

## »Self etching pit and fissure sealant«

de

### Produktbeschreibung

*Self etching pit and fissure sealant* ist ein stark fließfähiges Composite zur Fissurenversiegelung, welches mit Licht aushärtet.

### Indikation

Molaren und Prämolaren mit ausgeprägten tiefen Fissuren und erhöhtem Kariesrisiko.

### Kontraindikation

- Das Material nicht auf der geöffneten Pulpa anwenden.
- Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

### Zweckbestimmung

- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung

### Verwendungsbeschränkung

- Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Das Material nicht auf geätztem Dentin verwenden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Empfohlene Anwendung

1. Für die erweiterte Fissurenversiegelung besonders enge und ampullenförmige Fissuren erweitern.
2. Schmelz mit fluoridfreier Paste reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen und den Zahn mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Dabei auf dem Schmelz eine feuchte Oberfläche belassen.

**Hinweis:** Für die Verwendung von *Self etching pit and fissure sealant* ist kein gesonderter Ätz- und Bondingschritt erforderlich. Vor der Applikation ist jedoch die Zahnoberfläche sorgfältig von Verunreinigungen wie Speichel, Blut, Eugenol oder anderen Substanzen zu befreien, da diese die Aushärtung oder Haftung beeinträchtigen können. Dazu beispielsweise Schmelz für 15 - 30 s mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen, 15 s mit Wasser spülen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Dabei auf dem Schmelz eine feuchte Oberfläche belassen. Reinigen Sie die Kavität mit Wasserspray.

3. Das Material durch Drücken der Spritze mithilfe des Luer-Lock-Tips auf das Fissurenrelief bzw. auf die Kavitätenwände applizieren und 25 s mit dem Pinsel in einer dünnen Schicht (≈ 0,5 mm) in die gesamte Oberfläche einmassieren.
4. Gegebenenfalls vorhandene Überschüsse entfernen.
5. 20 s lichthärten.
6. Im Bedarfsfall Material mit maximal 2 mm Schichtstärke aufbauen und 20 s lichthärten.

**Hinweis:** Das erneute Einmassieren der einzelnen Schichten ist nicht notwendig.

7. Okklusion prüfen und bei Bedarf anpassen.

### Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Herstellerhinweise des verwendeten Lichtgerätes beachten.
- Lichtgerät so nah wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Bei der Verwendung von *Self etching pit and fissure sealant* in Verbindung mit anderen Materialien entsprechende Herstellerhinweise beachten

### Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden!
- Bei der Verwendung von kationischem Mundwasser, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten

### Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Nicht auszuschließen ist das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials.

### Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Der Pinselhalter ist nach Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren, z. B. Kratzern, ausgetauscht werden. Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Wisch- oder Tauchdesinfektion erfolgen. Eine ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln wird empfohlen.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

### Leistungsmerkmale des Produkts

Entspricht ISO 6874:2015

Polymerisationstiefe ≥ 4 mm bei 20 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> beträgt

## »Self etching pit and fissure sealant«

### Lagerung / Entsorgung

- Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C/59 bis 77 °F) trocken lagern!
- Spritzen nach der Anwendung wieder verschließen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

### Zusammensetzung

Dentalglas, Bis-GMA, UDM Dentalgläser (ca. 50 %), Harzmatrix auf Basis von EBPADMA, UDMA, TEDMA (ca. 49 %), Additive, Pigmente, Katalysatoren

### Handelsformen

REF 2105MDR	2 Spritzen à 1 ml, Farbe Opak-Weiß 20 Luer-Lock-Tips 20 Pinsel 1 Pinselhalter
-------------	--



## »Self etching pit and fissure sealant«

en-US

### Product description

*Self etching pit and fissure sealant* is a highly flowable, light-curing composite for sealing fissures.

### Indications

Molars and premolars with pronounced deep fissures and increased caries risk.

### Contraindications

- Do not apply the material to the exposed pulp.
- Do not use the material if a patient has contact allergies or known allergies to any of the ingredients.

### Intended purpose

- Fissure sealing
- Extended fissure sealing

### Limitations of use

- Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.
- Do not use the material on etched dentin

### Intended users

Dentist

### Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

### Recommended use

1. For extended fissure sealing, widen particularly narrow and vial-shaped fissures.
2. Clean enamel with fluoride-free paste, remove all cleaning residue with water spray and dry the tooth with water-free and oil-free air. In doing so, leave the enamel surface moist.

**Note:** No special separate etching and bonding step is required for the use of *Self etching pit and fissure sealant*. However, prior to application, contaminants such as saliva, blood, eugenol or other substances must be removed from the surface of the tooth, since these substances can impair curing or adhesion. This can be achieved, for example, by etching enamel for 15–30 seconds with 37% phosphoric acid gel, rinsing for 15 seconds with water, and drying with oil-free and water-free air. In doing so, leave the enamel surface moist.

3. Press the syringe to apply the material onto the surface of the fissure or cavity wall with the aid of the Luer-Lock-Tips and use the brush to massage a thin layer ( $\approx 0.5$  mm) into the entire surface for 25 seconds.
4. Remove any excess, if necessary.
5. Light-cure for 20 seconds.
6. Where necessary, use the material to build up layers with a maximum 2 mm layer thickness and light-cure for 20 seconds.

**Note:** It is not necessary to massage the individual layers more than once.

7. Check the occlusion and correct if necessary.

### Notes for use

- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm<sup>2</sup>. Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit.
- Position the light-curing unit as close to the material as possible.
- Do not remove the oxygen inhibited layer because this is required for the bond with the next layer.
- When using *Self etching pit and fissure sealant* in conjunction with other materials, follow the applicable manufacturer's instructions

### Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area. Avoid materials containing eugenol, moisture and oily air!
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

### Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components in the material cannot be ruled out.

### Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse the eyes thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- The brush holder is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear, e.g. scratches, appear. Disinfection can be carried out using a commercially available wiping or dipping disinfectant. It is advisable to only use disinfecting solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

### Performance characteristics of the device

Complies with ISO 6874:2015

Polymerization depth  $\geq 4$  mm with a 20 second light-curing time when the light intensity of the lamp is  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup>

### Storage / disposal

- Store in a dry place (15-25°C/59-77°F) at room temperature!

## »Self etching pit and fissure sealant«

- Reseal syringes after use!
- Do not use after the expiration date!

### Composition

Dental glass (approx. 50 %), resin matrix based on EBPADMA, UDMA, TED-MA (approx. 49 %), additives, pigments, catalysts

### Packaging

REF 2105MDR	2 Syringes @ 1 ml; shade opaque white 20 Luer-Lock-Tips 20 Brushes 1 Brush holder
-------------	--

