

Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Produktbeschreibung

NEPA® Seal ist ein fließfähiger, lichthärtbarer mit Nano-Fluorapatit gefüllter Einkomponenten-Fissurenversiegeler.

Die weißliche Farbe ermöglicht eine kontrollierte Applikation und erleichtert die visuelle Beobachtung der Versiegelung.

Nano-Fluorapatit-Teilchen sind dafür bekannt, die Remineralisierung von Zahnschmelz zu unterstützen.

Das Ätzen raut die Zahnschmelzoberfläche auf und erzeugt mikrofeine Retentionsstrukturen, in die das NEPA® Seal hineinfließen kann. Das Anätzen des Zahnschmelzes erhöht die Adhäsion von NEPA® Seal in den Fissuren, Grübchen und auf der Zahnoberfläche.

NEPA® Seal erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 6874, Klasse 2.

Indikationen/Zweckbestimmung

Versiegeln von Fissuren und Grübchen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

Isolierung

Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen.

Anätzen des Zahnschmelzes

Die okklusalen Oberflächen der zu versiegelnden Zähne müssen zunächst gründlich gereinigt werden. Danach wird Ätzel auf die zu versiegelnden Oberflächen appliziert. Das Ätzel soll von den Dentinflächen ferngehalten werden. Das Ätzel 30 Sekunden lang einwirken lassen und gründlich mit Wasser ausspülen. Anschließend im wasser- und ölfreien Luftstrom trocknen. Der angeätzte Zahnschmelz muss nun ein kreidigweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt, mit Wasser gespült und getrocknet werden. Berührung des Ätzel mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentliche Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

Während der Applikation von NEPA® Seal sollten die zu behandelnden Flächen durch Kofferdam trocken gehalten werden.

1. Direkte Applikation mit NeedleTips:

Die Verschlusskappe abschrauben und einen der beigelegten NeedleTips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

NEPA® Seal vorsichtig in einer dünnen Schicht direkt auf die angeätzten Stellen geben und ggf. mit einem Instrument, Pinsel oder ähnlichem gleichmäßig verteilen.

Nach Gebrauch der Spritze den NeedleTip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen.

NeedleTips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Applikation mit Hilfe eines Pinsels:

Eine kleine Menge NEPA® Seal auf den Zahn aufbringen und mit einem geeigneten Pinsel verteilen. Dabei soll das NEPA® Seal nur auf die angeätzten Gebiete aufgebracht werden. Überschüssiges Material entfernen.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jedes Segment **20 Sekunden** aushärten.

Nach der Polymerisation die Okklusion und die Vollständigkeit der Versiegelung überprüfen. Falls noch unvollständig, wird NEPA® Seal erneut in gleicher Weise appliziert. Anschließend mit den üblichen Instrumenten polieren.

Lagerhinweis:

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Materials starten.
- Das Material nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Material kann bei empfindlichen Personen in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Photoinitiatoren

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

P. L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P. L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P. L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P. L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P. L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Liefereinheiten

1 Einhanddosierspritze à 2 ml Versiegelungspaste
10 Direktapplikationskanülen

REF

1060099

Zubehör

100 Direktapplikationskanülen

1060417



Merz Dental GmbH

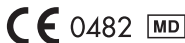
Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485



**P. L. Superior
Dental Materials GmbH**

Stiller Weg 15 A

22607 Hamburg, Germany