

Q-Seal™

Light-cure, pit & fissure sealant

For professional dental use only

EN INDICATIONS

- Pediatric sealant applications.
- For the preventive sealing of pits and fissures.

PROPERTIES

- Q-Seal is a light-cure material - compatible with all curing units available on the market.
- Q-Seal classification according to ISO 4049 is Type 2, Class 2.
- Easy and precise application by using direct syringe technique.
- Low viscosity, excellent flow properties, optimal wetting of fissures.
- Q-Seal depth of cure is >5 mm.
- Q-Seal has been on the market since 2006 with no changes in formula. No complaints of any health-related or chemical performance issues were received.

CONTRAINDICATION

Sealing of pits and fissures with Q-Seal is contradicted:

- If pits or fissures are already affected with caries.
- If a dry working field cannot be established during the application and curing of Q-Seal.

ATTENTION

Do not use Q-Seal if the patient is known to be allergic to any of the ingredients. For complete ingredients guide see below.

CAUTION!

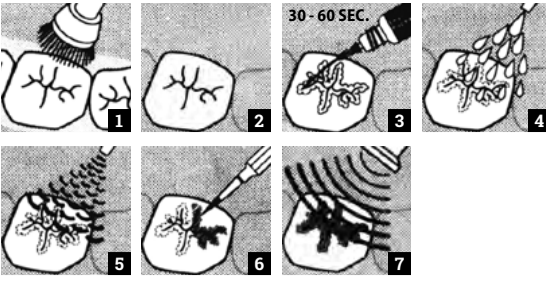
- Q-Seal contains polymerizable monomers, which may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. Wash thoroughly with soap and water after contact. If skin sensitization occurs, or if known allergy to methacrylate resin exists, discontinue use.
- Polymerization may be triggered by ambient lighting or the dental operatory light. Tightly recaps the bottle after use.
- Q-Seal contains materials which: sensitive to light / irritating to eyes / harmful if swallowed / irritating to respiratory system and skin / may cause sensitization by skin contact. For complete symbols guide see below.

COMPOSITION

Essential ingredients – Q-SEAL	% wt.	Essential ingredients – Q-ETCH	% wt.
Urethane dimethacrylate	<60%	Phosphoric acid	37%
Triethylenglycoldimethacrylate	<40%	Water	<60%
4-methacryloxyethyltrimellitlic anhydride	<5%	Fumed silica	<15%
Photoinitiators	<1%	Pigment	<0,1%
Fumed silica	<3%		
Multifunctional monomers	<5%		

FILLER CONTENT

The filler system comprises of modified silica:
1-3 weight-% or 0.1-0.6 volume-%.
The particle size of the fillers range: <6 um.



Q-Etch

The filler system comprises modified silica:
10-15 weight-% or 2-3 volume-%.
The particle size of the fillers ranges from 0.2 to 0.3 um.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Nota:**
- Tips are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.**
1. Clean the enamel surface thoroughly with either an oil and fluoride free cleansing paste, or with pumice and brush.
 2. Isolate the working field (the use of rubber dam is recommended).
 3. Apply Q-Etch etching gel and let it react for 30 to 60 seconds.
 4. Rinse thoroughly.
 5. Dry with water and oil free air. The etched enamel should have a mat white appearance. Avoid contamination of the etched surface with saliva.
 6. Moisten and secure lock a new dispensing tip on the Q-Seal syringe and carefully syringe an adequate amount of Q-Seal into the fissures. Let the sealant flow until the entire fissure is covered. You can use a disposable brush, microbrush or the dispensing tip itself to spread the sealant and eliminate air bubbles.
 7. Light-cure sealant for 20 sec. Check occlusion.
 8. Tightly re-cap syringe after use.

	min:sec
Light curing in a light-wave range of 390 – 470 nm	00:20
Compatible with all curing units available on the market	

STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F).
- Keep product in original packaging.
- Keep away from direct sunlight.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature.
- To obtain SDS or IFU visit www.bjmlabs.com.
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.
- Empty product can be safely disposed after use in an intended regular waste container. The product does not require special disposal instructions or precautions and is harmless to the environment.

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

Q-Seal

Le système de remplissage comprend de la silice modifiée:
1-3% en poids ou 0,1-0,6% en volume.
La taille des particules des agents de remplissage varie: <6 um.

Q-Etch

Le système de remplissage est composé de silice:
10-15% en poids ou 2-3% en volume.
La taille des particules des charges est comprise entre 0,2 et 0,3 um.

MODE D'EMPLOI

Les embouts sont à usage monopatient afin d'éviter la contamination croisée entre les patients.

1. Nettoyer soigneusement la surface de l'émail avec une pâte nettoyante sans huile ni fluorure, ou avec une pierre ponce et une brosse.
2. Isoler le champ de travail (l'utilisation d'un barrage en caoutchouc est recommandée).
3. Appliquer le gel de mordantage Q-Etch et le laisser réagir pendant 30 à 60 secondes.
4. Rincer abondamment.
5. Sécher avec de l'eau et de l'air exempt d'huile. L'émail mordancé doit avoir un aspect blanc mat. Éviter la contamination de la surface mordancée avec la salive.
6. Monter et vroutiller un nouvel embout de distribution sur la seringue de Q-Seal et s'ingérer soigneusement une quantité adéquate de Q-Seal dans les fissures. Laisser couler le scellant jusqu'à ce que toute la fissure soit couverte. On peut utiliser une brosse jetable, une micro-brosse ou l'embout distributeur lui-même pour étaler le scellant et éliminer les bulles d'air.
7. Photopolymériser le scellant pendant 20 secondes. Vérifier l'occlusion.
8. Reboucher hermétiquement la seringue après utilisation.

	min:sec
Effectuer la photopolymérisation dans une gamme d'ondes lumineuses de 390 à 470 nm	00:20
Compatible avec toutes les unités de polymérisation disponibles sur le marché	

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas conserver à une température supérieure à 24°C (75°F).
- Conserver le produit dans son emballage d'origine.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Pour une fraîcheur optimale, conserver au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Laisser la seringue atteindre la température ambiante si elle est conservée au réfrigérateur.
- Pour obtenir les documents SDS (Safety Data Sheets - Fiches de données de sécurité) et IFU (Instructions for Use - Mode d'emploi) visiter le site www.bjmlabs.com.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Voir la date d'expiration sur l'étiquette.
- Le produit de conservation est de 2 ans après la date de fabrication.
- Le produit vide peut être éliminé en toute sécurité après utilisation dans un conteneur à déchets ordinaire prévu à cet effet. Le produit ne nécessite pas d'instructions ou de précautions particulières pour son élimination et est sans danger pour l'environnement.

CONTENIDO DEL RELLENO

Q-Seal

El sistema de relleno está compuesto de sílice modificada:
1-3 en peso-% o 0,1-0,6 en volumen-%.
El tamaño de las partículas de las masillas es: <6 um.

Q-Etch

El sistema de relleno está compuesto de sílice modificada:
10-15 en peso-% o 2-3 en volumen-%.
El tamaño de las partículas de los rellenos varía de 0,2 a 0,3 um.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota:

Las puntas son para uso de un solo paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

1. Limpiar la superficie del esmalte a fondo con una pasta limpiadora sin aceite ni fluoruro, o con piedra pómez y un cepillo.
2. Aísele el campo de trabajo (se recomienda utilizar un protector de goma).
3. Aplique el gel de grabado Q-Etch y déjelo reaccionar durante 30 a 60 segundos.
4. Enjuague bien.
5. Seque con agua y aire sin aceite. El esmalte grabado debe tener un aspecto blanco mate. Evite la contaminación de la superficie grabada con saliva.
6. Monte y bloquee una nueva punta dispensadora en la jeringa Q-Seal e introduzca con cuidado una cantidad adecuada de Q-Seal en las fisuras. Deje que el sellador fluya hasta que cubra toda la fisura. Puede utilizar un cepillo desechable, un microcepillo o la propia punta dispensadora para distribuir el sellador y eliminar las burbujas de aire.
7. Fotopolimerice el sellador durante 20 segundos. Compruebe la oclusión.
8. Coloque firmemente el tapón en la jeringa tras el uso.

	min:sec
Fotocurado en un rango de ondas luminosas de 390 a 470 nm	00:20
Compatible con todas las unidades de curado disponibles en el mercado	

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- No almacene a temperaturas superiores de 24°C (75°F).
- Conservar el producto en su embalaje original.
- Mantenga alejado de la luz solar.
- Para un frescor óptimo, manténgalo refrigerado.
- No congele el producto.
- Si está refrigerada, deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente.
- Para obtener SDS o IFU, visite www.bjmlabs.com.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.
- La vida útil es de 2 años después de la fecha de fabricación.
- El producto vacío puede desecharse de forma segura después de su uso en un contenedor de desechos normal previsto. El producto no requiere instrucciones o precauciones especiales de eliminación y es inofensivo para el medio ambiente.

CONTENUTO DEL RIEMPIVITO

Q-Seal

Il sistema del filler comprende la silice modificata:
peso 1-3% o volume 0,1-0,6%.
La dimensione delle particelle del filler varia: <6 um.

Q-Etch

Il sistema del filler comprende la silice modificata:
peso 10-15% o volume 2-3%.
La dimensione delle particelle del filler varia da 0,2 a 0,3 um.

ISTRUZIONI D'USO

Nota:

I consigli sono rivolti solo per l'uso su un singolo paziente per evitare la contaminazione crociata tra pazienti.

1. Pulire accuratamente la superficie dello smalto con una pasta detergente senza olio e fluoruro, o con pomice e spazzola.
2. Isolare il campo di lavoro (si raccomanda l'uso di una diga di gomma).
3. Applicare il gel mordenzante Q-Etch e lasciarlo reagire per 30-60 secondi.
4. Sciacquare con cura.
5. Asciugare con acqua e aria senza olio. Lo smalto mordenzato dovrebbe avere un aspetto bianco opaco. Evitare la contaminazione della superficie incisa con la saliva.
6. Montare e bloccare saldamente una nuova cannula erogatrice sulla siringa Q-Seal e siringare attentamente una quantità adeguata di Q-Seal nelle fessure. Lasciare che il sigillante scorra fino a coprire l'intera fessura. È possibile utilizzare un pennello monouso, un microspazzola o la punta di erogazione stessa per spalmare il sigillante ed eliminare le bolle d'aria.
7. Fotopolimerizzare il sigillante per 20 secondi. Controllare l'occlusione.
8. Richiudere bene la siringa dopo l'uso.

	min:sec
Fotopolimerizzazione in una gamma di onde luminose di 390 – 470 nm	00:20
Compatible con tutte le unità di polimerizzazione disponibili sul mercato	

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Non conservare a una temperatura superiore a 24°C (75°F).
- Conservare il prodotto nella confezione originale.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Per una freschezza ottimale, conservare il prodotto in frigorifero.
- Non congelare.
- In caso di conservazione in frigorifero, attendere che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.
- Per consultare la scheda dati di sicurezza o le istruzioni per l'uso, visitare il sito www.bjmlabs.com.
- Non usare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.
- Il periodo di conservazione è di 2 anni dalla data di produzione.
- Il prodotto vuoto può essere smaltito in sicurezza dopo l'uso in un normale contenitore per rifiuti apposto. Il prodotto non richiede istruzioni o precauzioni particolari per lo smaltimento ed è innocuo per l'ambiente.

CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

Q-Seal

O sistema de enchimento inclui sílica modificada:
peso 1-3% ou volume 0,1-0,6%.
O tamanho da partícula dos enchimentos varia: <6 um.

Q-Etch

O sistema de enchimento inclui sílica modificada:
peso 10-15% ou volume 2-3%.
O tamanho da partícula dos enchimentos varia de 0,2 a 0,3 um.

INSTRUÇÕES DE USO

Nota:

As pontas são para uso em um único paciente, para evitar contaminação cruzada entre pacientes.

1. Limpar a superfície de esmalte abundantemente usando uma pasta de limpeza sem óleo ou fluoreto, ou com pedra-pomes e escova.
2. Isolar o campo de trabalho (recomenda-se a utilização de uma barragem de borracha).
3. Aplicar o gel de condicionamento Q-Etch e deixá-lo reagir por 30 a 60 segundos.
4. Secar com ar sem água e óleo. O esmalte condicionado deve ter um aspeto mate branco. Evitar a contaminação da superfície condicionada com saliva.
5. Montar e bloquear uma nova ponta de distribuição na seringa Q-Seal e aplicar cuidadosamente uma quantidade adequada de Q-Seal nas fissuras. Permitir ao selante de fluir até que toda a fissura esteja coberta. É possível usar uma escova dessecável, micro-escova ou a própria ponta de distribuição para espalhar o selante e eliminar bolhas de ar.
7. Fotopolimerizar o selante por 20 seg. Verificar a oclusão.
8. Recolocar bem a tampa na seringa após o uso.

	min:seg
cura à luz a uma faixa de onda luminosa de 390 – 470 nm	00:20
Compatible com todas as unidades de cura disponíveis no mercado	

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Não armazene acima de 24°C (75°F).
- Mantenha o produto na embalagem original.
- Mantenha afastado da luz solar direta.
- Não congele.
- Se refrigerado, espere que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Para obter Ficha de dados de segurança (SDS) ou instruções de utilização (IFU) visite www.bjmlabs.com.
- Não utilizar após a data de expiração. Ver a data de validade no rótulo.
- O prazo de validade é de 2 anos após a data de fabricação.
- O produto vazio pode ser descartado com segurança após o uso em um recipiente de lixo regular adequado. O produto não requer instruções ou precauções especiais de descarte e é inofensivo para o meio ambiente.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Versiegelung von Furchen und Fissuren ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:
- Wenn Furchen und Fissuren bereits von Karies befallen sind.
- Wenn während des Auftragens und Härtens von Q-Seal kein trockenes Arbeitsfeld geschaffen werden kann.

ACHTUNG

- Q-Seal nicht verwenden, wenn der Patient / die Patientin bekanntermaßen gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist. Für eine vollständige Übersicht der Inhaltsstoffe die Tabelle einsehen.

ACHTUNG

- Q-Seal enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen allergische Kontaktdermatitis verursachen können. Nach einem Kontakt gründlich mit Seife und Wasser waschen. Wenn eine Sensibilisierung der Haut auftritt oder eine bekannte Allergie gegen Methacrylatharz besteht, die Anwendung abbrechen.
- Die Polymerisation kann von der Raumbeleuchtung oder mit der Dentallampe ausgelöst werden. Die Flasche nach dem Gebrauch wieder fest verschließen.
- Q-Seal enthält Stoffe, die lichtempfindlich / augenreizend / bei Verschlucken gesundheitsschädlich / atemwegsreizend / hautreizend sind / Sensibilisierung durch Hautkontakt verursachen können. Für eine vollständige Symbolübersicht siehe unten.

Q-Seal™

Sellador de curado por luz, de fosas y fisuras

Solo para uso dental profesional

ES INDICACIONES

- Aplicaciones de selladores pediátricos.
- Para el sellado preventivo de fosas y fisuras.

PROPIEDADES

- Q-Seal es un material fotopolimerizable - compatible con todas las unidades de curado disponibles en el mercado.
- La clasificación de Q-Seal según la ISO 4049 es de Tipo 2, Clase 2.
- Aplicación sencilla y precisa mediante la técnica de jeringa directa.
- Baja viscosidad, excelentes propiedades de fluidez, humectación óptima de las fisuras.
- La profundidad de curado de Q-Seal es >5 mm.
- Q-Seal está presente en comercio desde 2006 sin cambios en la fórmula. Y sin haber recibido ninguna queja relativa a problemas de salud o de rendimiento químico.

CONTRAINDICACIONES

El sellado de fosas y fisuras con Q-Seal está contraindicado:

- Si las fosas o fisuras ya están afectadas por caries.
- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco durante la aplicación y el curado de Q-Seal.

ATENCIÓN

No utilice Q-Seal si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de los ingredientes. Para obtener una guía completa de los ingredientes, consulte la tabla.

PRECAUCIÓN!

- Q-Seal contiene monómeros polimerizables que pueden causar dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles. Lávese bien con jabón y agua después del contacto. Si se produce una sensibilización de la piel o si existe una alergia conocida a la resina de metacrilato, interrumpa su uso.
- La polimerización puede dispararse mediante iluminación ambiente o lámpara para quirófano dental. Tape firmemente la botella tras el uso.
- Q-Seal contiene sustancias que son: sensibles a la luz, irritantes para los ojos, nocivas en caso de ingestión, irritantes para las vías respiratorias y la piel y pueden causar sensibilización al contacto con la piel. Para obtener una guía completa de los símbolos, consulte la tabla.

COMPOSICIÓN

Q-SEAL Ingredientes esenciales	% en peso	Q-ETCH Ingredientes esenciales	% en peso
Dimetacrilato de uretano	<60%	Ácido fosfórico	37%
Dimetacrilato de trietenglicol	<40%	Agua	<60%
Anhidrido 4-metacriloxietil trimelitico	<5%	Sílice pirógena	<15%
Fotoiniciadores	<1%	Pigmento	<0,1%
Sílice pirógena	<3%		
Monómeros multifunción	<5%		

Q-Seal™

Sigillante per solchi e fessure, fotopolimerizzabile

Solo per uso odontoiatrico professionale

IT INDICAZIONI

- Applicazioni pediatriche del sigillante.
- Per la sigillatura preventiva di solchi e fessure.

PROPRIETÀ

- Q-Seal è un materiale fotopolimerizzabile, compatibile con tutte le unità di polimerizzazione disponibili sul mercato.
- La classificazione di Q-Seal secondo ISO 4049 è Tipo 2, Classe 2.
- Applicazione facile e precisa grazie alla tecnica della siringa diretta.
- Bassa viscosità, eccellenti proprietà di scorrimento, ottima bagnatura delle fessure.
- La profondità di polimerizzazione di Q-Seal è >5 mm.
- Q-Seal è sul mercato dal 2006 senza cambiamenti nella formula. Non è mai stato oggetto di reclami per problemi relativi alla salute o alle prestazioni chimiche.

CONTRAINDICAZIONE

La sigillatura di solchi e fessure con Q-Seal è controindicata:

- Se i solchi o le fessure sono già affette da carie.
- Se non è possibile stabilire un campo di lavoro asciutto durante l'applicazione e l'indurimento di Q-Seal.

ATTENZIONE

Non usare Q-Seal se il paziente è noto per essere allergico a uno qualsiasi degli ingredienti. Per la guida completa degli ingredienti, vedere la tabella.

ATTENZIONE!

- Q-Seal contiene monomeri polimerizzabili, che possono causare dermatiti allergiche da contatto in persone predisposte. In caso di contatto, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione della pelle o di allergia nota a resina di metacrilato, interrompere l'uso.
- La polimerizzazione può essere innescata dall'illuminazione ambientale o dalla luce dell'ambulatorio dentistico. Richiudere bene la bottiglia dopo l'uso.
- Q-Seal contiene materiali che possono causare: sensibilità alla luce/ irritazione agli occhi / reazioni pericolose in caso di ingestione / irritazione alle vie respiratorie e alla pelle / sensibilità per contatto epidermico. Per l'elenco dei simboli completo, fare riferimento alla tabella.

COMPOSIZIONE

Componenti essenziali Q-SEAL	% peso	Componenti essenziali Q-ETCH	% peso
Uretano dimetacrilato	<60%	Acido fosforico	37%
Trietilenoglicoldimetacrilato	<40%	Acqua	<60%
Anidride 4-metacrilossietil trimellitica	<5%	Silice fumata	<15%
Fotoiniziatori	<1%	Pigmento	<0,1%
Silice fumata	<3%		
Monomeri multifunzionali	<5%		

Q-Seal™

Selante fotopolimerizável de fossos e fissuras

Somente para uso profissional odontológico

PT INDICAÇÕES

- Aplicações de selante pediátrico.
- Para a selagem preventiva de fossos e fissuras.

PROPRIEDADES

- Q-Seal é um material fotopolimerizável - compatível com todas as unidades de polimerização disponíveis no mercado.
- A classificação de Q-Seal de acordo com ISO 4049 é Tipo 2, Classe 2.
- Aplicação fácil e precisa usando técnica de seringa direta.
- Baixa viscosidade, excelentes propriedades de fluidez, humedecimento ideal de fissuras.
- A profundidade de polimerização de Q-Seal é >5 mm.
- Q-Seal está no mercado desde 2006 sem alterações na fórmula. Nunca recebeu nenhuma reclamação por qualquer problema relacionado à saúde ou ao desempenho químico.

CONTRAINDICAÇÕES

A selagem de fossos e fissuras com Q-Seal é contraindicada:

- Se fossos ou fissuras já estão afetados por caries.
- Se um campo de trabalho seco não pode ser estabelecido durante a aplicação e polimerização de Q-Seal.

ATENÇÃO

Não usar Q-Seal se o paciente for alérgico a qualquer dos ingredientes. Para o guia completo dos ingredientes ver a tabela.

CUIDADO!

- Q-Seal contém monómeros polimerizáveis que podem causar dermatite de contacto alérgico em pessoas susceptíveis. Lavar abundantemente com água e sabão depois do contacto. Se ocorrer a sensibilização da pele ou se existir uma alergia conhecida ao metacrilato, deixar de usar.

Licht härtenes Versiegelungsmittel für Furchen und Fissuren
 Swiathoutwardzalny uszczelniajacy do wglębieni i szczelini
 Sigilant fotopolimerizabil, pentru șanțuri și fosete
 Φωτοσκληρυνόμενο, υλικο κάλυψης οπών και σχισμών

Light-cure, pit & fissure sealant
 Sealant for pits and fissures, photopolymerizable
 Sealador de curato por luz, de fosas y fisuras
 Selante fotopolimerizável e fissuras

Symbols used on packaging / Symboles utilisés sur les emballages / Símbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados na embalagem / Auf der verpackung verwendete symbole / Symbole na opakowaniu / Simboluri utilizate pe ambalaj / Συμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni d'uso / Consulte as instruções de uso / Die Gebrauchsanweisung lesen / Patrz: sposób użycia / Consultați instrucțiunile de utilizare / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Corrosive / Corrosif / Corrosivo / Corrosivo / Corrosivo / Ätzend / Coroziv / Διαβρωτικό		Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricaçoão / Herstellungsdatum / Data produkcji / Data fabricației / Ημερομηνία κατασκευής
	Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze / Grania temperatury / Limita de temperatură / Οριο θερμοκρασίας		Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Nicht wiederverwenden / Nie używać ponownie / Nu reutilizați / Μην επαναχρησιμοποιείτε		Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importador / Importeur / Importer / Importator / Εισαγωγέας
	Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum / Termin przydatności do użycia / Data expirării / Τελική ημερομηνία ανάλωσης		Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Wyrob medyczny / Dispozitiv medical / Ιατροτεχνολογικό προϊόν		
	Keep away from sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Von direktem Sonnenlicht fernhalten / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra ferit de lumina soarelui / Διατηρείτε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία		Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Cod lot / Chargennummer / Kod partii / Κωδικός παρτίδας		
	Irritant / Irritant / Irritante / Irritante / Verursacht Reizungen / Drażniący / Iritant / Ερεθιστικό		Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Αριθμός καταλόγου		
			Authorized representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter / Upoważniony przedstawiciel / Reprezentant autorizat / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		
			Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Productore / Fabricante / Hersteller / Producent / Producător / Κατασκευαστής		



B.J.M. Laboratories Ltd.
 12 Hassadna St., Industrial Park,
 Or-Yehuda 6022011, Israel
 tel. 972-74-7000111, fax. 972-3-7353020
 Info@bjmlabs.com, www.bjmlabs.com



Obelis S.A.
 Bd. Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium
 tel. 32-27-325954, fax. 32-27-326003
 mail@obelis.net, www.obelis.net



ZIN5087BJM Rev.0.06.2023

ZUSAMMENSETZUNG

Wesentliche Inhaltsstoffe von Q-SEAL	gew.-%	Wesentliche Inhaltsstoffe von Q-ETCH	gew.-%
Urethandimethacrylat	<60%	Phosphorsäure	37%
Triethylenglycoldimethacrylat	<40%	Wasser	<60%
4-methacryloxyethyltrimellitisch anhydride	<5%	Pyrogene Kieselsäure	<15%
Photoinitiatoren	<1%	Pigment	<0,1%
Pyrogene Kieselsäure	<3%		
Multifunktionelle Monomere	<5%		

FÜLLSTOFFGEHALT

Q-Seal
 Das Füllstoffsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure: 1-3 Gew.-% oder 0.1-0.6 Vol.-%. Partikelgröße der Füllstoffe: <6 µm.

Q-Etch
 Das Füllstoffsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure: 10-15 Gew.-% oder 2-3 Vol.-%. Partikelgröße der Füllstoffe: 0,2 bis 0,3 µm.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis:
 Die Spitzen dürfen nur für einen einzigen Patienten verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

- Die Zahnschmelzoberfläche entweder mit einer öl- und fluorfreien Reinigungspaste oder mit Bimsstein und Bürste sorgfältig reinigen.
- Das Arbeitsfeld isolieren (es wird Kofferdam empfohlen).
- Q-Etch Ätzelg auftragen und 30 bis 60 Sekunden lang reagieren lassen.

4. Gründlich spülen.

- Mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Der geätzte Zahnschmelz muss ein mattweißes Aussehen haben. Eine Kontamination der geätzten Oberfläche mit Speichel vermeiden.
- Eine neue Applikationsspitze an der Q-Seal Spritze anbringen und sicher befestigen. Sorgfältig eine angemessene Menge Q-Seal in die Fissuren spritzen. Das Versiegelungsmittel fließen lassen, bis die gesamte Fissur bedeckt ist. Sie können eine Einwegbürste, eine Mikrobürste oder die Applikationsspitze selbst verwenden, um das Versiegelungsmittel zu verteilen und Luftblasen zu beseitigen.
- Das Versiegelungsmittel 20 Sekunden mit Licht aushärten. Die Okklusion überprüfen.
- Die Spritze nach dem Gebrauch wieder fest verschließen.

Lichthärtung im Lichtwellenbereich von 390 - 470 nm	min:sec
Mit allen auf dem Markt erhältlichen Lichthärtungsgeräten kompatibel	00:20

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Nicht bei Temperaturen über 24°C (75°F) aufbewahren.
- Das Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei Aufbewahrung im Kühlschrank abwarten, bis die Spritze Raumtemperatur erreicht hat.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) und die Gebrauchsanleitung (IFU) können Sie auf der Website www.bjmlabs.com finden.
- Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Mindesthaltbarkeit beträgt 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Das leere Produkt kann nach Gebrauch in einem normalen, dafür vorgesehenen Abfallbehälter sicher entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungsanweisungen oder Vorsichtsmaßnahmen und ist unschädlich für die Umwelt.

ZAWARTOŚĆ WYPEŁNIACZA

Q-Seal
 System wypełniaczy składa się z modyfikowanej krzemionki: 1-3% wagowych lub 0.1-0.6% objętościowych. Wielkość cząstek wypełniaczy waha się w granicach: <6 µm.

Q-Etch
 System wypełniaczy składa się z modyfikowanej krzemionki: 10-15 masy-% lub 2-3 obj.-%. Wielkość cząstek wypełniaczy waha się w granicach od 0,2 do 0,3 µm.

SPOŚÓB UŻYCIA

Uwaga:

Końcówki są przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta, aby zapobiec skażeniu krzywemu pacjentami.

- Dokładnie oczyścić powierzchnię szkliva pastą czyszczącą bez oleju i fluoru lub pumeksem i szczoteczką.
- Odizolować pole pracy (zalecane jest użycie ślinochronu).
- Nanieść żel wytrawiający Q-Etch i pozostawić go na czas od 30 do 60 sekund.
- Splukać dużą ilością wody.
- Wysuszyć wodą i powietrzem bez oleju. Wytrawiona emalia powinna mieć matowo-biały wygląd. Należy zapobiegać zanieczyszczeniu wytrawionej powierzchni śliną.
- Zamontować i zabezpieczyć nową końcówkę dozującą na strzykawce Q-Seal i ostrożnie wstrzyknąć odpowiednią ilość preparatu Q-Seal w szczeliny. Pozwolić, aby szczelimo spływało aż do pokrycia całej szczeliny. Aby rozprowadzić uszczelniacz i wyeliminować pęcherzyki powietrza, można użyć jednorazowej szczoteczki, mikroszczoteczki lub samej końcówki dozującej.
- Uszczelnic światłoutwardzalny przez 20 s. Sprawdzić okluzję.
- Po użyciu szczelnie zamknąć strzykawkę.

Światłoutwardzalny w zakresie fal świetlnych 390 – 470 nm Kompatybilny ze wszystkimi urządzeniami do utwardzania dostępnymi na rynku	min:sec
	00:20

PRZECHOWYWANIE I LIKWIDACJA

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 24°C (75°F).
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Chronić przed światłem słonecznym.
- Aby zachować optymalną świeżość, przechowywać w lodówce.
- Nie zamrażać.
- Jeśli strzykawka była przechowywana w lodówce, należy poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Aby otrzymać Kartę Charakterystyki lub Instrukcję Zastosowania, prosimy odwiedzić www.bjmlabs.com.
- Nie używać po upływie daty ważności. Sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Okres trwałości 2 lata od daty produkcji.
- Prosty produkt można bezpiecznie usunąć po użyciu do przeznaczonego do tego celu pojemnika na zwykłe odpady. Produkt nie wymaga specjalnych instrukcji ani środków ostrożności związanych z likwidacją usuwaniu i jest nieszkodliwy dla środowiska.

Q-Seal™

Sigilant fotopolimerizabil, pentru șanțuri și fosete

Nu mai pentru uz dentar profesional

RO INDICAȚII

- Sigilant pentru uz pediatric.
- Pentru sigilarea preventivă a șanțurilor și fosetelor.

PROPRIETĂȚI

- Q-Seal este un material fotopolimerizabil compatibil cu toate unitățile de polimerizare disponibile pe piață.
- Clasificarea Q-Seal conform ISO 4049 este Tip 2, Klasa 2.
- Aplicare ușoară și precisă prin tehnica directă cu seringă.
- Vâscozitate redusă, proprietăți excelente de scurgere, umectare optimă a fosetelor.
- Adâncimea de polimerizare a Q-Seal este >5 mm.
- Q-Seal este prezent pe piață încă din anul 2006 și nu a suferit niciun fel de modificări ale formulei. Nu au fost primite reclamații cu privire la probleme de sănătate sau la performanța chimică.

CONTRAINDICAȚIE

- Sigilarea șanțurilor și fosetelor cu Q-Seal este contraindicată:
- În cazul în care șanțurile sau fosetele sunt deja afectate de carii.
- În cazul în care în timpul aplicării și polimerizării Q-Seal nu poate fi obținută o zonă de lucru uscată.

ATENȚIE

- Nu utilizați Q-Seal în cazul în care pacientul are alergii cunoscute la oricare dintre ingredientele. Pentru ghidul complet al ingredientelor consultați tabelul.

ATENȚIE!

- Q-Seal conține monomeri polimerizabili care pot provoca dermatită alergică de contact la persoanele susceptibile. Spălați bine cu apă și apă după contact. În cazul în care apar sensibilizările pielii sau în caz de alergii cunoscute la rășini de metacrilat, întrerupeți utilizarea.
- Polimerizarea poate fi declanșată de lumina ambientală sau de lumina lămpii chirurgicale de stomatologie. Închideți bine flaconul după utilizare.
- Q-Seal conține materiale care sunt: sensibile la lumină / iritante pentru ochi / nocive în caz de înghițire / iritante pentru sistemul respirator și pentru piele / care pot avea efecte de sensibilizare prin contact cu pielea. Pentru ghidul complet al simbolurilor consultați tabelul.

COMPOZIȚIE

Ingrediente esențiale – Q-Seal	greutate %	Ingrediente esențiale – Q-Etch	greutate %
Dimetacrilat uretan	<60%	Kwas fosforowy	37%
Trietilenglicoldimetacrilat	<40%	Woda	<60%
anhidridă 4-metacryloxiethyltrimellitisch anhydride	<5%	Krzemionka koloidalna	<15%
Fotoinițiatori	<1%	Barwnik	<0,1%
Silice pirogenă	<3%		
Monomeri multifuncționali	<5%		

Q-Seal™

Φωτοσκληρυνόμενο, υλικο κάλυψης οπών και σχισμών

Μονο για επαγγελματική οδοντιατρική χρήση

EL ENΔΕΙΞΕΙΣ

- Παιδιατρικές εφαρμογές κάλυψης.
- Για την προληπτική κάλυψη οπών και σχισμών.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- Το Q-Seal είναι ένα φωτοσκληρυνόμενο υλικό, συμβατό με όλες τις μονάδες πολυμερισμού που διατίθενται στην αγορά.
- Το Q-Seal ταξινομείται ως Τύπου 2, Κατηγορίας 2 βάσει του προτύπου ISO 4049.
- Εύκολη και ακριβής εφαρμογή με τη τεχνική της άμεσης σύριγγας.
- Χαμηλό ιξώδες, εξαιρετικές ιδιότητες ροής, βέλτιστη διαβροχή των σχισμών.
- Το βάθος ακλήρυνσης το Q-Seal είναι >5 mm.
- Το Q-Seal κυκλοφορεί στην αγορά από το 2006 χωρίς αλλαγές στη σύνθεση. Δεν έχουν ληφθεί παράσινα για τυχόν προβλήματα υγείας ή χημικής απόδοσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η κάλυψη οπών και σχισμών με το Q-Seal αντενδείκνυται:
- Εάν οι οπές ή οι σχισμές έχουν ρηδηθεί προαβήθεται από τερηδόνα.
- Εάν δεν μπορεί να δημιουργηθεί έρως στεγνό και καθαρό σε απόσταση κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της σκλήρυνσης του Q-Seal.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το Q-Seal εάν ο ασθενής είναι γνωστό ότι έχει αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Για τον πλήρη οδηγό των συστατικών, δείτε τον πίνακα.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Το Q-Seal περιέχει πολυμεριζώμενα μονομερή τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευπαθή άτομα. Πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό μετά την επαφή. Αν παρουσιάσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αν υποστεί γνωστή αλλεργία στη μεταβαρκυλική ρητίνη, διακόψτε τη χρήση.
- Ο πολυμερισμός μπορεί να πυροδοτηθεί από τον φωτισμό του περιβάλλοντος ή από τον οδοντιατρικό προβολέα. Κλείστε καλά το άκρο του μπουκαλιού μετά τη χρήση.
- Το Q-Seal περιέχει υλικά τα οποία είναι: ευαίσθητα στο φως/ ερεθίζουν τα δόντια / είναι επιβλαβή αν καταποθούν / ερεθίζουν το αναπνευστικό σύστημα και τα μάτια / μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. Για τον πλήρη οδηγό των συμβόλων, δείτε τον πίνακα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Βασικά συστατικά – Q-SEAL	% Βαρους.	Βασικά συστατικά – Q-ETCH	% Βαρους.
Διμεθακρυλική ουρεθάνη	<60%	Φωσφορικό οξύ	37%
TEGDMA (διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθylene glycol)	<40%	Νερό	<60%
4-Methacryloxyethyltrimellitisch anhydride	<5%	Διοξείδιο του πυριτίου	<15%
Φωτοεκκινητές	<1%	Χρωστικές ουσίες	<0,1%
Διοξείδιο του πυριτίου	<3%		
Πολυλειτουργικά μονομερή	<5%		

ENİŞYTIKA SYZATATIKA

Q-Seal
 Το σύστημα ενίσχυσης αποτελείται από τροποποιημένο πυρίτιο: 1-3% κατά βάρος ή 0,1-0,6% κατ' όγκο.
 Το μέγεθος των σωματιδίων των ενισχυτικών κυμαίνεται: <6 µm.

Q-Etch

Το σύστημα ενίσχυσης περιλαμβάνει τροποποιημένο πυρίτιο: 10-15% κατά βάρος ή 2-3% κατ' όγκο.
 Το μέγεθος των σωματιδίων των ενισχυτικών κυμαίνεται μεταξύ 0,2 και 0,3 µm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ἰημείωση:

Τα άκρα προορίζονται για χρήση μόνο σε ένα ασθενή για την αποτροπή της διασταuroμένης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών.

- Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια της οδοντικής είτε με μια καθαριστική πάστα χωρίς έλαια και φθόριο, είτε με ελαφόροστρο και βούρτσας.
- Απομονώστε το πεδίο εργασίας (αυσιταται η χρήση ενός ελαστικού απομονωτήρα).
- Εφαρμόστε τη γέλη αδροποίησης Q-Etch και αφήστε την να αντιδράσει για 30 έως 60 δευτερόλεπτα.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά.
- Στεγνώστε με αέρα απαλαγμένο από νερό και έλαια. Η αδροποιημένη αδιαμαντίνη πρέπει να έχει μια λευκή ματ εμφάνιση. Αποφύγετε τη μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σίελο.
- Τοποθετήστε και στερεώστε ασφαλώς ένα νέο άκρο παροχής στη σύριγγα του Q-Seal και ενχύστε με τη σύριγγα μια επαρκή ποσότητα του Q-Seal μέσα στις σχισμές. Αφήστε το υλικό κάλυψης να ρέει μέχρι να καλυφθεί ολόκληρη η σχισμή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια βούρτσα ή μικροβούρτσα μίας χρήσης ή το ίδιο το άκρο παροχής για να απλωθεί το υλικό κάλυψης και να εξαλειφете τις φουαλίδες αέρα.
- Κάντε φωτοσκλήρυνση του υλικού κάλυψης για 20 δευτερόλεπτα. Ελέγξτε την εμφραξη.
- Κλείστε καλά το άκρο της σύριγγας μετά τη χρήση.

Φωτοπολυμερισμός σε εύρος κύματος φωτός 390 – 470 nm Συμβατό με όλες τις μονάδες πολυμερισμού που διατίθενται στην αγορά	min:sec
	00:20

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΙΠΜΑΤΩΝ

- Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες πάνω από 24°C (75°F).
- Διατηρείτε το προϊόν στην αρχική συσκευασία.
- Πατηθείτε να είναι πάντα φρέσκο, φυλάσσετε το στο ψυγείο.
- Μην το καταψύχετε.
- Αν ψυχθεί, αφήστε τη σύριγγα να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Για τα δελτία SDS ή IFU, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.bjmlabs.com.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης της ετικέτας.
- Η διάρκεια ζωής είναι 2 χρόνια μετά την ημερομηνία κατασκευής.
- Το άδειο κύριο μπορεί να απορριφθεί με ασφαλεία μετά τη χρήση σε ένα κατάλληλο δοχείο αποβλήτων. Το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες απόρριψης ή προφυλάξεις και είναι αβλαβές για το περιβάλλον.