

Sigillante automordenzante fotopolimerizzabile per sochi e fessure Selante de fossas e fissuras autocondicionante fotopolimerizável Selbstätzendes, lichthärtendes Grübchen- und Fissurenversiegelungsmittel

Self-etch light-cure pit & fissure sealant photopolymerizable for pits and fissures Seallador de fossas y fisuras autograbante fotopolimerizable

Quick Seal™

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

	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
	Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze
	Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum
	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

	Irritant / Irritant / Irritante / Irritante / Irritante / Verursacht Reizungen
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Nicht wiederverwenden
	Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt
	Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Cod lot
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer
	Authorized representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter

	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Herstellungsdatum
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Hersteller
	Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importador / Importeur



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



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.
- Se conservata in frigorifero, attendere che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.
- Per consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) o le istruzioni per l'uso, visitare www.bjmlabs.com.
- Non usare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.

- La durata di conservazione è di 2 anni dalla data di produzione.
- Il prodotto vuoto può essere smaltito in modo sicuro dopo l'uso in un normale contenitore per rifiuti. Il prodotto non richiede istruzioni o precauzioni speciali per lo smaltimento ed è innocuo per l'ambiente.

Quick Seal™

Selante de fossas e fissuras autocondicionante fotopolimerizável

Somente para uso profissional odontológico

PT INDICAÇÕES

- Aplicações de selantes pediátricos.
- Para a selagem preventiva de fossas e fissuras, utilizando a técnica autocondicionante.

PROPRIEDADES

- O Quick Seal é um material autocondicionante de componente único com uma única fase - sem necessidade de condicionar, enxaguar ou secar! - que simplifica e reduz o procedimento clínico.
- A classificação do Quick Seal, de acordo com a norma ISO 4049, é tipo 2, classe 2.
- Ligações ao esmalte sem condicionamento.
- Aplicação fácil e precisa, utilizando a técnica de aplicação direta com a seringa.
- O Quick Seal é compatível com todas as unidades de polimerização disponíveis no mercado.
- Baixa viscosidade, excelentes propriedades de fluxo, humedecimento ideal das fissuras.
- A profundidade de polimerização do Quick Seal é >5 mm.
- O Quick Seal está no mercado desde 2006, sem alterações na fórmula. Não foram recebidas quaisquer queixas relacionadas com a saúde ou com problemas de desempenho químico.

CONTRAINDICAÇÕES

A selagem de fossas e fissuras com o Quick Seal é contraindicada:

- Se as fossas ou fissuras já estiverem afetadas por cáries.
- Se não for possível estabelecer um campo de trabalho seco durante a aplicação e polimerização do Quick Seal.

ATENÇÃO

- Não utilize o Quick Seal se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes. Consulte o guia completo dos ingredientes abaixo.

CUIDADO!

- O Quick Seal contém monómeros polimerizáveis, que podem causar dermatite de contacto alérgica em pacientes sensíveis. Lave bem com água e sabão após o contacto. Se ocorrer sensibilização cutânea ou se existir uma alergia conhecida à resina de metacrilato, interrompa a utilização.
- A polimerização pode ser desencadeada pela iluminação ambiente ou pela luz de trabalho dentária. Tape firmemente a seringa após a utilização.
- O Quick Seal contém materiais que: são sensíveis à luz/são irritantes para os olhos/são prejudiciais se forem engolidos/são irritantes para o sistema respiratório e a pele/podem causar sensibilização pelo contacto com a pele. Consulte o guia completo dos símbolos abaixo.

COMPOSIÇÃO

Ingredientes essenciais	% em peso
Dimetacrilato de uretano	<60%
Dimetacrilato de trietilenoglicol	<40%
4-metacriloxietil trimelítico anidrido	<5%
Fotoiniciadores	<1%
Sílica coloidal pirogenada	<3%
Monómeros multifuncionais	<5%

CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

O sistema de enchimento compreende sílica modificada:

1–3% em peso ou 0,1–0,6% em volume.

O tamanho das partículas das gamas de ionómeros de vidro: <6 µm.

INSTRUÇÕES DE USO

Nota:

As pontas são de utilização única apenas para evitar contaminação cruzada entre pacientes.

1. Limpe bem a superfície do esmalte com uma pasta de limpeza sem óleo nem fluoreto ou com uma pedra-pomes e escova. Enxague

2. Monte e fixe uma nova ponta de distribuição na seringa do Quick Seal e, com a seringa, aplique cuidadosamente uma quantidade adequada de Quick Seal nas fissuras. Deixe o vedante fluir até que toda a fissura esteja coberta. Pode utilizar uma escova descartável, uma microescova ou a própria ponta de distribuição para espalhar o vedante e eliminar as bolhas de ar. Deixe o Quick Seal na superfície do esmalte durante 15 segundos.
3. Fotopolimerização durante 20 segundos. Verifique a oclusão.
4. Tape firmemente a seringa após a utilização.

	min:seg
Fotopolimerização num intervalo de ondas de luz de 390 – 470 nm Compatível com todas as unidades de polimerização disponíveis no mercado	00:20

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Não armazene a uma temperatura superior a 24 °C (75 °F).
- Mantenha o produto na embalagem original.
- Mantenha-o afastado da luz solar direta.
- Para uma frescura ideal, mantenha-o refrigerado.
- Não o congele.
- Se for refrigerada, deixe que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Para obter SDS ou IFU, visite www.bjmlabs.com.
- Não o utilize após o prazo de validade. Consulte o prazo de validade na etiqueta.
- A vida útil é de 2 anos após a data de fabrico.
- O produto vazio pode ser eliminado com segurança após a utilização num contentor de lixo comum adequado. O produto não requer instruções ou precauções especiais de eliminação e não é prejudicial para o ambiente.

Quick Seal™

Selbstätzendes, lichthärtendes Grübchen- und Fissurenversiegelungsmittel

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

DE ANWENDUNGSGEBIETE

- Pädiatrische Versiegelungsanwendungen.
- Für die präventive Versiegelung von Grübchen und Fissuren unter Anwendung der selbstätzenden Technik.

EIGENSCHAFTEN

- Quick Seal ist ein selbstätzendes Einkomponentenmaterial mit Ein-Schritt-Anwendung – kein Ätzen, Spülen oder Trocknen erforderlich! Vereinfacht und verkürzt das klinische Verfahren.
- Quick Seal ist klassifiziert gemäß ISO 4049 als Typ 2, Klasse 2.
- Haftet auf Zahnschmelz ohne zu ätzen.
- Einfache und präzise Anwendung durch Direktspritztechnik.
- Quick Seal ist kompatibel mit allen auf dem Markt erhältlichen Aushärtegeräten.
- Niedrige Viskosität, hervorragende Fließ Eigenschaften, optimale Benetzung von Fissuren.
- Die Aushärtungstiefe von Quick Seal beträgt >5 mm.
- Quick Seal ist seit 2006 in unveränderter Formulierung auf dem Markt. Bislang gingen keine Beschwerden über gesundheitliche oder chemische Leistungsprobleme ein.

CONTRAINDIKATIONEN

Die Versiegelung von Grübchen und Fissuren mit Quick Seal ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Wenn Grübchen oder Fissuren bereits mit Karies befallen sind.
- Wenn während des Auftragens und Aushärtens von Quick Seal kein trockenes Arbeitsfeld geschaffen werden kann.

ACHTUNG

- Quick Seal nicht verwenden, wenn bekannt ist, dass der Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist. Vollständige Hinweise zu den Inhaltsstoffen siehe unten.

VORSICHT!

- Quick Seal enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Patienten eine allergische Kontaktdermatitis hervorrufen können. Nach Kontakt gründlich mit Seife und Wasser waschen. Wenn eine Sensibilisierung der Haut auftritt oder eine bekannte Allergie gegen Methacrylatharz besteht, ist die Anwendung abzubrechen.
- Die Polymerisation kann durch die Umgebungsbeleuchtung oder das zahnärztliche Operationslicht ausgelöst werden. Die Spritze nach Gebrauch wieder fest verschließen.
- Quick Seal enthält Stoffe, die: lichtempfindlich sind / die Augen reizen / bei Verschlucken gesundheitsschädlich sind / die Atmungsorgane und die Haut reizen / bei Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen können. Vollständige Hinweise zu den Symbolen siehe unten.

ZUSAMMENSETZUNG

Wesentliche Inhaltsstoffe	gew.-%
Urethan-Dimethacrylat	<60%
Triethylenlycoldimethacrylat	<40%
4-Methacryloyl-ethyltrimellitithsäureanhydrid	<5%
Photoinitiatoren	<1%
Pyrogene Kieselsäure	<3%
Multifunktionelle Monomere	<5%

FÜLLSTOFFGEGHALT

Das Füllstoffgesamt besteht aus modifizierter Kieselsäure:

1–3 Gewichts-% oder 0,1–0,6 Volumen-%.

Partikelgröße des Füllstoffs: <6 µm.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis:

Die Spitzen dürfen nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

1. Die Zahnschmelzoberfläche gründlich reinigen, entweder mit einer öl- und fluoridfreien Reinigungspaste oder mit Bims und Bürste. Gründlich spülen und an der Luft trocknen

lassen. Die Kontamination der getrockneten Oberfläche mit Speichel vermeiden.

2. Eine neue Dosierspitze auf die Quick Seal Spritze stecken und anschließend vorsichtig eine ausreichende Menge Quick Seal in die Fissuren applizieren. Die Versiegelung fließen lassen, bis die gesamte Fissur bedeckt ist. Um das Versiegelungsmittel zu verteilen und Luftblasen zu beseitigen, können eine Einwegbürste, eine Mikrobürste oder die Dosierspitze selbst verwendet werden.
- Quick Seal 15 Sekunden lang auf der Zahnschmelzoberfläche einwirken lassen.
- 20 Sekunden lang lichthärten. Okklusion prüfen.
4. Die Spritze nach Gebrauch wieder fest verschließen.

	Min:Sek
Lichthärtung in einem Lichtwellenbereich von 390 – 470 nm Kompatibel mit allen auf dem Markt erhältlichen Aushärtegeräten.	00:20

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

- Nicht über 24 °C (75 °F) lagern.
- Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Von direktem Sonnenlicht schützen.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei gekühlter Lagerung Spritze vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Das SDB und die Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.bjmlabs.com.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum.
- Das leere Produkt kann nach Gebrauch sicher in einem dafür vorgesehenen regulären Abfallbehälter entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungshinweise oder -vorkehrungen und ist unschädlich für die Umwelt.