

Gebrauchsanweisung

Directions of use

N-Seal

**Lichthärtendes Fissurenversiegelungsmaterial
mit Nano-Füller**

**Light Curing Pit & Fissure sealant
with Nano-fillers**

CE 0124

MEGADENTA

Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH,
D 01454 Radeberg, Germany
Telefon +49(0)3528 453-0, Fax +49(0)3528 453-21,
E-Mail: info@megadenta.de / Internet: www.megadenta.de

Gebrauchsanweisung

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes:

N-Seal Lichthärtendes Fissurenversieglungsmaterial

2. Zusammensetzung

N-Seal enthält 60 Gew% mineralische Füllkörper und 0,1% Fluor als Aminfluorid.
Die Methacrylat-matrix enthält Bis GMA, Bis EMA und BUDDMA.

3. Indikation:

Für Zahnversiegelung, zum Füllen und Versiegeln von Grübchen und Fissuren.

4. Nebenwirkungen :

Unpolymerisierter Kunststoff kann Hautallergien hervorrufen.
Sollte bei Personen eine Überempfindlichkeit gegen die in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe (Dimethacrylate) bekannt sein, ist auf eine Anwendung zu verzichten.

5. Wechselwirkungen

N-Seal darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemeinsam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

6. Warnhinweise

N-Seal ist blaulichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht ausgelöst werden kann. Deshalb sollte das Material nicht unnötig dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus der Spritze erst unmittelbar vor der Applikation, sofortiges Verschließen der Spritze nach Entnahme). Kontakt von unausgehärtetem N-Seal mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden.

7. Verarbeitung :

-Reinigung der Zähne:

Die zu ätzende Zahnoberfläche gründlich mit einer ölfreien Paste oder einem Bimsmehl-Wasserbrei sorgfältig reinigen.

-Trockenlegung:

Die zu ätzenden Flächen sind gründlich trocken zu legen, die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

-Schmelzätzung:

Die zu versiegelten Schmelzflächen werden mit C-Cid angeätzt.

Hierzu wird C-Cid mit dem beiliegenden Pinsel aufgetragen und nach einer Einwirkzeit von ca. 30-60 s mit reichlich Wasser ausgespült. Anschließend werden die geätzten Flächen sorgfältig mit ölfreier Luft getrocknet. Der geätzte und getrocknete Schmelz muß eine matte, kreidige Oberfläche aufweisen.

Der angeätzte Schmelz darf weder durch Speichel noch durch Blut kontaminiert werden, da dies unweigerlich wegen der Ablagerung von Eiweißen zur Inaktivierung der angeätzten Schmelzflächen führt. Wird der angeätzte Schmelz trotzdem kontaminiert, sollte der Ätzvorgang wiederholt werden.

-Applikation:

N-Seal wird direkt aus der aufgesteckten Kanüle in die Fissur appliziert. N-Seal vom Rand her in die Fissur einbringen und das Material 15-20 s einfließen lassen. Luftbläschen können mit der Kanüle oder einem geeigneten Instrument entfernt werden. Anschließend mit einer handelsüblichen Blaulichtquelle (z.B. Megalux). 20-40 s bestrahlen. Nach der Lichtpolymerisation Oberfläche reinigen und versiegelte Fläche prüfen. Durch eine weißliche Einfärbung ist N-Seal in der Fissur gut sichtbar.

8. Dauer der Haltbarkeit :

2 Jahre

9. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Kühlschranklagerung (+5°C bis +8°C) wird empfohlen, jedoch nicht über 25°C .

10. Darreichungsform und Packungsgröße

Einzelpritze N-Seal 1,8 g
Sortiment 4 x N-Seal 1,8 g
mit Zubehör

11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information :

Februar 2008

12. Name und Anschrift der Firma :

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
Carl-Eschebach-Str. 1 A / D-01454 Radeberg

Konformitätserklärung

Wir, MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, 01454 Radeberg, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

N-Seal

Zahnfüllungsmaterial, Klasse IIa,

mit den grundlegenden Anforderungen entsprechend Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG übereinstimmt.

Radeberg, den 28.02.2008

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH



Dr. M. Neumann

Directions of use

1. Information

N-Seal light curing pit and fissure sealant with Nano-fillers

2. Ingredients

N-Seal contains 60% (by weight) mineral and 0,1% Fluorine as Amino fluoride. The Methacrylate matrix contains Bis GMA, Bis EMA and BUDDMA.

3. Indication

For sealing fissures and occlusal surfaces for the purpose of caries prophylaxis

4. Side effects

The unpolymerized material may cause skin irritation.

Do not use this material on patients with a hypersensitivity against methacrylates.

5. Interactions

N-Seal may not be used together with underfillings containing eugenol because phenolic substances could inhibit the polymerisation process.

6. Warning

Avoid skin- and eyes contact with unpolymerized material. Since N-Seal cures with light, it is sensitive to blue light (operating light, sun light). For that reason bright light during application of N-Seal should be avoided.

7. Application

-Cleaning and drying the teeth:

Before etching the tooth surface have to be thoroughly cleaned with an oil free polishing paste or a pumice powder. The surfaces must be dried.

-Enamel etching:

The cleaned enamel is etched with C-Cid. It is applied with the supplied brush. After 20-40s C-Cid is thoroughly rinsed with water and then carefully dried with oil free air. The etched and dried dentin enamel must show a smooth, chalky surface.

The etched enamel should not be contaminated by saliva or blood since this would lead to a deposit of protein that would inactivate the etched enamel surface. Should the etched enamel nevertheless become contaminated, then the etching process should be repeated.

-Application:

Apply N-Seal directly with the needle into the fissure. Application is recommended from the margin into the fissure, which allow to penetrate for 15-20 s. remove any air bubbles with the needle ore with a suitable instrument.

Light polymerisation with a blue light source (e.a. Megalux) for 20 – 40 s. The surface of N-Seal has been carried out after polymerisation. The sealant parts of the teeth are easy to control with the white shading of N-Seal

8. Shelf life

2 years

9. Precaution and Storage

Refrigerated storage (+5°C to +8°C) is recommended; do not exceed 25°C.

10. Delivery units

single syringe N-Seal á 1.8 g
assortment 4 x N-Seal á 1.8 g
 accessories.

11. Date information prepared

02/2008

12. Manufacture and Sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
Carl-Eschebach-Strasse 1 A
D-01454 Radeberg
Germany

1340 0208 517