

Gebrauchsanweisung
Directions of use

N-Seal

Lichthärtendes Fissurenversiegelungsmaterial
mit Nano-Füller
Light Curing Pit & Fissure sealant with Nano-fillers

entspricht EN ISO 6874, Typ 2
complies with EN ISO 6874, Type 2

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
For dental use only.

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 <http://www.megadenta.de>

Gebrauchsanweisung

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

N-Seal ist ein lichthärtendes Fissurenversiegelungsmaterial mit Nano-Füllern.

Varianten: transparente oder weiße dünnflüssige Paste

2. Zusammensetzung

N-Seal enthält hochdisperses sowie nanoskaliges Siliciumdioxid und Silikatglas als mineralische Füllkörper (55,2 Gew.-%) und Fluor als Aminfluorid (0,13 Gew.-%).

Die Monomermatrix enthält Bis-EMA, Butandioldimethacrylat, Triethylenglycoldimethacrylat und HEMATMDI (42,3 Gew.-%).

3. Indikation

Verwendung in der Zahnheilkunde zur Prophylaxebehandlung für die Versiegelung Fissuren, zur Kariesprophylaxe, zur Restauration kleiner kariöser Defekte und zur Versiegelung von Füllungen aus Kunststoff oder Zementen (Feuchtigkeitsschutz)

4. Kontraindikation

- Wenn die Feuchtigkeitskontrolle des Arbeitsgebietes nicht möglich ist.
- Wenn bei Personen eine Überempfindlichkeit gegen die in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe (vor allem Methacrylate) bekannt ist.

5. Nebenwirkungen

In Einzelfällen kann es zu Kontaktallergien kommen.

6. Wechselwirkungen

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

7. Warnhinweise

N-Seal ist lichtempfindlich, 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).

8. Gefahrenhinweise

Sicherheitsdatenblatt beachten!



Allgemeine Hinweise

Das polymerisierte Material ist ungefährlich.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. In allen Zweifelsfällen oder wenn Symptome vorhanden sind, ärztlichen Rat einholen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Polyethylenglykol, anschließend mit viel Wasser. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Ärztliche Behandlung notwendig.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffneten Lidern ausreichend lange mit fließendem Wasser spülen, dann sofort Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

9. Verarbeitung

-Reinigung der Zähne:

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

-Trockenlegung:

- Die zu ätzenden Flächen gründlich trockenlegen.
- Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

-Schmelzätzung:

- Mit beiliegendem Pinsel das C-Cid auf die zu versiegelnden Schmelzflächen auftragen.
- Nach Einwirkzeit von ca. 30-60 s mit reichlich Wasser abspülen.
- Die geätzten Flächen sorgfältig mit ölfreier Luft trocknen. 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.
- Wiederholen Sie im Falle einer solchen Kontaminierung den Ätzvorgang.

-Applikation:

- Applizieren Sie N-Seal direkt aus der aufgeschraubten Kanüle in die Fissur.
- Bringen Sie N-Seal vom Rand her in die Fissur ein.
- 15-20 s einfließen lassen.
- Entfernen Sie Luftbläschen mit der Kanüle oder einem geeigneten Instrument.
- Bestrahlen Sie mit einer handelsüblichen Lichtquelle (z.B. Megalux) 20-40 s.
- Reinigen Sie die Oberfläche und prüfen Sie die versiegelte Fläche.
- Im Falle der Variante „weiß“ ist N-Seal in der Fissur gut sichtbar.

10. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre - nach Ablauf des auf der Dosier-spritze angegebenen Zeitraums nicht mehr verwenden!

11. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

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

12. Darreichungsform und Packungsgröße

Einzelspritze N-Seal 1,8 g

Sortiment 4 x N-Seal 1,8 g

Zubehör: Pinselhalter, Pinseleinsätze, Luer-Lock-Kanülen

13. Entsorgung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

14. Datum der Herausgabe der Information

2018-10-18, Rev. 3

15. Name und Anschrift der Firma



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

Instructions for use

1. Information

N-Seal is a light-curing pit and fissure sealant with Nano-fillers featuring fluoride release.
Variants: transparent or white paste with low viscosity

2. Composition

N-Seal contains highly dispersed as well as nano-scaled silicon dioxide and Silicate glass as inorganic fillers (55.2 wt.-%) and Fluorine as Aminfluoride (0.13 wt.-%).
The monomers are Bis-EMA, Butandioldimethacrylate, Triethylenglycoldimethacrylate and HEMATMDI (42.3 wt.-%).

3. Indication

Usage in dentistry for prophylactic treatment for sealing fissures, for caries prophylaxis, for restoring small carious defects and for sealing fillings made of plastic or cement (moisture protection)

4. Contraindication

- If a dry working field cannot be established.
- If the patient is known to be allergic to any of the ingredients.

5. Side effects

The unpolymerized material may cause contact allergy.

6. Other interactions

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

7. Warning

N-Seal is light sensitive as polymerisation can happen with day-light. Therefore the light exposure should be limited (take material from syringe just before application, close syringe directly after that).

8. Hazard Information

Read Safety data sheet first!



General information

Polymerized material is non-hazardous.

After inhalation

Provide fresh air. When in doubt or if symptoms are observed, get medical advice.

After contact with skin

After contact with skin, wash immediately with polyethylene glycol, followed by plenty of water. Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse. Medical treatment necessary.

After contact with eyes

After contact with the eyes, rinse with water with the eyelids open for a sufficient length of time, then consult an ophthalmologist immediately

After ingestion

Rinse mouth immediately and drink plenty of water.

Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

9. Application

-Cleaning and drying the teeth:

- Before etching the tooth surface has to be thoroughly cleaned with an oil free polishing paste or a pumice powder.
- Dry the surfaces.
- Use of kofferdam is recommended.

-Enamel etching:

- Use the supplied brush to etch the cleaned enamel with C-Cid.
- Rinse C-Cid with water after 20-40s thoroughly and dry carefully with oil- and water-free air. The etched and dried enamel must show a smooth, chalky surface.
- The etched enamel must not be contaminated by saliva or blood since this would lead to a deposit of protein, which would inactivate the etched enamel surface. If this happens, repeat the etching process.

-Application:

- Apply N-Seal directly with the needle into the fissure. Direction of application is recommended from the margin into the fissure.
- Wait for 15-20s for penetration of sealant.
- Remove any air bubbles with the needle or with a suitable instrument.
- Polymerize with a light source (e.g. Megalux) for 20 – 40 s.
- Clean the sealed surface.
- In case of “white” N-Seal the sealed parts of the tooth are easy detectable by its white shade.

10. Shelf life

2 years

11. Precaution and Storage

We recommend storage in a fridge (+5 °C [41 °F] to +8 °C [46 °F]); do not exceed 25 °C [77 °F].

12. Delivery units

single syringe N-Seal á 1.8 g

assortment 4 x N-Seal á 1.8 g

Accessories: brush holder, brush inserts, Luer-Lock cannulas

13. Waste treatment

Do not allow to enter into surface water or drains. Dispose of waste according to applicable legislation.


Keep out of the reach of children!

For use in dentistry only!

14. Date information prepared

2018-10-18, Rev. 3

15. Manufacturer and Sales

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

1340 1018 530