VOCO

Fissurit® FX

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 6874

Product description:
Fissurit FX is a white, light-curing fissure sealant with fluorides and high filler content (> 50 %).

Indications:
- Sealing/filling pits and fissures as well as small cavities
- Sealing/facing of damaged enamel surfaces
- Anchoring orthodontic appliances and covering caries predilection sites during orthodontic treatments
- Sealing composite or cement fillings (protective layer against humidity)
- Sealing carious lesions to stop them
- Restorating small defects in composite and amalgam fillings
- Sealing deciduous teeth

Contraindications:
Fissurit FX contains methacrylate and BHT. **Fissurit FX** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Fissurit FX is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
Fissurit FX should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Fissures should be sealed as soon as the eruption of the tooth allows treatment and a dry work field can be secured. After drying, thoroughly clean the surfaces to be sealed (rotating brush/cleaning paste), spray and dry. In case of incipient carious lesions or unclear diagnosis extend the fissure with a fine instrument.

Etching:
Etch the surfaces to be etched using a dental acid-etch agent based on phosphoric acid (see applicable instructions for use).

Syringe application:
Remove the protective cap from the syringe. Place a new cannula on the **Fissurit FX** syringe. To avoid air bubbles, hold the syringe vertically and press the material up to the tip of the cannula.
Fissurit FX homogeneously flows from the cannula upon light to medium pressure. Check the cannula for clogging if stronger pressure becomes necessary.
Apply **Fissurit FX** from the margin into the fissure or cavity and let penetrate for 15 - 20 s. Remove any air bubble (e. g. with a fine probe).
Important: Turn the piston of the syringe after application to relieve it from pressure and to avoid unnecessary flow of the material.

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

Light-curing:
Polymerise **Fissurit FX** for 20 s per surface and check the sealing. To light-cure this material conventional polymerisation devices are suited. The light output should be a minimum of 500 mW/cm². Re-seal deficit areas, remove excess cautiously (e. g. finishing diamond) and polish if necessary (rubber polisher). Then apply a fluoride varnish on the treated and neighbouring teeth.

Warnings, precautionary measures:
- A work field which cannot be dried sufficiently involves the risk of a (partial) premature loss of the sealing. In such cases, the application of a fluoride varnish or sealing with a glass ionomer cement is recommended until perfect sealing is possible.
- If the etched surface is contaminated (e. g. by saliva), the adhesion of **Fissurit FX** may be reduced. In case of contamination, clean, etch again for approx. 10 - 20 s, spray and dry.
- Adhesion may be improved after etching by using a bonding (difficult drying or extended sealing).
- Expose **Fissurit FX** to operating light only a short time as otherwise polymerisation will start (viscosity increases).
- Check sulcus after application and remove all material residue.
- Avoid contact with the mucosa as far as possible.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Fissurit FX**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Fissurit FX**.
- Carious lesions (e. g. around fillings) can be stopped by corresponding sealing if renewal of the filling is not desired or possible. For this purpose clean the corresponding areas, prepare as minimally as possible and etch in the enamel area. Sealing the complete filling is recommended.
- In cases of orthodontic treatments in areas of reduced oral hygiene, sealing those areas can provide good and permanent protection.
- Fluoridation should be continued in all cases to protect the unsealed tooth areas from caries.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Barium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorosilicate glass, sodium fluoride, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:
Store **Fissurit FX** at temperatures between 4 °C - 23 °C and protect from light. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Fissurit FX** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Fissurit FX** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https:// ec.europa.eu/tools/eudamed). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 6874

Produktbeschreibung:
Fissurit FX ist ein weißer, lichthärtender Fissurenversiegeler mit Fluorid und hohem Füllstoffgehalt (> 50 %)

Indikationen:
- Versiegelung/Füllung von Fissuren und Grübchen sowie kleiner Kavitäten
- Versiegelung/Verblendung geschädigter Schmelzoberflächen
- Verankerung kieferorthopädischer Regulierungssysteme und Abdeckung der Prädilektionsstellen der Karies bei kieferorthopädischen Behandlungen
- Versiegelung von Füllungen aus Kunststoff oder Zementen (Feuchtigkeitsschutzschicht)
- Versiegelung von kariösen Läsionen, um sie zum Stillstand zu bringen
- Reparatur kleiner Defekte an Kunststoff- und Amalgamfüllungen
- Versiegelung von Milchzähnen

Kontraindikationen:
Fissurit FX enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Fissurit FX** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Fissurit FX kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **Fissurit FX** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Eine Versiegelung der Fissuren soll so früh wie möglich erfolgen, sofern die Okklusalfläche vollständig darstellbar und die Trockenlegung gewährleistet ist. Nach der Trockenlegung zu versiegelnde Flächen möglichst mechanisch reinigen (rotierende Bürste/Reinigungspaste), sprayen und trocknen. Bei Initialkaries oder unklaren Befunden u. U. Fissur mit feinem Instrument erweitern.

Ätzvorgang:
Zu ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen (s. entsprechende Gebrauchsanweisung).

Spritzenapplikation:
Verschlusskappe der Spritze entfernen. Auf die Spritze von **Fissurit FX** eine neue Kanüle schrauben. Spritze senkrecht halten und zur Entfernung eventueller Luftblasen Material bis zur Kanülenspitze vordrücken.
Fissurit FX fließt gleichmäßig bei leichtem bis mittlerem Druck aus der Kanüle. Bei notwendigem stärkeren Druck Kanüle auf Verstopfung prüfen.
Fissurit FX vom Rand her in die Fissur bzw. Kavität einbringen und etwa 15 - 20 s eindringen lassen. Evtl. vorhandene Luftblasen entfernen (z. B. mit feiner Sonde).
Wichtig: Nach Beenden der Applikation den Kolben zur Druckentlastung etwas drehen, um unnötiges Nachlaufen der Substanz zu verhindern.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

Aushärten:
Fissurit FX aushärten (20 s pro Fläche) und Versiegelung kontrollieren. Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² nicht unterschreiten. Unterschüsse nachversiegeln, Überschüsse vorsichtig entfernen (z. B. Finierdiamant), falls notwendig polieren (Gummipolierer). Zum Schluss die behandelten und Nachbarzähne, möglichst das vollständige Gebiss, mit einem Fluoridlack behandeln.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Bei ungenügender Trockenlegung besteht die Gefahr des (teilweisen) frühzeitigen Verlustes der Versiegelung. In diesen Fällen wird die Anwendung eines Fluoridlackes bzw. eine Versiegelung mit Glasionomer Zement empfohlen, bis eine einwandfreie Versiegelung möglich ist.
- Wird die angeätzte Fläche kontaminiert (z. B. Speichel), kann eine verminderte Haftung auftreten. Bei Kontamination reinigen, erneut ca. 10 - 20 s ätzen, sprayen und trocknen.
- Die Haftung kann durch Anwendung eines Bondings nach dem Ätzen verbessert werden (bei schwieriger Trockenlegung, erweiterter Versiegelung).
- **Fissurit FX** nur kurzfristig dem Licht der OP-Leuchte aussetzen, da sonst die Polymerisation beginnt (Viskosität nimmt zu).
- Sulkus nach der Anwendung kontrollieren, evtl. vorhandene Materialreste entfernen.
- Kontakt mit der Schleimhaut möglichst vermeiden.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Fissurit FX**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Fissurit FX** ist daher zu vermeiden.
- Kariöse Läsionen (z. B. rund um Füllungen) können durch entsprechende Versiegelungen zum Stillstand gebracht werden, wenn eine Erneuerung der Füllung nicht gewünscht wird oder nicht möglich ist. Dazu entsprechende Bereiche reinigen, möglichst minimal präparieren und im Schmelzbereich anätzen. Es empfiehlt sich in diesen Fällen, die gesamte Füllung zu versiegeln.
- Bei kieferorthopädischen Behandlungen in Bereichen eingeschränkter Mundhygiene kann durch Versiegelung der Bereiche ein guter und dauerhafter Schutz errreicht werden.
- Fluoridierungsmaßnahmen sollten in allen Fällen weitergeführt werden, um nicht versiegelte Bereiche der Zähne vor Karies zu schützen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikatglas, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, Fluorosilikatglas, Natriumfluorid, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Fissurit FX bei 4 °C - 23 °C lichtgeschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Fissurit FX** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Fissurit FX** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 6874

Description du produit :
Fissurit FX est un sealant de fissures blanc et photopolymérisable, aux fluorures avec un taux de charges élevé (> 50 %).

Indications :
- Scellement/obturation de puits et fissures ainsi que de petites cavités
- Scellement/facettes de surfaces d'émail endommagées
- Ancrage d'appareils orthodontiques et recouvrement d'endroits de prédilection de la carie lors de traitements orthodontiques
- Scellement d'obturations en composite ou en ciment (film protecteur contre l'humidité)
- Scellement de lésions carieuses pour éviter une prolifération
- Réparation d'obturations défectueuses en composite ou en amalgame
- Scellement de dents de lait

Contre-indications :
Fissurit FX contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Fissurit FX** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
Fissurit FX peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **Fissurit FX** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :
Le scellement des fissures devrait s'effectuer le plus tôt possible, si la surface occlusale est complètement visible et si un assèchement est assuré. Après l'assèchement, nettoyer soigneusement les surfaces à sceller, si possible mécaniquement (brosse rotative/pâte de nettoyage), vaporiser et sécher. Lors de carie initiale ou d'un diagnostic incertain, élargir la fissure avec un instrument fin.

Mordançage :
Mordancer les surfaces à mordancer avec un produit de mordançage dentaire à base d'acide phosphorique (voir le mode d'emploi correspondant).

Application de la seringue :
Enlever le bouchon de la seringue. Mettre une nouvelle canule sur la seringue de **Fissurit FX**. Tenir la seringue à la verticale et presser le matériau jusqu'à la pointe de la seringue pour éviter des bulles d'air.
Sous pression légère ou moyenne, **Fissurit FX** sort facilement de la canule. Si une pression plus forte est nécessaire, contrôler si la canule est bouchée.
Appliquer **Fissurit FX** dans la fissure ou la cavité en commançant par le bord et laisser pénétrer pendant env. 15 à 20 s. Enlever des bulles d'air éventuelles (par ex. à l'aide d'une sonde fine).
Important : Retirer légèrement le piston après l'application pour réduire la pression, afin d'éviter un coulage inutile du produit.

La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

Polymérisation :
Polymériser **Fissurit FX** (20 s par surface) et contrôler le scellement.
Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. La puissance de la lumière ne doit pas être inférieure à 500 mW/cm². Combler les déficits; enlever les excédents avec précaution (par ex. diamant de finition), polir si nécessaire (polissoir en caoutchouc). Pour terminer, appliquer un vernis fluoré sur les dents traitées et les dents voisines, si possible sur toute la dentition.

Remarques, précautions :
- S'il n'est pas possible de sécher le champ opératoire suffisamment, il y a le risque d'une perte (partielle) prématurée du scellement. Dans ce cas, l'application d'un vernis fluoré ou l'utilisation d'un ciment verre ionomère est recommandée, en attendant un scellement définitif.
- Si la surface mordancée est contaminée (par ex. salive), une adhésion réduite de **Fissurit FX** peut se produire. En cas de contamination, nettoyer et mordancer de nouveau pendant env. 10 à 20 s, vaporiser et sécher.
- L'adhésion peut être améliorée en utilisant un bonding après le mordançage (en cas d'un assèchement difficile et d'un scellement élargi).
- Exposer **Fissurit FX** à la lampe opératoire seulement pour peu de temps, autrement la polymérisation commence (la viscosité augmente).
- Contrôler le sillon après le traitement, enlever les excédents de matériau éventuels.
- Eviter le contact avec la muqueuse.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Fissurit FX**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Fissurit FX** est par conséquent à éviter.
- Des lésions carieuses (par ex. autour d'obturations) peuvent être arrêtées par un scellement correspondant, si un remplacement de l'obturation n'est pas souhaité ou possible. A cet effet, nettoyer les secteurs correspondants, les préparer de façon minimale et mordancer dans le secteur de l'émail. Dans ce cas, il est recommandé de sceller toute l'obturation.
- Lors de traitements orthodontiques dans des secteurs d'une hygiène buccale réduite, une bonne protection permanente peut être obtenue par le scellement de ces secteurs.
- Des actes de fluoruration devraient être poursuivis, afin de protéger les secteurs non-scellés de la carie.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
Verre d'aluminoborosilicate de baryum, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, verre fluorosilicate, fluorure de sodium, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker **Fissurit FX** à une température entre 4 °C à 23 °C et protéger contre la lumière. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Fissurit FX**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Fissurit FX** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 6874

Descripción del producto:
Fissurit FX es un sellador de fisuras blanco y fotopolimerizable con fluoruro y contiene un alto contenido de relleno (> 50 %).

Indicaciones:
- Sellado/obturación de fisuras y superficies oclusales así como de cavidades pequeñas
- Sellado/revestimiento de superficies deterioradas del esmalte
- Anclaje de sistemas ortodóncicos y recubrimiento de lugares susceptibles a la caries durante tratamientos ortodóncicos
- Sellado de obturaciones de composite o cemento (capa protectora contra la humedad)
- Sellado de lesiones cariadas para frenarlas
- Restauración de pequeños defectos en obturaciones de composite o amalgama
- Sellado de dientes de leche

Contraindicaciones:
Fissurit FX contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Fissurit FX**.

Pacientes destinatarios:
Fissurit FX puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:
La aplicación de **Fissurit FX** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:
El sellado de fisuras debe efectuarse lo antes posible, en cuanto a la superficie oclusal esté completamente visible y esté totalmente seca. Después del secado, limpiar detenidamente las superficies a sellar, si es posible de forma mecánica (cepillo rotatorio/pasta limpiadora), atomizar y secar. En caso de caries inicial o diagnósticos poco claros, se puede extender la fisura con instrumentos finos.

Proceso de grabado:
Grabe las superficies previstas al efecto con un agente de grabado a base de ácido fosfórico (véase las instrucciones de uso correspondientes).

Aplicación de la jeringa:
Quitar el cierre de la jeringa. Colocar en la jeringa de **Fissurit FX** una nueva cánula, tener la jeringa en posición vertical y presionar el material hasta la punta de la cánula para eliminar burbujas de aire.
Al presionar de forma ligera o media, **Fissurit FX** fluye homogéneamente de la cánula. Si es necesario presionar el material con mayor fuerza, asegurarse de que la cánula no esté atascada.
Empezando por el borde, aplicar **Fissurit FX** en la fisura o en la cavidad y dejar penetrar durante aprox. 15 - 20 s. En caso de que se formen burbujas de aire, eliminarlas (p. ej. con una sonda fina).
Importante: Después de la aplicación, girar un poco el émbolo para reducir la presión y evitar que el material fluya innecesariamente.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Polimerización:
Polimerizar **Fissurit FX** (20 s por superficie) y controlar el sellado. Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. La intensidad de la luz no debería descender los 500 mW/cm².
Sellar las fisuras restantes posteriormente y eliminar con cuidado el material excedente (p. ej. con un diamante para el acabado) y pulir, si necesario (pulidor de goma). Finalmente aplicar una laca fluorídica a los dientes tratados y dientes vecinos.

Indicaciones, medidas de prevención:
- Si la superficie a trabajar no está suficientemente seca, existe el riesgo de perder el sellado (parcialmente) y de forma prematura. En estos casos se recomienda la aplicación de una laca fluorídica o el sellado con cementos de ionomeros de vidrio, hasta que se consiga un sellado perfecto.
- La contaminación de la superficie grabada puede reducir la adhesión de **Fissurit FX**. En caso de contaminaciones, limpiar la superficie, grabarla de nuevo durante aprox. 10 - 20 s, atomizar y secar.
- Utilizando un material adhesivo después del grabado, la adhesión puede ser mejorada (en caso de un secado difícil o en caso de un sellado extendido de fisuras).
- Exponer **Fissurit FX** a la luz para operaciones lo menos posible para evitar que la polimerización comience (aumento de la viscosidad).
- Después de la aplicación, controlar el surco y quitar restos del material.
- Evitar lo mejor posible el contacto con la mucosa.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Fissurit FX**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Fissurit FX**.
- Si no se desea, o no es posible, restaurar la obturación en casos de lesiones cariadas (p. ej. alrededor de obturaciones), éstas pueden ser frenadas por medio del sellado correspondiente. Con tal fin, limpiar la zona correspondiente, prepararla mínimamente y grabar en el sector del esmalte. En estos casos se recomienda sellar toda la obturación.
- En caso de tratamientos ortodóncicos en lugares de higiene bucal limitada, se puede alcanzar una protección duradera por medio de un sellado.
- De todos modos, deberían ser continuadas las medidas de fluorización, para proteger los sectores de los dientes, los cuales no están sellados de la caries.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):
Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, vidrio de fluorosilicato, fluoruro de sodio, óxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos de color

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:
Conservar **Fissurit FX** en un lugar protegido de la luz entre 4 °C - 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Fissurit FX**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Fissurit FX** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 6874

Descrição do produto:
Fissurit FX é um selante de fissuras branco, fotopolimerizável, que contém fluoretos e um elevado conteúdo de carga (> 50 %).

Indicações:
- Selar/preencher fóssulas e fissuras, bem como pequenas cavidades
- Selar/cobrir superfícies de esmalte danificadas
- Ancoragem de aparelhos ortodônticos e cobertura das áreas suscetíveis à cárie durante tratamentos ortodônticos
- Selar restaurações de compósito ou cimento (camada protetora contra a humidade)
- Selar lesões de cárie para impedir a sua progressão
- Reparar pequenos defeitos em restaurações de compósito ou de amálgama
- Selar dentes decíduos

Contraindicações:
Fissurit FX contém metacrilatos e BHT. **Fissurit FX** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
Fissurit FX pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:
A aplicação do **Fissurit FX** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:
A selagem das fissuras deve ser realizada o mais precocemente possível, assim que a erupção dos dentes permita o tratamento e o isolamento seja possível. Após isolar o campo de trabalho, limpar bem s superfícies a serem seladas (escova rotativa/pasta profilática), lavar e secar. Nos casos de lesões de cárie incipientes ou de diagnóstico pouco claro, abrir as fissuras com um instrumento fino, se necessário.

Ataque ácido:
Executar o ataque ácido das superfícies a serem condicionadas com um agente à base de ácido fosfórico (consultar as respetivas instruções de utilização).

Aplicação com a seringa:
Remover a tampa protetora da seringa. Colocar uma nova cânula na seringa **Fissurit FX**. Para evitar bolhas de ar, manter a seringa na vertical e pressionar o material até à ponta da cânula.
O **Fissurit FX** flui homogeneamente da cânula se exercer uma pressão leve ou moderada. Se for necessário exercer uma pressão mais forte, verificar se há obstruções na cânula.
Aplicar o **Fissurit FX** desde as margens até à fissura ou cavidade e deixar penetrar durante 15 - 20 s. Eliminar as eventuais bolhas de ar (p. ex.: com uma sonda exploradora).
Importante: Rodar um pouco o êmbolo da seringa após a aplicação para aliviar a da pressão e evitar qualquer escoamento desnecessário do material.

A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bocal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.

Fotopolimerização:
Polimerizar o **Fissurit FX** durante 20 s em cada superfície e verificar a selagem. Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. A potência de luz deve ser no mínimo de 500 mW/cm². Selar novamente áreas onde o selante ficou em defeito, remover os excessos cuidadosamente (p. ex.: com uma broca diamantada de acabamento) e polir se necessário (borracha de polimento). Em seguida, aplicar um verniz com fluoretos nos dentes tratados e nos adjacentes.

Avisos, medidas de precaução:
- Um campo de trabalho mal isolado envolve o risco de perda (parcial) prematura do selante. Nesse caso, é recomendada a aplicação de um verniz com fluoretos ou a selagem com um cimento de ionómero de vidro até ser possível a obtenção de uma selagem perfeita.
- Se a superfície que sofreu o ataque ácido for contaminada (p. ex.: com saliva), a adesão do **Fissurit FX** pode ser diminuída. Em caso de contaminação, limpar, proceder de novo ao ataque ácido durante 10 - 20 s, lavar e secar.
- A adesão pode ser melhorada após o ataque ácido usando um adesivo (em caso de secagem difícil, selagem ampliada).
- Expor o **Fissurit FX** à luz do candeeiro operatório apenas durante pouco tempo, pois a exposição à luz provoca a polimerização (viscosidade crescente).
- Controlar os sulcos após a aplicação e remover resíduos de material.
- Evitar qualquer contacto com as mucosas.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Fissurit FX**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Fissurit FX**.
- A progressão de lesões de cárie (p. ex.: em redor de restaurações) pode ser travada através da selagem das lesões, caso a substituição da restauração não seja possível ou desejada. Para isso, as áreas correspondentes devem ser limpas, deve ser realizada uma preparação mínima e deve ser feito o ataque ácido do esmalte. Nestes casos é recomendada a selagem da totalidade da restauração.
- Em casos de tratamento ortodôntico em áreas de higiene oral reduzida, a selagem dessas áreas providencia uma proteção boa e permanente.
- Deve-se continuar a aplicar fluoretos para proteger de lesões de cárie as áreas não seladas dos dentes.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Vidro de bário alumínio borosilicato, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, vidro de fluorossilicato, fluoreto de sódio, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenar **Fissurit FX** a temperaturas entre 4 °C - 23 °C protegendo da luz. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Fissurit FX** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Fissurit FX** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 6874

Descrizione del prodotto:
Fissurit FX è un sigillante per fessure bianco, fotopolimerizzabile, contenente fluoruro e un elevato grado di riempitivo (> 50 %).

Indicazioni:
- Sigillatura/otturazione di fessure, fossette e piccole cavità
- Sigillatura/rivestimento di superfici dello smalto deteriorate
- Ancoraggio di sistemi ortodontici e copertura di luoghi suscettibili alla formazione della carie durante il trattamento ortodontico
- Sigillatura di otturazione del composito o cemento (strato protettivo dall'umidità)
- Sigillatura di lesioni della carie, per fermarle
- Restauro di piccoli difetti in otturazioni di composito o amalgama
- Sigillatura di denti decidui

Controindicazioni:
Fissurit FX contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Fissurit FX** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
Fissurit FX può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **Fissurit FX** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:
La sigillatura di fessure deve essere effettuata il prima possibile, quando la superficie occlusale risulti completamente visibile e assolutamente essiccata. Dopo aver essiccato, pulire attentamente la superficie da sigillare, se possibile meccanicamente (spazzolino rotante/pasta di pulizia), atomizzare ed asciugare. In caso di carie iniziali o diagnosi poco chiare, se necessario estendere la fessura attraverso uno strumento fine.

Mordenzatura:
Mordenzare le superfici con un agente mordenzante a base di acido fosforico (secondo le relative istruzioni d'uso).

Applicazione della siringa:
Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa. Applicare un nuovo puntale nella nella siringa di **Fissurit FX**. Per evitare che si formino bolle d'aria tenere la siringa in posizione leggermente verticale. **Fissurit FX** fuoriesce omogeneamente della capsula. Nel caso in cui sia necessario esercitare una pressione maggiore, assicurarsi che la cannula non sia otturata. Applicare **Fissurit FX** alla fessura o cavità a partire dal bordo e lasciare penetrare per circa 15 - 20 s. In caso si formino delle bolle d'aria, eliminarle (ad. es. con una sonda sottile).
Importante: Dopo l'applicazione ritirare un poco.

La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Polimerizzazione:
Polimerizzarre **Fissurit FX** 20 s per superficie e controllare la sigillatura. Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. L'intensità non deve essere inferiore a 500 mW/cm². Risigillare le aree rimaste ed eliminare con attenzione il materiale eccedente (dischi di pulizia diamantati). Se necessario pulire con dischi di gomma. Infine applicare ai denti trattati e a quelli adiacenti una vernice al fluoruro.

Note, precauzioni:
- Nel caso ci si trovi di fronte ad un'area di lavoro che non possa essiccarsi sufficientemente si incorre nel rischio di una perdita (parziale) prematura della sigillatura. In questi casi si consiglia l'applicazione di una lacca fluoridrica o sigillatura attraverso un cemento vetroionomero vetroso fino a che sia possibile una sigillatura completa.
- La contaminazione della superficie mordenzata (ad. es. con la saliva) può causare una perdita dovuta alla riduzione dell'aderenza della sigillatura. In caso di contaminazione, pulire, mordenzare nuovamente per 10 - 20 s, vaporizzare ed essiccare.
- Utilizzando un materiale adesivo dopo la mordenzatura, l'adesione può essere migliorata (in caso di essiccazione difficile, di sigillazione fissurale estesa).
- Esporre **Fissurit FX** il meno possibile alla luce operatoria poiché potrebbe iniziare la polimerizzazione (aumento della viscosità).
- Dopo l'applicazione controllare il solco ed eliminare eventuali residui di materiale.
- Evitare il meglio possibile il contatto con la mucosa.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Fissurit FX**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Fissurit FX**.
- Lesioni da carie (ad. es. adiacenti all'otturazione) possono essere fermate con una corrispondente sigillatura se non si desidera o non è possibile rifinire l'otturazione. A tal fine pulire le aree corrispondenti, prepararle minimamente e mordenzare l'area dello smalto. I tal caso si raccomanda una sigillazione completa dell'otturazione.
- In caso di trattamenti ortodontici in aree di ridotta igiene orale si consiglia una sigillazione al fine di ottenere una protezione buona e duratura.
- In tutti i casi, per proteggere i denti non sigillati dalla carie, si consiglia di fluorizzare.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, vetro di fluorosilicato, fluoruro di sodio, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare **Fissurit FX** a una temperatura compresa tra 4 °C e 23 °C e al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Fissurit FX** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Fissurit FX** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 6874

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Fissurit FX** είναι ένα λευκό, φωτο-πολυμεριζόμενο, εμφρακτικό υλικό οπών και σχισμών με φθόριο και με υψηλή περιεκτικότητα ενισχυτικών συστατικών (περισσότερο από 50 %).

Ενδείξεις:
- Απόφραξη/έμφραξη κενών και οπών/σχισμών καθώς επίσης και μικρών κοιλοτήτων
- Απόφραξη/επικάλυψη αλλοιωμένων επιφανειών αδαμαντίνης
- Σταθεροποίηση ορθοδοντικών μηχανημάτων και κάλυψη σε περιοχές με προδιάθεση για τερηδόνα κατά την ορθοδοντική θεραπεία
- Απόφραξη εμφράξεων σύνθετων ρητινών ή κονιών (προστατευτικό στρώμα ενάντια στην υγρασία)
- Απόφραξη αλλοιώσεων τερηδόνας για τον τερματισμό τους
- Αποκατάσταση μικρών ελαττωμάτων σε εμφράξεις σύνθετης ρητίνης και αμαλγάματος
- Απόφραξη νεογιλών δοντιού

Αντενδείξεις:
Το **Fissurit FX** περιέχει methacrylate και BHT. Το **Fissurit FX** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Fissurit FX** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:
Η εφαρμογή του **Fissurit FX** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Χρήση:
Η απόφραξη των σχισμών πρέπει να γίνεται αμέσως μόλις η ανατολή του δοντιού επιτρέπει θεραπεία και εφόσον είναι δυνατή η διασφάλιση ενός στεγνού πεδίου εργασίας. Μετά το στέγνωμα, καθαρίστε επιμελώς τις επιφάνειες προς απόφραξη (περιστρεφόμενο βουρτσάκι/πάστα καθαρισμού), ψεκάστε και στεγνώστε. Σε περίπτωση αρχόμενων τερηδόνων ή σε αβέβαιη διάγνωση, διευρύνετε τη σχισμή με ένα λεπτό εργαλείο.

Αδροποίηση
Αδροποιήστε τις επιφάνειες προς αδροποίηση χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό αδροποιητικό οξύ με βάση το φωσφορικό οξύ (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Εφαρμογή από την σύριγγα:
Απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι της σύριγγας. Βιδώστε ένα καινούργιο ρύγχος πάνω στη σύριγγα του **Fissurit FX**. Για να αποφύγετε φυσαλίδες αέρα, κρατήστε τη σύριγγα κατακόρυφα και πιέστε το υλικό μέχρι να φτάσει στο άκρο του ρύγχους.
Το **Fissurit FX** ρέει από το ρύγχος ομοιογενώς με ελαφρά έως μέτρια πίεση. Ελέγξτε το στόμιο για θρόμβους αν δείτε ότι απαιτείται ισχυρότερη πίεση.
Εφαρμόστε το **Fissurit FX** από τα όρια προς το κέντρο της σχισμής ή κοιλότητας και αφήστε να διεισδύσει για 15 - 20 δεύτερα. Απομακρύνετε οποιαδήποτε φυσαλίδα αέρα (π.χ. με λεπτό ανιχνευτήρα).
Σημαντικό: Γυρίστε το έμβολο της σύριγγας μετά την εφαρμογή για να χαλαρώσει η πίεση και για να αποφευχθεί η περιττή ροή υλικού.

Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόμικων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτο-πολυμερισμός:
Πολυμερίστε το **Fissurit FX** για 20 δεύτερα ανά επιφάνεια και ελέγξτε τη στεγανότητα. Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Η απόδοση δεν πρέπει να είναι μικρότερη των 500 mW/cm². Επαναλάβετε την απόφραξη σε περιοχές με έλλειψη υλικού, αφαιρέστε την περίσσεια προσεκτικά (π.χ. με διαμάντι λείανσης) και στιλβώστε αν κρίνετε απαραίτητο (λαστιχάκι λείανσης). Τέλος, εφαρμόστε ένα βερνίκι φθορίου πάνω στο θεραπευμένο δόντι αλλά και στα γειτονικά του.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- Πεδίο εργασίας που δεν μπορεί να στεγνωθεί επαρκώς, ενέχει τον κίνδυνο (μερικής) πρώιμης αποκόλλησης της έμφραξης. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η εφαρμογή ενός φθοριούχου βερνικίου ή η απόφραξη με μία υαλο-ιομερή κονία, μέχρις ότου να μπορεί να επιτευχθεί μια τέλεια έμφραξη.
- Αν η αδροποιημένη επιφάνεια μολυνθεί (π.χ. από σάλιο), η συγκόλληση του **Fissurit FX** μπορεί να μειωθεί. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, καθαρίστε, αδροποιήστε ξανά για περίπου 10 - 20 δεύτερα, ψεκάστε και στεγνώστε.
- Η συγκόλληση μπορεί να βελτιωθεί μετά από την αδροποίηση με τη χρήση συγκολλητικού (σε δύσκολες μεγάλες εμφράξεις ή δυσκολία στο στέγνωμα).
- Εκθέστε το **Fissurit FX** στο φως του οδοντιατρικού προβολέα όσο το δυνατό λιγότερο, καθώς διαφορετικά ο πολυμερισμός θα ξεκινήσει (αυξάνεται το ιξώδες).
- Ελέγξτε τους αύλακες μετά την τοποθέτηση και απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού.
- Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο, όσο είναι δυνατό.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Fissurit FX**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Fissurit FX**.
- Αλλοιώσεις τερηδόνας (π.χ. γύρω από τις εμφράξεις) μπορούν να σταματήσουν με την αντίστοιχη απόφραξη αν η αντικατάσταση της έμφραξης δεν είναι επιθυμητή ή δυνατή. Για το σκοπό αυτό καθαρίστε τις αντίστοιχες περιοχές, παρασκευάστε όσο το δυνατό πιο συντηρητικά και αδροποιήστε την περιοχή της αδαμαντίνης. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η απόφραξη ολόκληρης της έμφραξης.
- Σε περιπτώσεις ορθοδοντικών θεραπειών σε περιοχές μειωμένης στοματικής υγιεινής, η απόφραξη αυτών των περιοχών μπορεί να παρέχει καλή και μόνιμη προστασία.
- Η φθορίωση πρέπει να ακολουθεί σε όλες τις περιπτώσεις για να προστατεύει τις μη στεγανοποιημένες περιοχές από τερηδόνα.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Barium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorosilicate glass, sodium fluoride, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Αποθηκεύστε το **Fissurit FX** σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 °C - 23 °C και προστατέψτε το από το φως. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με το **Fissurit FX**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Fissurit FX** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 6874

Beschrijving van het hulpmiddel:
Fissurit FX is een witte, lichthardende fissuur-sealant met fluoride en een hoge vulgraad (> 50 %).

Indicaties:
- Sealen/vullen van pits en fissuren en kleine caviteiten
- Sealen/aanbrengen van een facing op beschadigde glazuuroppervlakken
- Verankering van orthodontische hulpmiddelen en bedekken van cariës gevoelige oppervlakken tijdens orthodontische behandeling
- Sealen van composiet of cement vullingen (beschermlaag tegen vocht)
- Sealen van carieuze laesies om ze te stoppen
- Restaureren van kleine defecten in composiet en amalgaam vullingen
- Sealen van melktanden

Contra-indicaties:
Fissurit FX bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Fissurit FX** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
Fissurit FX kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
Fissurit FX wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Verzegelen van de tand moet zo snel mogelijk gedaan worden, zodra het occlusale-oppervlak dit toelaat en droogleggen mogelijk is. Na het droogleggen de te verzegelen oppervlakken indien mogelijk mechanisch reinigen (roterende borstels/ reinigingspasta), spoelen en drogen. Bij initiële cariës of onduidelijke diagnose de fissuur openen met een fijn instrument.

Etsen:
Ets de te etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).

Spuitapplicatie:
Verwijder het dopje van het spuitje. Plaats een nieuwe canule op het **Fissurit FX** spuitje. Om luchtbellen te vermijden het spuitje vertikaal houden en het materiaal tot het einde van de canule uitdrukken. **Fissurit FX** vloeit homogeen uit de canule door lichte tot medium druk. Controleer de canule op verstopping als een hogere druk nodig is.
Appliceer **Fissurit FX** vanaf de rand in de fissuur of caviteit en laat deze gedurende 15 - 20 s inwerken. Verwijder elke luchtbel (bijvoorbeeld met een fijne sonde).
Belangrijk: Draai de plunjer in het spuitje na appliceren om de druk er af te halen en nalopen te voorkomen.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

Lichtuitharding:
Polymeriseer **Fissurit FX** gedurende 20 s per oppervlak en controleer de sealing. Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. De lichtopbrengst mag niet lager zijn dan 500 mW/cm². Niet voldoende gevulde fissuren nogmaals verzegelen, overschot voorzichtig verwijderen (bijv. met fineer diamant), indien noodzakelijk polijsten (rubber polijster). Breng daarna een fluoride lak aan op het behandelijke element en de buurelementen indien mogelijk het volledige gebit.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Bij onvoldoende droogleggen van het te behandelen oppervlak bestaat het gevaar van het (gedeeltelijk) vroegtijdig loskomen van de sealing. In dit geval wordt het aanbrengen van een fluoride lak of verzegelen met glasionomeer cement aangeraden tot een goede verzegeling aanbrengen mogelijk is.
- Als het geëtste oppervlak gecontamineerd is (bijvoorbeeld door speeksel) kan de hechtkracht van **Fissurit FX** lager zijn. In het geval van contaminatie opnieuw reinigen, etsen gedurende 10 - 20 s, spoelen en drogen.
- Door het aanbrengen van een bonding na het etsen kan de hechtkracht verbetert worden (bij moeilijker droogleggen en uitgebreide fissuurverzegeling).
- **Fissurit FX** niet te lang aan het licht van de operatielamp blootstellen omdat het anders de polymerisatie opgang komt (viscositeit neemt toe).
- Sulcus controleren en overtollig materiaal verwijderen.
- Vermijdt kontakt met slijmvlies.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Fissurit FX**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Fissurit FX** dient daarom te worden vermeden.
- Carieuze laesies (bijvoorbeeld aan de rand van vullingen) kunnen door het sealen gestopt worden als een vernieuwing van de vulling niet gewenst of niet mogelijk is. Hiervoor het te behandelen oppervlak reinigen indien mogelijk prepareren en in het glazuurbereik etsen. Het heeft de voorkeur de gehele vulling te verzegelen.
- Bij orthodontische behandelingen in gebieden met verminderde orale hygiëne kan het verzegelen van deze oppervlakken goede en permanente bescherming bieden.
- Fluorideringsmaatregelen moeten in alle gevallen getroffen worden om niet verzegelde tand oppervlakken tegen cariës te beschermen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumborium silicaatglas, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorsilicaatglas, natriumfluoride, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Fissurit FX opslaan tussen 4 °C en 23 °C en beschermen tegen licht. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Fissurit FX** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Fissurit FX** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivelse:
Fissurit FX er en hvid, lyshærdende fissurforsegling med fluorid og et højt fillerindhold (> 50 %).

Indikationer:
- Forsegling af fissurer og fyldning af små/punktformede kaviteter
- Facader/forsegling af beskadigede emaljeoverflader
- Forankring af brackets og forsegling af kariesprædilektionssteder ved ortodontiske behandlinger
- Forsegling af kompositter og glasionomerfyldninger (beskyttende lag mod fugt)
- Forsegling af karieslæsioner for at standse dem
- Restaurering af små defekter i kompositter og amalgamfyldninger
- Forsegling af mælketænder

Kontraindikationer:
Fissurit FX indeholder methakrylater og BHT. **Fissurit FX** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Fissurit FX kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
Fissurit FX skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:
Forsegling af fissurerne bør effektueres på et så tidligt tidspunkt som muligt – dvs. så snart tandens eruption tillader tørlægning af tanden og behandling. Efter isolering af området, renses overfladerne der skal behandles (roterende børste/pudsepasta), skylles og tørres.
Når det drejer sig om begyndende karies eller en usikker diagnose, kan fissuren evt. ekstenderes med en fin diamant.

Ætsning:
Æts overfladen som ønskes ætset med en dental-syre baseret på phosphor syre (jf gældende brugsanvisning).

Applicering med sprøjten:
Fjern beskyttelseshætten fra sprøjten. Skru en ny kanyle på **Fissurit FX** sprøjten. For at undgå blærer holdes sprøjten lodret med kanylen opad og materialet presses op til spidsen.
Fissurit FX flyder homogent fra kanylen ved et let til moderat tryk. Undersøg kanylen for tilstopning, hvis et større tryk bliver nødvendigt.
Applicér **Fissurit FX** fra kanterne ind i fissuren eller kaviteten og lad materialet trænge ind i 15 - 20 s. Fjern eventuelle luftblærer, f.eks. med en spids sonde.
Vigtigt! Drej stemplet på sprøjten efter appliceringen for at aflaste trykket og for at undgå unødvendigt materialespild.

Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Lyshærdning:
Polymerisér **Fissurit FX** i 20 s pr. overflade og kontroller forseglingen. Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet. Lyseffekten bør ikke være lavere end 500 mW/cm². Gentag forseglingen, hvor den er utilstrækkelig, fjern overskud forsigtigt f.eks. med en pudsediamant. Hvis nødvendigt poleres med en gummipolerer. Derefter appliceres en fluoridholdig lak på den behandlede tand og nabotænderne.

Anvisninger, forholdsregler:
- Hvis operationsfeltet ikke kan tørlægges tilstrækkeligt er der risiko for at forseglingen (delvis) mistes for tidligt. I disse tilfælde, kan det anbefales at pålægge en fluorlak, eller glasionomercement, indtil det er er muligt at udføre en perfekt forsegling.
- Hvis den ætsede overflade er blevet kontamineret (f. eks. af spyt) kan bindingen af **Fissurit FX** blive reduceret. Hvis kontamineringen er sket, renses og der ætses igen i 10 - 20 s. Spray og tør.
- Bindingen kan forbedres efter ætsning ved brug af et adhæsiv (i tilfælde af vanskeligheder med tørring af større områder der skal forsegles).
- **Fissurit FX** bør kun udsættes i kort tid for operationslampens lys – i modsat fald vil polymeriseringen begynde og viskositeten vil stige.
- Kontroller sulcus efter appliceringen og fjern overskydende materiale.
- Undgå så vidt muligt kontakt med mucosa.
- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Fissurit FX**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Fissurit FX**.
- Karieslæsioner (f. eks. i en fyldningskant) kan standses ved ekskavering og forsegling, hvis udskiftning af fyldningen ikke ønskes eller ikke er mulig. Til dette formål renses de pågældende områder, præparér så lidt som muligt og æts emaljeområdet. I disse tilfælde er en forsegling af hele fyldningen anbefalelsesværdig.
- Ved ortodontiske behandlinger i områder med reduceret oral hygiejne, vil en forsegling af disse områder give en god og permanent beskyttelse.
- Fluoridering bør fortsættes i alle tilfælde for at beskytte ikke-forseglede områder mod karies.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Bariumaluminiumborosilikatglas, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluoro-silikatglas, natriumfluorid, pyrogen siliciumdioxid, linitiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevar **Fissurit FX** mellem 4 °C - 23 °C og beskyt mod lys. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Fissurit FX**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Fissurit FX** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 6874 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
Fissurit FX on valkoinen, valokovetteinen, fluoridipitoinen ja korkea filleripitoinen (> 50 %) fissuurapinnoite.

Käyttöaiheet:
- Pinnoitukseen/pienten kaviteettien ja fissuuroiden täyttöön
- Pinnoitukseen/vioittuneiden kiillepintojen korjauksiin
- Ankkuroidakseen ortodonttisia välineitä ja kattaakseen kariesalttiit alueet oikomishoidon aikana
- Yhdistelmämuovista ja sementistä valmistettujen täytteiden pinnoittamiseen (suojaava kerros kosteutta vastaan)
- Pinnoittamiseen kariesleesioiden pysäyttämiseksi
- Yhdistelmämuovista ja amalgaamista valmistettujen pienten defektien restaurointiin
- Maitohampaiden pinnoittamiseen

Vasta-aiheet:
Fissurit FX sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Fissurit FX** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Fissurit FX voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Fissurit FX käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Fissuurat tulisi pinnoittaa aikaisessa vaiheessa heti, kun hammas puhkeaa ja sallii hoitotoimenpiteen kuivissa olosuhteissa.
Alueen kuivaamisen jälkeen puhdista huolellisesti pinnoitettava alue (pyörivällä harjalla/puhdistuspastalla) huuhtele ja kuivaa. Alkavissa kariesleesioissa tai epäselvissä diagnooseissa laajenna fissuuraa ohuella instrumentilla.

Etsaus:
Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketieteen fosforihappopohjaista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta).

Ruiskun applikointi:
Poista suojakorkki ruiskun kärjestä. Kierrä uusi viejäkärki **Fissurit FX** ruiskun päähän.
Ilmakuplien välttämiseksi, pidä ruiskua pystysuorassa ja paina materiaali kanyylin kärkeen.
Fissurit FX työntyy homogeenisesti ruiskusta ulos kevyellä paineella. Tarkista kanyyli, ettei tukkeudu mikäli käytetään voimakkaampaa painetta.
Annostele **Fissurit FX** reuna-alueelta fissuuraan tai kaviteettiin ja anna materiaalin tunkeutua 15 - 20 s ajan. Poista kaikki mahdolliset ilmakuplat (esim. ohuella sondilla).
Tärkeää: Käännä ruiskun mäntää applikoinnin jälkeen vapauttaaksesi se paineesta ja välttääkseen materiaalin tarpeettoman valumisen.

Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

Valokovetus:
Valokoveta **Fissurit FX** 20 s joka pinnalta ja tarkista pinnoite. Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymeerointilaitteita. Valotehon ei tulisi olla pienempi kuin 500 mW/cm².
Suorita pinnoitus uudelleen vajaaksi jäävillä alueilla, poista ylimäärät varovaisesti ja kiillota tarvittaessa (kumikärjellä). Lopuksi lisää fluoridilakka käsitellyille ja viereisille hampaille.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
- Ellei käsiteltävää aluetta saa pidettyä tarpeeksi kuivana, lisää se (osa) riskiä ennenaikaistaa pinnoitteen menettäminen. Näissä tapauksissa fluoridilakan tai lasi-ionomeeritäyte sementtien käyttö olisi suositeltavaa, kunnes täydellinen pinnoittaminen mahdollistuu.
- Jos etsattu alue kontaminoituu (esim. syljestä) **Fissurit FX** sidos saattaa heiketä. Mahdollinen kontaminoitunut alue tulee puhdistaa, etsata uudelleen 10 - 20 s, huuhdella ja kuivata.
- Sidosta voidaan vahvistaa käyttämällä sidosainetta etsauksen jälkeen (vaikeuksissa kuivaamisen kanssa tai laajoissa pinnoituksissa).
- Pidä **Fissurit FX** vain mahdollisemman lyhyen ajan valolle altistettuna, koska kovettuminen voi käynnistyä (viskositeetti kasvaa).
- Tarkista täyte applikoinnin jälkeen ja poista ylimäärät.
- Vältä limakalvokontaktia niin pitkälle kuin mahdollista.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Fissurit FX** kovettumista. Niinpä Sinkkioksideugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Fissurit FX** kanssa tulee välttää.
- Kariesleesiot (esim. täytteiden ympärillä) voidaan pysäyttää pinnoittamalla ellei haluta täytettä uusia tai ole mahdollista. Tässä tapauksessa puhdista käsiteltävät alueet, preparoi mahdollisemman vähän ja etsaa kiille. Koko täytteen pinnoittaminen olisi suositeltavaa.
- Ortodonttisissa toimenpiteissä, missä suuhygieniaa on vaikea hoitaa, pinnoittaminen tarjoaa hyvän ja pysyvän suojan.
- Fluoridikäsittelyä pitäisi jatkaa kaikissa tapauksissa suojellakseen pinnoittamatonta hampaan pintaa karieksel ta.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorosilikaattilasi, natriumfluoridi, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytä **Fissurit FX** 4 °C - 23 °C lämpötilassa ja suojaa valolta. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Fissurit FX** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Fissurit FX** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivelse:
Fissurit FX er en hvit, lysherdende fissur-forsegling med fluor og høyt fillerinnhold (> 50 %).

Indikasjoner:
- Forsegling/fylling av fissurer, okklusale flater og små kaviteter
- Forsegling/fasader av ødelagte emaljeoverflater
- Sementering av kjeveortopedisk apparatur og dekking av utsatte punkter mot karies under kjeveortopedisk behandling
- Forsegling av kompositt eller sementfyllinger (beskyttende lag mot fuktighet)
- Forsegling av begynnende kariøse lesjoner for å stoppe dem
- Restaurering av små defekter i kompositt og amalgam fyllinger
- Forsegling av melketenner

Kontraindikasjoner:
Fissurit FX inneholder metakrylater og BHT. **Fissurit FX** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Fissurit FX kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
Fissurit FX skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Forsegling av fissurer skal gjøres så tidlig som mulig etter at den okklusale overflaten er helt synlig for undersøkelse og det er mulig å holde området tørt. Etter isolering av behandlingsflatene rengjøres flatene som skal forsegles (roterende børste/rensepasta), skyll og tørk. Der det er mulighet for begynnende karies eller usikker diagnose, utvid fissuren med et fint instrument om nødvendig.

Etsing:
En dental etsegel eller etsevæske basert på fosforsyre brukes for å etse flatene som skal etses (se vedlagte bruksanvisning).

Applisering med sprøyte:
Fjern den beskyttende hetten fra sprøyten. Skru på en ny kanyle på **Fissurit FX** sprøyten.
For å unngå luftbobler holdes sprøyten vertikalt og press materialet frem til spissen av kanylen.
Fissurit FX flyter homogent fra kanylen med et forholdsvis lett trykk. Sjekk kanylen for propper dersom det trengs et fastere trykk.
Appliser **Fissurit FX** fra kanten og inn i fissuren eller kaviteten og la den penetrere i 15 - 20 s. Fjern luftbobler (for eksempel med en tynn sonde).
VIKTIG: skru stempelet på sprøyten litt tilbake etter applikasjon for å minske trykket og for å unngå unødvendig utflyting av materialet.

Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Lysherding:
Polymeriser **Fissurit FX** (20 s pr. flate) og kontroller forseglingen. Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Lyseffekten bør ikke være under 500 mW/cm². Etterpå forsegles steder som ikke er tilstrekkelig dekket med materiale, fjern forsiktig overflødig materiale (med fin diamant). Poler hvis nødvendig (gummipolerer). Til slutt dekkes den behandlede og tilstøtende tann - hvis mulig hele tannsettet - med fluor lakk).

Merknader, sikkerhetstiltak:
- Et arbeidsområde som ikke kan bli tørket tilstrekkelig utgjør en risiko for (delvis) prematur tap av forseglingen. I slike tilfeller anbefales applikasjon av en fluor varnish eller forsegling med en glassionomersement inntil fullstendig forsegling er mulig.
- Hvis den etsede overflaten er kontaminert (f.eks. av saliva), kan feste til **Fissurit FX** reduseres. Ved kontaminasjon: rens, ets igjen i ca. 10 - 20 s, skyll og tørk.
- Adhesjonen kan forsterkes etter etsing ved å bruke en bonding (ved tilfeller der det er vanskelig å tørke og større forseglinger).
- Eksponeringen av **Fissurit FX** til operasjonslyset må reduseres til et minimum, ellers vil polymeriseringen starte (viskositeten øker).
- Kontroller sulcus etter påføring og fjern material-rester.
- Unngå kontakt med slimhinnen.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av **Fissurit FX**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Fissurit FX**.
- Små kariøse lesjoner (f.eks. rundt fyllinger) kan stoppes ved forsegling dersom det ikke er ønskelig eller mulig å skifte ut fyllingen. Til dette renses de nærliggende områdene, preparer så lite som mulig og ets i emaljeområdet. I disse tilfellene anbefales en forsegling av hele fyllingen.
- Ved kjeveortopedisk behandling i områder med dårlig tannhygiene, kan en forsegling av disse områdene gi en god og permanent beskyttelse.
- Områder uten fissurforsegling bør behandles med jevne mellomrom med fluor.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Bariumaluminiumborosilikat-glass, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorosilikatglass, natriumfluorid, pyrogent silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Fissurit FX skal lagres i temperaturer mellom 4 °C - 23 °C og beskyttes mot direkte lys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Fissurit FX**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Fissurit FX** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivning:
Fissurit FX är en vit, ljushärdande fissurförsegling med fluor och högt fillerinnehåll (> 50 %).

Indikationer:
- Förslegling/fyllning av fissurer och gropar samt små kaviteter
- Förslegling/utjämning av skadade emaljytor
- Förankring av ortodontiska hjälpmedel och övertäckning av predilektionsställen för karies vid ortodontiska åtgärder
- Förslegling av fyllningar av polymera material och cement (fuktskyddsskikt)
- Förslegling av kariösa lesioner för att stoppa deras utbredning
- Reparation av små defekter i fyllningar av polymer och amalgam
- Förslegling av mjölktänder

Kontraindikationer:
Fissurit FX innehåller metakrylat och BHT. **Fissurit FX** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Fissurit FX kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **Fissurit FX** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:
Fissurer bör förseglas så snart som möjligt om ocklusalytorna är åtkomliga och torrläggning är möjlig. Efter torrläggning rengörs de ytor som skall förseglas mekaniskt (roterande borste/tandkräm), varefter de sprayas och blästras torra. Vid initialkaries eller oklara fynd kan fissuren om så behövs vidgas med fint instrument.

Etsning:
Etsa den aktuella ytan med en dental syraets baserad på fosforsyra (se tillverkarens bruksanvisning).

Applicering med spruta:
Tag bort skyddshatten från sprutan. Skruva fast en ny kanyl på sprutan med **Fissurit FX**. Håll sprutan lodrätt och tryck fram material till kanylspetsen så att inga luftblåsor finns kvar i sprutan. **Fissurit FX** flyter ut genom kanylen i ett jämnt flöde vid lätt till måttligt tryck på sprutkolven. Om trycket behöver ökas kontrolleras om kanylen är igensatt.
Lägg i **Fissurit FX** från kanten och inåt i fissuren/kaviteten och låt materialet tränga in under 15 - 20 s. Tag bort eventuella luftblåsor (t ex med en fin sond).
Viktigt: När appliceringen är klar vrids kolven en aning, så att tryckavlastning sker. Därigenom minskar risken för efterflöde av materialet ur sprutan.

Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Ljushärdning:
Fissurit FX härdas genom belysning under 20 s per applikationsställe. Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Ljuseffekten bör ej underskrida 500 mW/cm². Kontrollera förseglingen efter härdning. Efterförsegla på svaga punkter. Avlägsna överskott försiktigt (t ex med finirdiamant), vid behov poleras med gummitrissa. Lägg slutligen på fluorlack som skydd på de behandlade tänderna och deras grannar. Behandla gärna hela bettet.

Information, försiktighetsåtgärder:
- Om arbetsfältet inte är ordentligt torrlagt finns risk för att förseglingen lossnar (partiellt) i förtid. I sådana fall rekommenderas applicering av ett fluorlack eller förslegling med ett glasjonomercement, tills det är möjligt att göra en korrekt förslegling.
- Om den etsade ytan kontamineras (t ex med saliv) kan vidhäftningen av **Fissurit FX** försämras. Vid kontamination rengörs ytan och etsas på nytt under 10 - 20 s, varefter den åter sprayas och torkas.
- Vidhäftningen kan förbättras med hjälp av en bonding som läggs på efter etsningen (om torrläggningen är besvärlig, gör en utvidgad förslegling).
- **Fissurit FX** skall inte utsättas för OP-lampans ljus under någon längre tid, eftersom risk finns att polymeriseringen initieras (viskositeten börjar öka)
- Kontrollera sulkus efter appliceringen, avlägsna eventuella materialrester.
- Undvik i möjligaste mån kontakt med slemhinnan.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Fissurit FX**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Fissurit FX**.
- Kariösa lesioner (t ex kring fyllningar) kan stoppas genom förslegling, om man vill vänta med eller inte kan åtgärda fyllningen. Rengör i så fall det aktuella området, gör minsta möjliga preparation och etsa emaljen. Det är lämpligt att i dessa fall försegla hela fyllningen.
- Vid ortodontiska arbeten kan man genom förslegling av områden där munhygienen är försvårad uppnå ett gott och varaktigt skydd.
- Fluoridering bör alltid genomföras för att skydda icke förseglade delar av tänderna mot karies.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Bariumaluminiumborosilikat-glas, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, Fluorsilikatglas, natriumfluorid, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:
Fissurit FX förvaras skyddat från ljus i temperatur mellan 4 °C - 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Fissurit FX** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Fissurit FX** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Utförlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2023-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 AA1181 E1 0423 99 © by VOCO

VOCO

Fissurit® FX

CE 0482

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 6874 szabványnak

Termékleírás:
A **Fissurit FX** fehér színű, fényrekötő, magas töltöttségű (> 50 %), fluorid tartalomú barázdazáró anyag.

Javallatok:
- Ragasztásra/tömesre gödrök, barázdák esetén, valamint kisebb kavitások ellátására
- Sérült zománc felszínek fedésére
- Fogszabályozó készülékek rögzítése, a caries predilekciós helyeinek fedésére fogszabályozó kezelés alatt
- Kompozit és cement tömések fedésére (nedvesség elleni védőrétegként)
- Kárieszes léziók ideiglenes zárása
- Kompozit és amalgám tömések kis defektusainak helyreállítása
- Tejfogak barázdazárása

Ellenjavallatok:
A **Fissurit FX** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A **Fissurit FX** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
A **Fissurit FX** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
A **Fissurit FX** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:
A barázdákat a lehető leghamarabb zárni kell, feltéve, hogy az okkluzális felület teljesen látható és a nedvesség kontrollálható. Az érintett terület izolálása után lehetőleg mechanikus úton (forgó kefe/tisztító paszta) alaposan tisztítsa meg a lezárandó felületet, majd vízpermettel öblítse és száritsa. Caries incipiens, szuvas léziók, vagy nem egyértelmű diagnózis esetén, ha szükséges, finom műszerrel a barázda feltárható.

Savazás:
Savazza a felületeket fogászati foszforsav alapú savval (lásd az alkalmazott anyag használati utasítását).

Fecskendős applikálás:
Távolítsa el a védőkupakot a fecskendőről. Csavarjon egy új kanült a **Fissurit FX** fecskendőre.
A légbuborék képződés elkerülése végett tartsa függőlegesen a fecskendőt és nyomja addig, amíg a barázdazáró anyag megjelenik a kanül végén. A **Fissurit FX** a fecskendő enyhe, közepes nyomásával adagolható. Amennyiben erősebb nyomás válik szükségessé, ellenőrizze a kanült, hogy nem tömődött-e el.
Applikálja a **Fissurit FX**-et a barázdákba vagy a kavitásba, majd hagyja szétterülni 15 - 20 másodpercig.
Az esetleges légbuborékokat (pl.: szonda segítségével) távolítsa el.
Fontos: annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzza vissza a dugattyút a használat után sem.

A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájüreg szöveteivel való érintkezéstől.

Fényre keményítés:
Polimerizálja a **Fissurit FX**-et 20 másodpercig felszínenként és ellenőrizze a zárást. Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A fényteljesítmény azonban nem lehet kisebb 500 mW/cm^2-nél. Alámenős részeken óvatosan távolítsuk el a felesleget (pl.: finom szemcsés gyémántokat használva), ha szükséges polírozzuk (gumipolírozókkal). Alkalmazzunk fluoridos lakkozást a kezelt és a szomszédos fogakon.

Megjegyzések, óvintézkedések:
- Azokon a területeken, amelyeken a megfelelő száraz környezet nem biztosítható, fennáll a lezárás korai (részleges) elvesztésének lehetősége. Az ilyen esetekben, fluorid lakk vagy sealer és üvegionomer cement alkalmazása ajánlott, amíg a tökéletes lezárás lehetséges nem lesz
- A savazott felszín kontaminációja (pl. nyállal) esetén a **Fissurit FX** tapadása gyengülhet. Ebben az esetben tisztítsa meg a felületet a szennyeződéstől, majd ismételje meg a savazást kb. 10 - 20 másodpercig; öblítse és szárítsa.
- Az adhézió a savazást követő bondozással javítható (nehezen szárítható terület vagy kiterjesztett barázdazárás).
- A **Fissurit FX**-et csak rövid ideig tegye ki az OP lámpa fényének, mivel a polimerizáció beindul (a viszkozitás növekedni fog).
- Ellenőrizze a sulcus-t az alkalmazás után, és távolítsa el az anyagmaradványokat.
- Kerülje az anyag nyálkahártyával való érintkezését.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Fissurit FX** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Fissurit FX** –val együtt.
- Kárieszes léziók (pl.: nagy kiterjedesű tömések) megállíthatók megfelelően kivitelezett barázdazárással is, ha a tömés cseréje nem kivánatos, vagy lehetséges. Ennek érdekében tisztítsuk meg az érintett felszínt, csak minimálisan preparáljunk, savazzuk a zománcot. A tömés teljes felszínének lezárása ajánlott.
- Fogszabályozó kezelés során, amikor a kezelt területen csökken a szájhigiénia a barázdazárás kiváló és állandó védelmet jelent.
- Minden esetben fluoridálással kell folytatni a kezelést, hogy a barázdazárást nem kapott fogakat a kariesztől megvédje.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluoroszilikát üveg, nátrium-fluorid, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:
A **Fissurit FX** fénytől védve, 4 °C és 23 °C közötti hőmérsékleten tárolandó. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
A **Fissurit FX** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
A **Fissurit FX** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 6874

Opis produktu:
Fissurit FX to biały, światłoutwardzalny uszczelniacz do bruzd dodatkiem fluorku, o dużej zawartości wypełniacza (> 50 %).

Wskazania:
- Uszczelnianie/wypełnienie bruzd i szczelin oraz niewielkich ubytków
- Uszczelnianie/licowanie uszkodzonych powierzchni szkliwa
- Mocowanie systemów ortodontycznych oraz pokrycie miejsc narażonych na wystąpienie próchnicy podczas leczenia ortodontycznego
- Uszczelnianie wypełnień kompozytowych lub cementów (warstwa chroniąca przed dostępem wilgoci)
- Uszczelnienie ubytków próchniczych celem zatrzymania postępu choroby
- Naprawa niewielkich uszkodzeń wypełnień kompozytowych i amalgamatowych
- Uszczelnienie zębów mlecznych

Przeciwwskazania:
Fissurit FX zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Fissurit FX** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Fissurit FX może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
Fissurit FX jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Bruzdy należy uszczelniać możliwie wcześnie, gdy tylko proces wyrzynania zęba umożliwia leczenie (tzn. powierzchnia zwarciowa znajduje się w całości powyżej dziąsła) i odpowiednią kontrolę wilgoci. Po wysuszeniu należy dokładnie mechanicznie oczyścić uszczelniane powierzchnie (szczotki obrotowe/pasty), a następnie spryskać wodą i osuszyć. W przypadku uszkodzeń próchniczych we wstępnej fazie lub niepewnego rozpoznania należy, w razie potrzeby, poszerzyć bruzdę przy pomocy delikatnego narzędzia.

Wytrawianie:
Wytrawić odpowiednie powierzchnie przy użyciu wytrawiacza na bazie kwasu fosforowego (patrz odpowiednia instrukcja).

Aplikacja ze strzykawki:
Zdjąć ze strzykawki kapturek ochronny. Nakręcić nową kaniulę na strzykawkę **Fissurit FX**. Celem usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza strzykawkę należy trzymać pionowo i wyciskać materiał w stronę szczytu kaniuli.
Niewielki lub umiarkowany nacisk na tłoczek strzykawki powoduje równomierny wypływ masy **Fissurit FX** z kaniuli. W przypadku konieczności użycia większej siły nacisku sprawdzić kaniulę pod kątem jej zatkania.
Materiał **Fissurit FX** należy nanosić od brzegu szczeliny lub ubytku i pozostawić na 15 - 20 sekund. Ewentualne pęcherzyki powietrza należy usunąć (np. przy pomocy cienkiej sondy).
UWAGA: Po skończonej pracy przekręcić nieznacznie tłok strzykawki, co zmniejszy nacisk i pozwoli uniknąć niepotrzebnego wypływu materiału.

Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Utwardzanie światłem:
Każdą powierzchnię, na którą naniesiono materiał **Fissurit FX** polimeryzować przez 20 sekund, a następnie sprawdzić jej szczelność. Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Natężenie światła powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm^2. Niedostatecznie wypełnione miejsca uszczelnić ponownie, ostrożnie usunąć naddatki materiału (np. przy pomocy wykończeniowych narzędzi diamentowych), a w razie potrzeby wypolerować opracowywane powierzchnie (polerka gumowa). Następnie pokryć leczony ząb i sąsiednie zęby lakierem fluorkowym.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Brak możliwości zapewnienia wystarczającego osuszenia miejsca uszczelnianego wiąże się ze zwiększonym ryzykiem (częściowej) przedwczesnej utraty szczelności. W takich przypadkach zaleca się zastosowanie lakieru fluorkowego lub cementu szkło-jonomerowego do momentu uzyskania idealnej szczelności.
- Zanieczyszczenie wytrawionej powierzchni (np. śliną) może zmniejszać adhezję materiału **Fissurit FX**. Taką powierzchnię należy oczyścić, ponownie wytrawić przez 10 - 20 sekund, a następnie spryskać wodą i osuszyć.
- Lepszą adhezję preparatu do wytrawionej powierzchni można uzyskać stosując materiał łączący (np. w przypadku utrudnionej kontroli wilgoci/rozległych uszczelnień).
- Materiału **Fissurit FX** nie należy wystawiać na działanie światła lampy operacyjnej przez dłuższy czas, gdyż inicjuje to proces polimeryzacji (wzrost lepkości).
- Po aplikacji materiału skontrolować bruzdę i usunąć ewentualne naddatki materiału.
- W miarę możliwości unikać kontaktu z błonami śluzowymi.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Fissurit FX**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Fissurit FX**.
- Rozwój ubytków próchniczych (np. w bezpośredniej okolicy wypełnień) można zatrzymać poprzez ich właściwe uszczelnienie, jeśli ponowne wykonanie wypełnienia jest niepożądanie lub niemożliwe. W tym celu należy oczyścić zajęte obszary, opracować ubytek metodami minimalnie inwazyjnymi i wytrawić obszar szkliwa. W takim przypadku zaleca się uszczelnienie całej powierzchni wypełnienia.
- W jamie ustnej pacjentów leczonych ortodontycznie występują miejsca ograniczonej higieny, których uszczelnienie może zapewnić dobrą i trwałą ochronę.
- U każdego pacjenta należy przeprowadzić fluoryzację, która chroni niepoddane uszczelnieniu powierzchnie zębów przed rozwojem próchnicy.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, szkło fluorokrzemianowe, fluorek sodu, pirogenny ditlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Materiał **Fissurit FX** należy przechowywać w temperaturze 4 °C - 23 °C z dala od źródeł światła. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Fissurit FX**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Fissurit FX** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 6874

Popis produktu:
Fissurit FX je bílé, světlem tuhnoucí pečetidlo fisur s fluoridy a vysokým obsahem plnidel (> 50 %).

Indikace:
- Pečetění/vyplnění prohlubní a fisur, i malých kavit
- Pečetění/potažení poškozených sklovinných povrchů
- Upevnění ortodontických prvků a překrytí predilekčních míst kazů během ortodontické léčby
- Pečetění kompozitních nebo cementových výplní (ochranná vrstva proti vlhkosti)
- Pečetění kariézních lézí za účelem jejich zastavení
- Opravy malých defektů v kompozitních a amalgámových výplních
- Pečetění dočasných zubů

Kontraindikace:
Fissurit FX obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Fissurit FX** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Fissurit FX lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu **Fissurit FX** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Fisury by se měly zapečetit co nejdříve, jakmile erupce zubu dovolí ošetření a je možné zajistit suché pracovní pole. Po osušení důkladně vyčistěte povrch určený k pečetění (rotačním kartáčkem/čistící pastou), ostříkejte a vysušte. Je-li to nezbytné, v případě začínajícího kazu nebo při nejasné diagnóze, rozšiřte fisury pomocí jemného rotačního nástroje.

Leptání:
Povrchy určené k leptání naleptejte dentálním leptacím prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).

Nanášení stříkačkou:
Sejměte ochranný kryt stříkačky. Na stříkačku **Fissurit FX** našroubujte novou kanylu. Abyste zabránili vzniku bublin, držte stříkačku kolmo a materiál vymáčkněte až do špičky kanyly.
Fissurit FX při malém až středním tlaku z kanyly vytéká homogenně. Je-li nutný větší tlak, zkontrolujte, zda není kanyla ucpaná.
Fissurit FX nanášejte do fisury nebo kavity od okraje a nechte jej 15 - 20 s penetrovat. Odstraňte všechny vzduchové bubliny (např. tenkou sondou).
Důležité: Po použití povytáhněte píst, uvolníte tak tlak ve stříkačce a zabráníte nechtěnému vytékání materiálu.

Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Vytvrzování světlem:
Fissurit FX vytvrzujte po dobu 20 s na každém pečetěném místě a poté zkontrolujte. K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Světelný výkon by neměl být nižší než 500 mW/cm^2. Deficitní plochy pečeťte opakovaně, přebytky pečlivě odstraňte (např. diamantem pro dokončování) a je-li to nutné, vyleštěte (gumovým leštícím kotoučkem).
Poté aplikujte fluoridový lak na ošetřované i sousední zuby.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
- Pracovní pole, které nelze dostatečně vysušit, je ohroženo (částečně) předčasnou ztrátou pečetění. V takových případech se doporučuje aplikovat fluoridový lak nebo pečetit skloionomerním cementem, dokud nebude možné perfektní pečetění.
- Je-li leptaný povrch kontaminován (např. slinou) může být snížena schopnost adheze **Fissurit FX**. V případě kontaminace je třeba takový povrch znovu vyčistit, naleptat přibližně po dobu 10 - 20 s, ostříkat a vysušit.
- Adhezi můžete po leptání zvýšit použitím bondu (např. v případě obtížného vysušení nebo rozsáhlejšího pečetění).
- I pouhým vystavením materiálu **Fissurit FX** světlu stomatologické soupravy se spustí polymerace (vzrůstá viskozita).
- Po aplikaci zkontrolujte sulkus a odstraňte zbytky materiálu.
- Pokud možno zabraňte kontaktu se sliznicí.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Fissurit FX**. V kombinaci s **Fissurit FX** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Vhodným pečetěním je možné zastavit vznik kariézních lézí (např. kolem výplní), pokud není žádoucí nebo možné zhotovení nové výplně. V tomto případě vyčistěte postiženou plochu, preparujte jak nejméně je to možné a naleptejte oblast skloviny. Doporučuje se pečetit celou výplň.
- V případě ortodontické léčby zajišťuje pečetění dobrou a trvalou ochranu v místech se ztíženou ústní hygienou.
- Fluoridace by měla ve všech případech pokračovat, aby ochránila před vznikem zubního kazu i nepečetěná místa.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Barium-aluminium-borosilikátové sklo, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorosilikátové sklo, fluorid sodný, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Fissurit FX skladujte při teplotě 4 °C až 23 °C a chraňte před světlem. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Fissurit FX**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Fissurit FX** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Corespunde DIN EN ISO 6874

Descrierea produsului:
Fissurit FX este un material de culoare albă fotopolimerizabil pentru sigilare, cu conținut de fluor și o matrice de umplere cu o concentrație mare (> 50 %).

Indicații:
- Sigilarea/obturarea șanțurilor și fisurilor, precum și a cavităților mici
- Sigilarea/acoperirea suprafețelor de smalț deteriorate
- Ancorarea dispozitivelor ortodontice și acoperirea locurilor cu predispoziție la carii pe toată durata tratamentelor ortodontice
- Sigilarea obturațiilor din compozit sau ciment (strat protector împotriva umidității)
- Sigilarea leziunilor carioase în scopul opririi lor
- Restaurarea defectelor mici în obturațiile de compozit și amalgam
- Sigilarea dinților deciduali

Contraindicații:
Fissurit FX conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Fissurit FX**.

Grupa țintă de pacienți:
Fissurit FX se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:
Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:
Utilizarea **Fissurit FX** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:
Fisurile trebuie sigilate cât mai devreme posibil, imediat după ce eruperea dinților permite tratamentul dentar și atunci când controlul umidității este posibil. După uscare curățați bine suprafețele ce trebuie sigilate (perii rotative/paste), spălați și uscați zona. În cazul leziunilor carioase sau al unui diagnostic neconcludent, măriți fisura cu ajutorul unui instrument ascuțit cu vârful fin.

Gravarea:
Gravați suprafețele care urmează a fi tratate folosind un acid de gravare pe baza de acid fosforic (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv).

Aplicarea:
Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți un vârf de aplicare nou în vârful seringii de **Fissurit FX**. Pentru a evita formarea bulelor de aer, mențineti seringa în poziție verticală și împingeți materialul până ce acesta ajunge la vârful aplicatorului. **Fissurit FX** curge omogen din vârful aplicator la o apăsare ușoară sau medie. Verificați vârful aplicator cu scopul de a nu fi înfundat în cazurile când se aplică o presiune mai mare.
Aplicați **Fissurit FX** de la marginea fisurii sau a cavității către interiorul acesteia și lăsați să penetreze timp de 15 - 20 sec. Eliminați orice bulă de aer (cu ajutorul unei sonde dentare cu vârful fin).
Important: După aplicare răsuciți pistonul seringii pentru a scădea presiunea și a evita scurgerea inutilă de material.

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

Fotopolimerizarea:
Polimerizați **Fissurit FX** timp de 20 sec pe suprafața realizată și verificați zona sigilată. Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Puterea de ieșire a lămpii foto nu trebuie să fie mai mică de 500 mW/cm². Resigilați șanțurile, îndepărtați surplusul de material cu grijă (de ex. cu o freză de finisare diamantată), șlefuiți dacă este necesar (cu ajutorul unui instrument de șlefuit de tip elastomer). Apoi aplicați un lac cu fluor pe dinții tratați și pe cei învecinați.

Indicații, măsuri de precauție:
- Dacă suprafața de lucru nu poate fi menținută suficient de uscată, există riscul unei pierderi (parțiale) a sigilării. În astfel de cazuri, aplicarea unui lac cu fluor ori a unui sigilant de tip ciment ionomer de sticlă este recomandată până când se ajunge la o sigilare perfectă.
- Dacă suprafața gravată este contaminată (de ex. de salivă), adeziunea produsului **Fissurit FX** poate fi redusă. În cazul contaminării, curățați și demineralizați din nou timp de 10 - 20 s, spălați și uscați.
- Adeziunea poate fi marită, după gravare, prin folosirea unui sistem adeziv (de ex în cazul dificultății în controlul umidității / sigilare extinsă).
- Expuneți **Fissurit FX** la lumina lămpii de lucru numai pentru o perioadă scurtă de timp deoarece polimerizarea poate începe (vâscozitate mărită).
- Verificați șanțul după aplicare și îndepărtați surplusul de material.
- Evitați contactul cu mucoasa cât de mult este posibil.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Fissurit FX**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Fissurit FX**.
- Pentru acest motiv curățați zona afectată și preparați cavitatea cu cât mai puțină pierdere de substanță posibil și apoi gravați smalțul. În astfel de cazuri este recomandată sigilarea completă a obturației.
- În caz de tratament ortodontic în zonele de igienă dentară precară, sigilarea acestora poate oferi o protecție bună și permanentă.
- Fluorizarea trebuie continuată în toate cazurile pentru a proteja dintele nesigilat de carii.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Sticlă borosilicată bariu aluminiu, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, sticlă fluorosilicat, fluorură de sodiu, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
Păstrați la temperaturi între 4 °C și 23 °C și feriți de lumină. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Fissurit FX** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Fissurit FX** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 6874

Описание на продукта:
Fissurit FX е бял, фотополимеризиращ фисурен силант с флуориди и високо пълнително съдържание (> 50 %).

Показания:
- Запечатване/обтуриране на вдлъбнатини и фисури както и малки кавитети
- Запечатване/покриване на увредени емайлови повърхности
- Фиксиране на ортодонтски апарати и покриване на повърхности, които са изложени на увеличен риск от кариес по време на ортодонтско лечение
- Запечатване на композитни или циментни обтурации (предпазващ слой срещу влагата)
- Запечатване на кариесни лезии за да бъде спряно развитието им
- Възстановяване на малки дефекти в композитни и амалгамени обтурации
- Запечатване на временни зъби

Противопоказания:
Fissurit FX съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Fissurit FX** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Fissurit FX може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:
Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:
Fissurit FX се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:
Фисурите трябва да се запечатват колкото е възможно по-рано след пробива на зъба – веднага щом бъде възможно да се провежда лечение при сухо работно поле. След изолиране на оперативното поле, почистете напълно повърхностите, които ще бъдат запечатани (ротираща четка/почистваща паста), изплакнете и подсушете. В случай на начален кариес или неясна диагноза разширете фисурата с фин инструмент.

Ецване:
Ецвайте повърхностите, които подлежат на ецване с дентален ецващ агент на основа на фосфорна киселина (вижте наличните инструкции за употреба).

Нанасяне със спринцовка:
Свалете предпазната капачка на спринцовката. Поставете нова канюла на спринцовката **Fissurit FX**. За да избегнете въздушните шупли, дръжте спринцовката вертикално и изтласкайте материала до върха на канюлата.
Fissurit FX изтича хомогенно от канюлата под лек до умерен натиск. Ако се налага упражняване на по-голямо налягане, проверете дали канюлата не е запушена. Нанесете **Fissurit FX** от границата към дъното на фисурата или кавитета и оставете да проникне 15 – 20 s. Отстранете въздушните мехурчета (напр. с фина сонда).
Важно: Върнете буталото на спринцовката след използването й, за да я освободите от налягането и да избегнете ненужно изтичане на материал.

Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Фотополимеризация:
Полимеризирайте **Fissurit FX** за 20 s за повърхност и проверете запечатването. За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. Силата на светлината не трябва да е помалка от 500 mW/cm². Запечатайте повторно трудните участъци, отстранете излишъка внимателно (напр. с финиращ диамант) и полирайте, ако е необходимо (с полирна гумичка). След това нанесете флуор съдържащ лак върху третирания и съседните му зъби.

Указания, Предпазни мерки:
- Ако работното поле не може да бъде задоволително подсушено, съществува риск от (частична) преждевременна загуба на херметизъм. В тези случаи се препоръчва използване на флуоридни лакове или стъклеойономерни цименти до момента, в който ще бъде възможно да се направи перфектно запечатване.
- Ако ецваната повърхност бъде замърсена (напр. със слюнка), адхезията на **Fissurit FX** може да бъде намалена. В случай на замърсяване, почистете, ецвайте отново за около 10 – 20 s, изплакнете и подсушете.
- Адхезията може да се подобри като след ецването се използва бонд (трудно подсушаване или запечатване на обширни повърхности).
- Излагайте **Fissurit FX** на светлината на юнита само за кратко време, защото иначе полимеризацията ще започне (вискозитетът ще нарасне).
- Огледайте сулкуса след нанасянето и отстранете всички остатъци от материал.
- Избягвайте контакт с лигавицата доколкото е възможно.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Fissurit FX**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Fissurit FX**.
- Кариесни лезии (напр. по ръба на обтурации) могат да бъдат спрени чрез подходящо запечатване, ако подмяната на обтурацията не е желателна или не е възможна. За тази цел почистете съответните участъци, препарирайте колкото е възможно по-щадящо и ецвайте само емайла. Препоръчва се запечатване на цялата обтурация.
- В случаи на ортодонтско лечение и затруднена хигиена, запечатването на рисковите участъци може да осигури добра и продължителна защита.
- Във всички случаи флуоризацията трябва да продължи, за да се защитят незапечатаните зони от кариес.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):
Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, флуоросиликатно стъкло, натриев флуорид, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:
Fissurit FX при температури между 4 °C - 23 °C и пазете от светлина. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Fissurit FX**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Fissurit FX** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 6874

Opis proizvoda:
Fissurit FX je snov bele barve s fluoridom za zapiranje razpok, ki se strjuje na svetlobi in ima visoko vsebnost polnilnih snovi (> 50 %).

Indikacije:
- Zapiranje/polnitev razpok in jamic ter manjših luknjic
- Zapiranje/oblaganje poškodovane površine sklenine
- Sidranje kletkasto ortopedskih regulirnih sistemov in oblog predilekcijskih mest zobne gnilobe (kariesa) pri kletkasto ortopedskih posegih
- Zapiranje polnitev iz umetne mase ali cementa (zaščitni sloj pred vlago)
- Zapiranje karioznih lezij za ustvarjanje mirovanja
- Popravilo manjših okvar na polnilih iz umetne mase ali amalgama
- Zapiranje mlečnih zob

Kontraindikacije:
Fissurit FX vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Fissurit FX** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Fissurit FX se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:
Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:
Fissurit FX uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:
Zapiranje razpok naj se po možnosti izvrši toliko zgodaj, da je okluzalna površina popolnoma upodobljiva in je zagotovljeno ustrezno sušenje. Po ustreznem sušenju zapirane površine to po možnosti mehansko očistite (vrteča ščetka/čistilna pasta), napršite s sprejem in posušite. Pri začetnem kariesu, pri nejasnih ugotovitvah in pri podobnih situacijah mesto razširite s finim instrumentom.

Postopek jedkanja:
Površine, ki jih je treba jedkati, obdelajte z dentalnim sredstvom za jedkanje na osnovi fosforne kisline (glejte ustrezna navodila za uporabo).

Uporaba z brizganjem:
Odstranite zapiralni pokrovček brizgalke. Na brizgalke s sredstvom **Fissurit FX** privijte novo kanilo. Brizgalko držite navpično in zaradi odstranjevanja morebitnih zračnih mehurčkov potisnite material naprej proti konici kanile.
Fissurit FX teče iz kanile enakomerno pri rahlem oz. srednjem stiskanju. Če morate kanilo močno stisniti, preverite, ali ni morda zamašena.
Fissurit FX vnesite od roba v razpoko oz. luknjico in počakajte približno 15 - 20 s, da snov steče v notranjost. Po potrebi odstranite morebitne zračne mehurčke (npr. s fino sondo).
Pomembno: Po končanem nanosu rahlo zavrtite bat do sprostitve pritiska, da preprečite nepotrebno dodatno stekanje snovi.

Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

Strjevanje s svetlobo:
Fissurit FX strdite (20 s za vsako površino) in preverite zapiranje. Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Njihova svetlobna intenzivnost naj ne bo manjša kot 500 mW/cm². Slabe spoje naknadno dodatno zaprite, odvečno sredstvo previdno odstranite (npr. z uporabo finega diamanta), po potrebi izvršite poliranje (gumijasto polirno orodje). Za zaključek obdelovane in sosednje zobe, po možnosti pa celotno zobovje, premažite s fluoridno prevleko.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
- Pri nezadostno trajajočem sušenju obstaja nevarnost (deloma) predčasnega odpadanja zapiralnega sloja. V takih primerih je priporočljivo uporabiti fluoridno prevleko oz. zapiranje s steklenim ionomerni cementom, s čimer je mogoče brezhibno zapiranje.
- Če se jedkana površina kontaminira (okuži) – (npr. s slino), lahko nastopi zmanjšana oprijemljivost. V primeru okužbe mesto očistite, ga ponovno jedkajte pribl. 10 - 20 s, napršite s sprejem in posušite.
- Oprijemljivost se lahko izboljša z uporabo lepila po jedkanju (pri težavnem sušenju pa z dodatnim zapiranjem).
- **Fissurit FX** izpostavljajte svetlobi lučke OP le kratek čas, ker se sicer takoj začne polimerizacija (viskoznost sredstva se s tem zmanjšuje).
- Po uporabi preverjajte sulkus in po potrebi odstranite morebitne ostanke materiala.
- Stikov s sluznico se po možnosti izogibajte.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Fissurit FX**. Zato se pri uporabi materiala **Fissurit FX** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- Kariozne lezije (npr. okrog polnila) se lahko z ustreznim zapiranjem vzpostavi v mirovanje, če obnovitev polnjenja ni zaželena ali če ta ni možna. Zato morate pripadajoča območja očistiti, po možnosti minimalno preparirati in v območju sklenine jedkati. V takih primerih je priporočljivo, da izvršite zapiranje celotnega polnila.
- Pri kletkasto ortopedskih posegih v območju omejene zobne higiene se lahko z zapiranjem območja doseže dobra in trajna zaščita.
- Ukrepi z uporabo fluorida se lahko nadalje izvajajo v vseh primerih za zaščito nezaprtih področij zobovja pred zobno gnilobo (karies).
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorosilikatno steklo, natrijev fluorid, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Fissurit FX shranjujte pri temp. 4 °C - 23 °C in zaščiteno pred svetlobo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:
O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Fissurit FX**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Fissurit FX** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 6874

Popis výrobku:
Fissurit FX je biele, svetlom tuhnúce pečatidlo fisúr s fluoridom a vysokým obsahom výplňového materiálu (> 50 %).

Indikácie:
- Pečatenie/výplň fisúr a jamiek a drobných kavít
- Pečatenie/krytie poškodeného povrchu skloviny
- Ukotvenie regulačných systémov v čeľustnej ortopédii a pokrytie predilekčných miest zubných kazov u čeľustno-ortopedických ošetrení
- Pečatenie výplní z kompozitných materiálov alebo cementov ochrannou vrstvou proti vlhku
- Zapečatenie kariéznych lézií za účelom zastavenia kazového procesu
- Oprava malých defektov na kompozitných a amalgámových výplniach
- Pečatenie mliečnych zubov

Kontraindikácie:
Fissurit FX obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Fissurit FX** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Fissurit FX je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **Fissurit FX** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:
Pečatenie fisúr sa má vykonať čo najskôr, pokiaľ sa oklúzna plocha dá úplne stvárniť a dokonale vysušiť. Pečatené plochy po vysušení mechanicky dôkladne očistite (rotujúca kefa/čistiaca pasta). Pri začínajúcom kaze alebo nejasných nálezoch fisúr v prípade potreby rozšírte jemným nástrojom.

Leptanie:
Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptajte dentálnym leptavým prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej (pozri príslušný návod na použitie).

Aplikácia injekčnou striekačkou:
Odstráňte uzáver injekčnej striekačky. Na striekačku **Fissurit**u **FX** naskrutkujte novú kanylu. Striekačku držte zvislo a pre odstránenie prípadných vzduchových bublín materiál vytlačte až k hrotu kanyly.
Pri ľahkom až strednom tlaku **Fissurit FX** z kanyly rovnomerne vyteká. Ak sa musí zvýšiť tlak, presvedčte sa, či kanyla nie je upchaná. **Fissurit FX** skraja nanášajte do fisúry resp. kavity a nechajte ho prenikať cca 15 - 20 s. Prípadné vzduchové bubliny odstráňte (napr. jemnou sondou).
Dôležité: Po skončení aplikácie pootočte piest, aby sa uvoľnil tlak, čím zabránite následnému vytekaniu materiálu.

Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Vytvrdzovanie svetlom:
Fissurit FX vytvrďte (jednu plochu 20 s) a skontrolujte zapečatenie. Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Intenzita svetla by nemala byť nižšia ako 500 mW/cm². Deficity doplňte pečatidlom, prebytky materiálu opatrne odstráňte (napr. jemnou diamantovou finýrkou), ak je to potrebné, vyleštite jemným gumovým kotúčom. Ošetrené ako aj susediace zuby, a pokiaľ je to možné aj celý chrup upravte na záver fluoridovým lakom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
- Pri nedostatočnom vysušení pracovného poľa hrozí nebezpečenstvo predčasného (čiastočného) odlúčenia pečatidla. V týchto prípadoch sa odporúča použitie fluoridového laku, resp. niektorého skloionomérny cementu, až kým sa nedosiahne bezchybné zapečatenie.
- V prípade kontaminácie naleptanej plochy (napr. slinami) môže sa prilnavosť znížiť. Pri kontaminácii postihnuté miesto očistite, znovu leptajte cca 10 - 20 s, osprejujte a vysušte.
- Prilnavosť sa môže zlepšiť použitím bondingu po leptaní (v prípade sťaženého vysušenia, pečatenia väčšej plochy).
- **Fissurit FX** vystavujte pracovnému svetlu len krátko, aby sa nezačala polymerizácia, čo sa prejaví rastúcou viskozitou.
- Po aplikácii skontrolujte ryhu a odstráňte prípadné zvyšky materiálu.
- Pokiaľ je to možné zabráňte kontaktu so sliznicou.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **Fissurit FX**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Fissurit FX**.
- Kariézne lézie (napr. okolo výplní) sa dajú zodpovedajúcim pečatením zastaviť, keď obnova výplne nie je želaná alebo nie je možná. V tomto prípade príslušné oblasti očistite, pokiaľ je to možné preparujte čo najmenej a naleptajte v oblasti skloviny. V takýchto prípadoch sa odporúča zapečatiť celú výplň.
- U čeľustno-ortopedických ošetrení v oblastiach, kde je obmedzená možnosť ústnej hygieny, možno zapečatením týchto oblastí dosiahnuť dobrú a trvalú ochranu.
- Vo všetkých prípadoch je potrebné pokračovať vo fluorizácii, aby nezapečatené časti chrupu boli chránené pred kazom.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorosilikátové sklo, fluorid sodný, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
Fissurit FX skladujte pri teplote 4 °C - 23 °C chránený pred svetlom. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Fissurit FX**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Fissurit FX** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 6874 reikalavimus

Produkto aprašymas:
Fissurit FX yra baltas, matinis šviesa kietinamas vagelių silantas su fluoridais ir didesniu užpildo kiekiu (ne mažiau kaip 50 %).

Indikacijos:
- Vagelių ir duobelių, taip pat mažų ertmių hermetizavimas/užpildymas
- Pažeistų emalio paviršių hermetizavimas
- Ortodontinių prietaisų tvirtinimui ir padidintos karieso rizikos zonų padengimui ortodontinio gydymo metu
- Cemento ir kompozito plombų hermetizavimui (apsauginis sluoksnis nuo drėgmės)
- Kariozinių pažeidimų hermetizavimui stabilizavimo tikslu
- Mažų defektų atstatymui kompozito ir amalgamos restauracijose
- Pieninių dantų hermetizavimui

Kontraindikacijos:
Fissurit FX sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Fissurit FX** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Fissurit FX gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
Fissurit FX skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:
Vagelės turėtų būti hermetizuojamos tuoj po danties išdygimo, kai tik galima palaikyti gydymui reikalingą sausą darbo lauką. Po išsausinimo kruopščiai nuvalykite hermetizuojamus paviršius (su besisukančiu šepetėliu ir pasta), nuplaukite ir nusausinkite. Tais atvejais, kai diagnozuojamas kariesas ar neaiški diagnozė, išpleiskite vagelę plonu instrumentu.

Ėsdinimas:
Ėsdinkite reikiamus paviršius ėsdinimo medžiagomis fosforo rūgšties pagrindu (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).

Aplikavimas švirkštu:
Nuimkite nuo švirkšto apsauginį dangtelį. Uždėkite naują kaniulę ant **Fissurit FX** švirkšto lengvai sukdami. Kad išvengtumėte oro burbulų, laikykite švirkštą vertikaliai ir adatos galiuką laikykite neištraukdami iš išspaustos medžiagos kiekio.
Fissurit FX homogeniškai teka esant švelniam ir vidutiniam spaudimui. Patikrinkite kaniulę nuo uždžiūvimo, jei reikia stipriai spausti, norint iššspausti medžiagą.
Aplikuokite **Fissurit FX** į vagelę ar ertmę ir leiskite penetruoti 15 - 20 s. Pašalinkite oro burbulus, jei jų yra, pvz., plonu zondu.
Svarbu: Pasukite švirkšto stūmoklį po aplikavimo, kad atpalaiduotumėte spaudimą ir išvengtumėte bereikalingo medžiagos nutekėjimo.

Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvarą.

Kietinimas šviesa:
Kietinkite **Fissurit FX** 20 s kiekvieną paviršių ir po to patikrinkite hermetiškumą. Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Minimalus šviesos intensyvumas 500 mW/cm².
Hermetizuokite pakartotinai pagal būtinybę, atsargiai pašalinkite perteklių (pvz., švelniais deimantiniais grąžtais) ir poliruokite pagal būtinybę (gumytėmis). Po to aplikuokite fluoro laką ant gydyto ir gretimų dantų.

Pastabos, atsargumo priemonės:
- Jei darbo laukas darbo metu negali būti pilnai izoliuotas nuo užteršimo, tai gali įtakoti priešlaikinį hermetiko netekimą. Tais atvejais fluoro lako aplikavimas ar hermetizavimas stiklo jonomeriniu cementu rekomenduotinas, kol bus galima hermetizuoti silantu.
- Jei išėsdinti paviršiai yra užteršiami darbo metu (pvz.,seilėmis), **Fissurit FX** adhezija gali būti abejotina. Tais atvejais rekomenduojama nuplauti, nusausinti, ėsdinti pakartotinai 10 - 20 s, nuplauti, nusausinti.
- Adhezija gali būti pagerinta po ėsdinimo, naudojant surišimo sistemą (sudėtingas išsausinimas ar prailgintas hermetizavimas).
- Venkite ilgalaikio odontologinio šviestuvo šviesos patekimo ant **Fissurit FX**, nes gali prasidėti kietėjimas (padidėja klampumas).
- Po aplikavimo patikrinkite dantenų vagelę ir pašalinkite medžiagos likučius.
- Venkite kontakto su burnos gleivine.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Fissurit FX** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Fissurit FX**.
- Kariozиniai pažeidimai (pvz., aplink plombas) gali būti sustabdyti esant adekvačiam hermetizavimui, jei plombų atnaujinimas nėra pageidautinas ar galimas. Tokiais atvejais nuvalykite atitinkamą paviršių, paruoškite minimaliai invazyviai pagal galimybes ir ėsdinkite. Pabaigtos plombos hermetizavimas yra rekomenduojamas.
- Esant ortodontiniam gydymui, pablogėjusios higienos sritys gali būti izoliuojamos, norint apsaugoti nuo karieso.
- Fluoro preparatų naudojimas turėtų būti tęsiamas visose nehermetizuotose srityse karieso profilaktikai.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Bario aliuminio borosilikato stiklas, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorsilikato stiklas, natrio fluoridas, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikykite **Fissurit FX** 4 °C - 23 °C temperatūroje ir ne tiesioginėje saulės šviesoje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Fissurit FX**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:
Fissurit FX saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 6874

Produkta apraksts:
Fissurit FX ir balts, gaismā cietējošs fisūru hermetizācijas materiāls ar fluorīdu un augstu sastāvdaļu saturu (> 50 %).

Indikācijas:
- Fisūru un bedrīšu, kā arī nelielu dobumu hermetizācija/plombēšana
- Emaljas virsmas bojājumu hermetizācija/venīri
- Žokļa ortopēdisko regulēšanas sistēmu piestiprināšana un kariesam labvēlīgo vietu nosegšana žokļa ortopēdiskajās procedūrās
- Plastmasas vai cementa plombu hermetizācija (aizsargslānis pret mitrumu)
- Kariesa bojājumu hermetizācija, lai apturētu tālāko attīstību
- Nelielu defektu labošana plastmasas un amalgamas plombās
- Piena zobu hermetizācija

Kontrindikācijas:
Fissurit FX satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Fissurit FX** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
Fissurit FX var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:
Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:
Ar **Fissurit FX** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:
Fisūru hermetizācija jāveic pēc iespējas ātrāk, tiklīdz košļāšanas virsma ir pilnībā redzama un ir iespējams nodrošināt sausu darba zonu. Pēc sausas darba zonas izveidošanas hermetizējamās virsmas ir mehāniski jānotīra (rotējošā suka/tīrīšanas pasta), jāapsmidzina un jānožāvē. Ja ir emaljas kariess vai atradne nav skaidra, dažos gadījumos fisūra ir jāpaplašina ar smalku instrumentu.

Kodināšanas process:
Kodināmās virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekli, kas izgatavots uz fosforskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju)

Uzklāšana ar šļirci:
Noņemiet šļirces vāciņu. Uz **Fissurit FX** šļirces uzskrūvējiet jaunu kanili. Turiet šļirci vertikāli un izspiediet materiālu līdz kaniles galam, lai atbrīvotos no iespējamiem gaisa burbuļīšiem.
Izmantojot vieglu vai vidēju spiedienu, **Fissurit FX** no kaniles izplūst vienmērīgi. Ja ir nepieciešams lielāks spiediens, pārbaudiet, vai kanile neaizsprostojas.
Iepildiet **Fissurit FX** fisūrā vai dobumā, sākot no malām, un ļaujiet iedarboties apmēram 15 - 20 s. Likvidējiet gaisa burbuļīšus (piem., ar tievu zondi).
Svarīgi: kad aplicēšana ir pabeigta, nedaudz pagrieziet virzuli, lai mazinātu spiedienu un neļautu materiālam turpināt spiesties laukā no šļirces.

Uzliktā aplikācijas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Sacietēšana gaismā:
Ļaujiet **Fissurit FX** sacietēt (20 s uz virsmas) un pārbaudiet hermetizāciju. Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Polimerizācijas ierīces jaudai būtu jābūt vismaz 500 mW/cm². Plānākās vietas hermetizējiet atkārtoti, pārpalikumu uzmanīgi noņemiet (piem., izmantojot nolīdzināšanas dimanta urbi), ja nepieciešams, nopulējiet (gumijas pulētājs). Nobeigumā apstrādātos zobus un blakus zobus – ieteicamāk, visus zobus – pārklājiet ar fluorīdu laku.

Norādes, piesardzības pasākumi:
- Ja nav nodrošināta pietiekami sausa virsma, pastāv risks, ka hermetizācija (daļēji) zudīs priekšlaicīgi. Šādos gadījumos ieteicams lietot fluorīdu laku vai hermetizēt ar stikla jonomēru cementu, līdz ir iespējama nevainojama hermetizācija.
- Ja kodinātā virsma tiek kontaminēta (piem., ar siekalām), var samazināties adhēzija. Pēc kontaminācijas notīriet, vēlreiz kodiniet apm. 10 - 20 s, apsmidziniet un nožāvējiet.
- Adhēziju var uzlabot, pēc kodināšanas lietojot saistvielu (kad ir grūti nodrošināt sausumu, ir paplašināta hermetizācija).
- **Fissurit FX** tikai īslaicīgi jāpakļauj operācijas lampas iedarbībai, citādi sāksies polimerizācija (palielināsies viskozitāte).
- Pēc lietošanas pārbaudiet smaganu kabatas, noņemiet materiāla pārpalikumus.
- Iespēju robežās nepieļaut saskari ar gļotādu.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Fissurit FX** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Fissurit FX** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Ar atbilstošu hermetizāciju var apturēt kariesa bojājuma (piem., ap plombām) attīstību, ja plombas atjaunošana nav vēlama vai nav iespējama. Šai nolūkā attiecīgās vietas ir jānotīra, iespējami minimāli jāsagatavo un jākodina emalja. Šādos gadījumos ieteicams hermetizēt visu plombu.
- Žokļa ortopēdisko procedūru vietās, kur ir apgrūtināta mutes higiēna, ar hermetizāciju var panākt labu un ilgstošu aizsardzību.
- Fluorizācija ir jāturpina visos gadījumos, lai zobu nehermetizētās vietas pasargātu no kariesa.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):
Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorsilikāta stikls, nātrija fluorīds, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
Fissurit FX jāglabā tumšā vietā 4 °C - 23 °C temperatūrā.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Fissurit FX**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **Fissurit FX** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 6874

Opis proizvoda:
Fissurit FX je svjetlom stvrdnjavajuće sredstvo za pečaćenje fisura s fluoridom, bijele boje, s visokim udjelom punila (> 50%).

Indikacije:
- Pečaćenje/punjenja fisura i jamica te malih kaviteta
- Pečaćenje/oblaganje oštećenih površina cakline
- Sidrenje čeljusno-ortopedskih regulacijskih sustava i prekrivanje predilekcijskih mjesta karijesa kod čeljusno-ortopedskih zahvata
- Pečaćenje ispuna od plastike ili cementa (zaštitni sloj od vlage)
- Pečaćenje karijesnih lezija kako bi se dovele do mirovanja
- Popravak malih nedostataka na plastičnim i amalgamskim ispunama
- Pečaćenje mliječnih zuba

Kontraindikacije:
Fissurit FX sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Fissurit FX** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Fissurit FX se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:
Proizvod **Fissurit FX** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:
Pečaćenje fisura treba uslijediti što ranije, ako je okluzalna površina potpuno vidljiva i može se jamčiti sušenje. Nakon sušenja, mehanički očistite površine koje treba zapečatiti (rotirajuća četka/pasta za čišćenje), poprskajte i osušite. Kod početnog karijesa ili nejasne dijagnoze fisuru proširite finim instrumentom.

Postupak jetkanja:
Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline (vidi dotične upute za uporabu).

Primjena štrcaljkom:
Skinite zaštitnu kapica sa štrcaljke. Na štrcaljku **Fissurit FX** navijte novu kanilu. Štrcaljku držite okomito i da biste uklonili eventualne mjehuriće zraka, istisnite materijal do vrha kanile.
Fissurit FX ravnomjerno teče iz kanile uz lagani do srednji pritisak. Ako je potrebno, jačim pritiskom provjerite da kanila nije začepljena.
Fissurit FX unesite s ruba u fisuru odn. kavitet i pustite da djeluje 15 - 20 s. Uklonite eventualno postojeće mjehuriće zraka (npr. finom sondom).
Važno: Nakon završetka nanošenja, malo okrenite klip za rasterećenje pritiska kako biste spriječili nepotrebno kapanje tvari.

Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Stvrdnjavanje svjetlom:
Stvrdnite **Fissurit FX** (20 s po površini) i provjerite pečaćenje. Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm². Naknadno pečatite manjak materijala, a višak pažljivo uklonite (npr. dijamantnim finirerom), ako je potrebno ispolirajte (gumenim svrdlom za poliranje). Na kraju fluoridnim lakom premažite tretirane zube i susjedne zube, ako je moguće cijelo zubalo.

Upute, mjere opreza:
- U slučaju nedovoljnog sušenja postoji opasnost od (djelomičnog) prijevremenog gubitka pečaćenja. U tim se slučajevima preporučuje primjena fluoridnog laka odn. pečaćenja sa staklenoionomernim cementom sve dok se ne omogući besprijekorno pečaćenje.
- Ako se izjetkana površina kontaminira (npr. slinom), može doći do smanjenog prianjanja. U slučaju kontaminacije očistite, ponovo jetkajte oko 10 - 20 s, poprskajte i osušite.
- Prianjanje možete poboljšati primjenom adhezivnog sredstva nakon jetkanja (kod otežanog sušenja, proširenog pečaćenja).
- **Fissurit FX** izlažite samo nakratko svjetlu operacijske svjetiljke jer će u protivnom započeti polimerizacija (viskoznost se povećava).
- Nakon primjene provjerite zubni žljijeb i uklonite eventualno postojeće ostatke materijala.
- Po mogućnosti izbjegavajte dodir sa sluznicom.
- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Fissurit FX**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Fissurit FX**.
- Kariozne lezije (npr. oko ispune) mogu se odgovarajućim pečaćenjem dovesti do mirovanja kada ne želite obnoviti ispunu ili obnova ispune nije moguća. U tu svrhu očistite dotična područja, po mogućnosti minimalno pripremite i jetkajte u području cakline. U tim se slučajevima preporučuje pečaćenje cijele ispune.
- Kod čeljusno-ortopedskih zahvata se u područjima ograničene higijene usne šupljine pečaćenjem područja može postići dobra i trajna zaštita.
- Mjere fluoridacije trebale bi se u svim slučajevima nastaviti kako bi se nezapečaćena područja zuba zaštitila od karijesa.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorosilikatno staklo, natrijev fluorid, pirogeni silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvajte **Fissurit FX** na temperaturama od 4 °C do 23 °C, zaštićeno od svjetla. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Fissurit FX** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Fissurit FX** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 6874

Toote kirjeldus:
Fissurit FX on fluoriide sisaldav suure täitematerjali sisaldusega (> 50 %) valget värvi valguskõvastuv fissuurisilant.

Näidustused:
- Vagude ja fissuuride, samuti väikeste kaviteetide hermetiseerimine/täitmine
- Kahjustunud emailipindade hermetiseerimine/katmine
- Ortodontiliste manuste kinnitamine ja kaariesekalduvusega alade katmine ortodontilise ravi ajal
- Komposiit- või tsementtäidiste hermetiseerimine (niiskusevastane kaitsekiht)
- Karioossete kollete hermetiseerimine nende peatamiseks
- Väikeste defektide korrigeerimine komposiit- ja amalgaamtäidistes
- Piimahammaste hermetiseerimine

Vastunäidustused:
Fissurit FX sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Fissurit FX** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Fissurit FX sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Fissurit FX** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:
Fissuurid tuleb hermetiseerida kohe, kui hammas on raviks piisavalt lõikunud ja kuiva tööpinna tagamine on võimalik. Pärast kuivatamist puhastage hermetiseeritavad pinnad põhjalikult (pöörleva harja/puhastuspasta abil), loputage ja kuivatage. Algava kaariese kollete või ebaselge diagnoosi korral laiendage fissuuri terava instrumendi abil.

Happetöötlus:
Söövitage söövitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt vastavat kasutusjuhendit).

Süstlast manustamine:
Eemaldage süstla kaitsekork. Asetage uus kanüül **Fissurit FX**-i süstla külge. Õhumullide vältimiseks hoidke süstalt vertikaalselt ja suruge materjali kanüüli tipu suunas.
Kerge kuni keskmise tugevusega surumise korral voolab **Fissurit FX** süstlast välja homogeenselt. Kui peate rakendama tugevamat survet, kontrollige kanüüli ummistuse suhtes.
Kandke **Fissurit FX**-i peale suunaga fissuuri või kaviteedi servast sissepoole ja laske sellel penetreeruda 15 - 20 sekundi jooksul. Eemaldage kõik õhumullid (nt terava sondi abil).
Tähtis: Keerake süstla kolbi pärast pealekandmist surve leevendamiseks, et vältida materjali ebavajalikku väljavoolamist.

Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrdunud käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.

Valguskõvastamine:
Polümeriseerige **Fissurit FX**-i 20 sekundit ühe töödeldava pinna kohta ja kontrollige hermetisatsiooni. Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Valgusvõimsus ei tohiks jääda alla 500 mW/cm².
Hermetiseerige puudulikult töödeldud alad uuesti, eemaldage ettevaatlikult liigne materjal (nt teemantpuuri abil) ja poleerige vajaduse korral (kummist poleerija abil). Seejärel kandke töödeldud ja naaberhammaste pinnale fluoriidlakki.

Juhised, ettevaatusabinõud:
- Kui töödeldavat ala ei õnnestu piisavalt kuivatada, kaasneb sellega risk hermeetilise katte (osaliseks) enneaegseks eemaldumiseks. Sellistel juhtudel soovitatakse katmist fluoriidlakiga või hermetiseerimist klaasionomeertsemendiga, kuni perfektne hermetisatsioon on võimalik.
- Kui happega töödeldud pind kontamineerub (nt süljega), võib **Fissurit FX** adhesioon väheneda. Kontamineerumise korral puhastage ja töödelge happega uuesti umbes 10 - 20 sekundi jooksul, loputage ning kuivatage.
- Pärast happetöötlust võib adhesiooni parandada bondingu abil (raskendatud kuivatus või kauem kestev hermetiseerimine).
- Hoidke **Fissurit FX**-i töövalguse käes ainult lühikest aega, muidu algab polümerisatsioon (viskoossus suureneb).
- Kontrollige vagu pärast manustamist ja eemaldage kõik materjalijäägid.
- Vältige kokkupuudet limaskestadega nii palju kui võimalik.
- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Fissurit FX** kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenooltsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Fissurit FX**.
- Karioosseid koldeid (nt täidiste ümbruses) saab peatada vastava hermetiseerimise abil, kui täidise uuendamine ei ole soovitav või võimalik. Sel eesmärgil puhastage vastavad alad, valmistage ette nii minimaalselt kui võimalik ja karestage email. Soovitatav on kogu täidise hermetiseerimine.
- Ortodontilise ravi korral võib halva hügieeniga piirkondade hermetiseerimine anda hea ja püsiva kaitse.
- Fluoriseerimist tuleb jätkata kõigil juhtudel, et kaitsta hermetiseerimata hambapindasid kaariese eest.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, fluorosilikaatklaas, naatriumfluoriid, pürogeenne ränidioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
Säilitage **Fissurit FX**-i temperatuurivahemikus 4 °C kuni 23 °C ja hoidke valguse eest kaitstult. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Fissurit FX** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **Fissurit FX** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 6874

Разрешен к применению на территории РФ № ФСЗ 2011/09580

Фиссурит FX (Fissurit FX)

Описание материала:
Фиссурит FX - белый, светоотверждаемый герметик фиссур с фтором и высоким содержанием наполнителя (> 50 %).

Показания к применению:
- Герметизация/пломбирование фиссур, ямок, а также маленьких полостей
- Герметизация/облицовка поврежденных поверхностей эмали
- Закрепление ортодонтических регулирующих систем и изоляция зон с повышенным риском развития кариеса при ортодонтическом лечении
- Герметизация пломб из композита или цемента (защитный слой от влаги)
- Герметизация кариозных очагов поражения для остановки их прогрессирования
- Восстановление небольших дефектов в пломбах из композита или амальгамы
- Герметизация молочных зубов

Противопоказания:
Фиссурит FX содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Фиссурит FX** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Фиссурит FX разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:
Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:
Фиссурит FX должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:
Герметизация фиссур должна проводиться как можно раньше, при условии, что окклюзионные поверхности полностью прорезались и может быть гарантирована хорошая изоляция. После создания условий для работы без доступа слюны, очистить поверхность под герметизацию, по возможности, механически (с помощью полировальной щётки и чистящей пасты), обработать спреем и высушить. При начальном кариесе или неясном результате после обследования фиссуру раскрыть тонким инструментом.

Протравливание:
Подлежащие травлению поверхности обработать дентальным средством для травления на основе фосфорной кислоты (см. соответствующую инструкцию по применению).

Аппликация материала из дозатора:
Снять защитный колпачок с дозатора. На дозатор с **Фиссурит FX** навинтить новую канюлю. Дозатор держать вертикально и для удаления воздушных пузырьков выдавить материал до кончика канюли.
При легком или умеренном выдавливании **Фиссурит FX** равномерно вытекает из канюли. Если для выдавливания материала требуется более сильное нажатие на поршень, проверить, не засорена ли канюля. Вносить **Фиссурит FX**, начиная от края фиссуры или полости, и дать время для затекания в глубину в течение 15 - 20 с. При необходимости удалить возникшие воздушные пузырьки (например, тонким зондом).
Важно! После завершения работы слегка повернуть поршень для снятия давления с целью предотвращения произвольного вытекания материала.
Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

Фотополимеризация:
Фиссурит FX полимеризовать (20 с для каждой поверхности) и проверить герметизацию. Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Мощность светового потока не должна быть меньше 500 мВт/см². Пропущенные участки герметизировать дополнительно, избытки материала осторожно удалить (например, алмазным финиром) и, при необходимости, поверхность отполировать (резиновым полиром). В завершение обработанные и соседние зубы, а еще лучше весь зубной ряд, покрыть фтористым лаком.

Указания, меры предосторожности:
- При недостаточной изоляции рабочей поверхности возникает опасность преждевременной (частичной) потери герметика. В подобных случаях рекомендуется нанести фтористый лак или запечатать фиссуры стеклоиономерным цементом, и, таким образом, дождаться возможности выполнения безупречной герметизации.
- Если протравленная поверхность загрязняется (например, слюной), в этом случае адгезия может быть значительно ослаблена. Если произошла контаминация, поверхность очистить, протравить вновь в течение 10 - 20 с, промыть и высушить.
- Адгезия может быть улучшена, если после протравливания использовать бондинг (сложные случаи или при выполнении расширенной герметизации).
- **Фиссурит FX** может лишь короткое время находиться под включенным операционным светильником, поскольку иначе начинается его полимеризация (повышается вязкость).
- После работы проверить зубодесневую борозду и, при необходимости, удалить имеющиеся остатки материала.
- По возможности избегать контакта со слизистой.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Фиссурит FX**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Фиссурит FX**.
- Очаги кариозного поражения (например, вокруг пломб) могут быть остановлены с помощью герметизации, в случаях, когда замена пломбы нежелательна или является невозможной. Для этого очистить соответствующие участки, при возможности провести минимальное препарирование и протравливание в пределах эмали. В таких случаях рекомендуется полное запечатывание пломбы.
- При ортодонтическом лечении герметизация мест с ограниченным доступом для гигиены может обеспечить надежную и длительную защиту.
- Во всех случаях следует и далее проводить мероприятия по флюоризации, чтобы защитить незапечатанные поверхности зубов от кариеса.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
Барий-алюминий-боросиликатное стекло, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, Фторсиликатное стекло, фторид натрия, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:
Фиссурит FX хранить при температуре 4 °C - 23 °C в защищенном от света месте. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Фиссурит FX**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Фиссурит FX** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2023-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 BB1181 E1 0423 99 © by VOCO