

Fluoride releasing pit and fissure sealant system

PRODUCT DESCRIPTION

BeautiSealant is light-cured pit and fissure sealant system, consisting of 'Paste' and 'Primer'. Primer modifies enamel surface due to its adhesive monomer to bond Paste to natural enamel.

INDICATIONS FOR USE

Pit and fissure sealant

(Primer is intended to bond Paste to natural enamel.)

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Do not use this product on patients with known allergies to this material, methacrylate monomer and/or acetone.
- Operators with known allergies to methacrylate monomer and/or acetone must not use this product.
- If any inflammation or other allergic reactions occur on either patient or operator, immediately discontinue use and seek medical advice.
- This product should not come in contact with eyes, skin or clothing. In case of accidental contact with skin or clothing, immediately blot with alcohol moistened cotton ball.
- Use medical (dental) gloves and protective glasses to avoid sensitization to this product. In case of accidental contact with oral soft tissue or skin, immediately blot with alcohol moistened cotton ball, and rinse with plenty of water. Medical (dental) gloves provide some protection against direct contact with this material; however some monomers may penetrate through the gloves very quickly to reach the skin. Therefore, should this material come in contact with the gloves, immediately remove them and wash hands with plenty of water. In case of contact with eyes, immediately flush eyes with plenty of water and seek medical advice.
- If the primer comes in contact with oral soft tissue, the tissue may turn whitish, however, it should resolve in 2 or 3 days. Avoid touching or brushing the area.
- The brushes, dishes (V-DISH) and delivery tips (needle tips) are for single use only.
- Use this product in a well ventilated area (several appropriate ventilations per hour are recommended).
- Avoid any source of ignition while using Primer.
- Use all the dispensed material promptly on one patient to avoid cross infection.
- Do not use this product in conjunction with other pit and fissure sealants and/or adhesives.
- Use saliva ejector during procedures to eliminate water or saliva in patient's mouth.
- Follow the instructions for use of each dental material, instrument or equipment to be used in conjunction with this product.
- Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in these instructions for use.
- Use this product within the expiration date indicated on the package and container.
(Example ☐ YYYY-MM-DD → Year-Month-Date of the expiration date)
- This product is intended for use by dental professionals only.

DIRECTIONS FOR USE

- Cleaning of tooth surface
Clean the tooth surface following the standard method.
 - Isolation
Isolate with rubber dam etc following the standard method.
 - Preparation
 - When storing these materials in a refrigerator, allow them to reach room temperature before use.
 - Attach a needle tip following the procedures below:
 - Remove the shield cap by turning it slowly (Fig. A).
 - Attach a needle tip by turning it in clockwise until it is securely attached (Fig. B).
 - Pretreatment of tooth surface
Dispense adequate amount of Primer on a V-DISH. Apply on the enamel surface of the pit and fissure using a brush. Leave undisturbed for 5 sec. Gently air blow for about 3 sec and then dry with stronger stream of air until a thin and uniform bonding layer is obtained.
➢ Primer must be closed immediately after dispensing as it contains volatile components.
 - Filling of the paste
Apply necessary amount of the paste directly to the pit and fissure or it may also be extruded onto a paper pad to be applied to the pit and fissure with a suitable instrument.
➢ The paste dispensed onto the paper pad should be shielded from ambient light by light-shielding cover to avoid unintended polymerization of the material.
 - Light-curing
Light-cure using a dental light-curing unit.
- | Light-curing unit | Halogen | LED |
|-------------------|--------------------------|----------------------------|
| Light-curing time | 20 sec. | 10 sec. |
| Wavelength | 400 - 500 nm | 440 - 490 nm |
| Light intensity | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1,000 mW/cm ² |
- Use a dental light-curing unit having specifications equivalent to those described above. When using the one having performance scale other than those recommendations, follow the instructions of each unit to light-cure BeautiSealant properly.
- Operators must use protective glasses or light shielding plate to avoid looking directly at the curing light. Operator must also protect patient's eyes from the curing light.
- Disinfect the light-curing unit with alcohol after each use to avoid cross-contamination.
7. Removal of uncured material
Remove uncured material on the surface with an alcohol moistened cotton ball etc.

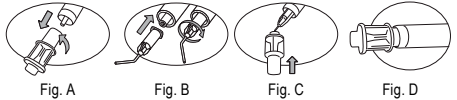
COMPOSITION

Paste: Fluoroborooluminosilicate glass, UDMA, TEGDMA, Micro fumed silica and others
Primer: Acetone, Distilled water, Carboxylic acid monomer, Phosphonic acid monomer and others

STORAGE

- Store Primer in refrigerator (1-10 °C/34-50°F). Avoid high temperatures and high humidity. Keep away from direct sunlight and any source of ignition.
- Store Paste at room temperature (1-30 °C/34-86 °F). Avoid high temperatures and high humidity. Keep away from direct sunlight and any source of ignition.
- Store Paste in either way of the following.

- Discard the used needle tip and attach new one. Insert the needle into the small hole on the head of the shield cap (Fig. C).
- Discard the used needle tip and replace the shield cap securely (Fig. D).



CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Location of the symbols glossary:
https://www.shofu.com/en/symbols_glossary/

de VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCHLESEN

Fluoridfreisetendes Fissurenversiegelungssystem

PRODUKT-BESCHREIBUNG

BeautiSealant ist ein polymerisierendes Fissurenversiegler-System, bestehend aus 'Paste' und 'Primer'. Primer verändert die Schmelzoberfläche aufgrund seinem haftbaren Monomer, um Paste mit dem natürlichen Zahnschmelz zu verbinden.

HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG

Fissurenversiegler
(Primer ist dafür vorgesehen, die Paste mit dem natürlichen Zahnschmelz zu verbinden.)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Das Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen dieses Material und/oder Methacrylat-Monomere verwenden.
- Behandler mit bekannten Allergien gegen dieses Material und/oder Methacrylat-Monomere dürfen das Produkt nicht benutzen.
- Falls bei Patient oder Behandler Entzündungen oder andere allergische Reaktionen auftreten, sofort den Gebrauch einstellen und ärztlichen Rat einholen.
- Dieses Produkt sollte nicht in Kontakt mit den Augen, der Haut oder Kleidung kommen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder Kleidung sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch abtupfen.
- Zur Vermeidung einer Sensibilisierung gegen das Produkt (zahn-) medizinische Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit oralen Weichgeweben oder Haut sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch abtupfen und mit reichlich Wasser spülen. (Zahn-)medizinische Handschuhe bieten zwar einen gewissen Schutz vor direktem Kontakt mit diesem Material, doch einige Monomere können sehr schnell durch die Handschuhe auf die Haut dringen. Sollte das Material also auf die Schutzhandschuhe gelangen, diese sofort ausziehen und die Hände mit reichlich Wasser waschen. Bei Kontakt mit den Augen diese sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
- Wenn die Grundierung (Primer) in Kontakt mit oralen Weichgeweben kommt, kann sich das Gewebe weißlich verfärben. Dies sollte sich aber in 2 oder 3 Tagen geben. Vermeiden Sie das Berühren oder Bürsten der Fläche.
- Die Bürsten, Geschirr (V-DISH) und Lieferspitzen (Nadelspitzen) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie dieses Produkt in einem gut belüfteten Bereich (mehrere angemessene Lüftungen pro Stunde werden empfohlen).
- Vermeiden Sie jede Zündquelle während Primer verwendet wird.
- Verwenden Sie das gesamte abgegebene Material sofort an einem Patienten um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in Verbindung mit anderen Fissurenversiegeln und/oder Klebstoffen.
- Verwenden Sie während der Anwendung einen Speichelzieher, um Wasser oder Speichel im Mund des Patienten zu beseitigen.
- Bei allen zusammen mit diesem Produkt verwendeten zahnärztlichen Materialien, Instrumenten oder Ausrüstungen die Gebrauchsanleitung beachten.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Zwecke als die in dieser Anleitung spezifisch Genannten.
- Das Produkt nur bis zu dem auf Packung und Behälter angegebenen Verfallsdatum verwenden.
(Beispiel ☐ JJJJ-MM-TT → Jahr-Monat-Tag des Verfallsdatums)
- Dieses Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Reinigung der Zahnoberfläche
Reinigen der Zahnoberfläche nach dem Standardverfahren.
- Isolation
Isolieren mit Kofferdam etc. nach der Standardmethode.
- Vorbereitung
 - Im Kühlschrank gelagertes Material erst verarbeiten, wenn es sich auf Zimmertemperatur erwärmt hat.
 - Bringen Sie eine Nadelspitze nach untenstehendem Verfahren an:
 - Die Schutzkappe unter langsamer Drehung abziehen (Abb. A).
 - Die Kanüle im Uhrzeigersinn anschrauben, bis sie sicher befestigt ist (Abb. B).
- Vorbehandlung der Zahnoberfläche
Verteilen Sie eine ausreichende Menge an Primer auf einem V-DISH. Tragen Sie diesen mit einer Bürste auf die Schmelzoberfläche auf. Lassen Sie es für 5 Sekunden ruhen. Sanft während etwa 3 Sekunden weglassen und dann mit einem stärkeren Luftstrom trocknen, bis eine dünne und gleichmäßige Klebeschicht erhalten wird.
➢ Primer muss sofort nach der Entnahme geschlossen werden, da er flüchtige Komponenten enthält.
- Auftragen der Paste
Tragen Sie die notwendige Menge der Paste direkt auf die Fissur oder auch auf eine Papierunterlage auf, um diese mit einem geeigneten Instrument aufzutragen.
➢ Das auf den Mischblock ausgebrachte Material sollte mit einer Lichtschutzfolie vor Umgebungslicht geschützt werden, damit es nicht zu einer unbeabsichtigten Polymerisation des Materials kommt.
- Polymerisation
Polymerisieren mit einer dentalen Polymerisationslampe.

Polymerisationslampe	Halogen	LED
Polymerisationszeit	20 Sek.	10 Sek.
Wellenlänge	400 - 500 nm	440 - 490 nm
Lichtintensität	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1.000 mW/cm ²

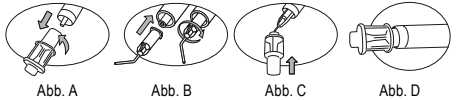
- Eine dentale Polymerisationslampe mit den obigen technischen Merkmalen benutzen. Bei Verwendung von Modellen mit anderen Leistungsmerkmalen die Gebrauchsanleitung der jeweiligen Lampe befolgen, damit BeautiSealant korrekt polymerisiert wird.
- Der Behandler muss eine Schutzbrille tragen oder ein Lichtschuttschild verwenden, um nicht unmittelbar in das Licht der Polymerisationslampe zu blicken. Der Behandler muss ebenfalls die Augen des Patienten vor dem Polymerisationslicht schützen.
- Die Polymerisationslampe nach jedem Gebrauch mit Alkohol desinfizieren, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Entfernen von nicht ausgehärtetem Material
Entfernen Sie nicht ausgehärtetes Material auf der Oberfläche mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch etc.

ZUSAMMENSETZUNG

Paste: Fluoroborooluminosilikat-Glas, UDMA, TEGDMA, Microsilica und andere
Primer: Aceton, destilliertes Wasser, Carbonsäure-Monomer, Phosphonsäure-Monomer und andere

LAGERUNG

- Lagern Sie Primer im Kühlschrank (1-10 °C). Hohe Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit vermeiden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und von Zündquellen fernhalten.
- Lagern Sie Paste bei Raumtemperatur (1-30 °C). Hohe Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit vermeiden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und von Zündquellen fernhalten.
- Lagern Sie Paste in einer der folgenden Art und Weisen.
 - Entsorgen Sie die Nadelspitze und befestigen Sie eine neue. Die Kanüle in die schmale Öffnung im Kopf der Schutzkappe schieben (Abb. C).
 - Entsorgen Sie die Nadelspitze und ersetzen Sie die Schutzkappe sicher (Abb. D).



fr A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT USAGE

Sealant pour puits et fissures à largage de fluor

DESCRIPTION DU PRODUIT

BeautiSealant est un système de colmatage de fosses et fissures photopolymérisable, composé de « Pâte » et d'« Apprêt ». L'Apprêt modifie la surface de l'émail en raison de son monomère adhésif pour coller la Pâte à l'émail naturel.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Colmatage des fosses et fissures
(L'Apprêt est destiné à lier la Pâte à l'émail naturel.)

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser ce produit sur des patients allergiques à ce matériau, au monomère méthacrylate et/ou à l'acétone.
- De même le personnel allergique au monomère méthacrylate et/ou à l'acétone ne doivent pas manipuler ce produit.
- Si, lors de l'utilisation du produit, le patient ou l'opérateur présente une inflammation ou autre réaction allergique, interrompre immédiatement l'opération et consulter un médecin.
- Ce produit ne doit pas entrer en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. En cas de contact accidentel avec la peau ou un vêtement, essuyer avec un coton imbibé d'alcool.
- Porter des gants et des lunettes de protection afin d'éviter toute sensibilisation. En cas de contact accidentel avec les tissus mous, la peau ou un vêtement, essuyer avec un coton imbibé d'alcool et rincer à l'eau courante. Bien que les gants médicaux protègent du contact direct, certains monomères peuvent les traverser très rapidement et atteindre la peau. Par conséquent, si le matériau entre en contact avec les gants, les éter immédiatement et se laver les mains à l'eau courante. En cas de contact oculaire, rincer à l'eau et contacter un médecin.
- Si l'apprêt est en contact avec les tissus mous de la bouche, le tissu peut devenir blanchâtre, cependant, cela devrait se résoudre en 2 ou 3 jours. Éviter de toucher ou de brosser cette partie.
- Les brosses, plats (V-DISH) et des points d'administration (pointes d'aiguilles) sont à usage unique.
- Utiliser ce produit dans un endroit bien aéré (plusieurs ventilations appropriées par heure sont recommandées).
- Éviter toute source d'étincelles lors de l'utilisation de l'Apprêt.
- Utiliser tout le matériel distribué rapidement sur un patient pour éviter une infection croisée.
- Ne pas utiliser ce produit en association avec d'autres produits de colmatage et/ou d'adhésion des fosses et fissures.
- Utiliser un éjecteur de salive au cours des procédures pour éliminer l'eau ou la salive dans la bouche du patient.
- Suivre les instructions du fabricant pour chaque matériau, instrument ou équipement utilisé durant la mise en œuvre de ce produit.
- Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles expressément mentionnées dans le présent mode d'emploi.
- Utiliser ce produit avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette et l'emballage.
- (Exemple ☐ AAAA-MM-JJ → Année-Mois-Jour de la date d'expiration)
Ce produit est exclusivement réservé à un usage dentaire professionnel.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyage de la surface de la dent
Nettoyer la surface de la dent suivant la méthode standard.
- Isolation
Isoler avec une digue en caoutchouc, etc. en suivant la méthode standard.
- Préparation
 - S'il est stocké au réfrigérateur, laisser le matériau atteindre la température ambiante avant usage.
 - Fixer une pointe d'aiguille en suivant les procédures ci-dessous :
 - Ôter le capuchon en le dévissant doucement (Fig. A).
 - Fixer une pointe d'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée (Fig. B).
- Prétraitement de la surface de la dent
Appliquer une quantité suffisante d'Apprêt sur un V-DISH. Appliquer sur la surface en émail de la fosse et de la fissure à l'aide d'un pinceau. Laisser reposer pendant 5 secondes. Souffler de l'air doucement pendant environ 3 secondes puis sécher avec un courant d'air plus fort de jusqu'à ce qu'une couche de liaison mince et uniforme soit obtenue.

- L'Apprêt doit être fermé immédiatement après l'application, car il contient des composants volatils.
 - Pressage de la pâte
Appliquer la quantité nécessaire de la pâte directement sur la fosse et la fissure, ou elle peut également être extrudée sur un bloc de papier à appliquer sur la fosse et la fissure à l'aide d'un instrument approprié.
 - La pâte sur le bloc de mélange doit être protégée de la lumière ambiante pour éviter un début de polymérisation indésirable.
 - Photopolymérisation
Photopolymériser à l'aide d'une lampe à photopolymériser.
- | Lampe à photopolymériser | Halogène | LED |
|------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Temps de photopolymérisation | 20 s | 10 s |
| Longueur d'ondes | 400 - 500 nm | 440 - 490 nm |
| Intensité lumineuse | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1 000 mW/cm ² |

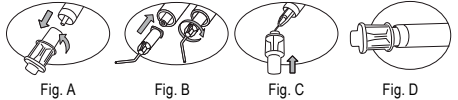
- Utiliser une lampe de cabinet aux spécifications identiques à celles indiquées plus haut. Si une lampe présente des performances différentes de celles décrites, suivre son mode d'emploi pour photopolymériser correctement BeautiSealant.
- Utiliser des lunettes de protection et éviter de regarder directement la lumière de la lampe à polymériser. L'opérateur doit aussi protéger les yeux du patient de la lumière de la lampe à photopolymériser.
- Désinfecter à l'alcool la lampe à polymériser après chaque patient pour éviter la contamination croisée.
7. Retrait du matériau non traité
Retirer le matériau non durci sur la surface avec une boule de coton imbibé d'alcool, etc.

COMPOSITION

Pâte : Verre en fluoroborooluminosilicate, UDMA, TEGDMA, Micro silicone fumée et autres
Apprêt : Acétone, eau distillée, monomère acide carboxylique, monomère acide phosphonique et autres

STOCKAGE

- Ranger l'Apprêt au réfrigérateur (1-10 °C). Éviter toute température ou humidité élevée. Ne pas approcher d'une source lumineuse intense ou d'une flamme.
- Ranger la Pâte à température ambiante (1-30 °C). Éviter toute température ou humidité élevée. Ne pas approcher d'une source lumineuse intense ou d'une flamme.
- Ranger la Pâte d'une des manières suivantes.
 - Jeter la pointe de l'aiguille utilisée et fixer une nouvelle. Insérer la pointe de l'aiguille dans le petit trou sur la tête du capuchon de protection (Fig. C).
 - Jeter la pointe de l'aiguille utilisée et remplacer le capuchon de protection en toute sécurité (Fig. D).



nl LEES ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK

Fluorideafgevende sealant voor pits en fissuren

PRODUCTOMSCHRJVING

BeautiSealant is licht uitgehard pit en fissuur-afdichtend systeem, bestaande uit 'Pasta' en 'Primer'. Primer wijziget het glazuuroppervlak als gevolg van de lijm-monomer om Pasta te laten binden aan het natuurlijke glazuur.

GEBRUIKSINDICATIES

Pit en fissuur-afdichting
(Primer is bedoeld om Pasta te binden aan het natuurlijke glazuur.)

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit product niet bij patiënten met een bekende allergie voor dit materiaal, methacrylaat-monomer en/of aceton.
- Operators met een bekende allergie voor methacrylaat-monomer en/of aceton mogen dit product niet gebruiken.
- Als een ontsteking of een andere allergische reactie ontstaat bij de patient of de operator, dan dient het gebruik onmiddellijk te worden gestopt en moet medisch advies worden ingewonnen.
- Dit product mag niet in contact komen met ogen, huid of kleding. In geval van toevallig contact met de huid of kleding, moet u deze onmiddellijk afnemen met een watje bevochtigd met alcohol.
- Gebruik medische (dentale) handschoenen en een beschermbril om de ontwikkeling van gevoeligheid voor dit product te voorkomen. Bij accidentele contact met orale zachte weefsels of met de huid moet onmiddellijk met een met alcohol bevochtigde watje worden gedopt en met veel water worden gespoeld. Medische (dentale) handschoenen bieden enige bescherming tegen direct contact met dit materiaal; sommige monomeren kunnen echter zeer snel door de handschoenen penetreren en de huid bereiken. Derhalve moeten, mocht het materiaal in aanraking komen met de handschoenen, deze onmiddellijk worden uitgetrokken en moeten de handen met ruim water worden gewassen. Bij contact met de ogen moeten deze onmiddellijk met veel water worden uitgespoeld en moet medisch advies worden ingewonnen.
- Als de primer in contact komt met zacht oraal weefsel, dan kan het weefsel wit verkleuren, het zal zich echter in 2 of 3 dagen oplossen. Vermijd aanraken of borstelen van het gebied.
- De borstels, schalen (V-DISH) en de leveringspunten (naaldpunten) zijn voor eenmalig gebruik.
- Gebruik dit product in een goed geventileerde ruimte (enkele juiste ventilaties per uur worden aanbevolen).
- Vermijd elke bron van ontsteking tijdens het gebruik van Primer.
- Gebruik al het afgegeven materiaal meteen op één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen.
- Gebruik dit product niet in combinatie met andere pit en fissuuraufsluitingen en/of lijmmiddelen.
- Gebruik speeksel-ejector tijdens de procedures om water of speeksel te elimineren uit de mond van de patiënt.
- Volg voor elk materiaal, instrument of gereedschap dat in combinatie met dit product wordt gebruikt de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Gebruik dit product niet voor enig ander doel dan specifiek vermeld in deze gebruiksaanwijzing.
- Gebruik dit product voor de vervaldatum die is aangegeven op de verpakking en de houder.
(Bijvoorbeeld ☐ JJJJ-MM-DD → Jaar-Maand-Dag van de uiterste gebruiksdatum)

16. Dit product is bedoeld om uitsluitend door tandartsen te worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Reiniging van tandoppervlak
Reinig het tandoppervlak volgens de standaard methode.
- Isolatie
Isoleer met rubberen dam enz. volgens de standaard methode.
- Vorbereiding
 - Wanneer deze materialen in de koelkast worden bewaard, laat ze op kamertemperatuur komen voor gebruik.
 - Bevestig een naaldpunt volgens de procedures hieronder:
 - Neem de beschermkap af door deze langzaam te draaien (Afb. A).
 - Plaats de naaldpunt door deze rechtsom te draaien totdat het stevig is bevestigd (Afb. B).
- Voorbehandeling van het tandoppervlak
Brenng voldoende hoeveelheid Primer aan op een V-DISH. Breng aan op het glazuuroppervlak van de pit en fissuur met een borsteltje. Laat staan voor 5 sec. Blaas zachtjes lucht voor ongeveer 3 seconden en droog het vervolgens met een sterkere luchtstroom tot een dunne en uniforme hechtlaag is verkregen.
➢ Primer moet direct na het afgeven worden afgesloten aangezien het vluchtig bestanddelen bevat.
- Vullen van de pasta
Brenng de benodigde hoeveelheid van de pasta direct aan op de pit en fissuur of extrudeer deze op een blad papier voordat u het toepast op de pit en fissuur met een geschikt instrument.
➢ Het op het mengblok gedispenseerde materiaal moet met een lichtafdekking tegen omgevingslicht worden afgeschermd om voortijdige polymerisatie te voorkomen.
- Licht uithardng
Hard uit met een dentale polymerisatielamp.

Polymerisatie-apparaat	Halogeen	LED
Polymerisatietijd	20 sec.	10 sec.
Golf lengte	400 - 500 nm	440 - 490 nm
Lichtintensiteit	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1.000 mW/cm ²

- Gebruik een dentale polymerisatielamp waarvan de specificaties overeenkomen met de hierboven genoemde waarden. Volg bij gebruik van een polymerisatielamp met afwijkende specificaties, de gebruiksaanwijzing van de lamp zelf om BeautiSealant correct uit te harden.
- De gebruiker moet een beschermbril of een lichtafdekking gebruiken om te voorkomen dat direct in het licht van de polymerisatielamp gekeken kan worden. De operator moet ook de ogen van de patiënt beschermen tegen het uithardingslicht.
- Desinfecteer de polymerisatielamp na elk gebruik met alcohol om kruisbesmetting te voorkomen.
7. Het verwijderen van niet uitgehard materiaal
Verwijder niet uitgehard materiaal op het oppervlak met een met alcohol bevochtigd watje enz.

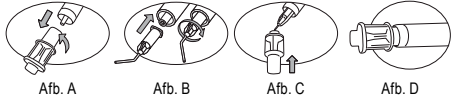
SAMENSTELLING

Pasta: Fluoroborooluminosilicaat-glas, UDMA, TEGDMA, Micro-gerookt silica en overig

Primer: Aceton, Gedistilleerd water, Carbonzuur-monomer, fosfonzuur-monomer en overig

OPSLAG

- Bewaar Primer in de koelkast (1-10 °C). Vermijd hoge temperaturen en grote vochtigheid. Houd verwijderd van direct zonlicht en van enige ontstekingsbron.
- Bewaar Pasta op kamertemperatuur (1-30 °C). Vermijd hoge temperaturen en grote vochtigheid. Houd verwijderd van direct zonlicht en van enige ontstekingsbron.
- Bewaar Pasta op een van de volgende manieren.
 - Gooi het gebruikte naaldpunt weg en bevestig een nieuwe. Steek de naald in het kleine gat bovenaan de beschermkap (Afb. C).
 - Gooi de gebruikte naaldpunt weg en vervang de schildtop stevig (Afb. D).



es LEER CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR

Sistema de sellado de fosas y fisuras con liberación de flúor

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BeautiSealant es un sistema sellador de fosas y fisuras fotopolimerizable, que consiste en "Pasta" y "Primer". El Primer modifica la superficie del esmalte debido a su monómero adhesivo para unir Pasta (pasta) al esmalte natural.

INDICACIONES PARA EL USO

Sellador de fosas y fisuras

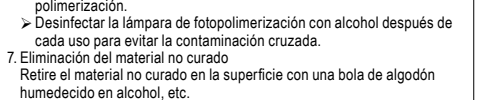
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No usar este producto en pacientes con alergias conocidas a este material, al monómero de metacrilato y/o acetona.
- Los profesionales con alergias conocidas al monómero de metacrilato y/o la acetona no deben usar este producto.
- Si apareciera inflamación o cualquier otra reacción alérgica en el paciente o el profesional mientras se está utilizando este producto, parar su uso inmediatamente y buscar ayuda médica.
- Este producto no debe entrar en contacto con ojos, piel o ropa. En caso de contacto accidental con la piel o la ropa, limpiar inmediatamente con una bolita de algodón humedecida en alcohol.
- Usar guantes médicos (dentales) y gafas protectoras para evitar la sensibilización a este producto. En caso de contacto accidental con el tejido blanco oral o la piel, limpiar inmediatamente con una bolita de algodón humedecida en alcohol y lavar con gran cantidad de agua. Los guantes médicos (dentales) proporcionan algo de protección contra el contacto directo con este material; sin embargo algunos monómeros pueden penetrar a través de los guantes muy rápidamente hasta alcanzar la piel. Por tanto, si el material entra en contacto con los guantes, quitárselos inmediatamente y lavarse las manos con gran cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos con gran cantidad de agua y buscar ayuda médica.
- Si el primer entra en contacto con el tejido blando oral, el tejido se puede volver blanquecino, sin embargo, debe resolverse en 2 o 3 días. Evitar

- tozar o rozar la zona.
- Los cepillos, platos (V-DISH) y las puntas de administración (puntas de aguja) son para un solo uso.
- Utilice este producto en un área bien ventilada (se recomiendan varias ventilaciones adecuadas por hora).
- Evitar toda fuente de ignición durante el uso de Primer.
- Utilice todo el material dispensado rápidamente en un paciente para evitar la infección cruzada.
- No use este producto en conjunto con otros selladores de fosas y fisuras y/o adhesivos.
- Utilice un eyector de saliva durante los procedimientos para eliminar el agua o la saliva en la boca del paciente.
- Seguir las instrucciones de uso de cada material dental, instrumento o equipo que se vaya a usar junto con este producto.
- No usar este producto para otros propósitos que no sean los especificados en estas instrucciones de uso.
- Usar este producto dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase y el contenedor.
(Ejemplo ☐ AAAA-MM-DD → Año-Mes-Día de la fecha de caducidad)
- Este producto ha sido diseñado para uso exclusivo por profesionales dentales.

INSTRUCCIONES DE USO

- Limpieza de la superficie del diente
Limpie la superficie del diente siguiendo el método estándar.
 - Aislamiento
Aisle con un dique de goma, etc., siguiendo el método estándar.
 - Preparación
 - Si se guardan estos materiales en la nevera, esperar a que alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
 - Coloque una punta de aguja siguiendo los procedimientos indicados a continuación:
 - Retire el tapón girándolo lentamente (Fig. A).
 - Ajuste una aguja girándola en sentido de las agujas del reloj hasta que esté bien ajustada (Fig. B).
 - Tratamiento previo de la superficie del diente
Dispense una cantidad adecuada de Primer en un V-DISH. Aplique sobre la superficie del esmalte de las fosas y fisuras usando un cepillo. Deje reposar durante 5 segundos. Sople aire suavemente durante aproximadamente 3 segundos y luego seque con una corriente de aire más fuerte hasta obtener una capa de unión fina y uniforme.
➢ El Primer debe cerrarse inmediatamente después de la administración, ya que contiene componentes volátiles.
 - Llenado de la pasta
Aplique la cantidad necesaria de pasta directamente a las fosas y fisuras o también puede ser extruido en una almohadilla de papel que debe aplicarse a la fosa y la fisura con un instrumento adecuado.
➢ La pasta dispensada en el papel de mezcla debe protegerse de la luz ambiente con una cubierta de protección de la luz para evitar la polimerización del material.
 - Fotopolimerización
Fotopolimerizar con una unidad dental de fotopolimerización.
- | Unidad de fotopolimerización | Halógeno | LED |
|------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Tiempo de fotopolimerización | 20 seg. | 10 seg. |
| Longitud de onda | 400 - 500 nm | 440 - 490 nm |
| Intensidad de la luz | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1.000 mW/cm ² |
- Usar una lámpara dental de fotopolimerización con las mismas especificaciones que aquellas descritas anteriormente. Al usar unidades con escalas de rendimiento distintas a las indicadas en estas recomendaciones, seguir las instrucciones de cada unidad para fotopolimerizar correctamente BeautiSealant.
- Los operadores deben usar gafas protectoras o plástico protector para evitar mirar directamente a la luz de fotopolimerización. El operador también debe proteger los ojos del paciente de la luz de polimerización.
- Desinfectar la lámpara de fotopolimerización con alcohol después de cada uso para evitar la contaminación cruzada.
7. Eliminación del material no curado
Retire el material no curado en la superficie con una bola de algodón humedecido en alcohol, etc.



COMPOSICIÓN

Paste: Vidrio de fluoroborooluminosilicato, UDMA, TEGDMA, Micro fumad silica y otros
Primer: Acetona, agua destilada, monómero de ácido carboxílico, monómero de ácido fosfórico y otros

ALMACENAJE

- Guarde el

释放氣的齿科窩沟封闭剂

产品说明

BeautiSealant 是光固化的齿科窝沟封闭剂，包括“糊剂”和“预处理剂”。其中，预处理剂的粘性单体可改变牙釉质表面，便于促进粘接。

用途

用于齿科窝沟的封闭

(预处理剂旨在加强糊剂与牙釉质的粘接强度。)

注意事项和警告

- 请勿将本产品用于已知对本材料、丙烯酸单体和/或丙酮过敏的患者。
- 已知对丙烯酸单体和/或丙酮过敏的操作人员请勿使用本产品。
- 如在使用该产品时患者和操作者发生任何炎症或过敏反应，立即停止使用本产品，并就医。
- 本产品不应该接触眼睛、皮肤或衣物。如意外接触皮肤或衣物立即用棉球擦拭。
- 请使用医用（牙科）手套和防护眼镜避免本产品可能引起的过敏。如意外接触口腔软组织或皮肤，立即用棉球擦拭，然后用清水彻底清洗。医用（牙科）手套不能起到部分有效保护，但是有些患者还是会渗入手套触及皮肤。因此建议手套接触该材料后应立即马上脱去手套并洗手。如触及眼睛，立即用大量清水冲洗，并就医。
- 如预处理剂接触口腔软组织，会造成组织白化，但是会在 2 至 3 天内消退。期间避免触碰或使用刷区域。
- 刷子、托盘（V 型托盘）和输送头为一次性使用。
- 本产品不应使用在口腔（建议每小时适当通风几次）。
- 在使用预处理剂时请避免任何火源。
- 在一位患者牙上迅速使用配好的全部材料，以避免交叉感染。
- 请勿将本产品与其他齿科窝沟封闭剂和/或粘接剂共同使用。
- 在治疗过程中使用排湿器，以排除患者口腔中的水或唾液。
- 遵循将与本产品共同使用的各材料、器械或设备的使用说明。
- 请勿将本产品用于未在这些说明书中明确列出的任何用途。
- 请在包装及容器上标注的失效日期前使用本产品。

16 本产品仅供牙科专业人士使用。

使用方法

- 牙齿表面的清洁
按照常规方法清洁牙齿表面。
- 隔离
按照常规方法用橡皮障等进行隔离。
- 准备
3-1. 在冰箱中存储这些材料时，使它们在使用前达到室温。
3-2. 按照以下步骤继续保护头：
➢ 慢慢旋转，拆下保护盖（图 A）。
➢ 顺时针旋转输送头，直至牢固连接（图 B）。
- 牙齿表面的预处理
取适量预处理剂置于 V 型托盘中。用刷子将窝沟封闭剂涂抹在牙釉质表面。静置 5 秒。用强气流吹 3 秒左右，然后用较强气流吹干，直至获得均匀的薄粘涂层。
➢ 由于预处理剂含有挥发成份，使用后必须立即紧靠容器。
- 填充糊剂
将适量糊剂直接涂到窝沟处，也可以挤到垫纸上，用合适的器械涂布到窝沟处。
➢ 应用遮光盖将挤到垫纸上的糊剂与环境隔离，以避免该材料不按预期聚合。
- 光固化
使用牙科光固化机进行光固化。
Unitade de fotopolimeriza o Halog eno LED
Tempo de fotopolimeriza o 20 s 10 s
Comprimento de onda 400 – 500 nm 440 – 490 nm
Intensidade luminosa ≥ 500 mW/cm² ≥ 1.000 mW/cm²
➢ Usar uma unidade de fotopolimeriza o dent ria com especifica es equivalentes  s acima descritas. Ao usar a que tem escala de desempenho,  l m destas recomenda es, observar as instru es de cada unidade para fotopolimerizar devidamente o BeautiSealant.
➢ Os operadores devem usar  culos de prote o ou uma placa de blindagem de luz para evitar olhar diretamente para a luz de polimeriza o. O operador tamb m deve proteger os olhos do paciente da exposi o direta   luz de polimeriza o.
➢ Depois de cada utiliza o, desinfectar a unidade de fotopolimeriza o com  lcool, para evitar contamina o cruzada.
- Remo o de material n o fotopolimerizado
Remover o material n o fotopolimerizado na superf cie com uma bola de algod o ou algo semelhante umedecida(o) com  lcool.

成分

糊剂： 氟铝硅酸盐多功能玻璃、UDMA、TEGDMA、

预处理剂： 微粒子硅酸、二氧化硅等

丙酮、精制水、羧酸单体、膦酸单体等

储存

- 在冰箱中（-1-10℃）保存预处理剂。避免高温高湿、阳光直射和任何火源。
- 在室温（-1-30℃）下保存糊剂。避免高温高湿、阳光直射和任何火源。
- 用以下任一种方法保存糊剂。
3-1. 丢弃用过的输送头并连接新输送头。将输送头插入保护盖上的小孔中（图 C）。
3-2. 丢弃用过的输送头并紧密盖上保护盖（图 D）。

图 A

图 B

图 C

图 D

图 A

图 B

图 C

图 D

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Καθαρισμός της επιφ neιας του δοντιού

Καθαρίστε την επιφ neια του δοντιού ακολουθώντας την τυποποιημένη μέθοδο.

2. Απομόνωση

Απομονώστε με ελαστικό απομονωτή κτλ. ακολουθώντας την τυποποιημένη μέθοδο.

3. Παρασκευή

1. Όταν αποθηκεύετε αυτό τα υλικά σε ψυγείο, αφήστε τα να θ σσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
2. Συνδέστε ένα άκρο βελόνας ακολουθώντας τις παρακάτω διαδικασίες:
➢ Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι περιστρέφοντας το αργά (Fig. A).

➢ Συνδέστε την άκρη της βελόνας γυρνώντας την δεξιόστροφα έως ότου συνδεθεί ασφαλώς (Fig. B).

4. Προεπεξεργασία της επιφ neιας του δοντιού

Χρησιμοποιήστε επαρκή ποσότητα Συγκολλητικού Παράγοντα σε έναν ΔΕΚΟ V. Εφαρμόστε στην επιφ neια του σμάλτου της πτης και της σχισμής με μια βούρτσα. Αφήστε σε ηρέμια για 5 δευτερόλεπτα. Δώστε την αφή ροή αέρα για περίπου 3 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια στεγνώστε με ισχυρότερο ρ  μα   ρα μέχρι να δημιουργηθεί ένα λεπτό και ομοιόμορφο στρώμα συγκόλλησης.

➢ Πρίντε να κλείσετε τον Συγκολλητικό Παράγοντα αμέσως μετά την εφαρμογή, καθώς περιέχει πτητικά συστατικά.

5. Πλήρωση της π  τας

Εφαρμόστε την απαραίτητη ποσότητα π  τας απευθείας στην π   και στη σχισμή, ή μπορεί επίσης να εξ  χει σε ένα επι  μα χορτίου για να εφαρμοστεί στην π   και στη σχισμή με κατάλληλο εργαλείο.

Η π  στα που εξ  γεται στο χ  τινο υπόλοιπο πρέπει να προστατεύεται από το φως του περιβάλλοντος με προστατευτικό κάλυμμα   στε να αποφευχθεί ο πολυμερισμός του υλικού.

6. Φωτοπολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε με οδοντιατρική μονάδα φωτοπολυμερισμού.

Μονάδα φωτοπολυμερισμού	Αλογόνου	LED
Χρόνος φωτοπολυμερισμού	20 δευτ.	10 δευτ.
Μήκος κύματος	400 - 500 nm	440 - 490 nm
Ένταση φωτός	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1.000 mW/cm ²

➢ Χρησιμοποιήστε μια οδοντική μονάδα φωτοπολυμερισμού που έχει προδιαγραφές αντίστοιχες με αυτές που περιγράφονται αν  ωτερ.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτή που έχει κλίμακα απόδοσης διαφορετική από αυτές τις συστάσεις, ακολουθήστε τις οδηγίες κάθε μονάδας για τον σωστό φωτοπολυμερισμό του Σμάλτου BeautiSealant.

➢ Οι χειριστές πρέπει να χρησιμοποιήσουν τα προστατευτικά γυαλιά ή την π  κατα προστασίας από το φως για να αποφευχούν να κο  σουν απευθείας τις π  ς του φωτοπολυμερισμού. Ο χειριστής πρέπει να προστατεύσει επίσης τα μάτια του ασθενούς από το φως του φωτοπολυμερισμού.

➢ Απολυμάνετε τη μονάδα φωτοπολυμερισμού με   λκοολ ή μετά από κάθε χρήση για την αποφυγή επι  λυνσης.

➢ Αποθήκευση μη φωτοπολυμερισμένου υλικού

Αφαιρέστε το μη φωτοπολυμερισμένο υλικό στην επιφ neια με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Π  στα: Φθοριο  γο βοριοαργιλοπυριτωικό γυαλί, UDMA, TEGDMA,

Μικροσφαιρικές καολίνη και   λλα

Συγκολλητικός Παράγοντας: Ακτόνη, Αποαποξημένο νερό, Μονομερές καρβοϋλικό ο  , Μονομερές φωσφονικό ο   και   λλα

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Μη χρησιμοποιείτε όταν το προϊόν σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο υλικό αυτό, στο μεθαρυλικό μονομερές καλή στην ακτόνη.

2. Οι χειριστές που γνωρίζουν πως   χουν αλλεργία στο μεθαρυλικό μονομερές καλή στην ακτόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν το προϊόν αυτό.

3. Εάν εμφανιστεί φλεγμονή ή   λλη αλλεργική αντίδραση είτε στον ασθενή είτε στον χειριστή, θα πρέπει αμέσως να διακοπεί η χρήση ή να ζητηθεί ιατρική συμβ  λση.

4. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να έρκει σε επαφή με τα μάτια του δ  ρμα ή τα ρ  χα. Σε περίπτωση που το προϊόν έρκει κατά λάθος σε επαφή με το δ  ρμα ή τα ρ  χα, ταμπονάρετε αμέσως με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα.

5. Χρησιμοποιήστε ιατρικά (οδοντιατρικά) γ  νια και προστατευτικά γυαλιά για να αποφευχete την ευαισθητοποίηση από το προϊόν.

Εάν κατά λάθος έρκει το προϊόν σε επαφή με τον μαλακό ιστό του στόματος ή του δ  ρματος, ακουσίστε αμέσως με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα και ξεπλύνετε με   φθονο νερό. Τα ιατρικά (οδοντιατρικά) γ  νια παρέχουν κάποια προστασία ενάντια στην απευθείας επαφή με αυτό το υλικό. Εντούτοις, μερικά μονομερή μπορούν να διαπεράσουν τα γ  νια και πολύ γ  ρηγορα να θ  σουν στο δ  ρμα. Επομένως, εάν αυτό το υλικό έρκει σε επαφή και με τα γ  νια, πρέπει να τα αφαιρέσετε αμέσως και να πλύνετε τα χ  ρια σας με   φθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ρίξτε   φθονο νερό στα μάτια και αναζητήστε ιατρική συμβ  λση.

6. Αν ο συγκολλητικός παράγοντας έρκει σε επαφή με τον μαλακό ιστό του στόματος, ο ιστός εν  χεται να γίνει υπόλευκος, ωστόσο, θα επανέλθει σε φυσιική κατάσταση σε 2 ή 3 η  ρες. Αποφύγετε την επαφή ή το β  ρτσισμα στην περιοχή αυτή.

7. Οι β  ρτσες, οι δίσκοι (δίσκος V) και τα   κρα παροχής (  κρα βελανιδιών) χρησιμοποιούνται για μία μόνο χρήση.

8. Να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλή αεριζ  μενο χ  ρο (συνιστώνται αρκετά κατάλληλα εξαρτήματα ανά για).

9. Αποφύγετε οποιαδήποτε τηγή ανάφλεξης όταν χρησιμοποιείτε τον Συγκολλητικό Παράγοντα.

10. Χρησιμοποιήστε το εφορ  σμο υλικ   γ  ρηγορα σε έναν ασθενή για την αποφυγή μ  λυνσης.

11. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με   λλα υλικά   μφορξης όπλων και σχισμών καλή συγκολλητικά υλικά.

12. Χρησιμοποιήστε ειδικά γ  νια κατά τη διάρκεια των διαδικασιών για τον περιορισμό του νερού ή του   λαιού στο στόμα του ασθενούς.

13. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση κάθε οδοντικού υλικού, οργ  νου ή εξοπλισμού που χρησιμοποιείται από κοινού με αυτό το προϊόν.

14. Μη χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν για οποιοσ  δηποτε   λλους λόγους εκτός από αυτούς που συγκεκριμένα περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες ως προς τη χρήση.

15. Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν εν  ς της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία και το κ  βωτο.

(Παράδειγμα:    ΕΕΕΕ-MM-HH    Ετος-Μ  νας-Η  μερα της ημερομηνίας λήξης)

16. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες της οδοντιατρικής μόνο.

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. A