

**Descripción:**

Alpha-Seal[®] con flúor es un sellador fotocurado de hoyos y fisuras con base de resina. Este sellador contiene 50% de rellenos radiopacos de tamaño nano por peso. El material de fraguado duro y resistente al desgaste posee la viscosidad dispersable ideal para obtener cobertura y protección máximas para sellar hoyos y fisuras de dientes susceptibles a caries. El flúor ayuda con la prevención de caries y la inhibición de la desmineralización del esmalte. Las puntas de las agujas de la jeringa permiten una colocación rápida y precisa del material. **Alpha-Seal**[®] está disponible en un tomo opaco para permitir una fácil identificación durante los exámenes del paciente y en un tono claro para los pacientes que desean tener un sellador "invisible".

Indicaciones de uso:

Para sellar hoyos y fisuras en dientes que no muestran lesiones deterioradas.

Contraindicaciones:

Alpha-Seal[®] está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica aguda a las resinas de metacrilato.

Advertencia:

• Evite el contacto del agente de grabado con el tejido blando, los ojos y la piel. **Alpha-Etch37**[®] contiene ácido fosfórico, que es corrosivo. En caso de contacto con el tejido blando, los ojos o la piel, enjuague la zona de inmediato con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica de inmediato.

Precauciones generales:

- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o a solicitud de este.
- Revise las instrucciones y la ficha de datos de seguridad (www.dentaltech.com/resource) de todos los materiales provistos antes de iniciar el tratamiento. Utilice el producto según las indicaciones únicamente.
- No utilice el producto en presencia de materiales a base de eugenol, ya que es posible que no se logre el fraguado completo.
- Las puntas y cepillos aplicadores (si fueron suministrados) son desechables y están diseñadas para un solo uso.
- Reemplace siempre la tapa después de cada uso.

Reacciones adversas:

Las afecciones respiratorias, oculares o cutáneas preexistentes o alérgicas pueden empeorar a causa de la exposición a este producto.

Instrucciones de uso:

1. Prepare la superficie que va a tratar. El método recomendado para preparar la superficie oclusal es con un pulidor de solución de aire con solución de bicarbonato de sodio. Si realizará una profilaxis en la superficie oclusal, no debe usar pastas profilácticas que contengan aceite o flúor, ya que podría dejar residuos que perjudicarán la fijación.
2. Enjuague bien con agua para eliminar todo el material residual de la preparación de los hoyos y las fisuras.
3. Aisle el diente a sellar con bandas de algodón y/o un dique de goma.
4. Seque minuciosamente con aire comprimido sin humedad ni aceite.
5. Aplique **Alpha-Etch37**[®] mediante a punta del aplicador azul sobre la superficie oclusal. Espere 15 segundos; nunca deje el agente de grabado en el diente durante más de 60 segundos. Si agita suavemente el agente de grabado durante la aplicación, puede mejorar la acción.
6. Enjuague bien con agua. Debe reemplazar el algodón mojado. Se debe evitar la contaminación con saliva en este punto. Si hay contaminación, repita los pasos 4, 5 y 6.
7. Seque minuciosamente las superficies grabadas con aire comprimido sin humedad ni aceite. La superficie grabada seca debe tener un color blanco apagado y sin brillo. Si la superficie no luce así, repita los pasos 4, 5 y 6.
8. Aplique **Alpha-Seal**[®] con la punta del aplicador gris sobre los hoyos y las fisuras. Retire el exceso de sellador con los cepillos (si se han suministrado) u otro instrumento adecuado.
9. Con una unidad de fotocurado (con una potencia mínima de 600 mW/cm2), realice el curado de todas las superficies cubiertas con **Alpha-Seal**[®] durante al menos 20 segundos. Las aplicaciones más gruesas o más amplias pueden requerir de un tiempo de curado adicional.
10. Inspeccione las superficies seleccionadas. Si la cobertura está incompleta, aplique sellador adicional. Si hay contaminación en la superficie grabada, repita los pasos desde el paso 4 mencionado anteriormente.
11. Verifique la oclusión y ajuste según sea necesario.

Almacenamiento:

- Se recomienda su refrigeración. Almacene el material entre 2 °C (36 °F) y 27 °C (80 °F) y déjelo a temperatura ambiente antes de su uso (23 °C [73 °F]). No congele el producto. Consulte la fecha de vencimiento en la parte exterior del envase.
- No lo exponga a temperaturas elevadas ni a luz intensa.
- Mantenga los envases cerrados cuando no los utilice.

**Descrizione:**

Alpha-Seal[®] con fluoruro è un sigillante per solchi e fossette a base di resina fotopolimerizzante Questo sigillante contiene il 50% di nano-filler radiopachi in peso. Questo materiale resistente all'usura ad alto indurimento presenta una viscosità fluida ideale per copertura e protezione massime per sigillare solchi e fossette di denti esposti a possibili carie. Il fluoruro facilita la prevenzione delle carie e l'inibizione della demineralizzazione dello smalto. Le punte degli aghi per siringa consentono un posizionamento rapido e accurato del materiale. **Alpha-Seal**[®] è disponibile in una tonalità opaca per consentire la facile identificazione durante gli esami dei pazienti e in una tonalità trasparente per i pazienti che desiderano avere un sigillante "invisible".

Indicazioni per l'uso:

Per la sigillatura di solchi e fossette su denti privi di carie.

Controindicazioni:

Alpha-Seal[®] è controindicato in pazienti che abbiano manifestato gravi reazioni allergiche alle resine a base di metacrilato.

Avvertenza:

- Evitare il contatto del mordenzante con tessuto molle, occhi e cute. **Alpha-Etch37**[®] contiene acido fosforico, una sostanza corrosiva. In caso di contatto con il tessuto molle, gli occhi o la cute, lavare immediatamente con acqua per almeno 15 minuti. Richiedere immediata assistenza medica.

Precauzioni generali:

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto ai dentisti o su loro prescrizione.
- Prima di iniziare il trattamento, rivedere le istruzioni e la scheda di sicurezza (SDS) (www.dentaltech.com/resource) per tutti i materiali forniti. Utilizzare soltanto in base alle indicazioni.
- Non utilizzare in presenza di materiali a base di eugenolo, poiché l'indurimento potrebbe risultare incompleto.
- Le punte e i pennelli dell'applicatore (se in dotazione) sono monouso e destinate all'utilizzo per un solo paziente.
- Tappare nuovamente dopo ogni utilizzo.

Reazione avversa:

Allergie o precedenti disturbi respiratori, oculari o cutanei possono aggravarsi a seguito dell'esposizione a questo prodotto.

Istruzioni per l'uso:

1. Preparare la superficie da trattare. Il metodo raccomandato di preparazione della superficie oclusale è con uno strumento per air polishing con bicarbonato di sodio. Se si esegue una profilassi sulla superficie oclusale, si sconsiglia l'uso di pasta profilattica contenente olio o fluoro poiché potrebbe lasciare un residuo che inibisce la cementazione.
2. Risciacquare in modo approfondito con acqua per rimuovere tutto il materiale residuo da solchi e fossette.
3. Isolare i denti da sigillare con batuffoli di cotone e/o una diga in gomma.
4. Asciugare accuratamente con aria compressa priva di umidità e olio.
5. Applicare **Alpha-Etch37**[®] usando la punta dell'applicatore blu sulla superficie oclusale. Attendere 15 secondi: non lasciare mai il mordenzante sul dente per più di 60 secondi. Agitando delicatamente il mordenzante durante l'applicazione è possibile migliorarne l'azione.
6. Sciacquare bene con acqua. Il cotone bagnato deve essere sostituito. In questa fase deve essere evitata la contaminazione salivare. Se si verifica contaminazione, ripetere i passaggi 4, 5 e 6.
7. Asciugare le superfici mordenzate accuratamente con aria compressa priva di umidità e olio. La superficie mordenzata asciutta dovrebbe apparire opaca e bianco ghiaccio. In caso contrario, ripetere i passaggi 4, 5 e 6.
8. Applicare **Alpha-Seal**[®] usando la punta dell'applicatore grigio su solchi e fossette. Rimuovere il sigillante in eccesso con i pennelli (se forniti) o con altro strumento idoneo.
9. Polimerizzare tutte le superfici rivestite con **Alpha-Seal**[®] per almeno 20 secondi mediante un'unità di fotopolimerizzazione con un'emissione minima di 600 mW/cm2. Applicazioni più spesse o di dimensioni maggiori potrebbero richiedere tempi di polimerizzazione aggiuntivi.
10. Ispezionare le superfici selezionate. Se la copertura è incompleta, applicare sigillante aggiuntivo. Se si è verificata contaminazione della superficie mordenzata, ripetere i passaggi partendo dal passaggio 4 precedente.
11. Controllare l'occlusione e applicare gli aggiustamenti necessari.

Conservazione:

- Si consiglia la refrigerazione. Conservare il materiale tra 2 °C/36 °F e 27 °C/80 °F, portandolo a temperatura ambiente prima dell'utilizzo (23 °C/73 °F). Non congelare. Consultare la data di scadenza sulla confezione esterna.
- Non esporre a temperature elevate o a luce intensa.
- Tenere i contenitori chiusi quando non li si utilizza.

**Beschreibung:**

Alpha-Seal[®] mit Fluorid ist ein lichthärtender, harzbasierter Grübchen- und Fissurenversiegler. Dieser Versiegler enthält 50 % röntgendichte Nanofüllstoffe nach Gewicht. Die Viskosität des aushärtenden, verschleißfesten Materials bietet ideale Fließfähigkeit, um durch die Versiegelung von Grübchen und Fissuren maximale Abdeckung und optimalen Schutz von Zähnen mit erhöhter Anfälligkeit für Karies zu erzielen. Das Fluorid trägt zur Prävention von Karies und zur Inhibierung von Schmelzdemineralisation bei. Die Spritzennadelspitzen ermöglichen eine schnelle und präzise Platzierung des Materials. **Alpha-Seal**[®] ist in einem opaken Farbton verfügbar, um die einfache Identifizierung bei Untersuchungen zu ermöglichen, sowie in einem transparenten Farbton, falls Patienten einen „unsichtbaren“ Versiegler bevorzugen.

Anwendungsgebiete:

Zur Versiegelung von Grübchen und Fissuren an Zähnen ohne kariöse Läsionen.

Kontraindikationen:

Alpha-Seal[®] ist bei Patienten mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze kontraindiziert.

Achtung:

- Den Kontakt des Ätzmittels mit Weichgewebe, Augen und Haut vermeiden. **Alpha-Etch37**[®] enthält Phosphorsäure, die ätzend ist. Bei Kontakt mit Weichgewebe, Augen oder Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser abspülen. Sofort einen Arzt hinzuziehen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
- Die Gebrauchsanweisung und das SDS (www.dentaltech.com/resource) vor der Durchführung durchlesen. Nur gemäß den Anweisungen verwenden.
- Nicht in Gegenwart von Materialien auf Eugenol-Basis verwenden, da ansonsten möglicherweise keine vollständige Aushärtung erfolgt.
- Die Applikatorspitzen und Pinsel (sofern mitgeliefert) sind zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.
- Die Kappe nach jeder Anwendung wieder aufsetzen.

Unerwünschte Reaktionen:

Allergische oder bestehende Haut-, Augen- oder Atemwegserkrankungen können sich durch den Kontakt mit diesem Produkt verschlimmern.

Gebrauchsanweisung:

1. Die zu behandelnde Oberfläche vorbereiten. Die zur Vorbereitung der Okklusionsfläche empfohlene Methode umfasst die Verwendung eines pneumatischen Polierers mit Natriumhydrogencarbonat-Aufschlammung. Bei Durchführung einer Prophylaxe an der Okklusionsfläche darf keine öl- oder fluordhaltige Prophy-Paste verwendet werden, da diese einen Film hinterlassen kann, der die Haftung gefährdet.
2. Gründlich mit Wasser abspülen, um alle Reste des Vorbereitungsmaterials von den Grübchen und Fissuren zu entfernen.
3. Die zu versiegelnden Zähne mit Watteröllchen und/oder einem Kofferdam isolieren.
4. Gründlich mit wasser- und ölfreier Druckluft trocknen.
5. **Alpha-Etch37**[®] mit der blauen Applikatorspitze auf die Okklusionsfläche auftragen. Fünfzehn Sekunden warten; das Ätzmittel unter keinen Umständen mehr als 60 Sekunden auf dem Zahn belassen. Durch leichtes Aufrühren des Ätzmittels während der Anwendung kann die Wirksamkeit verbessert werden.
6. Gründlich mit Wasser abspülen. Nasse Watteröllchen sind zu ersetzen. Kontaminierung durch Speichel ist zu diesem Zeitpunkt zu vermeiden. Bei Kontaminierung die Schritte 4, 5 und 6 wiederholen.
7. Die verätzten Oberflächen gründlich mit wasser- und ölfreier Druckluft trocknen. Die trockene verätzte Oberfläche sollte matt und kaltweiß aussehen. Anderenfalls die Schritte 4, 5 und 6 wiederholen.
8. **Alpha-Seal**[®] mit der grauen Applikatorspitze auf die Grübchen und Fissuren auftragen. Überschüssigen Versiegler mit den Pinseln (falls mitgeliefert) oder einem anderen geeigneten Gerät entfernen.
9. Alle mit **Alpha-Seal**[®] beschichteten Oberflächen mindestens 20 Sekunden lang mit einem Lichthärtungsgerät (mit einer Mindestleistung von 600 mW/cm2) aushärten. Dickere oder großflächigere Anwendungen erfordern möglicherweise zusätzliche Aushärtungszeit.
10. Die ausgewählten Oberflächen untersuchen. Bei unvollständiger Abdeckung zusätzlichen Versiegler auftragen. Bei Kontaminierung der verätzten Oberfläche die Schritte ab 4. oben wiederholen.
11. Die Okklusion überprüfen und nach Bedarf anpassen.

Lagerung:

- Gekühlte Lagerung wird empfohlen. Das Material zwischen 2 °C und 27 °C (36 °F und 80 °F) lagern und vor der Verwendung auf Raumtemperatur (23 °C [73 °F]) erwärmen lassen. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum ist auf der Außenverpackung aufgedruckt.
- Das Material darf keinen erhöhten Temperaturen oder intensiver Lichteinstrahlung ausgesetzt werden.
- Behälter bei Nichtgebrauch verschlossen halten.

**Description:**

Alpha-Seal[®] with fluoride is a light cure, resin-based pit & fissure sealant. This sealant contains 50% radiopaque nano-sized fillers by weight. The hard setting, wear resistant material has an ideal flowable viscosity for maximum coverage and protection to seal the pits and fissures of teeth susceptible to caries. The fluoride assists in caries prevention and the inhibition of enamel demineralization. The syringe needle tips allow for quick and accurate placement of the material. **Alpha-Seal**[®] is available in an Opaque shade to allow for easy identification during patient examinations and in a Clear shade for patients who wish to have an "invisible" sealant.

Indications for Use:

For sealing pits and fissures on teeth showing no decayed lesions.

Contraindications:

Alpha-Seal[®] is contraindicated in patients with a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

Warning:

- Avoid contact of etchant with soft tissue, eyes and skin. **Alpha-Etch37**[®] contains phosphoric acid, which is corrosive. In case of contact with soft tissue, eyes or skin immediately flush with water for at least 15 minutes. Seek immediate medical attention.

General Precautions:

- U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Review instructions and SDS (www.dentaltech.com/resource) for all provided materials prior to beginning treatment. Use only as directed.
- Do not use in the presence of eugenol based materials as complete setting may not occur.
- Applicator tips and brushes (if supplied) are disposable and intended for single patient use.
- Always replace cap after each use.

Adverse Reaction:

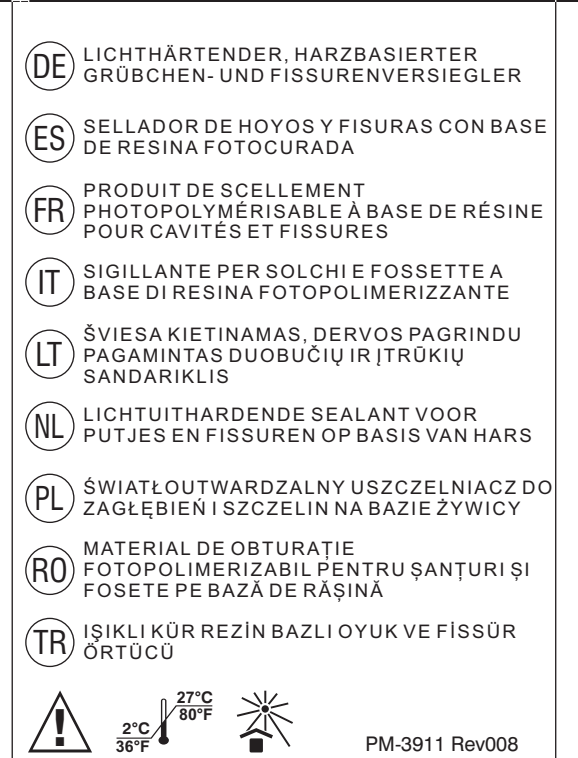
Allergic or pre-existing skin, eye and respiratory conditions may be aggravated by exposure to this product.

Instructions for Use:

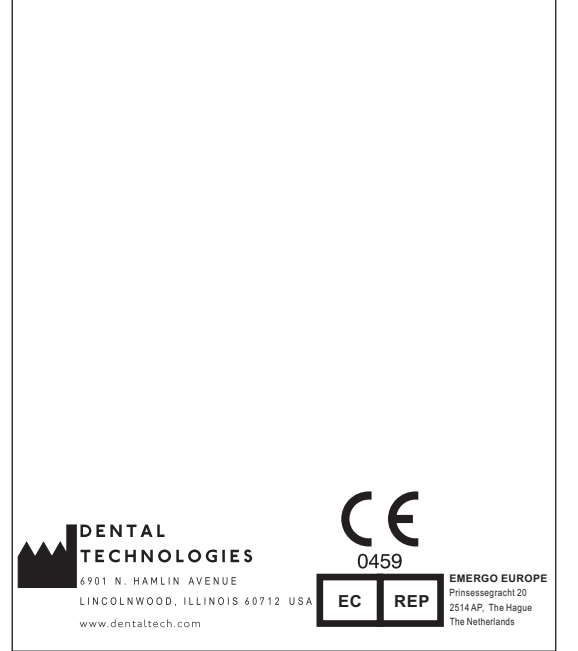
1. Prepare the surface to be treated. The recommended method for preparing the occlusal surface is with an air slurry polisher with sodium bicarbonate slurry. If performing a prophylaxis on the occlusal surface, prophy paste which contains oil or fluoride should not be used as it may leave a residue which can inhibit bonding.
2. Rinse thoroughly with water to remove all residual preparation material from the pits and fissures.
3. Isolate the teeth to be sealed with cotton rolls and/or a rubber dam.
4. Dry thoroughly with moisture-free and oil-free compressed air.
5. Apply **Alpha-Etch37**[®] using the blue applicator tip to the occlusal surface. Wait for 15 seconds; never leave etchant on tooth for longer than 60 seconds. Lightly agitating the etchant during its application can enhance the action.
6. Rinse thoroughly with water. Wet cotton should be replaced. Salivary contamination must be avoided at this point. If contamination occurs repeat steps 4, 5, and 6.
7. Dry the etched surfaces thoroughly with moisture-free and oil-free compressed air. The dry etched surface should appear dull and frosty white. If surface does not repeat steps 4, 5, and 6.
8. Apply **Alpha-Seal**[®] using the gray applicator tip to the pits and fissures. Remove excess sealant with brushes (if supplied) or other suitable instrument.
9. Using a light-curing unit (minimum output of 600mW/cm2), cure all **Alpha-Seal**[®] coated surfaces for at least 20 seconds. Thicker or larger applications may require additional curing time.
10. Inspect the selected surfaces. If coverage is incomplete, apply additional sealant. If contamination of the etched surface has occurred, repeat steps beginning with step 4 above.
11. Check occlusion and adjust as required.

Storage:

- Refrigeration is recommended. Store material between 2°C/36°F to 27°C/80°F, bringing to room temperature before using (23°C/73°F). Do not freeze. See outer package for expiry date.
- Do not expose to elevated temperatures or intense light.
- Keep containers closed when not in use.



PM-3911 Rev008





Opis:

Zawierający fluorek **Alpha-Seal®** to światłoutwardzalny uszczelniając do zagłębień i szczelin na bazie żywicy. 50% masy uszczelniaacza stanowią nieprzepuszczające promieni rentgenowskich wypełniacze o rozmiarze nanocząstekcek. Ten twardejący, odporny na zużycie materiał charakteryzuje się idealną lepkością w stanie płynnym, co zapewnia maksymalne pokrycie i zabezpieczenie przy uszczelnianiu zagłębień i szczelin zębów podatnych na próchnicę. Fluorek pomaga zapobiegać próchnicy i hamuje proces demineralizacji szkliwa. Końcówki igieł dołączonych do strzykawek umożliwiają szybkie i precyzyjne umieszczenie materiału we właściwych miejscach. **Alpha-Seal®** dostępny jest w odcieniu nieprzejrzystym, co ułatwia jego identyfikację podczas badań, oraz w odcieniu przezroczystym dla tych pacjentów, którzy chcą mieć niewidoczny uszczelniaacz.

Wskazania do stosowania:

Do uszczelniania zagłębień i szczelin w zębach bez zmian próchnicznych.

Przeciwwskazania:

Alpha-Seal® jest niewskazany w przypadku pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na żywicę metakrylowe.

Ostrzeżenie:

- Unikać kontaktu wytrawiacza z tkanką miękką, oczami i skórą. **Alpha-Etch37®** zawiera kwas fosforowy, który jest żrący. W przypadku kontaktu z tkanką miękką, oczami lub skórą natychmiast płukać wodą przez przynajmniej 15 minut. Należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Ogólne środki ostrożności:

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie.
- Przed rozpoczęciem leczenia przeczytać instrukcję i kartę charakterystyki substancji wszystkich dostarczonych materiałów (www.dentaltech.com/resources). Środek należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.
- Nie należy stosować w pobliżu materiałów na bazie eugenolu, gdyż może to uniemożliwić pełne utwardzenie materiału.
- Końcówki i pędzelki aplikatora (jeśli zostały dostarczone) są jednorazowe i przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
- Założyć nakrętkę po każdym użyciu.

Reakcja niepożądana:

W wyniku kontaktu z tym produktem mogą nasilić się alergie lub istniejące wcześniej dolegliwości skóry, oczu i dróg oddechowych.

Instrukcja użytkowania:

- Opracować powierzchnię, na którą ma być nałożony produkt. Zalecaną metodą opracowywania powierzchni zgrzyzowej jest piaskowanie z użyciem mieszanki z wodorowęglanem sodu. W przypadku wykonywania zabiegów profilaktycznych na powierzchni zgrzyzowej nie należy używać pasty profilaktycznej zawierającej olejki lub fluorek, ponieważ może ona pozostawić osad, który może utrudniać wiązanie.
- Przepłukać zęby dokładnie wodą, aby usunąć z zagłębień i szczelin wszelkie pozostałości materiałów wykorzystanych do opracowania powierzchni zębów.
- Odizolować zęby, które mają być uszczelniane, za pomocą wacików lub koferdamu.
- Dokładnie wysuszyć suchym sprężonym powietrzem niezawierającym oleju.
- Nalożyć **Alpha-Etch37®** na powierzchnię zgrzyzową, używając niebieskiej końcówki aplikatora. Oczekać 15 sekund; nie wolno pozostawiać wytrawiacza na zębach dłużej niż przez 60 sekund. Delikatne mieszanie wytrawiacza w trakcie nakładania może wzmocnić jego działanie.
- Splukać dokładnie wodą. Mokre gaziki należy wymienić. Na tym etapie należy unikać kontaktu ze śliną. Jeśli dojdzie do kontaktu ze śliną, powtórzyć kroki 4, 5 i 6.
- Dokładnie wysuszyć wytrawione powierzchnie suchym sprężonym powietrzem niezawierającym oleju. Wytrawiona, sucha powierzchnia powinna być matowa i śnieżnobiała. Jeśli tak nie jest, powtórzyć kroki 4, 5 i 6.
- Nalożyć **Alpha-Seal®** na zagłębienia i szczeliny, używając szarej końcówki aplikatora. Usunąć nadmiar uszczelniaacza pędzelkiem (jeśli został dostarczony) lub innym odpowiednim narzędziem.
- Używając lampy do utwardzania światłem (o mocy wynoszącej co najmniej 600 mW/cm2), utwardzać wszystkie powierzchnie powierzchni **Alpha-Seal®** przez co najmniej 20 sekund. Jeżeli nałożono grubszą warstwę produktu lub nałożono produkt na większą powierzchnię, konieczne może być zastosowanie dłuższego czasu utwardzania.
- Sprawdzić wybrane powierzchnie. Jeśli nie zostały w całości pokryte, nałożyć dodatkową warstwę uszczelniaacza. Jeśli doszło do zanieczyszczenia wytrawionej powierzchni, należy powtórzyć powyższe kroki, poczynwszy od czwartego.
- Sprawdzić zgrzy i dostosować ilość uszczelniaacza w miarę potrzeby.

Przechowywanie:

- Przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze między 2°C/36°F a 27°C/80°F; przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową (23°C/73°F). Nie zamrażać. Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie wystawiać na działanie podwyższonej temperatury bądź intensywnego światła.
- Gdy pojemniki nie są używane, powinny być zamknięte.



Açıklama:

Florürlü **Alpha-Seal®**, ışıklı kür, rezin bazlı bir oyuk ve fissür örtücüdür. Bu örtücü, ağırlığına göre %50 radyopak nano boy doldurucular içerir. Sert ve aşınmaya dayanıklı malzeme, dişteki çürümeye müsait oyuk ve fissürlerin kapatılmasında maksimum kaplama ve koruma sağlamak için ideal bir akışkan viskoziteye sahiptir. Florür, çürüğün önlenmesine ve enamel demineralizasyonun engellenmesine yardımcı olur. Şiringerin ıgne uçları, malzemenin hızlı ve doğru bir şekilde uygulanmasına imkân tanır. **Alpha-Seal®**, hasta mayenesinde kolay teşhise imkân tanımak için Opak gölgeği bir yapıda veya "görünmez" örtücü isteyen hastalara yönelik olarak Şeffaf gölgeği yapıda mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları:

Çürümüş lezyon görülmeyen dişlerde oyuk ve fissürlerin kapatılmasında kullanılır.

Kontrendikasyonlar:

Alpha-Seal® metakrilat rezinlerine karşı şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

Uyarı:

Renk sabitleştiricinin yumuşak doku, göz ve cilt ile temasından kaçının. **Alpha-Etch37®** zararı olan fosforik asit içerir. Yumuşak doku, göz veya cilt ile temas etmesi durumunda hemen en az 15 dakika boyunca su ile yıkayın. Hemen tıbbi yardım isteyin.

Genel Önemler:

- ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca bir diş doktoru tarafından veya diş doktorunun siparisi üzerine satın alınmasına izin vermektedir.
- Tedaviye başlamadan önce verilen tüm malzelerin talimatlarını ve SDS formlarını (www.dentaltech.com/resource) gözden geçirin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.
- Gerekli ortam tam oluşmayabileceği için öjenol bazlı maddelerin varlığında kullanmayın.
- Aplikatör uçları ve fırçalar (verilmişse) tek kullanımlıktır ve hastada tek kullanıma yöneliktir.
- Her kullanımdan sonra kapağı mutlaka değiştirin.

Advers Reaksiyon:

Alerjik durumlar veya önceden mevcut olan cilt, göz ve solunum rahatsızlıkları bu ürüne maruziyet sonrasında ağırlaşabilir.

Kullanım Talimatları:

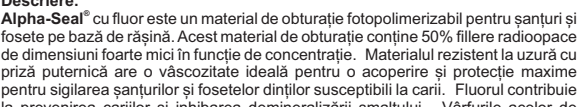
- Tedavi uygulanacak yüzeyi hazırlayın. Oklüzal yüzeyin hazırlanması için tavsiye edilen yöntem sodyum bikarbonat harçlı bir havali parlatma harcı kullanılmasıdır. Oklüzal yüzeyde profilaksi uygulanıyorsa, kaplamayı engelleyebilecek bir kalıntı brakabileceğinden yağ veya florür içeren Proph macun kullanılmamalıdır.
- Oyuk ve fissürlerdeki tüm hazırlık malzemesi kalıntılarını gidermek için suyla iyice durulayın.
- Kapatılacak dişi pamuk rulo ve/veya lastik örtü ile izole edin.
- Nem ve yağ içermeyen baskınlı hava ile iyice kurutun.
- Mavi aplikatör ucunu kullanarak **Alpha-Etch37®** ürününü oklüzal yüzeye uygulayın. 15 saniye bekleyin; renk sabitleştiriciyi diş üzerinde asla 60 saniyeden fazla tutmayın. Uygulama esnasında renk sabitleyiciyi hafifçe karıştırmak etkisini artırabilir.
- Oyuk ve fissürlerdeki tüm hazırlık malzemesi kalıntılarını gidermek için suyla iyice durulayın. Islanan pamuk değiştirilmelidir. Bu noktada, tükürük ile kontaminasyondan kaçınılmalıdır. Kontaminasyon olması halinde 4, 5 ve 6. adımları tekrarlayın.
- Renk sabitleştirici uygulanan yüzeyleri nem ve yağ içermeyen baskınlı hava ile kurutun. Renk sabitleştirici uygulanan yüzeyler mat ve donuk beyaz görünmelidir. Yüzeydeki görünüm uygun değilse 4, 5 ve 6. adımları tekrarlayın.
- Gri aplikatör ucunu kullanarak **Alpha-Seal®** ürününü oyuklara ve fissürlere uygulayın. Fazla örtücünün giderilmesi için ürünle birlikte verilen fırçalar kullanılabilir.
- İşikli kür ünitesi kullanılarak (minimum 600 mW/cm2 çıkış gücü), **Alpha-Seal®** ile kaplanan tüm yüzeylere en az 20 saniye boyunca ışıklı kür uygulayın. Daha kalın veya geniş uygulamalar daha uzun süre kür uygulanmasını gerektirebilir.
- Seçilen yüzeyleri kontrol edin. Kaplama yetersizse ilave örtücü uygulayın. Renk sabitleştirici uygulanan yüzey kontamine olmuşsa yukarıdaki 4. adımdan başlayarak adımları tekrarlayın.
- Tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse ayarlayın.

Saklama:

- Soğutucuda saklanması tavsiye edilir. Maddeyi 2°C/36°F ile 27°C/80°F arasında saklayın ve kullanmadan önce oda sıcaklığına (23°C/73°F) getirin. Dondurmayın. Son kullanma tarihi için diş ambalajıa bakın.

- Yüksek sıcaklığa veya kuvvetli ışığa maruz bırakmayın.

- Kullanmadığınız zamanlarda kapları kapalı tutun.



Descriere:

Alpha-Seal® cu fluor este un material de obturație fotopolimerizabil pentru șanțuri și fosete pe bază de rășină. Acest material de obturație conține 50% fillere radioopace de dimensiuni foarte mici în funcție de concentrație. Materialul rezistent la uzură cu priză puternică are o vâscozitate ideală pentru o acoperire și protecție maxime pentru sigilarea șanțurilor și fosetelor dinților susceptibili la carii. Fluorul contribuie la prevenirea cariilor și inhibarea demineralizării smalțului. Vârfulre acelor de seringă permit introducerea rapidă și precisă a materialului. **Alpha-Seal®** este disponibil într-o nuanță opacă pentru a permite ușoara identificare în timpul examinărilor și într-o variantă transparentă pentru pacienții care doresc să beneficieze de un material de obturație „invizibil”.

Indicații de utilizare: Pentru sigilarea șanțurilor și fosetelor dinților care nu prezintă carii.

Contraindicații:

Alpha-Seal® este contraindicat la pacienții cu antecedente de reacție alergică severă la rășinile pe bază de metacrilat.

Avertisment:

- Evitați contactul gelului demineralizant cu țesutul moale, ochii și pielea. **Alpha-Etch37®** conține acid fosforic, care este coroziv. În caz de contact cu țesutul moale, ochii sau pielea, spălați imediat cu apă timp de cel puțin 15 minute. Apeleți imediat la asistență medicală.

Măsuri generale de precauție:

- Legea federală din SUA prevede restricții pentru vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la indicația unui dentist.
- Consultați instrucțiunile și fișa tehnică de securitate** (www.dentaltech.com/resource) pentru toate materialele furnizate înainte de a începe tratamentul. A se utiliza doar conform instrucțiunilor.
- A nu se utiliza în prezența materialelor pe bază de eugenol, deoarece este posibil să nu se producă priza completă.
- Vârfulre aplicatoare și perile (dacă sunt furnizate) sunt de unică folosință și destinate utilizării la un singur pacient.
- Reaplicați întotdeauna capacul după fiecare utilizare.

Reacție adversă:

Expunerea la acest produs poate agrava alergiile sau afecțiunile cutanate, oculare și respiratorii preexistente.

Instrucțiuni de utilizare:

- Pregătii suprafața de tratat. Metoda recomandată pentru pregătirea suprafeței oculuzale este cu o freză de șlefuire pneumatică cu bicarbonat de sodiu. Dacă se realizează profilaxie la nivelul suprafeței oculuzale, nu trebuie utilizată pastă profilactică care conține ulei sau fluor, deoarece aceasta poate lăsa un reziduu care poate inhiba lipirea.
- Clătiți temeinic cu apă pentru a îndepărta întregul material de pregătire rezidual din șanțuri și fosete.
- Izolați dinții care urmează să fie sigilați prin rulouri de vată și/sau o digă.
- Uscați bine cu aer comprimat fără umiditate și fără ulei.
- Aplicați **Alpha-Etch37®** folosind vârful aplicator albastru pe suprafața oculuzală. Așteptați timp de 15 secunde; nu lăsați niciodată gelul demineralizant pe dinte mai mult de 60 de secunde. Agitarea ușoară a gelului demineralizant în timpul aplicării poate îmbunătăți acțiunea acestuia.
- Clătiți cu apă din beșug. Vata udă trebuie să fie înlocuită. În acest moment, trebuie evitată contaminarea salivară. Dacă se produce contaminarea, repetați pașii 4, 5 sau 6.
- Uscați bine suprafețele demineralizate cu aer comprimat fără umiditate și fără ulei. Suprafața demineralizată uscată trebuie să aibă un aspect mat și alb glacial. Dacă suprafața nu are acest aspect, repetați 4, 5 și 6.
- Aplicați **Alpha-Seal®** folosind vârful aplicator gri pe șanțuri și fosete. Îndepărtați excesul de material de obturație cu perile (dacă sunt furnizate) sau cu alt instrument adecvat.
- Utilizând o lampă de fotopolimerizare (ieșire minimă de 600 mW/cm2), fotopolimerizați toate suprafețele acoperite cu **Alpha-Seal®** timp de cel puțin 20 de secunde. Aplicările în strat mai gros sau pe suprafețe mai mari pot necesita timp de fotopolimerizare suplimentar.
- Inspectați suprafețele selectate. Dacă acoperirea ne este completă, aplicați material de obturație suplimentar. În cazul în care su-a produs contaminarea suprafeței demineralizate, repetați pașii începând cu pasul 4 de mai sus.
- Verificați oculuzia și corecetați după caz.

Depozitare:

- Se recomandă depozitarea la frigider. Depoziția materialul la temperaturi între 2°C/36°F și 27°C/80°F; aduceți la temperatura camerei înainte de utilizare (23°C/73°F). A nu se congela. Consultați ambalajul secundar pentru data expirării.
- Nu expuneți la temperaturi ridicate sau lumină intensă.
- Păstrați recipientele închise când nu sunt utilizate.



Aprašas

Alpha-Seal® yra šviesa kietinamas, dervos pagrindu pagamintas duobučių ir įtrūkių sandariklis su fluoridu. Šio sandariklio 50 % masės sudaro rentgenokontrastiniai nanodidžio užpildai. Tvirta, atspari dėvimuisi medžiaga pasižymi idealiai takia klampa, užtikrinančia maksimalų padengimą ir apsaugą užsandinant į kariesą linkiusių dantų duobutes ir įtrūkius. Fluoridas padeda išvengti karieso atsiradimo ir mažina emalio demineralizaciją. Švirkšto adatas antgaliais galima greitai ir tiksliai įterpti medžiaga. **Alpha-Seal®** gali būti nepermatom atspalvio, kad būtų lengva identifikuoti per pacientų apžiūrą, arba medžiaga gali būti skaidri, tad galėsite naudoti kaip „nematomą“ sandariklį.

Naudojimo indikacijos

Dantų, kuriuose nėra įsisenėjusių pažeidimo požymių, duobutėms ir įtrūkiams sandarinti

Kontraindikacijos

Alpha-Seal® negalima naudoti pacientams, kuriems praėityje buvo diagnozuota sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.

Įspėjimas

- Venkite ēsdiklio šalčio su minkštaisiais audiniais, akimis ir oda. **Alpha-Etch37®** sudėtyje yra ēsdinančios fosforo rūgšties. Jai patekus ant minkštųjų audinių, į akis ar ant odos, užterštą vietą nedelsdami mažiausiai 15 minučių plaukite vandeniu. Iškart kreipkitės medicininės pagalbos.

Bendrosios atsargumo priemonės

- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik odontologi arba jo nurodymu.
- Prieš pradėdami gydytį, perskaitykite visų pateiktų medžiagų instrukcijas ir saugos duomenų lapus (www.dentaltech.com/resource). Naudokite tik taip, kaip nurodėta.
- Nenaudokite su medžiagomis, pagamintomis eugenolio pagrindu, nes medžiaga gali nesukietėti.
- Aplikatoriaus antgaliai ir šepetėliai (jei pateikti) yra vienkartiniai ir skirti naudoti tik vienam pacientui.
- Kiekvieną kartą panaudoję uždėkite dangtelį.

Nepageidaujama reakcija

Šio gaminio poveikis gali sustiprinti alergines būkles ar esamus odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.

Naudojimo instrukcijos

- Paruoškite gydymą paviršiu. Okliuzinį paviršių rekomenduojama paruošti natrio bikarbonato tirpalu, naudojant oro poliuroklį. Jei atliekate profilaktinę procedūrą, ant okliuzinio paviršiaus negalima tep̄ti profilaktinės pastos, kurioje yra alyvos ar fluorida, nes gali likti likučių, kurie slopins jungimą.
- Kruopščiai nuskalaukite vandeniu, kad iš duobučių ir įtrūkių pašalintumėte visus virusimo medžiagos likučius.
- Sandarinamą dantį atskirkite vatos gniužulėliais ir (arba) gumos užtvara.
- Dantį kruopščiai nusauskinite sausu suspaustu oru be alyvos.
- Naudodami mėlynąjį aplikatoriaus antgalį ant okliuzinio paviršiaus užtepkite **Alpha-Etch37®**. Palaukite 15 sekundžių; niekada nepalikite ēsdiklio ant dantų ilgiau kaip 60 sekundžių. Per ēsdinimo procedūrą ēsdiklį švelniai maišant galima

sustiprinti jo poveikį.

- Kruopščiai nuskalaukite vandeniu. Šlapią vatą reikia pakeisti. Šiame etape reikia vengti užteršimo seilėmis. Jei vieta užteršiama, pakartokite 4, 5 ir 6 veiksmus.
- Ėsdintus paviršius kruopščiai nusauskinite sausu suspaustu oru be alyvos. Sausas ēsdintas paviršius turi būti pilkas, tarsi padengtas baltu šerkšnu. Jei taip nėra, kartokite 4, 5 ir 6 veiksmus.
- Naudodami pilkąjį aplikatoriaus antgalį ant duobučių ir įtrūkių užtepkite **Alpha-Seal®**. Šepetėliais (jei pateikti) arba kitu tinkamu instrumentu pašalinkite sandariklio perteklių.
- Visus **Alpha-Seal®** padengtus paviršius mažiausiai 20 sekundžių apšviėskite kietinimo lempa (galia ne mažesnė kaip 600 mW/cm2). Storesnius arba didesnius sluoksnius gali reikėti apšviesti ilgiau.
- Patikrinkite pasirinktus paviršius. Jei padengta nevisiškai, naudokite daugiau sandariklio. Jei ēsdintas paviršius buvo užterštas, pakartokite visus veiksmus nuo 4-ojo.
- Patikrinkite okliuziją ir pakoreguokite, jei reikia.

Laikymas

- Saldyti nerekomenduojama. Medžiagą laikykite nuo 2 °C (36 °F) iki 27 °C (80 °F) temperatūroje, prieš naudodami leiskite sušilti iki kambario temperatūros (23 °C (73 °F)). Neužšaldykite. Tinkamumo naudoti data nurodyta ant išorinės pakuotės.
- Saugokite nuo aukštesnės temperatūros ir intensyvios šviesos.
- Nenaudojamas talpykles laikykite uždarytas.



Description :

Alpha-Seal® avec fluorure est un produit de scellement photopolymérisable à base de résine pour cavités et fissures. Ce produit de scellement contient 50 % de charges radio-opaques nanométriques par poids. Le matériau a consistance dure et résistant à l'usure présente une viscosité fluidifiable idéale pour une couverture et une protection maximales afin de sceller les cavités et fissures des dents susceptibles d'entraîner des caries. Le fluorure contribue à la prévention des caries et à l'inhibition de la déminéralisation de l'émail. Les embouts des seringues permettent un positionnement rapide et précis du matériau. **Alpha-Seal®** est disponible dans une teinte opaque pour faciliter l'identification pendant les contrôles des patients et dans une teinte transparente pour les patients souhaitant avoir un produit de scellement « invisible ».

Indications d'utilisation :

Pour le scellement de cavités et de fissures sur les dents ne présentant aucune lésion due à des caries.

Contre-indications :

Alpha-Seal® est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réaction allergique sévère aux résines méthacryliques.

Mise en garde :

- Éviter tout contact entre le gel de mordançage et les parties molles, les yeux et la peau. **Alpha-Etch37™** contient de l'acide phosphorique pouvant être corrosif. En cas de contact avec les parties molles, les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau pendant au moins 15 minutes. Demander immédiatement l'avis d'un médecin.
- Précautions générales :
 - Selon la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.
 - Passer en revue les instructions et la fiche de données de sécurité (FDS) (www.dentaltech.com/resource) pour tous les matériaux fournis avant de commencer le traitement. N'utiliser le produit que conformément aux instructions.
 - Ne pas utiliser en présence de matériaux à base d'eugénoł car cela peut empêcher la prise.
 - Les embouts et brosses applicateurs (s'ils sont fournis) sont jetables et destinés à une seule utilisation.
 - Remplacer toujours le bouchon après chaque utilisation.

Réaction indésirable :

Les allergies ou affections pré-existantes relatives à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires sont susceptibles d'être aggravées par une exposition à ce produit.

Mode d'emploi :

- Préparer la surface à traiter. La méthode recommandée pour préparer la surface occlusale est avec un dispositif de polissage actionné par air et de la pâte à base de bicarbonate de soude. En cas de réalisation d'une prophylaxie sur la surface occlusale, la pâte à prophylaxie contenant de l'huile ou du fluorure ne doit pas être utilisée car elle risque de laisser un résidu qui pourrait entraver la liaison.
- Rincer soigneusement à l'eau pour retirer tous les résidus de la préparation des cavités et des fissures.
- Isoler les dents à sceller avec des rouleaux de coton et/ou une digue en caoutchouc.
- Sécher soigneusement avec de l'air comprimé sans huile ni humidité.
- Appliquer **Alpha-Etch37®** à l'aide de l'embout applicateur bleu sur la surface occlusale. Patienter 15 secondes ; ne jamais laisser le gel de mordançage sur la dent pendant plus de 60 secondes. Le fait d'agiter doucement le gel de mordançage pendant son application peut renforcer son action.
- Rincer abondamment à l'eau. Le coton humide doit être remplacé. À ce stade, une contamination par la salive doit être évitée. En cas de contamination, répéter les étapes 4, 5 et 6.
- Sécher soigneusement les surfaces mordancées avec de l'air comprimé sans huile ni humidité. La surface mordancée sèche doit sembler mate et d'un blanc givré. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 4, 5 et 6.
- Appliquer **Alpha-Seal®** sur les cavités et les fissures à l'aide de l'embout applicateur gris. Retirer tout excès du produit de scellement à l'aide des brosses (si elles sont fournies) ou de tout autre instrument approprié.
- À l'aide d'un appareil de photopolymérisation (puissance minimale de 600

mW/cm2), polymériser toutes les surfaces revêtues d'**Alpha-Seal®** pendant au moins 20 secondes. Les applications plus épaisses ou plus grandes peuvent nécessiter un temps de photopolymérisation plus long.

10. Inspecter les surfaces sélectionnées. Si la couverture est incomplète, appliquer une quantité supplémentaire de gel de mordançage. En cas de contamination de la surface mordancée, répéter les étapes en commençant à l'étape 4 ci-dessus.

11. Vérifier l'occlusion et ajuster si nécessaire.

Stockage :

- La réfrigération est recommandée. Stocker le matériel entre 2 °C/36 °F et 27 °C/80 °F, et le matériau doit être à température ambiante avant d'être utilisé (23 °C/73 °F). Ne pas congeler. Voir l'emballage extérieur pour la date d'expiration.
- Ne pas exposer à des températures élevées ou à une lumière intense.
- Conserver les récipients fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

-La marque CE a été obtenue en 1998



Beschrijving:

Alpha-Seal® met fluoride is een lichtuithardende sealant voor putjes en fissuren op basis van hars. Deze sealant bevat naar gewicht 50% radiopake vullers van nanoformaat. Het harde slijtvaste materiaal heeft de ideale viscositeit voor een maximale bedekking en bescherming bij het sealen van putjes en fissuren in tanden die vatbaar zijn voor cariës. De fluoride helpt cariës te voorkomen en remt de demineralisatie van het glazuur. Met de injectieaanadtijs kan het materiaal snel en nauwkeurig worden geplaast. **Alpha-dent®** is beschikbaar in ondoorzichtige vorm zodat het eenvoudig zichtbaar is tijdens behandelingen, en in een doorzichtige vorm voor patiënten die graag een 'onzichtbare' sealant willen.

Indicaties voor gebruik:

Voor het sealen van putjes en fissuren in tanden waarin geen tandbederf zichtbaar is.

Contra-indicaties:

Alpha-Seal® is gecontra-indiceerd voor patiënten die in het verleden een ernstige allergische reactie op methacrylaatharsen hebben vertoond.

Waarschuwing:

- Vorkom dat het etsmiddel in aanraking komt met weke delen, de ogen en de huid. **Alpha-Etch37™** bevat fosforzuur, een stof die corrosief is. Bij aanraking met weke delen, de ogen of de huid deze onmiddellijk ten minste 15 minuten met water spoelen. Onmiddellijk medische hulp inroepen.

Algemene voorzorgsmaatregelen:

- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een tandarts worden gekocht.
- Bekijk de instructies en veiligheidsinformatiebladen (op www.dentaltech.com/resources) voor alle meegeleverde materialen alvorens met de behandeling te beginnen. Uitsluitend volgens de aanwijzingen gebruiken.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van eugenolhoudende materialen, omdat deze volledige uitharding verhinderen.
- Aanbrengtips en -borstels (indien meegeleverd) zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Vervang de dop altijd na elk gebruik.

Bijwerking:

Blootstelling aan dit product kan allergische of reeds bestaande aandoeningen van de huid, ogen en luchtwegen verergeren.

Gebruiksaanwijzing:

- Bereid het oppervlak voor op behandeling. Het wordt aanbevolen het occlusale oppervlak voor te bereiden door middel van polijsten met natriumbicarbonaat. Bij het uitvoeren van een profylaxe op het occlusale oppervlak mag er geen Prophypasta worden gebruikt die olie of fluoride bevat, omdat er hierbij residu kan achterblijven dat de hechting belemmert.
- Spoel grondig met water om al het resterende voorbereidingsmiddel uit de putjes en fissuren te spoelen.
- Isoleer de te sealen tand met wattenrolletjes en/of een rubberdam.
- Droog de tand grondig met vocht- en olievrĳe perslucht.
- Breng **Alpha-Etch37®** met de blauwe aanbrengtip aan op het occlusale oppervlak. Wacht 15 seconden; laat het etsmiddel nooit langer dan 60 seconden op de tand zitten. Lichtjes schudden van het etsmiddel tijdens het aanbrengen kan de werking ervan verhogen.
- Spoel grondig met water. Vervang de natte wattenrolletjes. Besmetting met speeksel dient op dit punt te worden vermeden. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als er besmetting met speeksel optreedt.
- Droog de geëtsde oppervlakken grondig met vocht- en olievrĳe perslucht. Het droge geëtsde oppervlak moet een matte, helderwitte kleur hebben. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het oppervlak geen matte, helderwitte kleur heeft.
- Breng **Alpha-Seal®** met de grijze aanbrengtip aan op de putjes en fissuren. Verwijder excessief sealant met de borstels (indien meegeleverd) of met een ander geschikt instrument.
- Hard alle met **Alpha-Seal®** gecoate oppervlakken minimaal 20 seconden uit met een lichtuithardend systeem (minimaal uitgangsvermogen van