

# ORBIS

# LC Seal F

**EN** **DE** **DA** **SV** **NO** **FI**

**PL** **LT** **ET** **LV** **NL** **CS**

**MD** **€** **0482** **REF** **309963**

## EN Instructions for use

**Light cure pit and fissure sealant**

**Product description**

ORBIS LC Seal F is a light cure single component and fluoride containing methacrylate based pit and fissure sealant; semi-opaque and white.

The white coloration allows controlled application and facilitates visual observation, the semi-opaque colouration is more tooth like.

Etching Gel roughens the enamel surface and produces microfine retentions into ORBIS LC Seal F can flow. Thus, etching of the enamel increases adhesion of ORBIS LC Seal F in fissures, pits and on the tooth surface.

ORBIS LC Seal F meets the requirements of: DIN EN ISO 6874, class 2.

**Indications/Intended use**

Sealing of fissures and pits.

**Performance features**

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

**Contraindications**

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

**Patient target group**

Persons who are treated during a dental procedure.

**Intended users**

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**Incompatibility with Other Materials**

Do not use in combination with substances containing eugenol because in proximity inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.

**Application Isolation**

Rubber dam is the recommended method of isolation (e.g. ORBIS rubber dam).

**Enamel etching**

The occlusal surfaces of the teeth to be sealed must be thoroughly cleaned. Apply Etching Gel (e.g. ORBIS Etching Gel) in the area of the surface and keep the acid off from dentin. Leave the Etching Gel in place for 30 seconds and flush than thoroughly with water. Dry with air that is oil and water free. The etched enamel should have a chalky white appearance.

**Etching precaution:** It is essential that the etched enamel is not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as above. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

During the application of ORBIS LC Seal F, the areas should be kept dry with rubber dam.

**Application of ORBIS LC SEAL F**

**1. Direct Application with Application Tips:**

  Scruff off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied Application Tip.

  Press cautiously ORBIS LC Seal F in a thin layer directly onto etched areas and - if necessary - spread with a suitable brush.

  After use discard the Application Tip and attach the cap to the syringe again. Application tips are for single use only due to hygienic reasons.

**2. Application with a brush:**

  Place a small quantity of ORBIS LC Seal F onto the tooth and spread with a suitable brush. ORBIS LC Seal F should be applied only to the etched areas. Remove excess of material.

  By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm2, cure each segment for **20 seconds**.

  After polymerization, adjust occlusion and inspect ORBIS LC Seal F for complete coverage. In case of incomplete coverage reapply ORBIS LC Seal F in the same manner.

**Storage**

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

**Additional Notes/Warnings**

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the material.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized material may have an irritant effect and may cause sensitization or allergic reaction against methacrylates in sensitive individuals.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

**Disposal**

Disposal of the product according to local authority regulations.

**Reporting obligation**

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have oc-

urred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

**Warranty**

First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user’s application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and First Scientific Dental GmbH’s sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental GmbH product.

**Limitation of Liability**

Except where prohibited by law, First Scientific Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

## DE Gebrauchsanleitung

**Lichthärtendes Grübchen- und Fissurenversiegeler**

**Produktbeschreibung**

ORBIS LC Seal F ist ein lichthärtbarer und fluoridhaltiger Einkomponenten-Fissurenversiegler auf Basis von Methacrylaten in semiopak oder weiß.

Die weiße Farbe ermöglicht eine kontrollierte Applikation und erleichtert die visuelle Beobachtung der Versiegelung, während die semiopake Färbung eher zahnrähnlich ist. Ätzgel raut die Zahnschmelzoberfläche auf und erzeugt Mikrofina Retentionsstrukturen, in die das ORBIS LC Seal F hineinfließen kann. Das Ankäsen des Zahnschmelzes erhöht die Adhäsion von ORBIS LC Seal F in den Fissuren, Grübchen und auf der Zahnoberfläche.

ORBIS LC Seal F erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 6874, Klasse 2.

**Indikationen/Zweckbestimmung**

Versiegeln von Fissuren und Grübchen

**Leistungsmerkmale**

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

**Kontraindikationen**

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

**Patentzielgruppe**

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**Vorgesehener Anwender**

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Wechselwirkung mit anderen Materialien**

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringens Sie daher ungehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

**Anwendung**

**Isolierung**

Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen (z.B. ORBIS Kofferdam).

**Anätzen des Zahnschmelzes**

Die okklusalen Oberflächen der zu versiegelnden Zähne müssen zunächst gründlich gereinigt werden. Danach wird Ätzgel (z.B. ORBIS Ätzgel) auf die zu versiegelnden Oberflächen appliziert. Das Ätzgel soll in den Dentinfächern ferngehalten werden. Das Ätzgel 30 Sekunden lang einwirken lassen und gründlich mit Wasser ausspülen. Anschließend im wasser- und luftreien Luftstrom trocknen. Der angezeigte Zahnschmelz muss nur ein kridgelweißes Aussehen haben.

**Vorsichtsmaßnahme beim Atzen:** Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht unreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt, mit Wasser gespült und getrocknet werden. Berührung des Ätzgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versensibilisierte Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

Während der Applikation von ORBIS LC Seal F sollten die zu behandelnden Flächen durch Kofferdam trocken gehalten werden.

**Applikation von ORBIS LC Seal F**

**1. Direkte Applikation mit Applikationskanülen:** Die Verschlusskappe abschrauben und eine der beigelegten Applikationskanülen durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

ORBIS LC Seal F vorsichtig in einer dünnen Schicht direkt auf die angeätzten Stellen geben und ggf. mit einem Instrument, Pinsel oder ähnlichem gleichmäßig verteilen.

Nach Gebrauch der Spritze die Applikationskanüle entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. Die Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimt.

**2. Applikation mit Hilfe eines Pinsels:**

Eine kleine Menge ORBIS LC Seal F auf den Zahn aufbringen und mit einem geeigneten Pinsel verteilen. Dabei soll das ORBIS LC Seal F nur auf die angeätzten Gebiete aufgebracht werden. Überschüssiges Material entfernen. Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängebereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 jedes Segment **20 Sekunden** aushärten.

Nach der Polymerisation die Okklusion und die Vollständigkeit der Versiegelung überprüfen. Falls noch unvollständig, wird ORBIS LC Seal F erneut in gleicher Weise appliziert. Anschließend mit den üblichen Instrumenten polieren.

**Lagerhinweis**

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern

**Zusätzliche Informationen/Warnhinweise**

- Das Umgebungslicht der dentalen Beleuchtungslampe kann die Polymerisation des Materials starten.
- Das Material nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Material kann bei empfindlichen Personen in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Entsorgung**

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

**Meldepflicht**

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

**Garantie**

First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verfückbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schädigungen am Produkt auftreten, besteht ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH-Produktes.

**Haftungsbeschränkung**

Soweit ein Haftungs Ausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folge-schäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

## DA Brugsanvisning

**Lysghærdende pit og fissurforsegling**

**Produktbeskrivelse**

ORBIS LC Seal F er en lysghærdende enkeltkomponent og fluoridholdig methacrylat-baseret pit- og fissurforsegling; semi-opak og hvid.

Den hvide farve tillader kontrolleret påføring og letter visuel observation, den semi-opaque farve er mere tandlignende.

Ætsgel gir emaljeoverfladen ru og producerer mikrofine retentionsr i ORBIS LC Seal F kan flyde. Afslætning af emaljen øger således vedhæftningen af ORBIS LC Seal F i sprækker, huller og på tandoverfladen.

ORBIS LC Seal F opfylder kravene i: DIN EN ISO 6874, klasse 2.

**Indikation/Tilgæit brug**

Forsøgling af fissurer og pits.

**Ydeevne funktioner**

Produktets ydelsesegenskaber opfylder kravene til den påtænkte anvendelse.

**Kontraindikationer**
I enkeltestående tilfælde kan materialet forårsage en sensibiliserende reaktion hos patienter med overfølsomhed over for nogen af indholdstofferne. I disse tilfælde bør materialet ikke anvendes.

**Patientmålgruppe**

Personer, der behandles under en tandbehandling.

**Påttænkte brugere**

Det medicinske udstyr bør kun bruges af en professionelt uddannet tandlæge.

**Inkompatibilitet med andre materialer**

Må ikke anvendes i kombination med stoffer, der indeholder eugenol, da eugenol hemmer polymeriseringen af materialet. Opbevar hverken materialet i nærheden af eugenolholdige produkter, eller lad materialet komme i kontakt med materialer, der indeholder eugenol.

**Applicering**

**Isolation**

Isoler arbejdsfeltet, den anbefalede metode til isolering er brug af kofferdam (f.eks. ORBIS kofferdam).

**Emalje ætning**

Okklusale overflader på de tænder, der skal forsegles, skal rengøres grundigt. Påfør ætsgel (f.eks. ORBIS ætsgel) i området af overfladen og hold syren væk fra dentin. Lad ætsgelet virke i 30 sekunder og skyl derefter grundigt med vand. Tør med luft, der er olie- og vandfri. Den ætsede emalje skal have et kridtvitt udseende.

**Forsigtighed ved ætning:** Det er vigtigt, at den ætsede emalje ikke er forurenet af noget. Hvis der opstår kontaminering, gen-æts, skyl med vand og tør som ovenfor. Ungå kontakt med ætsende gel med dralt blødt væv, øjne og hud. Hvis der opstår utilsigtet kontakt, skylles straks med rigelige mængder vand.

Under påføringen af ORBIS LC Seal F skal områdene holdes tørre med kofferdam.

**Anvendelse af ORBIS LC SEAL F**

**1. Direkte applicering med appliceringsstæ:** Skru hatten af sprøjten og erstæt den med en af de medfølgende appliceringsstæ.

Påfør forsigtigt ORBIS LC Seal F i et tyndt lag direkte på ætsede områder og fordel eventuelt materialet med en passende fiberspids.

Etter brug kasseres appliceringsstæet og stæt hatten på sprøjten igen. Applika-tionsstæet er kun til engangsbrug af hygiejniske årsager.

**2. Påføring med fiberspids:**

Anbring en lille mængde ORBIS LC Seal F på tanden og fordel med en passende fiberspids. ORBIS LC Seal F bør kun påføres de ætsede områder.

Fjern overskydende materiale.

Ved at bruge en polymerisationslampe (bølglængdeområde 400-500 nm) med en lysintensitet på mindst 1000mW/cm2, hærdes hvert segment **20 sekunder**.

Etter polymerisering justeres okklusion og inspicer tætningsmassen for fuldstændig dækning. I tilfælde af ufuldstændig dækning genpåføres ORBIS LC Seal F på samme måde.

**Opbevaring:**

Må ikke opbevares over 25°C (77°F). Beskyt mod direkte sollys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Luk sprøjten umiddelbart efter brug for at undgå udsættelse for lys.

**Yderligere bemærkninger/advarsler**

- Det omgivende lys fra dentalampen kan starte polymerisering af materialet.
- Brug ikke harpiks til at justere viskositeten af materialet.
- Ungdå kontakt med hud, slimhinder og øjne.
- Uopolymeriseret materiale kan virke irriterende og kan forårsage sensibilisering eller allergisk reaktion mod methacrylat hos følsomme personer.
- Kommercielle medicinske handsker beskytter ikke mod methacrylaters sensibiliserende virkning.
- Holdes væk fra børn!

**Bortskaffelse**

Bortskaffelse af produktet i henhold til lokale myndigheders forskrifter.

**Indberetningspligt**

Åforlige hændelser i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

**Garanti**

First Scientific Dental GmbH garanterer, at dette produkt vil være fri for materiale- og fremstillingsfejl. First Scientific Dental GmbH giver ingen andre garantier, herunder nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnehed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for at bestemme produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er defekt inden for garantiperioden, kan brugeren kun stille krav til at First Scientific Dental GmbH forestår reparation eller udskiftning af First Scientific Dental GmbH produktet.

**Ansvarsfraskivelser**

Medmindre det er forbudt ved lov, vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab eller skade forårsaget af dette produkt, usæet om det er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller felagskabt, usæet retsgrundlaget, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller objektivt ansvar.

## SV Bruksanvisning

**Ljushårdande grop- och fissurförsegling**

**Produktbeskrivning**

ORBIS LC Seal F är en ljushårdande och fluorid innehållande, enkomponents metakrylatbaserad grop- och fissurförsegling; semi-opak eller vitt.

Den vita färgen ger kontrollerad applicering och underlättar visuell kontroll, den semi-opaka färgen är mer tandliknande.

Etsgel ruggar upp emaljen och ger mikroretentioner som ORBIS LC Seal F kan flyta in i. Därför ökar etsning av emaljen adhesionen av ORBIS LC Seal F i fissurer, grobar och på tandytan.

ORBIS LC Seal F motsvarar kraven i: DIN EN ISO 6874, klass 2.

**Indikationer/Ävsedd användning**

Försegling av fissurer och gropar

**Prestandsegenskaper**

Produktens prestandsegenskaper motsvarar kraven för den avsedda användningen.

**Kontraindikationer**

I enskilda fall kan materialet orsaka en sensibiliserande reaktion på patienter med hypersensibilitet mot någon av ingredienserna. I dessa fall ska materialet inte användas.

**Patientmålgrupp**

Personer som behandlas under en tandvårdsprocedur.

**Ävsedd användande**

Den medicinska produkten får endast användas av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

**Inkompatibilitet med andra material**
Använd inte i kombination med substanser som innehåller eugenol eftersom eugenol förhindrar polymeriseringen av materialet. Förvara inte materialet i närheten av produkter som innehåller eugenol och låt heller materialet komma i kontakt med materialer som innehåller eugenol.

**Applicering**

**Isolering**

Kofferdam är den rekommenderade metoden för isolering (t.ex. ORBIS kofferdam).

**Emaljeåtsning**

De okklusala ytorna på tänder som ska förseglas måste rengöras noga. Applicera etsgel (t.ex. ORBIS etsgel) på ytan och håll syren borta från dentin. Låt etsgelen verka i 30 sekunder och skölj därefter noga med vatten. Torka med vatten- och oljefri luft. Emaljen ska då ha ett kritaigt vitt utseende.

**Försiktighetsåtgärder vid etsning:** Det är viktigt att den etsade emaljen inte kontamineras av något. Om kontaminering sker, etsa på nytt, skyll med vatten och torka enligt van. Undvik kontakt av etsgelen med öra mjukvävnad, ögon och hud. Om oavsiktlig kontakt uppstår, skölj omedelbart med stora mängder vatten.

Under applicering av ORBIS LC Seal F, ska områdena hållas torra med hjälp av kofferdam.

**Aplicering av ORBIS LC SEAL F**

**1. Direkt applicering med appliceringsstetsar:** Skruva bort hatten på sprutan och byt den ut med en av de medföljande appliceringsstetsarna.

Tryck försiktigt ut ORBIS LC Seal F i ett tynt lager direkt på de etsade områdena och -vid behov- sprid ut dem en lämplig pensel.

Kasta appliceringsstetsen efter användning och ställ tillbaka hatten på sprutan. Appliceringsstetsar är av hygieniska skäl endast för engångsanvändning.

**2. Applicering med en pensel:**

Placera en liten mängd ORBIS LC Seal F på tanden och sprid ut dem en lämplig pensel. ORBIS LC Seal F ska appliceras endast på de etsade områdena.

Ätsning av emaljen

Härda varje segment i **20 sekunder**, med hjälp av en härdslyslampa (bølglängdsområde 400-500 nm) med en lysintensitet på minst 1000mW/cm2.

Etter polymerisering, justera okklusionen och kontrollera at förseglingen har full täckning. I händelse av ofullständig täckning, applicera ORBIS LC Seal F på nytt på samma sätt.

**Förvaring:** Förvara inte över 25°C (77°F). Skydda från direkt sollys. Använd inte efter utgångsdatum. Stäng sprutan omedelbart efter användning för att undvika exponering för ljus.

**Ytterligare anmärkningar/varningar**

- Ljust från operationslampan kan starta polymerisering av materialet.
- Använd inte något resin för att justera materialets viskositet.
- Undvik kontakt med hud, slimhinner och ögon.
- Uopolymeriserat material kan ha en irriterande effekt och kan orsaka sensibilisering eller allergiska reaktioner mot metakrylat på känsliga individu.
- Kommerciella medicinska handskar skyddar inte mot den sensibiliserande effekten hos metakrylater.
- Förvara utom räckhåll för barn!

**Avfallshantering**

Produkten ska kasseras i enlighet med föreskrifter från lokala myndigheter.

**Rapporteringspliktighet**

I enlighet med EUs förordning om medicintekniska produkter måste allvariga incidenter som sker i samband med användningen av denna medicintekniska produkt rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

**Garanti**

First Scientific Dental GmbH garanterar att detta produkt är fri från defekter i material och från tillverkning. First Scientific Dental GmbH lämnar inga andra garantier, inklusive garantier för säljbarhet eller lämplighet för någon specifik användning. Användaren är ansvarig för att bedöma om produkten är lämplig för varje enskild applikation. Om produktens vara defekt under garantin, är

er enda rättighet och First Scientific Dental GmbH's enda skyldighet reparation eller ersättning av produkten från First Scientific Dental GmbH.

## PL Instrukcja używania

### Światłowtwardzalny uszczelniacz bzuza

**Opis produktu**
ORBS L Seal F jest światłowtwardzalnym, jednokomódkowym i zawierającym fluor, uszczelniaczem do zagłębieni i szczelin na bazie metakrylanu, półprzezroczystym i białym.

Białe zabarwienie umożliwia kontrolowaną aplikację i ułatwia obserwację wzorków, uszczelniacze zawierające jest podobne do koloru zuba.

Wytrawcaze powoduje, że powierchnia szkliva staje się szorstka i tworzy mikrobrone retencje w które moze wpłynac ORBS L Seal F. W ten sposób wytrawianie szkliva zwieksza adhezję ORBS L Seal F w bruzdach, zagłębieniach i na powierchni zuba.

ORBS L Seal F spełnia wymagania: DIN EN ISO 6874, klasa 2.

### Wkazania/przeczniczenia

Uszczelnianie szczelini i zagłębieni

### Cechy wydajności

Właściwośc użytkowe wyrobów odpowiadają wymaganiom zamierzonych zastosowania.

W pojedynczych przypadkach materiał może wyolatc reakcję utleniową u pacjentów z nadwrażliwościami na którykolwiek ze składników. W takich przypadkach materiał nie powinien być używany.

### Grupa docelowa pacjenta

Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

### Docelowi użytkownicy

To urządzenie medyczne powinno być używane wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

### Niekompatybilność z innymi materiałami

Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimeryzację materiału. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol ani dopuszczac do kontaktu materiału z materiałami zawierającymi eugenol.

### Aplikacja

#### Izolacja

Zalecaną metodą izolacji jest koferdam (np. koferdam ORBS).

#### Wytrawianie szkliva

Powierzchnie zgrzewe zębów, które maja być lakowane, muszą być dokładnie oczyszczone. Należy użyć wytrawiaczy (np. seal wytrawiaczy ORBS) w obszaru powierzczeni i utrwamniać kwas z dala od zębiny. Pozostaw tę wytrawiającą na miejscu przez 30 sekund, a następnie dokładnie splucz wodą. Suszyć powietrzem z wzdłuż odleju i wody. Wytrawiona emaila powinna mieć kredowabiły wygląd.

**Srodki ostrożności dotyczące wytrawiania:** Bardzo ważne jest, aby wytrawione szklivo nie było niczym zanieczyszczone. W przypadku zanieczyszczenia ponownie wytrwić, splukać wodą i wysuszyć jak powyżej. Unikać kontaktu zelu wytrawiającego z tkankami miękkimi jamy ustnej, oczami i skórą. W przypadku przypadkowego kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Podczas aplikacji ORBS L Seal F miejsca należy utrzymywać w stanie suchym z pomocą koferdamu.

### Aplikacja ORBS L Seal F

#### 1. Bezpośrednia aplikacja ze wskazówkami dotyczącymi aplikacji:

Odkręć nakrętkę strzykawki i zastąp ją jedną z dostarczonych końcówek aplikacyjnych.

Ostrożnie docisnij cienką warstwę ORBS L Seal F bezpośrednio na wytrawie nie miejsce i – jeśli to konieczne – rozپرداز odpowiednim pedzlem.

Po użyciu wyrzucić końcówkę aplikacyjną i ponownie załóż nasadkę na strzykawkę. Końcówki aplikacyjne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użyciu ze względów higienicznych.

#### 2. Aplikacja pedzlem:

Należy uważać na materiał ORBS L Seal F na zęb i rozپرداز odpowiednią szczoteczką. ORBS L Seal F należy nakładać tylko na wytrawione obszary. Usui nadmiar materiału.

Używając jednokroti polimeryzacyjnej (zakres długości faili 400–500 nm) o natężeniu światła co najmniej 1000mW/cm2, utwardzaj każdy segment przez **20 sekund**.

Po polimeryzacji sprawdź prawidłową okład i szczenność pod kątem całkowitego pokrycia. W przypadku niepełnego pokrycia ponownie zastosować ORBS L Seal F w ten sam sposób.

#### Przechowywanie

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie używać po upływie terminu ważności. Zamknąć strzykawkę natychmiast po użyciu, aby uniknąć zniekształceń i światła.

#### Dodatkowe uwagi/ostrożczenia

- Światło otoczenia lampy dentystycznej może rozpocząć polimeryzację materiału.
- Nie używaj żywyco do regulacji lepkości materiału.
- Unikaj kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- Nie spalimierzowany materiał może działać drażniąco i powodować uczulenie lub reakcję alergiczną na metakrylan i inne składniki.
- Komercyjne relikwie medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanu.
- Trzymać z dala od dzieci!

#### Utylizacja

Utylizacja produktu zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Obowiązk raportowanie

Powinno incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym urządzeniem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

#### Gwarancja

First Scientific Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wszelkich defektów i produkcyjnych. Firma First Scientific Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do zastosowania użytkownika. Jeśli ten produkt okaże się wadliwy w okresie gwarancji, wyłącznym środkiem zaradczym i jedynym obowiązkiem First Scientific Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu First Scientific Dental GmbH.

#### Organiczne odpowiedzialności

O ile nie jest zabronione przez prawo, First Scientific Dental GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednie, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wtórne, niezależnie od przyjętej teorii, w tym gwarancji, umowy, zaniedbania lub odpowiedzialności na zasadzie ryzyka.

## LT Naudojimo instrukcija

### Šviesa kietinamas duobelis ir vagelių silantais

#### Produko aprašymas

ORBS L Seal F yra šviesa kietinamas vieno komponento, fluoro turintis metalizuo pagraisu pagamintas duobelis ir vagelių silantais. Šiek tiek permatomas ir baltas. Baltą spalvą leidžia kontroliuoti naudojimą ir palengvina vizualinį stebėjimą, šiek tiek permatoma spalva palia prisitaiko prie danties.

Esminio gelio pabrūšintiama emalia paviršiu ir skurina retinimą, dėl to ORBS L Seal F gali lengvai suteikti. Taigi, emalia esminias pagaminta retinimas ORBS L Seal F suklika vaigėles, duobutes ir ant danties paviršiaus.

ORBS L Seal F atitinka DIN EN ISO 6874, 2 klasės reikalavimus.

#### Indikacijos / Pasiriktis

Duobelis ir vagelių silanavimas

#### Vėikimo sąvaybas

Kontaminacijos ir apsaugos atitinka naudojimo pagal pasiriktį reikalavimus.

Pacientams atveis medžiaga gali sukelti jutrinacinę reakciją pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas bet kuriai sudedamajai daliai. Tokiais atvejais medžiaga neturėtų būti naudojama.

#### Pacientų tikslinė grupė

Asmenys, kurie gydomoji odontologinis procedūros metu.

#### Namų tytojimai

Šia medicinos priemonę turėtų naudoti tik profesionaliai apmokytas odontologas.

#### Nesuderinamumas su kitomis medžiagomis

Nenaudoti kartu su medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes eugenolis slopina medžiagos polimerizaciją. Nelykalykite medžiagos šalia produkto, kurių sudėtyje yra euegnolio, ir neieškite, kad medžiaga liestųsi su medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.

#### Naudojimas

#### Izolavimas

Isoliavimui rekomenduojama naudoti koferdamo gumą (pvz., ORBS koferdama).

#### Emailio esdinimas

Esminio gelio pabrūšinti paviršiai turi būti kruopščiai nuvalyti. Ant paviršiaus užtepkite esdininio gelio (pvz., ORBS Etching Gel) ir suaugkite, kad rūgštis nepažeistų ant danties. Palikite esdininio gelio 30 sekundžių ir po to gerai nuplaukite vandeniu. Išdžiovinkite ugniu, kuriame nėra aliejusiu ir benzeno. Išdšidintas emalis turi būti kreidosis baltumo spalvos.

**Atsargumo priemonės edninimui:** Labai svarbu, kad išdšidintas emalis nebūtų užteptas ir užterštas. Jei atsiranda užteršimas, iš naujo ednininkite, nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite, kaip nurodyta aukščiau. Venkite edsinimo gelio sąlyčio su minikitasiais burnos audiniais, akimis ir oda. Atsitiktiniai pailietus, nedelsiant nuplaukite dideliu vandens kiekiu.

Dengiant ORBS L Seal F, apsaugai nuo drėgmės, naudokite koferdamo gumą.

### ORBS L Seal F naudojimas

#### 1. Tiesioginis naudojimas su aplikavimo antgaliukais:

Atsukite švirškio dangtelį ir uždėkite ant ir aplikavimo antgaliuką.

Atsargiai išspauskite ORBS L Seal F plonu slūpsniu tiesiai ant išdšidintų vietų ir, jei reikia, pasiskirtykite tinkamu šepetėliu.

Po naudojimo išmėkite aplikavimo antgaliuką ir ant švirškio vėl uždėkite dangtelį. Aplikavimo antgaliukai skirti tik vienkartiniam naudojimui dėl higienos prieštabių

#### 2. Užtepimas pedzeliu:

Užtepkite nedidelį kiekį ORBS L Seal F ant danties ir pasiskirtykite tinkamu šepetėliu. ORBS L Seal F reikia tepyti tik ant išdšidintų vietų. Pašalinkite medžiagos perteklių.

Naudodami polimerizacijos prietaisą (zakres ilgų diapazonas 400–500 nm), kurio šviesos intensyvumas ne mažesnis kaip 1000 mW/cm2, kiekvieną segmentą tirtuokite **20 sekundžių**.

Po polimerizacijos patikrinkite sukandimą ir patikrinkite, ar silantais pilnai padengę. Jei nepilnai padengę, pakartotniai užtepkite ORBS L Seal F tokiu pačiu būdu.

#### Lakymas:

Lakyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Užsukti švirškį taktiškai po naudojimo, kad būtų išvengta šviesos poveikio.

#### Papildomos pastabos / įspėjimai

O odontologinis įrangos lemos apvėtimas gali pradėti medžiagos polimerizaciją. Nenaudokite jokios drėgos medžiagos klampumui reguliuoti.

Venkite patekimo ant odos, plėvinių ir akis.

Nepolimerizuota medžiaga gali turėti dirginantį poveikį ir jautriems asmenims sukelti jautrumą arba alerginę reakciją metalizirams.

Medicininės prištines neapsaugu no jutrinacinio metakrilato poveikio.

• Saugoti nuo vaikų!

#### Šalinimas

Produktą išmesti laikantis vietos valdžios nuostatų.

#### Privieletie atsakaitas

Pagal ES medicinos priemonių reglamentą, apie rimtus incidentus įvykius su šia medicinos priemone, reikia pranešti gamintojiui ir kompetentingai institucijai.

#### Garantija

First Scientific Dental GmbH garantuoja, kad šis gaminybs bus be medžiagos ir gamybos defektų. First Scientific Dental GmbH nesuteikia jokių kitų garantijų, įskaitant bet kokias numanomus tinkamumo prekybai ar tinkamumo tam tikram tikslui garantijas. Vertojimas yra atsakingas už gaminio tinkamumo vartotojui patikimumai nustatymą. Jei šis gaminybs sugenda per garantinį laikotarpį, jūsų šimtinė priemonė ir vinentinis First Scientific Dental GmbH įsparejojimas yra First Scientific Dental GmbH gaminio taisymas arba pakeitimas.

#### Atsakomybės apribojimas

Išskyrus atvejus, kai tai draudžia įstatymai, First Scientific Dental GmbH nebūs atsakinga už jokius tiesioginius, netiesioginius, specialius, atsitiktinius ar pasekminius nuostolius ar žalą, atsiradusių dėl šio gaminio, neatsižvelgiant į teigiamą teoriją, įskaitant garantijas, sutartis, apliaudimą ar griežtą atsakomybę.

## ET Kasutusihiused

### Valguskovanev fissuride hermeetik ehk silint

#### Toetokirjeidus

ORBS L Seal F on valguskovanev ohkomponentne ja fluoriidil sisaldav matkriiladipõhine fissuride hermeetik, pool-opaakne ja valge.

Valge värvus võimaldab kontrollitud pealekandmist ja hilisemas visuaalselt vaatmist, pool-opaakne värvus on reaktiivhamba saranae.

Sõivitusseel karestab emali pinna ja tekitab mikropeened retensiooniku.

ORBS L Seal F võib voolata. Seega suurendab emali sõivõtimine ORBS L Seal F

adhesiooni fissuurides ja hambapiirani.

ORBS L Seal F vastab nõuetele: DIN EN ISO 6874, klass 2.

#### Niidusused/Kasutusotstarve

Fissuride ja sivõndete tihendamine.

#### Jõudlusomadused

Toote jõudlusomadused vastavad ettenõutud kasutusnõuetele.

#### Vastanditusedused

Üksikjuhitud vöö materjal põhjustada sensibilsiseeriva reaktsiooni patsientidele, kelle on lülitundlikkus mõne koostisosa suhtes. Sellistel juhitudel ei tohiks materjali kasutada.

#### Patsiendi ravitahn

Liid, keda ravitahnke hambaravi protseduuri ajal.

#### Mõeldud kasutatjad

Seda meditsiiniseadet tohib kasutada ainult professionaalse väljaõppe saanud hambarast.

**Kokkusõimatus teiste materjalidega**
Mitte kasutada koos eugenooli sisaldavate ainetega, kuna eugenooli pärsib materjali polimerisatsiooni. Ärge hoidke materjali eugenooli sisaldavate toodetega läheduses

ega laske materjali kokku puutuda eugenooli sisaldavate materjalidega.

#### Rakendus

#### Isolatsioon

Soovitav isolatsioonimeetod on koferdam (nt ORBS koferdam).

#### Emaili sõivitus

Plommitavate hammaste okksaapinnad tule põhjalikult puhastada. Kandke sõivitusseel (nt ORBS Etching Gel) pinna piirkonda ja hoidke hape dentinist emale. Jätke sõivitusseel 30 sekundiks paigale ja loputage seejärel põhjalikult veega. Kuivatage ülil- ja veevaha õhuga. Sõivitud email peaks olema kriitvale välimusega.

**Ettevaatusabinõu sõivõtimiselt:** On oluline, et sõivõtitatud emali ei oleks milledagi saastunud. Saastumise korral sõivõitage uuesti, loputage veega ja kuivatage nagu ülalpool. Väliste sõivõitusseelide kokkupuudel saa pihmete kudele, silmale ja nahale. Juhuslik kokkupuude loputage koheselt rohke veega.

ORBS L Seal F pealekandmise ajal tule töödeldavaid pinnad hoida koferdami abil kaitsvana.

### ORBS L Seal F kasutamime

#### 1. Otsest aplikseerimine aplikseerimisotstarvaga:

Keerake siidist kark oma ja pesnedege seele tavalisoolava pealekandmisotstarvaga.

Uurige ORBS L Seal F kasutamistik juhuse kaardis ette sõivõtitatud pindadele ja vajadusel kandke sobiva pintsliga lakki.

Pärast kasutamist visake kasutustask ära ja kindlalt korge uuesti süstlele. Applitseerimisotstarvud on hügieenistelist põhjustel ainult ühekordsks kasutamiseks.

#### 2. Pintsliga pealekandmine:

Kandke väike kogus ORBS L Seal F hambale ja katke pind sobiva harjaga.

ORBS L Seal F tuleks anda ainult sõivõtitatud pinnale. Eemaldage liigne materjal.

Kasutades polimerisatsiooniseadet (lainepikkuse vahemik 400–500 nm), mille valgustugevus on vähemalt 1000 mW/cm2, kõvastaage iga segmenti **20 sekundit**.

Pärast polimerisatsioonist reguleerige okksiooni ja kontrollige hermeetiku talleikku katvust. Mittetalleikku katke korral kasutage ORBS L Seal F samal viisil uuesti peale.

#### Hustamine

Hoida temperatuuri allumi 25°C (77°F). Kaitsta otsest päikesekirguse eest. Ärge kasutage pärast kõhlikkuilgusla löppu. Sulgege süstal kohe pärast kasutamist, et vältida kokkupuudet valgusega.

#### Täiendavad märkused/hoitusealused

• Hambaravilambini lubitakse valgus või alustada materjali polimerisatsiooni.

• Ärge kasutage materjali viskoosuse reguleerimiseks vakuu.

• Välistas kokkupuudet nahka, limaskestade ja silmadega.

• Polimeriseerimata materjali võib olla ärritav toime ja see võib tundlike inimes- tel põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni metakriilatu- tesubstanssi.

• Kaubandusliku meditsiinihindade ei kaitske metakriilatuete sensibilsiseeriva toime eest.

• Hoida lastele kättesaamatu kohas!

#### Utlitseerimine

Toote uutliseerimise vastavalt kohalike omavalitsuste määrustele.

#### Aruanduskohustus

EU meditsiiniseadmetee määruse kohaselt tule tõstisest intsidentidest, mis on selle meditsiiniseadmetee seoses toimunud, teatada tootjale ja pädevale asutusele.

#### Garantia

First Scientific Dental GmbH garanteerib, et sellel tootel ei esine materjali- ega tootmis- defekte. First Scientific Dental GmbH ei anna midagi garantisiid, sealhulgas kasutuse- garantiisiiditunustavuse või teatud otstarbekes sobivuse kohta. Kasutaja vastavad toote- sobivuse kindlakääramise eest. Kui sellel tootel ilmneb garantialt kõrgi defekt, on teil õigus nõuda First Scientific Dental GmbH-H toote parandamist või asendamist.

#### Vastutuse piirang

First Scientific Dental GmbH ei vastuta /väitja arvuks, kaheldes, kui see on seadusega keelatud/ Dental GmbH selle toote, kasutuse, juhuse, lubade, juhuse või kaude kahju eest, olenemata vastavast teooriast, sealhulgas garantiist, lepingust, hooletusest või rangest vastutusest.

## LV Lietošanas instrukcija

### Gaismā cietējošs hermētisks iedobumiem un fisūrām

#### Produkta apraksts

ORBS L Seal F ir gaismā cietējošs vienkomponeanta, fluora saturošs iedobumu un fisūru hermētisks uz metakrilāta pamata; puscaurspīdīgs un balts.

Baltas krāsas hermētiskis ļauj kontrolēt uzklāšanas un atvieglo vizuālu novērošanu, puscaurspīdīgais hermētiskis varārk līdzinās dabīgam zobam.

Kodērišināms gēls padara nelīdzenu emaljas virsmu, veidojot mikroskopsiskus nelīdzienumus ORBS L Seal F virsmā. Tādējādi emaljas kodērišināšana palielina ORBS L Seal F saķeri fiksācijā, iedobumos un zobu virsmā.

ORBS L Seal F atbilst dēlā standartu prasībām: DIN EN ISO 6874, 2. klase.

#### Indikācijas/paredzētais lietojums

Fisūru iedobumu hermētizācija

#### Eksploataācijas ierīšības

Produkta eksploataācijas ierīšības atbilst paredzētai lietojuma prasībām.

#### Kontrindikācijas

Atevisks poēdījumus materiāls var izraisīt sensibilizējošu reakciju pacientam ar paau- strinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām. Šādos gadījumos materiālu izmantot nedrīkst.

#### Pacientu grupēgrupa

Personas, kuras saņem zobārstniecisku āpripi.

#### Paredzētie lietojēti

Šo medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai profesionāli apmācīts zobārst.

#### Nesaderība ar citiem materiāliem

Nelietot kopā ar vīdām, kas satur eugenolu, jo eugenols kavē šī materiāla polimerizāci- ju. Neuzglabāt materiālu eugenola saturošu produktu tuvumā, kā arī nepieliet, ka materiāls nonāk saskarē ar eugenolu saturošiem produktiem.

#### Lietošana

Izolācija

Ieteicamā izolācijas metode ir koferdama gumija (piemēram, ORBS gumijas koferdams).

#### Emaljas kodērišināšana

Hermētizējamo zobu okulāzās virsmas ir rūpīgi jānotīra. Uzklājiet kodērišināšanas gelu (piemēram, ORBS kodērišināšanas gelu) virsmas apgabalā un nelykiet šķēbiņi nokļūt uz dentinā. Jāatstāj kodērišināšanas gela iedarbības 30 sekundes un pēc tam rūpīgi noskalojiet ar ūdeni. Noskalojiet ar gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni. Pēc kodērišināšanas jābūt kritiski baltam.

**Pesārīšanās pasākumi, kodinēti:** Ir ļoti svarīgi izvairīties no kodērišināšanas emaljas piesārņošanas. Ja piesārņojums tomēr rodas, nekavējoties atkārtoti kodērišināšanas, noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet, kā norādīts ierīcē. Izvairieties no kodēriša- nas gēla saskarses ar mutes mikstajiem audiem, acīm un ādu. Neļaujas saskarsē gadījumā nekavējoties noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.

ORBS L Seal F uzklāšanas laikā apgabals ir jāiztur sauss, lietojot gumijas koferdamu.

### ORBS L Seal F uzklāšana