

Instruction for Use



FLUOROSEAL

Light-Cured Cavity Base & Liner

General Information

Fluoroseal does not contains calcium hydroxide Ca(OH)_2 , but a calcium salt of apatite hydroxide $(\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2)$. This compound has a biocompatibility long time tested in implantology procedures. The matrix of the formulation is Diurethane dimetacrilate, which provides the cured product with a hardness higher than the glass ionomers, as well with an excellent chemical union with composites. Another advantage of this matrix is the great thermal isolation. This thermal isolation is very important to avoid the heat produced in resins (composites) curing, reaches the vital pulp. Also a great resistance against chemical products is offered. It can be seen when it is exposed to etchers and no effect is observed. Fluoroseal is radiopaque for future RX texting. The dentin generation is produced when a strongly alkaline irritation, and Ca^{++} ions are available. The Apatite hydroxide calcium salt $(\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2)$, is chemically closed with the well known calcium hydroxide (Ca(OH)_2) , also produces a strong alkaline medium, and frees Calcium ions. Anyway the secondary dentin formation has been observed clinically.

Composition

- Organic Matrix: Bis-EMA, UDMA, HEMA
- Inorganic Fillers: Calcium Hidroxiapatite, Micro / Nano silica
- Additives: Initiator, Catalyst, Stabilizer, Others

Indications

- Protect pulp of the tooth
- Lining under all filling materials

Precautionary information

- The product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals.
- To reduce the risk of all allergic response, minimize the exposure to this material, in particular avoid avoid exposure to uncured material. If prolonged contact occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek for medical attention as needed.

Application

- Isolate teeth threatened to avoid saliva and blood contamination.
- Prepare the cavity and thoroughly clean and dry the teeth again.
- If desired to apply a thick base of fluoroseal over the dentin, place first and cure a thin layer, of no more than 0.5mm. the curing process frees heat, and this thin layer protect from thicker ones.
- Cure the product with a suitable polymerization light.
- Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization. For the recommendations regarding exposure time and light intensity see the following table.

Light Intensity (mW/cm ²)	Exposure Time (sec)
≥ 500	20
≥ 1000	10

- After light irradiation, continue with the usual procedure.

Caution

- Fluoroseal has been designed to be sold and used by licensed dental care professionals only. It has not been designed nor it is not suitable for use by non dental care professionals.
- Fluoroseal contains methacrylate monomer. Some patients can cause allergic reaction to monomer.
- Do not use in patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers.
- If the product cause an allergic reaction or oversensitivity, discontinue the use immediately.
- Avoid contact with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
- If comes in contact with eyes, flush thoroughly with water and contact immediately an ophthalmologist.
- It is not allowed the use for different uses as indicated as well as by non professional dentist.
- Use a rubber dam to protect the throat.
- Do not use after the expiry date.
- If stored refrigerated, allow the product to reach room temperature prior to use.

Storage and use

The product has been designed for a storage at room temperature. If stored refrigerated, allow the product to reach room temperature prior to use. The shelf life at room temperature is 36 months. See package for expiry date. If the routine ambient temperature in higher than 27°C, it may reduce the shelf life, and in this conditions storage refrigerated is recommended. The eugenol can interfere with resin polymerizations.

Warranty

The manufacturer warrants this product will be free from defects in material and manufacture. The manufacturer MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PROPOSE. 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 the manufacturer's sole obligation shall be repair or replace the manufacturer's product.

Limitation of liability

Except where prohibited by law, the manufacturer 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.

Customer information

No person authorized to provide any information which derives from the information provided in this sheet.

Disposal

It should be handled according to local laws and regulations.

Conformity with Communauté Européenne			
	Temperature limit		Batch code
	Caution		Date of Manufacture
	Keep dry		Use-by date
	Keep away from sunlight		Consult Instructions for Use
	Manufacturer		Medical Device
	Authorized representative in the European community		
	Federal law prohibits dispensing without a prescription		

Instrucciones de uso



FLUOROSEAL

FONDO DE CAVIDAD CON HIDROXIAPATITA

Información general

Fluoroseal no contiene hidróxido de calcio Ca(OH)_2 , sino una sal cálcica de Hidróxido de Apatita $(\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2)$. Este compuesto tiene una biocompatibilidad altamente aprobada en procedimientos implantológicos. La matriz de la formulación es Diuretano dimetacrilato, que proporciona al producto, una vez polimerizado, una dureza superior a la de los ionómeros de vidrio, así como una excelente unión química con los composites. Otra ventaja de esta matriz es el gran aislamiento térmico. Este aislamiento térmico es muy importante para evitar que el calor producido en el curado de las resinas (composites), llegue a la pulpa vital. También ofrece una gran resistencia a los productos químicos. Se puede observar cuando se expone a grabadores y no se observa ningún efecto. Fluoroseal es radiopaco para futuros pruebas RX. La teoría que explica la inducción a formarse dentina secundaria consiste en la combinación de un efecto irritante alcalino en un medio rico en iones de Ca^{++} . La sal Cálcica de Hidróxido de Apatita $(\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2)$, tiene gran semejanza con el Hidróxido de Calcio (Ca(OH)_2) , produce un PH muy elevado, libera iones de Calcio y además se ha observado clínicamente la formación de dentina secundaria.

Composición

- Matriz Orgánica: Bis-EMA, UDMA, HEMA
- Rellenos Inorgánicos: Hidroxiapatita cálcica, Micro / Nano sílice
- Aditivos: Iniciador, Catalizador, Estabilizador, Otros

Indicaciones

- Proteger la pulpa del diente
- Revestimiento bajo todos los materiales de obturación

Atención

- El producto contiene sustancias que pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas.
- Para reducir el riesgo de toda respuesta alérgica, minimice la exposición a este material, en particular evite la exposición al material no polimerizado. Si se produce exposición prolongada al producto no polimerizado, lave con abundante agua. Si se produce una reacción alérgica busque atención médica según sea necesario.

Aplicación

- Aislar los dientes tratados para evitar la contaminación por saliva y sangre.
- Preparar la cavidad y limpiar y secar los dientes de nuevo.
- Si desea aplicar una base gruesa de Fluoroseal sobre la dentina, coloque primero y polimerice una capa fina, de no más de 0,5 mm. El proceso de polimerizado libera calor, y esta fina capa protege de las más gruesas.
- Polimerice el producto con una luz de polimerización adecuada.
- Una exposición suficiente a la luz de polimerización evita una polimerización incompleta. Para las recomendaciones relativas al tiempo de exposición y la intensidad de la luz, véase la siguiente tabla.

Intensidad de la luz (mW/cm ²)	Tiempo de exposición (sec)
≥ 500	20
≥ 1000	10

- Tras la irradiación de luz, continúe con el procedimiento habitual.

Precaución

- Fluoroseal ha sido diseñado para su venta y uso exclusivo por profesionales dentales autorizados.
- Fluoroseal contiene monómero de metacrilato. Algunos pacientes pueden tener reacciones alérgicas al monómero.
- No utilizar en pacientes alérgicos o hipersensibles a los monómeros metacrílicos.
- Si el producto causa una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender el uso inmediatamente.
- Evitar el contacto con los ojos, mucosas, piel y ropa.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua y consultar inmediatamente a un oftalmólogo.
- No está permitido el uso para usos diferentes a los indicados, así como por no profesionales odontólogos.
- Utilizar un dique de goma para proteger la encía y la garganta.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Si se almacena refrigerado, dejar que el producto alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Almacenamiento y uso

El producto ha sido diseñado para un almacenamiento a temperatura ambiente. Si se almacena refrigerado, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La caducidad a temperatura ambiente es de 36 meses. Consulte la fecha de caducidad en el envase. Si la temperatura ambiente es superior a 27°C, puede reducirse la vida útil, y en estas condiciones se recomienda el almacenamiento refrigerado. El eugenol puede interferir con polimerizaciones de resina.

Garantía

El fabricante garantiza que este producto está libre de defectos de material y fabricación. El fabricante NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del periodo de garantía, su único recurso y la única obligación del fabricante será la reparación o sustitución del producto.

Limitación de responsabilidad

Excepto donde lo prohíba la ley, el fabricante no será responsable de ninguna pérdida o daño derivados de este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, incidentales o consecuentes independientemente de la teoría alegada, incluyendo garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Información al cliente

Ninguna persona autorizada a proporcionar cualquier información que se derive de la información proporcionada en esta hoja.

Eliminación

Debe manipularse de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Contenido

3 jeringas (2gr)



Manufacturer
SPIDENT CO., LTD. www.spident.co.kr
203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Cojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821
TEL. +82-32-821-0071 FAX. +82-32-821-0074



EU representative
AR EXPERTS B.V. (tradename : CE Medical)
Amerlandsdweg 7, 3621 ZC, Breukelen, the Netherlands
TEL. +31 (0)85 007 32 20

IFU#06937-ESP04(R 01/25)

Instructions d'utilisation



FLUOROSEAL

FOND DE LA CAVITÉ AVEC DE L'HYDROXYAPATITE

Informations générales

Fluoroseal ne contient pas d'hydroxyde de calcium Ca(OH)_2 , mais un sel de calcium d'hydroxyde d'apatite ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$). Ce composé présente une biocompatibilité hautement approuvée dans les procédures d'implantation. La matrice de la formulation est le diméthacrylate de diuréthane, qui confère au produit, une fois polymérisé, une dureté supérieure à celle des verres ionomères, ainsi qu'une excellente liaison chimique avec les composites. Un autre avantage de cette matrice est son isolation thermique élevée. Cette isolation thermique est très importante pour éviter que la chaleur produite lors de la polymérisation des résines (composites) n'atteigne la pulpe vitale. Elle offre également une grande résistance aux produits chimiques. On peut observer qu'il n'y a pas d'effet lorsqu'il est exposé à des agents de mordantage. Fluoroseal est radio-opaque pour les futurs tests RX. La théorie qui sous-tend l'induction de la formation de dentine secondaire est la combinaison d'un effet irritant alcalin dans un milieu riche en ions CA^{++} . Le sel de calcium de l'hydroxyde d'apatite ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), qui est très similaire à l'hydroxyde de calcium Ca(OH)_2 , produit un pH très élevé, libère des ions calcium et a été cliniquement observé pour former de la dentine secondaire.

Composition

- Matrice Organique : Bis-EMA, UDMA, HEMA
- Charges Inorganiques : Hydroxyapatite de calcium, Micro / Nano silice
- Additifs : Initiateur, Catalyseur, Stabilisateur, Autres

Indications

- Protéger la pulpe de la dent
- Revêtement sous tous les matériaux d'étanchéité

Précaution

1. Le produit contient des substances qui peuvent provoquer une réaction allergique par contact avec la peau chez certaines personnes.
2. Pour réduire le risque de réaction allergique, minimiser l'exposition à ce produit, en particulier éviter l'exposition au produit non polymérisé. En cas d'exposition prolongée au produit non polymérisé, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire.

Application

1. Isoler les dents traitées pour éviter la contamination par la salive et le sang.
2. Préparer la cavité, nettoyer et sécher à nouveau les dents.
3. Si vous souhaitez appliquer une base épaisse de Fluoroseal sur la dentine, placez et polymérisez d'abord une couche mince, d'une épaisseur maximale de 0,5 mm. Le processus de polymérisation dégage de la chaleur et cette fine couche protège des couches plus épaisses.
4. Polymériser le produit à l'aide d'une lampe à polymériser appropriée.
5. Une exposition suffisante à la lumière de polymérisation permet d'éviter une polymérisation incomplète. Pour des recommandations sur le temps d'exposition et l'intensité lumineuse, voir le tableau ci-dessous.

Intensité de la lumière (mW/cm²)	Temps d'exposition (sec)
≥ 500	20
≥ 1000	10

6. Après l'irradiation lumineuse, poursuivre la procédure habituelle.

Attention

1. Fluoroseal est destiné à la vente et à l'utilisation par des professionnels dentaires agréés uniquement.
2. Fluoroseal contient du monomère de méthacrylate. Certains patients peuvent avoir des réactions allergiques à ce monomère.
3. Ne pas utiliser chez les patients allergiques ou hypersensibles aux monomères méthacryliques.
4. Si le produit provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, cessez immédiatement de l'utiliser.
5. Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
6. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un ophtalmologiste.
7. L'utilisation à des fins autres que celles spécifiées et par des non-professionnels de l'art dentaire n'est pas autorisée.
8. Utiliser une digue en caoutchouc pour protéger la gencive et la gorge.
9. Ne pas utiliser après la date de péremption.
10. Si le produit est conservé au réfrigérateur, le laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

Stockage et utilisation

Le produit est conçu pour être conservé à température ambiante. S'il est conservé au réfrigérateur, laissez le produit atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. La durée de conservation à température ambiante est de 36 mois. Reportez-vous à la date de péremption figurant sur l'emballage pour connaître la date de péremption. Si la température ambiante est supérieure à 27°C, la durée de conservation peut être réduite et, dans ces conditions, un stockage réfrigéré est recommandé. L'eugénol peut interférer avec la polymérisation des résines.

Garantie

Le fabricant garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. Le fabricant ne donne aucune autre garantie, notamment aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit convient à son application. Si ce produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et la seule obligation du fabricant seront de réparer ou de remplacer le produit.

Limitation de la responsabilité

Sauf si la loi l'interdit, le fabricant ne peut être tenu responsable de toute perte ou de tout dommage découlant de ce produit, qu'il soit direct, indirect, spécial, accessoire ou consécutif, quelle que soit la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

Informations sur les clients

Aucune personne n'est autorisée à fournir des informations dérivées des informations fournies sur cette fiche.

Élimination

Manipuler conformément aux lois et réglementations locales.

Contenu

3 seringues (2g)

Instruções de utilização



FLUOROSEAL

FUNDO DE CAVIDADE COM HIDROXIAPATITE

Informações gerais

O Fluoroseal não contém hidróxido de cálcio Ca(OH)_2 , mas sim um sal de cálcio do hidróxido de apatite ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$). Este composto tem uma biocompatibilidade altamente aprovada em procedimentos de implantes. A matriz da formulação é o Diuretano dimetacrilato, que confere ao produto, uma vez polimerizado, uma dureza superior à dos ionômeros de vidro, bem como uma excelente ligação química com os compósitos. Outra vantagem desta matriz é o seu elevado isolamento térmico. Este isolamento térmico é muito importante para evitar que o calor produzido durante a cura das resinas (compósitos) atinja a polpa vital. Apresenta também uma elevada resistência aos produtos químicos. Pode ser observada quando exposta a agentes condicionadores e nenhum efeito é observado. O Fluoroseal é radiopaco para futuros testes de RX. A teoria subjacente à indução da formação de dentina secundária é a combinação de um efeito irritante alcalino num meio rico em iões CA^{++} . O sal de cálcio do Hidróxido de Apatite ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), que é muito semelhante ao Hidróxido de Cálcio (Ca(OH)_2), produz um pH muito elevado, liberta iões de cálcio e tem sido clinicamente observado como formador de dentina secundária.

Composição

- Matriz Orgânica: Bis-EMA, UDMA, HEMA
- Enchimentos Inorgânicos: Hidroxiapatite de cálcio, Micro / Nano sílica
- Aditivos: Iniciador, Catalisador, Estabilizador, Outros

Indicações

- Proteger a polpa dentária
- Revestimento sob todos os materiais de vedação

Cuidado

1. O produto contém substâncias que podem provocar uma reação alérgica de contacto com a pele em algumas pessoas.
2. Para reduzir o risco de qualquer reação alérgica, minimizar a exposição a este material, em particular evitar a exposição a material não polimerizado. Se ocorrer uma exposição prolongada ao produto não polimerizado, lavar com água abundante. Se ocorrer uma reação alérgica, procurar assistência médica, se necessário.

Aplicação

1. Isolar os dentes tratados para evitar a contaminação por saliva e sangue.
2. Preparar a cavidade e limpar e secar novamente os dentes.
3. Se pretender aplicar uma base espessa de Fluoroseal na dentina, coloque e polimerize primeiro uma camada fina, não superior a 0,5 mm. O processo de polimerização liberta calor e esta camada fina protege das camadas mais espessas.
4. Polimerizar o produto com uma luz de cura adequada.
5. Uma exposição suficiente à luz de polimerização evita uma polimerização incompleta. Para recomendações sobre o tempo de exposição e a intensidade da luz, ver o quadro seguinte.

Intensidade da luz (mW/cm²)	Tempo de exposição (seg)
≥ 500	20
≥ 1000	10

6. Após a irradiação da luz, prosseguir com o procedimento habitual.

Atenção

1. O Fluoroseal destina-se a ser vendido e utilizado apenas por profissionais dentários autorizados.
2. O Fluoroseal contém monómero de metacrilato. Alguns doentes podem ter reacções alérgicas a este monómero.
3. Não utilizar em doentes alérgicos ou hipersensíveis aos monómeros metacrilícos.
4. Se o produto provocar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, suspender imediatamente a utilização.
5. Evitar o contacto com os olhos, as mucosas, a pele e o vestuário.
6. Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
7. Não é permitida a utilização para outros fins que não os especificados e por profissionais não dentários.
8. Utilizar um dique de borracha para proteger a gengiva e a garganta.
9. Não utilizar após o termo do prazo de validade.
10. Se for armazenado no frigorífico, deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.

Armazenamento e utilização

O produto foi concebido para ser armazenado à temperatura ambiente. Se for armazenado no frigorífico, deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 meses. Consultar o prazo de validade na embalagem para saber o prazo de validade. Se a temperatura ambiente for superior a 27°C, o prazo de validade pode ser reduzido e, nestas condições, recomenda-se a armazenagem refrigerada. O eugenol pode interferir nas polimerizações da resina.

Garantia

O fabricante garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabrico. O fabricante NÃO OFERECE QUALQUER OUTRA GARANTIA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à sua aplicação. Se este produto se revelar defeituoso durante o período de garantia, o único recurso do utilizador e a única obrigação do fabricante será a reparação ou substituição do produto.

Limitação da responsabilidade

Exceto quando proibido por lei, o fabricante não será responsável por qualquer perda ou dano resultante deste produto, seja direto, indireto, especial, incidental ou consequente, independentemente da teoria alegada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Informação ao cliente

Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer qualquer informação derivada das informações fornecidas nesta ficha.

Eliminação

Manusear de acordo com as leis e regulamentos locais.

Conteúdo

3 seringas (2g)