

ES

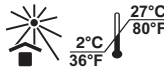
IT

DE

EN

DENTAL  
TECHNOLOGIES

ALPHA-SEAL®

LIGHT CURE  
RESIN BASED PIT & FISSURE SEALANTDE LICHTHÄRTENDER, HARZBASIERTER  
GRÜBCHEN- UND FISSURENVERSIEGLERES SELLADOR DE HOYOS Y FISURAS CON BASE  
DE RESINA FOTOCURADAFR PRODUIT DE SCELLEMENT  
PHOTOPOLYMERISABLE À BASE DE RÉSINE  
POUR CAVITÉS ET FISSURESIT SIGILLANTE PER SOLCHI E FOSSETTE A  
BASE DI RESINA FOTOPOLIMERIZZANTELT ŠVIESA KIETINAMAS, DERVOS PAGRINDU  
PAGAMINTAS DUOBUČIŲ IR ĮTRŪKIŲ  
SANDARIKLISNL LICHTUITHARDENDE SEALANT VOOR  
PUTJES EN FISSUREN OP BASIS VAN HARSPL ŚWIATŁOUTWARDZALNY USZCZELNIACZ DO  
ZAGŁĘBIEŃ I SZCZELIN NA BAZIE ŻYWICYRO MATERIAL DE OBTURAȚIE  
FOTOPOLIMERIZABIL PENTRU ȘANȚURI ȘI  
FOSETE PE BAZĂ DE RĂȘINĂTR IŞIKLI KÜR REZİN BAZLI OYUK VE FİSSÜR  
ÖRTÜCÜ

PM-3911 Rev010

DENTAL  
TECHNOLOGIES6901 N. HAMLIN AVENUE  
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA  
www.dentaltech.com

CE

0459

EC REP

EMERGO EUROPE  
Westervoorsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands**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. Aísle 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.
- 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 Behandlung 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 fluoridhaltige 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.

