006 1561H635R

LIGHT CURED PIT & FISSURE SEALANT
TEETHMATE™ F-1

CE
0197

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION
TEETHMATE F-1 is a light-cure pit and fissure sealant containing fluoride methacrylate copolymer, which provides fluorine. It is available in the following 3 shades: NATURAL, RED, and OPAQUE. When light-cured, each shade of the polymerized sealant is slightly changed.

II. INDICATIONS
Pit and fissure sealant

III.CONTRAINDICATIONS
Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. PRECAUTIONS
Safety precautions

1. The product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue the use of the product and seek medical attention.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Especially K-ETCHANT GEL is corrosive and may cause inflammation or erosion. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them from splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
   <If the product gets in the eye>
   Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
   <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
   Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol; rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
8. Avoid using the same disposable brush tip for different patients to prevent cross infection. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle. If the applicator nozzle was used intraorally, change it for each patient as well.

Handling and manipulation precautions

【TEETHMATE F-1】
1. The OPAQUE shade contains white pigments that allow it to closely match the color of natural dentition after the sealant is cured. Some sedimentation of the pigments may occur during storage. In order to obtain optimal results, shake the container vigorously (the ball bearing should rattle) for at least 5 seconds to ensure a homogenous mixture before each use.
2. Do not place excessive quantities of sealant on the occlusal surface. It may cause dislodgement of sealant.
3. Avoid excess sealant placement; remove any excess sealant with a cotton pellet prior to light-curing.
4. Remove any unpolymerized sealant with a cotton pellet moistened with alcohol, as it may cause an allergic reaction.
5. Sealant should not be exposed to opposing dentition.
6. After placement of the sealant, be sure to replace the applicator nozzle cap or remove the applicator nozzle and replace with the cap of container.
7. Avoid unnecessary exposure to direct sunlight or operatory lights when attaching and removing the applicator nozzle.
8. The product should be used immediately after it is dispensed into a mixing dish.
9. Make sure to wipe any remaining paste off the tip of the container with a cotton pellet before closing the cap; otherwise the cup might come off.
10. Bring the product to room temperature before using because the sealant material is in a gel-state when refrigerated.
11. If a large sealant surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL may harden when allowed to stand for long periods of time. If it hardens, cap the bottle securely and shake vigorously until this product returns to its original state.
2. If K-ETCHANT GEL comes in contact with your clothing, wash it with water.
3. If the treated adherent surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water, dry and re-treat again with K-ETCHANT GEL.

【Dental light curing unit】
1. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
2. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the sealant surface as possible. If a large sealant surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

【Common precautions】
1. An adequately cleaned tooth surface assures maximum adhesive performance. Be sure the tooth surface is adequately cleaned.
2. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
3. If the instruments of this product are damaged, take care of yourself from any damages and immediately discontinue use them.
4. The product must not be used for purposes other than specified in [II. INDICATIONS].
5. The use of the product is restricted to licensed dental professionals.

Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. TEETHMATE F-1 must be refrigerated (2 - 8°C / 36 - 46°F) when not in use, and should be brought to room temperature before using. K-ETCHANT GEL must be stored at 2 - 25°C / 36 -77°F when not in use.
3. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
4. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access it.

V. COMPONENTS
1. Components
   Please see the outside of the package for contents and quantity.

   1) TEETHMATE F-1：NATURAL, RED or OPAQUE
      NATURAL: A clear and light-yellow resin
      RED: A clear and red resin
      OPAQUE: A milky-yellow resin
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Accessories
   Applicator nozzle
   Brush tip handle
   Disposable brush tips
   Mixing dish

2. Ingredients
1) TEETHMATE F-1：NATURAL, RED or OPAQUE
   Principal ingredients
   - Triethylenglycol dimethacrylate
   - 2-Hydroxyethylmethacrylate (HEMA)
   - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
   - Methacryloylfluoride-methylmethacrylate copolymer
   - Hydrophobic aromatic dimethacrylate
   - Colloidal silica
   - dl-Camphorquinone
   - Initiators
   - Accelerators
   - Pigments or Dyes

2) K-ETCHANT GEL
   Principal ingredients
   - Water
   - Phosphoric acid
   - Colloidal silica
   - Dyes

VI. CLINICAL PROCEDURES
Before each subsequent use of the OPAQUE shade at room temperature, shake the container vigorously (the ball bearing should rattle) for at least 5 seconds to ensure a homogenous mixture to obtain optimal results. The OPAQUE shade contains white pigments that allow it to closely match the color of natural dentition after the sealant is cured. Some sedimentation of the pigments may occur during storage.

1. Moisture control
   Use a rubber dam to prevent moisture contamination.
2. Cleaning of tooth surface
   Using a polishing brush cone in a slow-speed handpiece, clean the occlusal surfaces thoroughly while applying a constant stream of water.
3. Cleaning the pits and fissures
   Using an explorer, thoroughly clean the pits and fissures.
4. Acid etching
   Dispense K-ETCHANT GEL into the mixing dish then use the disposable brush to apply the gel. Allow the etchant to remain in place for about 40 seconds then flush with water and dry completely.
5. Sealant placement
   Remove the cap of container and attach the applicator nozzle. Bend the nozzle for easy access and convenient handling. Place the applicator nozzle against the tooth pits and fissures and gently squeeze the barrel of the container for precise sealant placement. If another application instrument, such as an explorer, is used, dispense the sealant into the mixing dish then apply with the instrument.

   [CAUTION]
   Avoid excess sealant placement and be sure to remove any excess sealant with a cotton pellet prior to light-curing.
   Sealant should not be exposed to opposing dentition.
   After placement of the sealant, be sure to replace the applicator nozzle cap or remove the applicator nozzle and replace with the cap of container.

6. Light-curing
   Hold the emitting tip of the curing light vertical to the sealant surface as close as possible then light-cure the sealant for 20 seconds with a dental curing unit (see table "Dental curing unit") If the area to be sealed is wide, divide the surface into section.

Table: Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Halogen	Halogen lamp	Light intensity[2] of more than 300mW/cm^2 in wavelength range from 400 - 515 nm
LED	Blue LED[1]	Light intensity[3] of more than 300 mW/cm^2 in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm
2) Evaluated according to ISO 10650-1.
3) Evaluated according to ISO 10650-2.

7. Sealing evaluation
   Wipe away any unpolymerized sealant with a cotton pellet moistened with alcohol then check the occlusal surface for completeness of coverage.

[WARRANTY]
Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]
"TEETHMATE" is a trademark of KURARAY CO., LTD.

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN
TEETHMATE F-1 es un sellador fotopolimerizable de fosas y fisuras que contiene un copolímero de metacrilato de fluoruro que aporta el flúor. Está disponible en los 3 tonos de color siguientes: NATURAL, RED y OPAQUE. Al fotopolimerizarse, cada tono de color del sellador polimerizado cambia ligeramente.

II. INDICACIONES
Sellador de fosas y fisuras

III. CONTRAINDICACIONES
Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.

IV. PRECAUCIONES
Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
4. Utilícelo con precaución para impedir que el producto entre en contacto con la piel o los ojos. K-ETCHANT GEL es corrosivo y puede causar inflamación o erosión. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las posibles salpicaduras del producto.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
   <Si el producto entra en los ojos>
   Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
   <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
   Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Extreme las precauciones para evitar que el paciente pueda tragarse el producto accidentalmente.
7. No mirar directamente al foco luminoso. Se recomienda usar gafas de protección.
8. No utilice la misma punta de cepillo desechable con diferentes pacientes a fin de prevenir infecciones cruzadas. Deseche la punta después de utilizarla y esterilice el mango de la punta del cepillo. Si la boquilla del aplicador ha sido utilizada intraoralmente, cámbiela también para cada paciente.

Precauciones de uso y manipulación

【TEETHMATE F-1】
1. El color OPAQUE contiene pigmentos blancos que le hacen coincidir con gran precisión con el color de la dentición natural después de que el sellador se haya polimerizado. Durante el almacenamiento se puede producir una cierta sedimentación de los pigmentos. Para obtener unos resultados óptimos, agite vigorosamente el envase (el cojinete debe sonar) durante al menos 5 segundos para asegurarse de que se obtiene una mezcla homogénea antes de cada uso.
2. No aplique cantidades excesivas de sellador en la superficie oclusal. Puede provocar el desplazamiento del sellador.
3. Evite aplicar un exceso de sellador y elimine todo exceso de sellador con un trozo de algodón antes de fotopolimerizar.
4. Retire el sellador no polimerizado con un trozo de algodón humedecido con alcohol, ya que puede causar reacciones alérgicas.
5. El sellador no debe exponerse a la dentición opuesta.
6. Después de aplicar el sellador, asegúrese de volver a colocar el tapón de la boquilla del aplicador o de sacar la boquilla del aplicador y sustituirla con el tapón del envase.
7. Evite una exposición innecesaria a la luz directa del sol o a la luz de la lámpara del equipo cuando fije y retire la boquilla del aplicador.
8. El producto debe utilizarse inmediatamente después de ser dispensado en la bandeja mezcladora.
9. Asegúrese de limpiar la pasta sobrante del borde del envase con un trozo de algodón antes de taparlo; en caso contrario, la copa podría salirse.
10. Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo, ya que el material sellante está en forma de gel cuando se ha refrigerado.
11. Si se ha de proceder a la fotopolimerización de una gran superficie de sellador, se recomienda dividir el área en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.

【K-ETCHANT GEL】
1. El K-ETCHANT GEL puede endurecerse cuando se deja reposar durante largos periodos de tiempo. Si se endurece, tape bien la botella y agite con fuerza hasta que el producto vuelva a su estado original.
2. Si el K-ETCHANT GEL entra en contacto con su ropa, lávela con agua.
3. Si la superficie adherente tratada se contamina con saliva o sangre, lávela con agua, séquela y vuelva a tratarla con el K-ETCHANT GEL.

[Unidad de curado con luz de uso dental]
1. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y l a presencia de contaminación en la punta guía de la luz de curado dental. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
2. La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda divider la zona en varias secciones y curar con luz cada sección por separado.

[Precauciones comunes]
1. Una superficie de los dientes adecuadamente limpiada asegura el máximo rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la superficie de los dientes esté adecuadamente limpia.
2. Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
3. Si los instrumentos de este producto están defectuosos, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.
4. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].
5. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.

Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. TEETHMATE F-1 debe estar refrigerado (2-8 °C/36-46 °F) cuando no se utilice y debe estar a temperatura ambiente en el momento de utilizarlo. El K-ETCHANT GEL debe almacenarse a una temperatura de 2-25 °C/36 -77 °F cuando no se utilice.
3. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
4. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

V. COMPONENTES
1. Componentes
   Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED o OPAQUE
      NATURAL: Una resina transparente de color amarillo claro
      RED: Una resina transparente de color rojo
      OPAQUE: Una resina de color amarillo lechoso
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Accesorios
   Applicator nozzle (Boquilla del aplicador)
   Brush tip handle (Pinceles desechables)
   Disposable brush tips (Puntas de cepillo desechables)
   Mixing dish (Disco de mezcla)

2. Ingredientes
1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED o OPAQUE
   Ingredientes principales
   - Dimetacrilato trietilenoglicol
   - Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA)
   - Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10
   - Copolímero de metacrilato de metilo metacriloilfluoruro
   - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
   - Silicio coloidal
   - Alcanforquinona dl
   - Iniciadores
   - Aceleradores
   - Pigmentos o Colores

2) K-ETCHANT GEL
   Ingredientes principales
   - Agua
   - Ácido fosfórico
   - Silicio coloidal
   - Colores

VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS
Antes de cada utilización del color OPAQUE a temperatura ambiente, agite el envase con fuerza (el cojinete debe sonar) durante al menos 5 segundos para asegurarse de que se obtiene una mezcla homogénea y se obtienen unos resultados óptimos. El color OPAQUE contiene pigmentos blancos que le hacen coincidir con gran precisión con el color de la dentición natural después de que el sellador se haya polimerizado. Durante el almacenamiento se puede producir una cierta sedimentación de los pigmentos.

1. Control de la humedad
   Utilice una presa de goma para impedir la contaminación por humedad.
2. Limpieza de la superficie dental
   Utilizando una cabeza de un cepillo de pulir en una pieza de mano de baja velocidad, limpie las superficies oclusales a fondo al mismo tiempo que deja correr un chorro de agua continua.
3. Limpieza de fosas y fisuras
   Con un instrumento de exploración, limpie meticulosamente las fosas y fisuras.
4. Técnica del grabado ácido
   Dispense K-ETCHANT GEL en la cubeta de mezcla y, a continuación, utilice el cepillo desechable para aplicar el gel. Deje reposar el gel grabador durante unos 40 segundos y después lave con abundante agua y séquelo completamente.
5. Aplicación del sellador
   Retire el tapón del envase y fije la boquilla del aplicador. Doble la boquilla para un fácil acceso y un manejo cómodo. Coloque la boquilla del aplicador contra las fosas y fisuras de la pieza dental y presione suavemente el cilindro del envase para la aplicación precisa del sellador. Si se utiliza otro instrumento de aplicación, como un instrumento de exploración, dispense el sellador en la bandeja mezcladora y, a continuación, aplíquelo con el instrumento.

   [PRECAUCIÓN]
   Evite aplicar un exceso de sellador y asegúrese de eliminar todo exceso de sellador con un trozo de algodón antes de fotopolimerizar.
   El sellador no debe exponerse a la dentición opuesta.
   Después de aplicar el sellador, asegúrese de volver a colocar el tapón de la boquilla del aplicador o de sacar la boquilla del aplicador y sustituirla con el tapón del envase.

6. Fotopolimerización
   Mantenga la punta emisora de fotopolimerización en posición vertical con respecto a la superficie del sellador lo más cerca posible y, a continuación, fotopolimerice el sellador durante 20 segundos con una unidad de fotopolimerización dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental"). Si el área a sellar es ancha, divida la superficie en secciones.

Tabla：Unidad de polimerización de uso dental

Tipo	Fuente de luz	Rango de longitud de onda e intensidad de la luz
Halógena	Lámpara halógena	Intensidad de la luz[2] de más de 300 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
LED	LED[1] azul	Intensidad de la luz[3] de más de 300 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm

1) Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm
2) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-1.
3) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-2.

7. Evaluación del sellado
   Limpie todo resto de sellador no polimerizado con un trozo de algodón humedecido en alcohol y, seguidamente, verifique que la superficie oclusal esté perfectamente cubierta.

[GARANTÍA]
Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]
"TEETHMATE" es una marca de KURARAY CO., LTD.

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INLEIDING
TEETHMATE F-1 is een dichtingsproduct voor holtes en barsten voor lichtbehandeling met fluoridemetacrylaat copolymeer dat fluorine produceert. Het is in de volgende 3 kleuren verkrijgbaar: NATURAL, RED en OPAQUE. Bij een behandeling met licht wordt elke kleur van het gepolymeriseerde dichtingsmiddel minimaal gewijzigd.

II. INDICATIES
Dichtingsproduct voor holtes en barsten.

III. CONTRA-INDICATIES
Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren.

IV. VOORZORGSMAATREGELEN
Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kan veroorzaken. Vermijd het gebruik van product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of verstijving, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met metacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terechtkomt. Vooral K-ETCHANT GEL is bijtend en kan ontsteking of erosie veroorzaken. Voor u het product gebruikt, bedekt u de ogen van de patiënt met een doek om ze te beschermen tegen spatten van het product.
5. Indien het product in contact komt met menselijk weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
   <Indien het product in de ogen komt>
   Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
   <Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies>
   Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpropje of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk het product inslikt.
7. Kijk niet rechtstreeks naar de lichtbron. Een veiligheidsbril is aanbevolen.
8. Gebruik niet dezelfde wegwerpbare borsteltop voor verschillende patiënten om kruistbesmetting te voorkomen. Gooi de top weg na gebruik en steriliseer het handvat voor de borsteltop. Indien het opzetstuk van de applicator in de mond werd gebruikt, moet u dit ook voor elke patiënt vervangen.

Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

【TEETHMATE F-1】
1. OPAQUE kleur met witte pigmenten, zodat u de natuurlijke kleur van de tanden nauwkeurig kunt afstemmen nadat het dichtingsmiddel met licht behandeld werd. Tijdens de opslag is het mogelijk dat de pigmenten min of meer sedimenteren. Voor optimale resultaten schudt u hevig met de houder (u moet het balletje horen ratelen) gedurende minstens 5 seconden, zodat u voor elk gebruik een homogeen mengsel bekomt.
2. Breng geen overdreven hoeveelheden dichtingsmiddel aan op het dichtingsoppervlak. Dit kan ervoor zorgen dat het dichtingsmiddel los raakt.
3. Vermijd een overdreven aanbrengen van dichtingsmiddel en verwijder eventueel overvloedig dichtingsmiddel met een wattenstaafje voor u het product met licht behandelt.
4. Niet-gepolymeriseerd dichtingsmiddel met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje verwijderen, omdat het allergische reacties kan veroorzaken.
5. Het dichtingsmiddel mag niet in aanraking komen met andere tanden van het gebit.
6. Na plaatsing van het dichtingsmiddel moet u ervoor zorgen dat u de dop van het applicatoropzetstuk terugplaatst of het opzetstuk verwijderen en de dop van de houder terugplaatsen.
7. Vermijd onnodige blootstelling aan rechtstreeks zonlicht of operatielicht wanneer u het opzetstuk van de applicator bevestigt of verwijdert.
8. Het product moet onmiddellijk worden gebruikt nadat het in een mengschotel werd uitgeduwd.
9. Zorg ervoor dat u eventuele overblijvende pasta van de top van de houder wegveegt met een wattenschijfje voor u de dop sluit; het is mogelijk dat het dopje er anders afgaat.
10. Breng het product voor gebruik op kamertemperatuur. Het dichtingsmateriaal bevindt zich namelijk in een gelstatus wanneer het gekoeld is.
11. Indien een groot oppervlak met licht moet behandeld worden, is het aangewezen om het gebied in verschillende secties te verdelen en elke sectie apart te behandelen.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL kan hard worden wanneer het lange tijd ongebruikt blijft. Indien de gel hard wordt, bevestigt u de dop stevig op de houder en schudt u krachtig tot het product terug in zijn originele status komt.
2. Indien K-ETCHANT GEL in contact komt met uw kleding, kunt u dit met water verwijderen.
3. Indien het behandelde hechtingsoppervlak besmet is met speeksel of bloed, spoelt u met water, droogt u het oppervlak en behandelt u opnieuw met K-ETCHANT GEL.

【Polymerisatielamp】
1. Lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte adhesie. Controleer de levensduur van de lamp en de lichttip van de polymerisatielamp op contaminatie. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
2. Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en verticaal op, het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.

【Algemene voorzorgsmaatregelen】
1. Een voldoende gereinigd tandoppervlak verzekert een maximale adhesie. Controleer dat het tandoppervlak voldoende en juist gereinigd is.
2. Gebruik een cofferdam om besmetting te voorkomen en het vocht onder controle te houden.
3. Indien de instrumenten van dit product beschadigd zijn, moet u voorzichtig zijn voor uw eigen veiligheid en het gebruik ervan onmiddellijk stopzetten.
4. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan deze die in de [II.INDICATIES] worden beschreven.
5. Het gebruik van dit product is beperkt tot gediplomeerde, erkende tandartsen.

Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. TEETHMATE F-1 moet gekoeld worden (2-8°C/36-46°F) wanneer het niet in gebruik is en moet voor gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. K-ETCHANT GEL moet bewaard worden bij 2-25°C/36-77°F wanneer het niet wordt gebruikt.
3. Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
4. Het product moet bewaard worden op een aangepaste plaats, waar enkel tandartsen toegang toe hebben.

V. ONDERDELEN
1. Onderdelen
   Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED of OPAQUE
      NATURAL: heldere, felgeel hars
      RED: heldere, rood hars
      OPAQUE: melkachtig-geel hars
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Accessoires
   Applicator nozzle (Opzetstuk voor applicator)
   Brush tip handle (Borstelhouder)
   Disposable brush tips (Wegwerpborsteltjes)
   Mixing dish (Mengblok)

2. Ingrediënten
1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED of OPAQUE
   Basis ingrediënten
   - Triethyleneglycol dimethacrylaat
   - 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)
   - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat
   - Methacryloylfluoride-methyl methacrylaat copolymeer
   - Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
   - Colloïdaal silica
   - dl-Camphorquinone
   - Initiators
   - Accelerators
   - Pigmenten of Kleurstoffen

2) K-ETCHANT GEL
   Basis ingrediënten
   - Water
   - Fosforzuur
   - Colloïdaal silica
   - Kleurstoffen

VI. KLINISCHE PROCEDURES
Voor elk volgend gebruik van OPAQUE kleur bij kamertemperatuur schudt u de houder krachtig (u moet het balletje horen ratelen) gedurende minstens 5 seconden, zodat u een homogeen mengsel bekomt voor optimale resultaten. OPAQUE kleur met witte pigmenten, zodat u de natuurlijke kleur van de tanden nauwkeurig kunt afstemmen nadat het dichtingsmiddel met licht behandeld werd. Tijdens de opslag is het mogelijk dat de pigmenten min of meer sedimenteren.

1. Vochtcontrole
   Gebruik een cofferdam om besmetting met vocht te voorkomen.
2. Reiniging van het tandoppervlak
   Gebruik een polijstende borstelkegel in een traag handstuk. Reinig het dichtingsoppervlak grondig terwijl u een constante waterstroom toepast.
3. Reiniging van de holtes en barsten
   Gebruik een sonde en reinig de holtes en barsten grondig.
4. Zuur etsen
   Druk K-ETCHANT GEL uit op een mengschaaltje en gebruik vervolgens de wegwerpborstel om de gel aan te brengen. Zorg ervoor dat de etsvloeistof gedurende ongeveer 40 seconden blijft zitten en spel vervolgens met water. Droog grondig.
5. Plaatsing van het dichtingsmiddel
   Haal de dop van de houder en bevestig het opzetstuk voor de applicator. Buig het opzetstuk voor een comfortabele toegang en handige uitvoering van de procedure. Plaats het opzetstuk van de applicator tegen de tandholtes en barsten en duw zachtjes op de cilinder van de houder, zodat u het dichtingsmiddel met precisie kunt aanbrengen. Indien u een ander instrument gebruikt voor het aanbrengen, zoals een sonde, brengt u het dichtingsmiddel aan op de mengschotel en brengt u het vervolgens aan met het instrument.

   [OPGELET]
   Vermijd een overdreven aanbrengen van dichtingsmiddel en zorg ervoor dat u eventueel overvloedig dichtingsmiddel verwijdert met een wattenstaafje voor u het product met licht behandelt.
   Het dichtingsmiddel mag niet in aanraking komen met andere tanden van het gebit.
   Na plaatsing van het dichtingsmiddel moet u ervoor zorgen dat u de dop van het applicatoropzetstuk terugplaatst of het opzetstuk verwijderen en de dop van de houder terugplaatsen.

6. Lichtbehandeling
   Houd de zendtip van het behandelingslicht verticaal ten opzichte van het behandelingsoppervlak en plaats hem zo dicht mogelijk. Behandel het dichtingsmiddel vervolgens gedurende 20 seconden met licht met een behandelingsinstrument (zie tabel "Tandheelkundige polymerisatielamp") Indien het af te dichten oppervlak breed is, verdeel het oppervlak dan in secties.

Tabel：Tandheelkundige polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengtebereik en intensiteit
Halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit[2] van meer dan 300 mW/cm^2 bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm
LED	Blauwe LED[1]	Lichtintensiteit[3] van meer dan 300 mW/cm^2 bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm

1) Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm
2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.
3) Conform ISO 10650-2 beoordeeld.

7. Beoordeling afdichting
   Veeg eventueel niet-gepolymeriseerd dichtingsmiddel af met een in alcohol gedrenkt wattenschijfje en controleer vervolgens het dichtingsoppervlak of het volledige gebied gedekt is.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[OPMERKING]
"TEETHMATE" is een handelsmerk van KURARAY CO., LTD.

SVENSKA BRUKSANVISNING

I. INTRODUKTION
TEETHMATE F-1 är ett ljushärdande hål & fissur tätningsmaterial som innehåller metylmetakrylatcopolymer som tillhandahåller fluoret. Den finns tillgänglig i följande 3 nyanser: NATURAL, RED och OPAQUE. Vid ljushärdning förändras varje nyans av det polymeriserade tätningsmedlet något.

II. INDIKATIONER
Hål & fissur tätningsmaterial

III. KONTRAINDIKATIONER
Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylater.

IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Säkerhetsanvisningar

1. Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
4. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Speciellt K-ETCHANT GEL är frätande och kan förorsaka inflammation eller erosion. Före användning ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
5. Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
   <Om produkten hamnar i ögonen>
   Skölj omedelbart ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.
   <Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
   Torka omedelbart av det med en bomullssvabb eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
6. Se till att patienten inte sväljer något av produkten av misstag.
7. Titta inte direkt in i ljuskällan. Vi rekommenderar skyddsglasögon.
8. Använd inte samma engångsborstspets för olika patienter för att undvika korskontamination. Släng borstspetsen efter användning och sterilisera borsthandtaget. Om appliceringsmunstycket har använts intraoralt ska även detta bytas för varje patient.

Försiktighetsåtgärder vid hantering

【TEETHMATE F-1】
1. OPAQUE nyansen innehåller vita pigment som gör en anpassning till tändernas naturliga färg möjlig efter härdning av tätningsmedlet. En viss avlagring av pigmenten kan förekomma vid lagring. För att uppnå optimala resultat ska behållaren skakas kraftigt (kullagret ska rassla) i minst 5 sekunder för att få en homogen blandning före varje användning.
2. Applicera inte för stora mängder tätningsmedel på tuggytan. Det kan leda till att tätningsmedlet förflyttas.
3. Undvik att applicera för stora mängder tätningsmedel. Överflödigt tätningsmedel avlägsnas med en bomullstuss före ljushärdningen.
4. Ta bort eventuellt opolymeriserat tätningsmedel med en bomullstuss fuktad med alkohol, eftersom det kan orsaka en allergisk reaktion.
5. Tätningsmedlet bör inte hamna på de mittemot liggande tänderna.
6. Efter applicering av tätningsmedlet ska appliceringsmunstyckets lock sättas på eller appliceringsmunstycket avlägsnas och behållarens lock sättas på.
7. Undvik onödig exponering för direkt solljus eller härdljuslampan när appliceringsmunstycket avlägsnas eller sätts på.
8. Produkten bör användas omedelbart efter det att den tryckts ut i blandningsskålen.
9. Torka av överflödig pasta från behållarspetsen med en bomullstuss innan du sätter på locket, annars kan det lossna igen.
10. Produkten ska värmas upp till rumstemperatur före användning eftersom den kylda produkten är gelformad.
11. Om en stor tätningsyta ska härdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och för sig.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL kan härda om det har fått stå under en längre tid. Om produkten härdar ska flaskan förslutas väl och skakas kraftigt tills produkten återfår sitt normala skick.
2. Om K-ETCHANT GEL kommer i kontakt med dina kläder ska den tvättas av med vatten.
3. Om den behandlade ytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den sköljas med vatten och behandlingen med K-ETCHANT GEL göras om.

【Härdljuslampa】
1. Låg ljusstyrka förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga. Kontrollera lampans livslängd och härdljuslampans guide tip på kontaminering. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera härdljuslampans ljusstyrka med en lämplig ljusvärderingsanordning.
2. UV-ljuskällans spets i härdljuslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska härdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och en för sig.

【Normala försiktighetsåtgärder】
1. En tillräckligt rengjord tandyta garanterar en maximal vidhäftningsförmåga. Försäkra dig om att tandytan är tillräckligt rengjord.
2. Använd en kofferdam för att förebygga kontaminering och för fuktkontroll.
3. Om instrumenten till denna produkt är skadade, se till att du inte skadar dig själv och sluta genast att använda dem.
4. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER].
5. Användning av denna produkt är begränsad till licensierad tandvårdspersonal.

Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
2. TEETHMATE F-1 måste förvaras i kylskåp vid 2-8°C/36-46°F när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur före användning. K-ETCHANT GEL ska förvaras i 2-25°C/36-77°F när den inte används.
3. Produkten måste hållas borta från extrem hetta eller direkt solljus.
4. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

V. KOMPONENTER
1. Komponenter
   Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED eller OPAQUE
      NATURAL: Klart och ljusgult harts
      RED: Klart och rött harts
      OPAQUE: Mjölkgult harts
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Tillbehör
   Applicator nozzle (Appliceringsmunstycken)
   Brush tip handle (Borsthandtag)
   Disposable brush tips (Engångsborstspetsar)
   Mixing dish (Blandningsskål)

2. Ingredienser
1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED eller OPAQUE
   Huvudingredienser
   - Trietylenglykol dimetakrylat
   - 2-Hydroxietylmetakrylat
   - 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat
   - Metakryloylfluorid-metylmetakrylatcopolymer
   - Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
   - Kolloidalt kisel
   - dl-Camforquinon
   - Initiatorer
   - Acceleratorer
   - Pigment eller Färgämnen

2) K-ETCHANT GEL
   Huvudingredienser
   - Vatten
   - Fosforsyra
   - Kolloidalt kisel
   - Färgämnen

VI. KLINISKA FÖRFARANDEN
Före varje följande användning av OPAQUE nyansen vid rumstemperatur, ska behållaren skakas kraftigt (kullagret ska rassla) i minst 5 sekunder för att få en homogen blandning före varje användning. OPAQUE nyansen innehåller vita pigment som gör en anpassning till tändernas naturliga färg möjlig efter härdning av tätningsmedlet. En viss avlagring av pigmenten kan förekomma vid lagring.

1. Fuktkontroll
   Använd en kofferdam för att förebygga kontaminering med vätska.
2. Rengöring av tandytan
   Använd ett handstycke med polerborsthuvud med låg hastighet. Rengör tuggytorna noggrant, skölj hela tiden med en vattenstråle.
3. Rengöra hål och fissurer
   Använd ett ett tandundersöknings-instrument, rengör hål och fissurer noggrant.
4. Syraetsning
   Applicera K-ETCHANT GEL i blandningsskålen och använd sedan engångsbrosten för att applicera gelen. Låt etsningsmedlet sitta kvar i ca 40 sekunder, skölj sedan med vatten och torka noggrant.
5. Applicera tätningsmedlet
   Avlägsna behållarens lock och sätt på appliceringsmunstycket. Böj munstycket för lättare och bekvämare applicering. Placera appliceringsmunstycket mot tandens hål och fissurer och pressa lätt på behållarens cylinder för exakt placering av tätningsmedlet. Om ett annat instrument används för applicering, t.ex. ett tandundersöknings-instrument, ska tätningsmedlet tryckas ut i en blandningsskål och appliceras med instrumentet i fråga.

   [OBSERVERA]
   Undvik att applicera för stora mängder tätningsmedel och se till att avlägsna överflödigt tätningsmedel med en bomullstuss före ljushärdningen.
   Tätningsmedlet bör inte hamna på de mittemot liggande tänderna.
   Efter applicering av tätningsmedlet ska appliceringsmunstyckets lock sättas på eller appliceringsmunstycket avlägsnas och behållarens lock sättas på.

6. Ljushärdning
   Härdljuslampans spets ska hållas vertikalt mot tätningsytan och så nära som möjligt, sedan ska tätningsmedlet härdas med härdljuslampan i 20 sekunder (se tabell "Härdljuslampa"). Om en stor tätningsyta ska härdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden.

Tabell：Härdljuslampa

Typ	Ljuskälla	Våglängd och ljusstyrka
Halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka[2] över 300 mW/cm^2 i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
LED	Blå LED[1]	Ljusstyrka[3] över 300 mW/cm^2 i ett våglängdsintervall från 400-515 nm

1) Emissionsspektrets topp: 450-480 nm
2) Enligt ISO 10650-1.
3) Enligt ISO 10650-2.

7. Kontroll av tätningen
   Torka av tätningsmassa som inte är härdad med en alkoholdränkt bomullstuss och kontrollera sedan att tuggytan är fullständigt tätad.

[GARANTI]
Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

[ANVISNING]
"TEETHMATE" är ett varumärke av KURARAY CO., LTD.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION
TEETHMATE F-1 est un ciment dentaire pour puits et fissures photopolymérisable à base de copolymère de méthacrylate fluoré qui fournit les apports en fluor. Il est disponible dans les 3 teintes suivantes: NATURAL, RED et OPAQUE. Lors de la photopolymérisation, chaque teinte du ciment polymérisé est changé légèrement.

II. INDICATIONS
Ciment dentaire pour puits et fissures.

III. CONTRE-INDICATIONS
Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.

IV. PRÉCAUTIONS
Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
4. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. K-ETCHANT GEL est particulièrement corrosif et peut provoquer une inflammation ou une érosion. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
5. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
   <En cas de pénétration du produit dans les yeux>
   Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
   <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
   Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. Le port de lunettes de protection est recommandé.
8. Changez l'embout de la brosse à usage unique entre deux patients pour éviter toute infection croisée. Jetez l'embout après usage et stérilisez le manche de la brosse. Si l'embout de l'applicateur a été utilisé pour une application intra-buccale, changez-le après chaque patient également.

Précautions pour la manipulation

【TEETHMATE F-1】
1. La teinte OPAQUE contient des pigments blancs qui lui permettent de ressembler le plus possible à la couleur de la dentition naturelle après la polymérisation du ciment. Il est possible que les pigments sédimentent pendant le stockage. Pour obtenir des résultats optimaux, secouez le flacon énergiquement (la bille doit faire du bruit) pendant au moins 5 secondes de sorte à garantir un mélange homogène avant chaque utilisation.
2. Ne déposez pas une trop grande quantité de ciment sur la surface occlusale. Cela pourrait entraîner une dislocation du ciment.
3. Évitez tout excès de ciment; retirez tout excédent à l'aide d'une boulette de coton avant la photopolymérisation.
4. Retirez tout le ciment non polymérisé avec une boulette de coton imprégnée d'alcool car il pourrait provoquer une réaction allergique.
5. Le ciment ne doit pas entrer en contact avec l'arcade opposée.
6. Une fois le ciment posé, remettez le capuchon sur l'embout de l'applicateur ou retirez et remplacez l'embout de l'applicateur, puis refermez le flacon.
7. Évitez toute exposition inutile aux rayons directs du soleil ou aux lumières opératoires lors de la pose ou de la dépose de l'embout de l'applicateur.
8. Le produit doit être utilisé immédiatement une fois versé dans le récipient de mélange.
9. Essuyez tout résidu de pâte au niveau du flacon avec une boulette de coton avant de remettre le capuchon ; sinon le capuchon risque de s'enlever.
10. Placez le produit à température ambiante avant utilisation, car le ciment a l'aspect d'un gel lorsqu'il est réfrigéré.
11. Si la surface de ciment à photopolymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL peut durcir après une longue période. S'il a durci, fermez correctement le flacon et agitez vigoureusement jusqu'à ce qu'il reprenne sa consistance d'origine.
2. Si le produit K-ETCHANT GEL entre en contact avec vos vêtements, lavez à l'eau.
3. Si la surface d'adhérence traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincez à l'eau, séchez et traitez à nouveau avec K-ETCHANT GEL.

【Unité dentaire de photopolymérisation】
1. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
2. L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.

【Précautions générales】
1. Une surface dentaire nettoyée de manière adéquate permet d'assurer un comportement adhésif maximal. S'assurer que la surface dentaire soit parfaitement nettoyée.
2. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
3. Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
4. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
5. L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.

Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. TEETHMATE F-1 doit être réfrigéré (2 - 8°C / 36 - 46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé et être remis à température ambiante avant usage. K-ETCHANT GEL doit être conservé à 2 - 25°C / 36 -77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
4. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

V. COMPOSANTS
1. Composants
   Contenu et quantités : voir sur l'emballage.
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED ou OPAQUE
      NATURAL: Une résine claire et jaune clair
      RED: Une résine claire et rouge
      OPAQUE: Une résine jaune laiteuse
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Accessories
   Applicator nozzle (Embouts applicateur)
   Brush tip handle (Poignée pour embouts de pinceaux)
   Disposable brush tips (Pointes de brosse à usage unique)
   Mixing dish (Godet mélangeur)

2. Ingrédients
1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED ou OPAQUE
   Principaux ingrédients
   - Triéthylèneglucol diméthacrylate
   - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
   - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
   - Copolymère méthacrylate de méthyle méthacryloylfluorure
   - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
   - Silice colloïdal
   - dl-Quinone camphrée
   - Initiateurs
   - Accélérateurs
   - Pigments ou Colorants

2) K-ETCHANT GEL
   Principaux ingrédients
   - Eau
   - Acide phosphorique
   - Silice colloïdal
   - Colorants

VI. PROCÉDURES CLINIQUES
Avant chaque utilisation de la teinte OPAQUE à température ambiante, secouez énergiquement le flacon (la bille doit faire du bruit) pendant au moins 5 secondes de sorte à garantir un mélange homogène et obtenir des résultats optimaux. La teinte OPAQUE contient des pigments blancs qui lui permettent de ressembler le plus possible à la couleur de la dentition naturelle après la polymérisation du ciment. Il est possible que les pigments sédimentent pendant le stockage.

1. Contrôle de l'humidité
   Utilisez une digue en caoutchouc afin d'empêcher toute contamination par l'humidité.
2. Nettoyage de la surface de la dent
   À l'aide d'une brossette à polir conique placée dans un manche à vitesse réduite, nettoyez minutieusement les surfaces occlusales tout en appliquant un jet d'eau continu.
3. Nettoyer les puits et les fissures
   À l'aide d'une sonde exploratrice, nettoyez minutieusement les puits et les fissures.
4. Mordançage à l'acide
   Versez K-ETCHANT GEL dans le récipient de mélange, puis appliquez le gel à l'aide de la brosse à usage unique. Laissez l'agent décapant agir pendant environ 40 secondes, puis rincez à l'eau et séchez complètement.
5. Pose du ciment
   Retirez le capuchon du flacon et placez l'embout de l'applicateur. Courbez l'embout pour un meilleur accès et une manipulation plus pratique. Placez l'embout de l'applicateur sur les puits et les fissures dentaires et pressez délicatement le flacon pour une pose précise du ciment. Si vous utilisez un autre instrument pour la pose, comme une sonde exploratrice, versez le ciment dans le récipient de mélange, puis appliquez avec l'instrument.

   [PRÉCAUTION]
   Évitez tout excès de ciment et veillez à retirer tout excédent à l'aide d'une boulette de coton avant la photopolymérisation.
   Le ciment ne doit pas entrer en contact avec l'arcade opposée.
   Une fois le ciment posé, remettez le capuchon sur l'embout de l'applicateur ou retirez et remplacez l'embout de l'applicateur, puis refermez le flacon.

6. Photopolymérisation
   Maitenez la pointe émettrice de la lampe de polymérisation à la verticale le plus près possible de la surface recouverte de ciment, puis photopolymérisez pendant 20 secondes à l'aide d'un appareil de polymérisation dentaire (voir tableau « Lampe de polymérisation dentaire »). Si la zone à sceller est large, divisez la surface en plusieurs sections.

Tableau：Lampe de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène	Lampe halogène	Intensité lumineuse [2] supérieure à 300 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
LED	LED bleue[1]	Intensité lumineuse [3] supérieure à 300 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm

1) Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm
2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
3) Évalué conformément à la norme ISO 10650-2.

7. Évaluation du scellement
   Ôtez le ciment non polymérisé à l'aide d'une boulette de coton imprégnée d'alcool, puis vérifiez que la surface occlusale est entièrement recouverte.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]
《TEETHMATE》 est une marque de KURARAY CO., LTD.

ITALIANO INSTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE
TEETHMATE F-1 è un sigillante per cavità e fessure fotopolimerizzante che contiene fluoruro metacrilato copolimero che fornisce la fluorina. È disponibile nelle seguenti 3 tonalità: NATURAL, RED e OPAQUE. Una volta fotopolimerizzata, ogni tonalità del sigillante polimerizzato sarà leggermente cambiata.

II. INDICAZIONI
Sigillante per cavità e fessure

III. CONTROINDICAZIONI
Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati.

IV. PRECAUZIONI
Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti.
4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. In particolare, il K-ETCHANT GEL è corrosivo e può causare infiammazioni o erosione. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggerli contro eventuali schizzi di materiale.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:
   <Se il prodotto entra negli occhi>
   Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
   <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
   Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingerire accidentalmente il prodotto.
7. Non fissare direttamente la fonte luminosa. Si raccomanda l'uso di vetri protettivi.
8. Non utilizzare la stessa punta di pennello monouso per pazienti diversi per evitare un'infezione incrociata. Gettare la punta dopo l'uso e sterilizzare la manopola della punta del pennello. Sostituire anche l'ugello applicatore nel caso in cui sia stato utilizzato a livello intraorale.

Precauzioni d'uso e di manipolazione

【TEETHMATE F-1】
1. La tonalità OPAQUE contiene pigmenti bianchi che le permettono di avvicinarsi molto al colore dei denti naturali, dopo la polimerizzazione del sigillante. Durante la conservazione è possibile una certa sedimentazione dei pigmenti. Per garantire i risultati migliori, scuotere con decisione il contenitore (il cuscinetto a sfera deve fare rumore) per almeno 5 secondi per avere una miscela omogenea prima di ogni utilizzo.
2. Non applicare quantità eccessive di sigillante sulla superficie occlusale. Potrebbe causare lo spostamento del sigillante.
3. Non applicare sigillante in eccesso; rimuovere l'eventuale quantità in eccesso con un batuffolo di cotone prima della fotopolimerizzazione.
4. Rimuovere il sigillante non polimerizzato con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol, perché può provocare una reazione allergica.
5. Il sigillante non deve essere esposto ai denti opposti.
6. Dopo aver applicato il sigillante, accertarsi di sostituire il tappo dell'ugello applicatore o rimuovere l'ugello applicatore e sostituirlo con il tappo del contenitore.
7. Evitare un'esposizione non necessaria alla luce solare diretta o alle luci operatorie durante la procedura di attacco e rimozione dell'ugello applicatore.
8. Il prodotto deve essere usato subito dopo l'erogazione nel piattino di miscelazione.
9. Rimuovere qualsiasi eventuale residuo di pasta dalla punta del contenitore per mezzo di un batuffolo di cotone prima di chiudere il tappo; in caso contrario la coppetta potrebbe venire via.
10. Portare il prodotto a temperatura ambiente prima di usarlo, poiché il materiale è sotto forma di gel quando è refrigerato.
11. Se deve essere fotopolimerizzata una grande superficie con sigillante, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.

【K-ETCHANT GEL】
1. Il K-ETCHANT GEL può solidificarsi se non è utilizzato per lungo tempo. Se si solidifica, chiudere bene il flacone e scuoterlo energicamente fino a quando il prodotto non torna nel suo stato naturale.
2. Se il K-ETCHANT GEL viene a contatto con gli abiti, questi vanno lavati con acqua.
3. Se la superficie di adesione trattata è contaminata con saliva o sangue, sciacquare con acqua, asciugare e trattare nuovamente con K-ETCHANT GEL.

[Unità di fotopolimerizzazione]
1. Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
2. La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve essere trattata con irradiazione luminosa una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.

[Avvertenze generali]
1. Una superficie del dente adeguatamente pulita assicura la massima efficacia dell'adesivo. Accertarsi che la superficie del dente sia adeguatamente pulita.
2. Utilizzare una diga in gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.
3. Se gli strumenti di questo prodotto sono danneggiati, prestare la massima attenzione ed interrompere immediatamente il loro impiego.
4. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI].
5. L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.

Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicate sulla confezione.
2. TEETHMATE F-1 deve anche essere riposto in frigorifero (2 - 8°C / 36 -46°C) se non utilizzato, e deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. K-ETCHANT GEL deve essere conservato a 2 -25°C / 36 -77°C se non viene utilizzato.
3. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
4. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

V. CONTENUTO
1. Contenuto
   Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED o OPAQUE
      NATURAL: una resina trasparente e giallina
      RED: una resina trasparente e rossa
      OPAQUE: una resina di colore giallo lattiginoso
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Accessori
   Applicator nozzle (Beccucci applicatori)
   Brush tip handle (Manico per pennellini)
   Disposable brush tips (Punte del pennello monouso)
   Mixing dish (Scodellina di miscelazione)

2. Ingredienti
1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED o OPAQUE
   Componenti principali
   - Trietilenglicoldimetacrilato
   - 2-Idrossietile metacrilato (HEMA)
   - 10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato
   - Copolimero di metacriloil fluoruro-metilmetacrilato
   - Dimetacrilato aromatico idrofobico
   - Silice colloidale
   - dl-Canforochinone
   - Attivatori
   - Acceleratori
   - Pigmenti o Coloranti

2) K-ETCHANT GEL
   Componenti principali
   - Acqua
   - Acido fosforico
   - Silice colloidale
   - Coloranti

VI. PROCEDURE CLINICHE
Prima di ogni successivo impiego della tonalità OPAQUE a temperatura ambiente, scuotere con decisione il contenitore (il cuscinetto a sfera deve fare rumore) per almeno 5 secondi per garantire una miscelazione omogenea, al fine di ottenere risultati ottimali. La tonalità OPAQUE contiene pigmenti bianchi che le permettono di avvicinarsi molto al colore dei denti naturali, dopo la polimerizzazione del sigillante. Durante la conservazione è possibile una certa sedimentazione dei pigmenti.

1. Controllo dell'umidità
   Utilizzare una diga in gomma per prevenire una contaminazione da umidità.
2. Pulizia della superficie dei denti
   Utilizzando uno spazzolino a testa conica per lucidatura in un manipolo a bassa velocità, pulire a fondo le superfici occlusali applicando un flusso d'acqua costante.
3. Pulizia di cavità e fessure
   Utilizzando uno specillo, pulire a fondo le cavità e le fessure.
4. Mordenzatura con acido
   Erogare il K-ETCHANT GEL nel piattino di miscelazione, quindi usare il pennello monouso per applicare il gel. Lasciare l'agente mordenzante in posizione per circa 40 secondi quindi lavare con acqua e lasciare asciugare completamente.
5. Applicazione del sigillante
   Rimuovere il tappo del contenitore e collegare l'ugello applicatore. Piegare l'ugello per un facile accesso e un pratico controllo. Posizionare l'ugello applicatore contro le cavità e le fessure dei denti e spremere delicatamente il flacone del contenitore per un'applicazione precisa del sigillante. Se viene usato un altro strumento, come uno specillo, erogare il sigillante nel piattino di miscelazione e procedere poi con l'applicazione per mezzo di tale strumento.

   [ATTENZIONE]
   Non applicare sigillante in eccesso e accertarsi di rimuovere l'eventuale quantità in eccesso con un batuffolo di cotone prima della fotopolimerizzazione.
   Il sigillante non deve essere esposto ai denti opposti.
   Dopo aver applicato il sigillante, accertarsi di sostituire il tappo dell'ugello applicatore o rimuovere l'ugello applicatore e sostituirlo con il tappo del contenitore.

6. Fotopolimerizzazione
   Tenere la punta ad emissione luminosa in posizione verticale rispetto alla superficie del sigillante il più vicino possibile, quindi fotopolimerizzare il sigillante per 20 secondi con un'unità di polimerizzazione dentale (vedere la tabella "Unità di polimerizzazione"). Se l'area da sigillare è vasta, suddividerla in sezioni.

Tabella：Unità di polimerizzazione

Tipo	Fonte luminosa	Gamma di lunghezza d'onda e intensità luminosa
Alogena	Lampada alogena	Intensità luminosa[2] superiore a 300 mW/cm^2 in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
LED	LED blu[1]	Intensità luminosa[3] superiore a 300 mW/cm^2 in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm
2) Determinato in conformità alla ISO 10650-1.
3) Determinato in conformità alla ISO 10650-2.

7. Valutazione della sigillatura
   Rimuovere il sigillante non polimerizzato con un batuffolo di cotone inumidito con alcol, quindi controllare la superficie occlusale, per verificare la completezza della copertura.

[GARANZIA]
Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]
"TEETHMATE" è un marchio di KURARAY CO., LTD.

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. EINLEITUNG
TEETHMATE F-1 ist ein lichthärtender Krypten- und Fissurenversiegler und enthält Fluorid-Methacrylat-Copolymer, das Fluor abgibt. Es ist in den folgenden 3 Farben erhältlich: NATURAL, RED und OPAQUE. Beim Lichthärten wird jede Farbe des polymerisierten Versieglers geringfügig verändert.

II. INDIKATIONEN
Krypten- und Fissurenversiegler

III. GEGENANZEIGEN
Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere.

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN
Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Handschuhe tragen oder andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen treffen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
4. Darauf achten, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Insbesondere K-ETCHANT GEL ist ätzend und kann Entzündungen oder Erosion verursachen. Die Augen des Patienten vor der Verwendung des Produkts mit einem Tuch abdecken, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
   <Falls das Produkt ins Auge gelangt>
   Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
   <Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>
   Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
6. Darauf achten, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
8. Eine Einweg-Bürstenspitze immer nur für einen Patienten verwenden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Die Spitze nach Gebrauch entsorgen und das Bürstenhandstück sterilisieren. Auch die Applikatordüse bei intraoralem Gebrauch nach jedem Patienten austauschen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

【TEETHMATE F-1】
1. Die Farbe OPAQUE enthält weiße Pigmente, die nach dem Aushärten des Versieglers eine Anpassung an die natürliche Zahnfarbe ermöglichen. Während der Lagerung kann es in gewissem Umfang zu Ablagerung der Pigmente kommen. Den Behälter vor jedem Gebrauch mindestens 5 Sekunden lang kräftig schütteln (das Kugellager sollte klappern), um ein gleichmäßiges Gemisch sicherzustellen und optimale Ergebnisse zu erzielen.
2. Nicht zu viel Versiegler auf die Okklusionsfläche aufbringen. Dies könnte dazu führen, dass Versiegler entfernt wird.
3. Das Aufbringen von überschüssigem Versiegler vermeiden; Überschüsse vor dem Lichthärten mit einem Baumwollpellet entfernen.
4. Unpolymerisierten Versiegler mit einem alkoholgetränkten Baumwollpellet entfernen, da er allergische Reaktionen hervorrufen kann.
5. Versiegler sollte nicht mit den gegenüberliegenden Zähnen in Kontakt kommen.
6. Nach dem Aufbringen des Versieglers sicherstellen, dass die Verschlusskappe der Applikatordüse wieder aufgesetzt wird oder die Applikatordüse entfernt und durch die Verschlusskappe des Behälters ersetzt wird.
7. Beim Anbringen und Entfernen der Applikatordüse unnötigen Kontakt mit direktem Sonnenlicht oder OP-Licht vermeiden.
8. Das Produkt sollte unverzüglich nach dem Ausbringen in eine Mischschale verwendet werden.
9. Sicherstellen, dass Pastenreste an der Behälteröffnung vor dem Aufsetzen der Verschlusskappe mit einem Baumwollpellet abgewischt werden; andernfalls könnte die Kappe herunterfallen.
10. Das Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen, da das Versiegelungsmaterial im gekühlten Zustand gelartig ist.
11. Im Falle der Lichthärtung einer großen Versiegelungsfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln lichtzuhärten.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL kann nach längerer Nichtbenutzung aushärten. In diesem Fall die Flasche fest verschließen und kräftig schütteln, bis das Produkt seine ursprüngliche Konsistenz wiedererlangt.
2. Falls K-ETCHANT GEL in Berührung mit Kleidung kommt, Kleidung mit Wasser waschen.
3. Falls die behandelte Haftfläche mit Speichel oder Blut verunreinigt ist, mit Wasser spülen, trocknen und erneut mit K-ETCHANT GEL behandeln.

【Polymerisationsgerät】
1. Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung. Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung des Polymerisationsgerätes mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
2. Die Lichtaustrittsöffnung des Polymerisationsgerätes sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Kunststoffoberfläche gehalten werden. Bei der Polymerisation einer großen Kunststoffoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.

【Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen】
1. Eine unzureichend gereinigte Zahnoberfläche kann die Haftung beeinträchtigen. Die Zahnoberfläche sollte daher gründlich gereinigt werden.
2. Zur Vermeidung von Verunreinigungen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Kofferdam verwenden.
3. Darauf achten, dass es nicht zu Verletzungen kommt, und die Verwendung unverzüglich einstellen, wenn die mit diesem Produkt in Zusammenhang stehenden Instrumente beschädigt sind.
4. Das Produkt darf nur für die unter [II.INDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
5. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich Zahnärzten vorbehalten.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. TEETHMATE F-1 muss bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2-8 °C/36-46 °F) aufbewahrt und vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. K-ETCHANT GEL muss bei Nichtgebrauch bei 2-25 °C/36-77 °F aufbewahrt werden.
3. Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
4. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

V. KOMPONENTEN
1. Komponenten
   Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED oder OPAQUE
      NATURAL: Klarer, hellgelber Kunstharz
      RED: Klarer, roter Kunstharz
      OPAQUE: Milchig-gelber Kunstharz
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Zubehör
   Applicator nozzle (Applikatordüsen)
   Brush tip handle (Bürstenspitzenhalter)
   Disposable brush tips (Einweg-Bürstenspitzen)
   Mixing dish (Mischtablett)

2. Inhaltsstoffe
1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED oder OPAQUE
   Hauptbestandteile
   - Triethyleneglycol-Dimethacrylat
   - 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)
   - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat
   - Methacryfluorid-Methylmethacrylat-Kopolymer
   - Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
   - Kolloidale Kieselerde
   - dl-Kampferchinon
   - Initiatoren
   - Beschleuniger
   - Pigmente oder Farbstoffe

2) K-ETCHANT GEL
   Hauptbestandteile
   - Wasser
   - Phosphorsäure
   - Kolloidale Kieselerde
   - Farbstoffe

VI. KLINISCHE ANWENDUNG
Den Behälter vor jedem nachfolgenden Gebrauch der Farbe OPAQUE bei Raumtemperatur mindestens 5 Sekunden lang kräftig schütteln (das Kugellager sollte klappern), um ein gleichmäßiges Gemisch sicherzustellen und optimale Ergebnisse zu erzielen. Die Farbe OPAQUE enthält weiße Pigmente, die nach dem Aushärten des Versieglers eine Anpassung an die natürliche Zahnfarbe ermöglichen. Während der Lagerung kann es in gewissem Umfang zu Ablagerung der Pigmente kommen.

1. Feuchtigkeitskontrolle
   Zur Vermeidung von Verunreinigung durch Feuchtigkeit einen Kofferdam verwenden.
2. Reinigung der Zahnoberfläche
   Die Okklusionsflächen gründlich unter konstantem Wasserstrahl mit einem Polierbürstenkonus in einem Handstück mit niedriger Drehzahl reinigen.
3. Reinigung der Krypten und Fissuren
   Die Krypten und Fissuren gründlich mit einem Explorer reinigen.
4. Säureätzen
   K-ETCHANT GEL in die Mischschale geben und anschließend das Gel mit der Einwegbürste auftragen. Das Ätzmittel ungefähr 40 Sekunden lang einwirken lassen und anschließend mit Wasser spülen und vollständig trocknen.
5. Aufbringen des Versieglers
   Die Verschlusskappe des Behälters abnehmen und die Applikatordüse aufsetzen. Die Düse zwecks leichterer Zugänglichkeit und bequemerer Handhabung umknicken. Die Applikatordüse gegen die Zahnkrypten und -fissuren positionieren und den Spritzenkörper sachte drücken, damit der Versiegler präzise aufgebracht wird. Bei Verwendung eines anderen Applikationsinstruments, zum Beispiel eines Explorers, den Versiegler in die Mischschale ausbringen und anschließend mit diesem Instrument applizieren.

   [ACHTUNG]
   Das Aufbringen von überschüssigem Versiegler vermeiden und sicherstellen, dass Überschüsse vor dem Lichthärten mit einem Baumwollpellet entfernt werden.
   Versiegler sollte nicht mit den gegenüberliegenden Zähnen in Kontakt kommen.
   Nach dem Aufbringen des Versieglers sicherstellen, dass die Verschlusskappe der Applikatordüse wieder aufgesetzt wird oder die Applikatordüse entfernt und durch die Verschlusskappe des Behälters ersetzt wird.

6. Lichthärtung
   Die Lichtaustrittsöffnung der Härtelampe so nah wie möglich und senkrecht zur Versiegelungsfläche halten und anschließend den Versiegler 20 Sekunden lang mit einem Polymerisationsgerät lichthärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät"). Wenn der zu versiegelnde Bereich groß ist, die Fläche in Abschnitte unterteilen.

Tabelle：Polymerisationsgerät

Typ	Lichtquelle	Wellenlängenbereich und Lichtintensität
Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität[2] von über 300 mW/cm^2 im Wellenlängenbereich von 400-515 nm
LED	Blaue LED[1]	Lichtintensität[3] von über 300 mW/cm^2 im Wellenlängenbereich von 400-515 nm

1) Spitze des Emissionspektrums: 450-480 nm
2) Nach ISO 10650-1
3) Nach ISO 10650-2

7. Bewertung der Versiegelung
   Nicht polymerisierten Versiegler mit einem alkoholgetränkten Baumwollpellet abwischen und anschließend prüfen, ob die Okklusionsfläche vollständig bedeckt ist.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

[HINWEIS]
"TEETHMATE" ist ein Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

クラレノリタケデンタル株式会社　（IFU）ティースメイトF1（12×4折特殊／共／EU）　オモテ　1°　594×628mm　2021.5/27

NORSK BRUKSANVISNING

I. INTRODUKSJON
TEETHMATE F-1 er en lysherdende krypter- og fissurforseglende materiale som inneholder fluorid-metakrylat-kopolymer som utsondrer fluor. Den fås i følgende 3 farger: NATURAL, RED og OPAQUE. Ved lysherding forandres fargen på det polymeriserte forseglingsmaterialet minimalt.

II. INDIKASJONER
Krypte- og fissurforseglende materiale

III. KONTRAINDIKASJONER
Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer.

IV. FORHOLDSREGLER
Sikkerhetsinstrukser
1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakryl-monomerer eller andre komponenter.
4. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Særlig K-ETCHANT GEL er etsende og kan forårsake betennelser eller erosjon. Før produktet tas i bruk må pasientens øyne tildekkes med en klut for å beskytte dem mot sprut.
5. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
   <Hvis produktet kommer i øynene>
   Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
   <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
   Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
6. Påse at pasienten ikke utilsiktet svelger produktet.
7. Ikke se direkte på lyskilden. Vernebriller anbefales.
8. En engangs-børstespiss skal kun brukes på én pasient, slik at kryssinfeksjoner unngås. Kast spissen etter bruk og steriliser børstehåndstykket. Ved intraoral bruk skal også applikatordysen skiftes ut etter hver pasient.

Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon
【TEETHMATE F-1】
1. Fargen OPAQUE inneholder hvite pigmenter som gjør det mulig å tilpasse fargen til den naturlige tannfargen etter at forseglingsmaterialet er herdet. Under lagring kan pigmentene avleires i et visst omfang. Rist beholderen kraftig i 5 sekunder før bruk (kulelageret skal riste hørbart) for å få en jevn blanding og dermed optimale resultater.
2. Ikke påfør for mye forseglingsmateriale på okklusjonsflaten. Dette kan evt. føre til at forseglingsmaterialet fjernes.
3. Unngå å påføre overskytende forseglingsmateriale, og fjern overskytende materiale med en bomullspellet før lysherding.
4. Fjern upolymerisert forseglingsmateriale med en bomullspellet fuktet med alkohol, da det kan forårsake allergiske reaksjoner.
5. Forseglingsmaterialet bør ikke komme i kontakt med tennene overfor.
6. Etter at forseglingsmaterialet er påført, må det påses at hetten på applikatordysen settes på igjen, eller at applikatordysen fjernes og beholderhetten settes på i stedet for.
7. Unngå unødig kontakt med direkte sollys eller operasjonslys når applikatordysen settes på og tas av.
8. Når produktet er trykket ut i en blandeskål, bør det påføres umiddelbart.
9. Påse at pastarester på beholderåpningen tørkes av med en bomullspellet før hetten settes på, ellers kan hetten falle av.
10. I avkjølt tilstand er forseglingsmaterialet gel-aktig og må derfor varmes opp til romtemperatur før bruk.
11. Skal en større forseglingsflate lysherdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å lysherde hvert avsnitt enkeltvis.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL kan stivne dersom den ikke er i bruk over lengre tid. I dette tilfelle skal flasken lukkes godt og ristes kraftig til produktet får den opprinnelige konsistensen igjen.
2. Dersom man får K-ETCHANT GEL på klærne, vaskes disse med vann.
3. Er den behandlede heftende flaten forurenset av spytt eller blod, må den skylles med vann, tørkes og behandles med K-ETCHANT GEL på nytt.

【Dentalherdeenhet】
1. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdeenheten ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
2. Lysåpningen på dentalherdeenheten skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en store komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn I flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.

【Vanlige forhåndsregler】
1. Grundig rengjøring av tannoverflaten sikrer maksimal adhesjonsevne. Vær sikker på at tannoverflaten er tilstrekkelig rengjort.
2. Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.
3. Påse at det ikke oppstår skader, og avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.
4. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER].
5. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannleger.

Forholdsregler for lagring
1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Når TEETHMATE F-1 ikke er i bruk, må det oppevares i kjøleskap (2-8 °C/36-46 °F) og varmes opp til romtemperatur før bruk. K-ETCHANT GEL skal oppbevares ved 2-25 °C/36-77 °F når den ikke er i bruk.
3. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

V. KOMPONENTER
1. Komponenter
   Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED eller OPAQUE
      NATURAL: En klar, lysegul kunstharpiks
      RED: En klar, rød kunstharpiks
      OPAQUE: En melkeaktig-gul kunstharpiks
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Tilbehør
   Applicator nozzle (Applikatordyser)
   Brush tip handle (Børstegrep)
   Disposable brush tips (Engangs-børstespisser)
   Mixing dish (Blandetallerken)

2. Inholdsstoffer
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED eller OPAQUE
   Hovedbestandeler
   - Triethylenglycoldimethakrylat
   - 2-Hydroksyetylmetakrylat
   - 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat
   - Methakryloylfluorid-methylmethakrylat-kopolymer
   - Hydrofob aromatisk dimethakrylat
   - Kolloidal silisium
   - dl-Camphorquinon
   - Initiatorer
   - Akseleratorer
   - Pigmenter eller Fargestoffer

   2) K-ETCHANT GEL
   Hovedbestandeler
   - Vann
   - Fosforsyre
   - Kolloidal silisium
   - Fargestoffer

VI. KLINISKE PROSEDYRER
Før hver etterfølgende bruk av fargen OPAQUE skal beholderen ristes kraftig i minst 5 sekunder (kulelageret skal riste hørbart) for å få en jevn blanding og dermed optimale resultater. Fargen OPAQUE inneholder hvite pigmenter som gjør det mulig å tilpasse fargen til den naturlige tannfargen etter at forseglingsmaterialet er herdet. Under lagring kan pigmentene avleires i et visst omfang.

1. Fuktighetskontroll
   Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.
2. Rengjøring av tannoverflaten
   Okklusjonsflaten rengjøres grundig under konstant vannstråle og med en poleringsbørstekonus i et håndstykke med lavt turtall.
3. Rengjøring av krypter og fissurer
   Rengjør kryptene og fissurene grundig med en sonde.
4. Syreetsing
   Ha K-ETCHANT GEL i blandeskålen og påfør deretter gelen med engangsbørsten. La etsemidlet virke i rundt 40 sekunder, skyll det deretter av med vann og tørk grundig.
5. Påføring av forseglingsmaterialet
   Ta hetten av beholderen og sett på applikatordysen. Bøy dysen for lettere å komme til og for en enklere håndtering. Plasser applikatordysen mot kryptene og fissurene og trykk forsiktig på sprøyten, slik at forseglingsmaterialet påføres nøyaktig. Ved bruk av et annet applikatorinstrument, for eksempel en sonde, has forseglingsmaterialet i blandeskålen og påføres deretter med dette instrumentet.

   [FORSIKTIG]
   Unngå å påføre overskytende forseglingsmateriale, og påse at overskytende materiale fjernes med en bomullspellet før lysherding.
   Forseglingsmaterialet bør ikke komme i kontakt med tennene overfor.
   Etter at forseglingsmaterialet er påført, må det påses at hetten på applikatordysen settes på igjen, eller at applikatordysen fjernes og beholderhetten settes på i stedet for.

6. Lysherding
   Hold lysåpningen på herdelampen loddrett og så nært forseglingsflaten som mulig og lysherd forseglingsmaterialet i 20 sekunder med en herdelampe (se tabell “Dentalherdeenhet”). Del flaten inn i avsnitt dersom området som skal forsegles er stort.

Tabell: Dentalherdeenhet

Type	Lyskilde	Bølgelengdeområde og lysintensitet
Halogen	Halogenlampe	Lysintensitet$^{2)}$ på mer enn 300 mW/cm^2 på bølgelengdeområde på 400 - 515 nm
LED	Blå LED$^{1)}$	Lysintensitet$^{3)}$ på mer enn 300 mW/cm^2 på bølgelengdeområde på 400 - 515 nm

1) Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm
2) Evaluert i henhold til ISO 10650-1.
3) Evaluert i henhold til ISO 10650-2.

7. Vurdering av forseglingen
   Tørk av ikke herdet forseglingsmateriale med en bomullspellet dynket i alkohol, og kontroller deretter om okklusjonsflaten er komplett tildekket.

[GARANTI]
Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

[MERKNAD]
“TEETHMATE” er et varemerke av KURARAY CO., LTD.

DANSK BRUGSANVISNING

I. INTRODUKTION
TEETHMATE F-1 er en lyshærdende pit- og fissurforsegler, der indeholder fluorid methacrylat copolymer, som frigør flouren. Den fås i følgende 3 farver: NATURAL, RED og OPAQUE. Ved lyshærdning ændres alle farver i det polymeriserede forseglingsmateriale en smule.

II. INDIKATIONER
Pit- og fissurforsegler

III. KONTRAINDIKATIONER
Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. FORHOLDSREGLER
Sikkerhedsforanstaltninger
1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
4. Pas på, at produktet ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Særligt K-ETCHANT GEL er ætsende og kan forårsage inflammation eller erosion. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
5. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
   <Hvis produktet kommer i øjet>
   Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
   <Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder>
   Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
6. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
7. Se ikke direkte på lyskilden. Brug af beskyttelsesbriller anbefales.
8. Anvend ikke samme engangs-pensel til forskellige patienter, så der ikke opstår krydskontamination. Bortskaf penselspidsen efter anvendelsen og sterilisér penselhåndtaget. Hvis applikatorspidsen har været anvendt intraoralt, skal denne udskiftes til hver patient.

Forholdsregler ved håndtering
【TEETHMATE F-1】
1. OPAQUE farve indeholder hvidt pigment, hvilket bevirker, at den nøje matcher tandens farve, når forsegleren er hærdet. En vis sedimentering af pigmenterne kan forekomme under opbevaringen. For at opnå optimale resultater bør beholderen rystes kraftigt (kuglerne skal rasle) i mindst 5 sekunder, så en homogen blanding er sikret inden hver anvendelse.
2. Anbring ikke alt for store mængder forsegler på den okklusale overflade. Dette vil kunne forårsage en forskubbelse af forsegleren.
3. Undgå at applicere for meget forseglingsmateriale og fjern alt overskydende materiale ved hjælp af en vattampon, inden der lyshærdes.
4. Fjern ikke polymeriseret forseglingsmateriale med en vattampon vædet i alkohol, da det kan fremkalde allergiske reaktioner.
5. Undgå, at der kommer forsegler på modstående tænder.
6. Husk at sætte hætten på applikatorspidsen efter applicering af forsegleren eller fjern applikatorspidsen og sæt beholderhætten på igen.
7. Undgå unødvendig eksponering i direkte sollys eller operationslys, mens applikatorspidsen sættes på eller tages af.
8. Produktet skal anvendes straks efter, at det er dispenseret ud på en blandingsplade.
9. Sørg for, at alt overskydende pasta på spidsen af beholderen fjernes med en vattampon, inden hætten lukkes. I modsat fald kan hætten falde af.
10. Sørg for, at produktet har antaget stuetemperatur, inden det anvendes, da forseglingsmaterialet gelatinerer, når det afkøles.
11. Hvis det er en større forseglingsoverflade, der skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lyshærde hver enkelt sektion separat.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL kan blive hård, hvis den får lov til at henstå i længere tid. Hvis materialet er blevet hårdt, skal flasken lukkes omhyggeligt og derpå rystes kraftigt, indtil produktet genvinder sin oprindelige tilstand.
2. Hvis K-ETCHANT GEL kommer i kontakt med tøjet, skal dette afvaskes med vand.
3. Hvis den behandlede, adhærerende overflade bliver kontamineret med spyt eller blod, skal der skylles med vand og tørres samt genbehandles med K-ETCHANT GEL.

【Hærdelampe】
1. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at hærdelampens guide-spids ikke er forurenet. Det anbefales, at hærdelampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
2. Hærdelampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen, som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lyshærder hver enkelt sektion separat.

【Generelle forholdsregler】
1. En grundig rengøring af tandoverfladen sikrer den maksimale adhæsion. Vær sikker på, at tandoverfladen er tilstrækkeligt rengjort.
2. Anvend en kofferdam for at undgå kontamination og fugt.
3. Hvis instrumenterne i dette produkt er beskadigede, skal man af hensyn til personlig sikkerhed straks ophøre med at anvende dem.
4. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II.INDIKATIONER].
5. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

Forholdsregler vedrørende opbevaring
1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. TEETHMATE F-1 skal opbevares i køleskab (2 - 8°C/36 - 46°F), når det ikke er i anvendelse, og skal have antaget stuetemperatur, inden det anvendes. K-ETCHANT GEL skal opbevares ved 2 - 25°C/36 - 77°F, når det ikke er i anvendelse.
3. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

V. KOMPONENTER
1. Komponenter
   Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED eller OPAQUE
      NATURAL: Klar, lysegul resin
      RED: Klar, rød resin
      OPAQUE: Mælkeagtig-gul resin
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Tilbehør
   Applicator nozzle (Applikatorspidser)
   Brush tip handle (Penselhåndtag)
   Disposable brush tips (Engangs-penselspidser)
   Mixing dish (Blandeplade)

2. Bestanddele
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED eller OPAQUE
   Hovedbestanddele
   - Triethyleneglycol dimethacrylat
   - 2-Hydroxyethylmethacrylat
   - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat
   - Methacrylfluorid-methyl methacrylat copolymer
   - Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat
   - Kolloidal silica
   - dl-Camphorquinon
   - Initiatorer
   - Acceleratorer
   - Pigmenter eller Farvestoffer

   2) K-ETCHANT GEL
   Hovedbestanddele
   - Vand
   - Phosphorsyre
   - Kolloidal silica
   - Farvestoffer

VI. KLINISKE PROCEDURER
Inden hver efterfølgende anvendelse af OPAQUE farve ved stuetemperatur, skal beholderen rystes kraftigt (kuglerne skal rasle) i mindst 5 sekunder for at sikre en homogen blanding. Dette er nødvendigt for at opnå et optimalt resultat. OPAQUE farve indeholder hvidt pigment, hvilket bevirker, at den nøje matcher tandens farve, når forsegleren er hærdet. En vis sedimentering af pigmenterne kan forekomme under opbevaringen.

1. Fugtighedskontrol
   Anvend en kofferdam for at undgå fugtkontamination.
2. Præparation af tandoverflade
   Anvend en kegleformet polérbørste i et slow-speed håndstykke. Rengør den okklusale overflade omhyggeligt, medens der tilføres en konstant strøm af vand.
3. Rengøring af pits og fissurer
   Rengør pits og fissurer omhyggeligt ved hjælp af en ekskavator.
4. Syreætsning
   Dispensér K-ETCHANT GEL ud på en blandingsplade og anvend en engangs-pensel til applicering af gelen. Lad materialet sidde på stedet i ca. 40 sekunder. Skyl derefter med vand og tør fuldstændigt.
5. Applicering af forsegler
   Fjern hætten på beholderen og sæt applikatorspidsen på. Bøj spidsen, så det er lettere at behandle det pågældende område. Anbring applikatorspidsen mod tandens pits og fissurer og klem forsigtigt på beholderens cylinder, så forsegleren appliceres helt præcist. Hvis der anvendes et andet appliceringsinstrument, som fx en ekskavator, dispenseres forsegleren ud på blandingspladen og appliceres derefter ved hjælp af instrumentet.

   [OBS!]
   Undgå at applicere for meget forseglingsmateriale og sørg for at fjerne alt overskydende materiale ved hjælp af en vattampon, inden der lyshærdes.
   Undgå, at der kommer forsegler på modstående tænder.
   Husk at sætte hætten på applikatorspidsen efter applicering af forsegleren eller fjern applikatorspidsen og sæt beholderhætten på igen.

6. Lyshærdning
   Hold hærdelampens lysudgang vertikalt og så tæt som muligt på forseglingsoverfladen. Foretag derefter en lyshærdning af forsegleren i 20 sekunder ved hjælp af en hærdelampe (se tabellen “Hærdelampe”. Hvis der er tale om et større område, der skal forsegles, deles overfladen op i sektioner.

Tabel: Hærdelampe

Type	Lyskilde	Bølgelængdeområde og lysintensitet
Halogen	Halogenlampe	Lysintensitet$^{2)}$ på over 300 mW/cm^2 i bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm
LED	Blå LED$^{1)}$	Lysintensitet$^{3)}$ på over 300 mW/cm^2 i bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm

1) Emisionsspektrets topværdi: 450 - 480 nm
2) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.
3) Evalueret i henhold til ISO 10650-2.

7. Kontrol af forseglingen
   Fjern alt upolymeriseret forsegler ved hjælp af en vattampon, der er fugtet med alkohol, og kontrollér den okklusale overflade for at se, om den er fuldstændigt dækket.

[GARANTI]
Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

[BEMÆRK]
“TEETHMATE” er et varemærke af KURARAY CO., LTD.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Το υλικό TEETHMATE F-1 είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό σφράγισης οπών και σχισμών που περιέχει φθοριούχο μεθακρυλικό συμπολυμερές, το οποίο παρέχει το φθόριο. Διατίθεται στης εξής 3 αποχρώσεις: NATURAL, RED και OPAQUE. Κατά τον φωτοπολυμερισμό, κάθε απόχρωση του φωτοπολυμερισμένου υλικού σφράγισης αλλάζει ελαφρά.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Υλικό σφράγισης οπών και σχισμών

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή

IV. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Προφυλάξεις ασφαλείας
1. Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
2. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
3. Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
4. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Ιδιαίτερα το K-ETCHANT GEL είναι διαβρωτικό και μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή διάβρωση. Πριν χρησιμοποιήσετε το υλικό, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε από εκτοξευόμενο υλικό.
5. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρωπίνου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
   < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια >
   Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
   < Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >
   Σκουπίστε το αμέσως με τολύπιο βάμβακος ή γάζα που εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
6. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
7. Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτοπολυμερισμού. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά.
8. Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο ρύγχος μίας χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς, για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρήση και αποστειρώστε την λαβή του ρύγχους τοποθέτησης. Εάν το ρύγχος εφαρμογής χρησιμοποιείται ενδοστοματικά, να το αλλάζετε για κάθε ασθενή.

Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία
【TEETHMATE F-1】
1. Η απόχρωση OPAQUE περιέχει λευκά χρωστικά, τα οποία επιτρέπουν την πλησιέστερη αντιστοιχία του χρώματος της φυσικής οδοντοφυΐας μετά τον πολυμερισμό του σφραγίσματος. Κατά την αποθήκευση ενδέχεται οι χρωστικές ουσίες να δημιουργήσουν ιζήματα. Για να έχετε βέλτιστα αποτελέσματα, κουνήστε δυνατά το δοχείο (το ρουλεμάν θα πρέπει να κουδουνίζει) τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, για να εξασφαλίσετε την ομοιογενή ανάμιξη πριν από κάθε χρήση.
2. Μην τοποθετείτε υπερβολικές ποσότητες υλικού σφράγισης στην μασητική επιφάνεια. Πιθανώς να προκαλέσει αποκόλληση του σφραγίσματος.
3. Να αποφεύγετε την τοποθέτηση περίσσειας υλικού σφράγισης και να αφαιρείτε κάθε περίσσεια υλικού σφράγισης με ένα τολύπιο βάμβακα πριν από τον φωτοπολυμερισμό.
4. Να αφαιρείτε κάθε μη φωτοπολυμερισμένο υλικό σφράγισης με ένα τολύπιο βάμβακα που είναι εμποτισμένο με αλκοόλη, διότι μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
5. Το σφράγισμα δεν θα πρέπει να εκτίθεται απέναντι από οδοντοφυΐα.
6. Μετά την τοποθέτηση του υλικού σφράγισης, αντικαταστήστε το πώμα του ρύγχους εφαρμογής ή αφαιρέστε το ρύγχος εφαρμογής και αντικαταστήστε το με το πώμα του δοχείου.
7. Να αποφεύγετε την περιττή έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως ή σε χειρουργικούς λαμπτήρες όταν στερεώνετε και αφαιρείτε το ρύγχος εφαρμογής.
8. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την διανομή του στον δίσκο ανάμιξης.
9. Βεβαιωθείτε ότι έχετε σκουπίσει κάθε περίσσεια πάστας από το ρύγχος του δοχείου με ένα βύσμα βάμβακος πριν κλείσετε το πώμα, αλλιώς μπορεί να ανοίξει το πώμα.
10. Φέρτε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν το χρησιμοποιήσετε, διότι το υλικό σφράγισης βρίσκεται κατά την ψύξη σε κατάσταση πηκτώματος.
11. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια σφραγίσματος, είναι προτιμότερο να χωρίσετε την περιοχή σε μικρότερα τμήματα και να φωτοπολυμερίσετε κάθε τμήμα ξεχωριστά.

【K-ETCHANT GEL】
1. Το K-ETCHANT GEL μπορεί να σκληρύνει όταν παραμένει ακινητοποιημένο για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Εάν σκληρύνει, ασφαλίστε την φιάλη με το πώμα και κουνήστε την δυνατά μέχρι που το προϊόν να επανέλθει στην αρχική του κατάσταση.
2. Εάν το K-ETCHANT GEL έρθει σε επαφή με τα ρούχα σας, πλύντε τα με νερό.
3. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια πρόσφυσης έχει επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, ξεπλύνετε την περιοχή με νερό, στεγνώστε την και επεξεργαστείτε την πάλι με K-ETCHANT GEL.

【Λυχνία πολυμερισμού】
1. Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και τον οδηγού φωτός της συσκευής για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευή φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
2. Το ρύγχος της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.

【Συνηθεις προφυλάξεις】
1. Μια καλά καθαρισμένη οδοντική επιφάνεια εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή συγκόλληση. Βεβαιωθείτε ότι η οδοντική επιφάνεια έχει καθαριστεί καλά.
2. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση και για να ελέγξετε την υγρασία.
3. Εάν τα όργανα αυτού του προϊόντος έχουν υποστεί βλάβη, προσέξτε τον εαυτό σας για να μην πάθετε ζημιά και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.
4. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ].
5. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρους που διαθέτουν άδεια εξάσκησης επαγγέλματος.

Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση
1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το υλικό TEETHMATE F-1 πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο (2 - 8°C / 36 - 46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν χρησιμοποιηθεί. Το υλικό K-ETCHANT GEL πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C / 36 -77°F όταν δεν χρησιμοποιείται.
3. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
4. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

V. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
1. Συστατικά
Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.

1) TEETHMATE F-1 :NATURAL, RED ή OPAQUE
   NATURAL: Μία διαφανής και ανοιχτά κίτρινη ρητίνη
   RED: Μία διαφανής και κόκκινη ρητίνη
   OPAQUE: Μία γαλακτώδης κίτρινη ρητίνη
2) K-ETCHANT GEL
3) Αξεσουάρ
Applicator nozzle (Ρύγχη εφαρμογής)
Brush tip handle (Λαβή ρύγχους τοποθέτησης)
Disposable brush tips (Ρύγχη τοποθέτησης μιας χρήσης)
Mixing dish (Σκεύος ανάμιξης)

2. Συστατικά
1) TEETHMATE F-1 :NATURAL, RED ή OPAQUE
Κύρια συστατικά
· Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης
· μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο
· Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοϋλοξυδεκύλιο
· Συμπολυμερές του μεθακρυλικού εστέρα του μεθυλικού μεθακρυλοϋλοφθοριδίου
· Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας
· Κολλοειδής πυριτία
· dl-καμφοροκινόνη
· Ενεργοποιητές
· Επιταχυντές
· Χρωστικές ουσίες ή Χρώματα

2) K-ETCHANT GEL
Κύρια συστατικά
· Νερό
· ορθοφωδφορικο οξύ
· Κολλοειδής πυριτία
· Χρώματα

VI. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
Πριν από κάθε επακόλουθη χρήση της απόχρωσης OPAQUE σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κουνήστε δυνατά το δοχείο (το ρουλεμάν θα πρέπει να κουδουνίζει) τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, εξασφαλίζοντας έτσι την ομοιογενή ανάμιξη για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα. Η απόχρωση OPAQUE περιέχει λευκά χρωστικά, τα οποία επιτρέπουν την πλησιέστερη αντιστοιχία του χρώματος της φυσικής οδοντοφυΐας μετά τον πολυμερισμό του σφραγίσματος. Κατά την αποθήκευση ενδέχεται οι χρωστικές ουσίες να δημιουργήσουν ιζήματα.
1. Προστασία από υγρασία
   Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με υγρασία.
2. Καθαρισμός της οδοντικής επιφάνειας
   Χρησιμοποιώντας ένα πινέλο στίλβωσης σε μία φορητή συσκευή χαμηλής ταχύτητας, καθαρίστε σχολαστικά τις μασητικές επιφάνειες με σταθερή ροή νερού.
3. Καθαρισμός των οπών και των σχισμών
   Καθαρίστε σχολαστικά τις οπές και τις σχισμές χρησιμοποιώντας έναν explorer.
4. Αδροποίηση με οξύ
   Διανέμετε το K-ETCHANT GEL στον δίσκο ανάμιξης, χρησιμοποιήστε μετά το ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης για να επιστρώσετε το πήκτωμα. Αφήστε το αδροποιητικό υλικό επί τόπου για περίπου 40 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε μετά με νερό και στεγνώστε πλήρως.
5. Τοποθέτηση του υλικού σφράγισης
   Αφαιρέστε το πώμα του δοχείου και τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής. Κάμψτε το ρύγχος για να έχετε εύκολη πρόσβαση και άνετο χειρισμό. Ακουμπήστε το ρύγχος εφαρμογής επάνω στις οπές και σχισμές του οδόντος και πιέστε απαλά τον κύλινδρο του δοχείου για να επιτύχετε ακριβή τοποθέτηση του υλικού σφράγισης. Εάν χρησιμοποιείτε άλλο όργανο εφαρμογής, όπως έναν explorer, διανέμετε το υλικό σφράγισης στον δίσκο ανάμιξης και επιστρώστε το μετά με το όργανο.
   [ΠΡΟΣΟΧΗ]
   Να αποφεύγετε την τοποθέτηση περίσσειας υλικού σφράγισης και να βεβαιώνεστε ότι έχετε αφαιρέσει κάθε περίσσεια υλικού σφράγισης με ένα βύσμα βάμβακος πριν από τον φωτοπολυμερισμό.
   Το σφράγισμα δεν θα πρέπει να εκτίθεται απέναντι από οδοντοφυΐα.
   Μετά την τοποθέτηση του υλικού σφράγισης, αντικαταστήστε το πώμα του ρύγχους εφαρμογής ή αφαιρέστε το ρύγχος εφαρμογής και αντικαταστήστε το με το πώμα του δοχείου.
6. Φωτοπολυμερισμός
   Κρατήστε το ρύγχος φωτοεκπομπής της φωτός πολυμερισμού κάθετα και όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια σφράγισης, μετά φωτοπολυμερίστε το υλικό σφράγισης επί 20 δευτερόλεπτα με μία οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα “Λυχνία πολυμερισμού”). Εάν η περιοχή που πρέπει να σφραγιστεί είναι ευρεία, διαιρέστε την επιφάνεια σε τμήματα.

Πίνακας: Λυχνία πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Εύρος μήκους κύματος και ένταση φωτός
Αλογόνο	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός$^{2)}$ πάνω από 300 mW/cm^2 στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
LED	Μπλέ LED$^{1)}$	Ένταση φωτός$^{3)}$ περισσότερο από 300 mW/cm^2 και μήκος κύματος από 400 - 515 nm

1) Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm
2) Αξιολογήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10650-1.
3) Αξιολογήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10650-2.

7. Εκτίμηση του σφραγίσματος
   Σκουπίστε κάθε υλικό σφράγισης που δεν έχει πολυμεριστεί με ένα βύσμα βάμβακος που εμποτίστηκε με αλκοόλη, μετά ελέγξτε εάν έχει καλυφθεί πλήρως η μασητική επιφάνεια.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]
Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
“TEETHMATE” είναι ένα εμπορικό σήμα της KURARAY CO., LTD.

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

I. JOHDANTO
TEETHMATE F-1 on valokovettuva reikien ja fissuurojen sulkuaine, joka sisältää fluoriinipitoista fluoridimetakrylaattikopolymeeria. Siitä on saatavana seuraavat 3 väriä: NATURAL, RED ja OPAQUE. Polymeroidun sulkuaineen sävy muuttuu hieman valokovetuksen yhteydessä.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET
Reikien ja fissuurojen sulkuaine.

III. KONTRAINDIKAATIOT
Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien suhteen.

IV. TURVATOIMENPITEET
Varotoimenpiteet
1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
2. Jos potilaalla syntyy yliherkkyysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
3. Käytä käsineitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyysreaktioiden estämiseksi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Etenkin K-ETCHANT GEL on syövyttävää ja voi aiheuttaa tulehduksen tai eroosiota. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
5. Jos tuotetta pääsee ihmisen kudoksille kanssa, toimi seuraavasti:
   <Jos tuotetta pääsee silmiin>
   Huuhtele silmä välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
   <Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille>
   Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtele runsaalla vedellä.
6. Estä huolellisesti potilasta nielaisemasta tuotetta vahingossa.
7. Älkää katsoko suoraan valonlähteeseen. Käyttäkää, jos mahdollista, suojalaseja.
8. Älä käytä samaa kertakäyttöistä sivellinkärkeä eri potilailla risti-infektion välttämiseksi. Hävitä kärki käytön jälkeen ja steriloi sivellinkärjen kahva. Jos levitinsuutinta on käytetty suun sisällä, vaihda myös se jokaisen potilaan jälkeen.

Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet
【TEETHMATE F-1】
1. OPAQUE-sävy sisältää valkoisia pigmenttejä, joiden ansiosta sulkuaineen väri vastaa kovettamisen jälkeen luonnollisen dentiitin väriä. Pigmentit saattavat painua osittain säiliön pohjalle säilytyksen aikana. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi säiliötä on ravistettava voimakkaasti (kuulan täytyy kolista) vähintään 5 sekunnin ajan ennen jokaista käyttökertaa seoksen homogeenisuuden varmistamiseksi.
2. Älä levitä sulkuainetta liikaa okklusaalipinnalle. Muuten sulkuaine voi siirtyä paikaltaan.
3. Vältä liiallista sulkuaineen levittämistä ja poista mahdollinen ylimääräinen sulkuaine vanupallolla ennen valokovetusta.
4. Poista mahdollinen polymeroitumaton sulkuaine pois alkoholilla kostutetulla vanupallolla, koska se voi aiheuttaa allergisen reaktion.
5. Sulkuainetta ei saa altistaa toisen leuan hampaistolle.
6. Levitinsuuttimen korkki on suljettava tai levitinsuutin on irrotettava ja säiliön korkki suljettava sulkuaineen levittämisen jälkeen.
7. Vältä tarpeetonta altistusta suoralle auringonvalolle tai toimenpidevaloille levitinsuuttimen kiinnityksen ja irrotuksen yhteydessä.
8. Tuote tulisi käyttää heti sen jälkeen, kun se on annosteltu sekoitusalustalle.
9. Pyyhi mahdollinen jäljelle jäänyt pasta vanutupolla pois säiliön kärjestä vanupallolla ennen korkin sulkemista; muuten korkki voi irrota.
10. Anna tuotteen lämmetä huoneenlämpötilaan, koska sulkuainemateriaali on jääkaappikylmänä geelimäistä.
11. Jos valokovetettava sulkuainepinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL voi kovettua, jos sen annetaan seisoa pitkään. Jos se kovettuu, sulje pullo huolellisesti ja ravista voimakkaasti, kunnes tuotteen koostumus vastaa alkuperäistä.
2. Jos K-ETCHANT GEL –ainetta joutuu vaatteille, pese vedellä.
3. Jos käsitellyllä kiinnityspinnalla on sylkeä tai verta, huuhtele vedellä, kuivaa ja käsittele uudelleen K-ETCHANT GEL -aineella.

【Valokovetin】
1. Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.
2. Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä hartsipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovetettava hartsipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

【Yleiset varotoimenpiteet】
1. Asianomaisella tavalla puhdistettu hampaan pinta tarjoaa parhaimman kiinnitystehon. Varmista, että hampaan pinta on puhdistettu asianmukaisesti.
2. Käytä kofferdamia kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
3. Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaa itseäsi vahingoittumiselta ja lopeta instrumenttien käyttö välittömästi.
4. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTARKOITUKSET].
5. Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut hammaslääketieteen ammattilaiset.

Säilytystä koskevat varotoimenpiteet
1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. TEETHMATE F-1 -tuote on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C/36–46 °F), kun sitä ei käytetä, ja sen on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. K-ETCHANT GEL on säilytettävä 2–25 °C/36–77 °F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
3. Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
4. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

V. SISÄLTÖ
1. Sisältö
   Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED tai OPAQUE
      NATURAL: Kirkas ja vaaleankeltainen hartsi
      RED: Kirkas ja punainen hartsi
      OPAQUE: Maitomaisen keltainen hartsi
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Tarvikkeet
   Applicator nozzle (Levityssuuttimet)
   Brush tip handle (Harjanvarsi)
   Disposable brush tips (Kertakäyttöiset sivellinkärjet)
   Mixing dish (Sekoitusastia)

2. Aineosat
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED tai OPAQUE
   Pääasialliset aineosat
   - Trietyleeniglykolidimetakrylaatti
   - 2-Hydroksietyylimetakrylaatti
   - 10-Metakryyliyloyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti
   - Methacryloylfluoridi-metyylimetakrylaatti copolymeeri
   - Hydrofobinen aromadimetakrylaatti
   - Kolloidinen pii
   - dl-Camphorquinone
   - Initiaattorit
   - Kiihdyttimet
   - Pigmentit tai Väriaineet

   2) K-ETCHANT GEL
   Pääasialliset aineosat
   - Vesi
   - Fosforihappo
   - Kolloidinen pii
   - Väriaineet

VI. KLIINISET TOIMENPITEET
Huoneenlämpöistä säiliötä on ennen jokaista OPAQUE-sävyn seuraavaa käyttökertaa ravistettava voimakkaasti (kuulan täytyy kolista) vähintään 5 sekunnin ajan ennen jokaista käyttökertaa seoksen homogeenisuuden varmistamiseksi. OPAQUE-sävy sisältää valkoisia pigmenttejä, joiden ansiosta sulkuaineen väri vastaa kovettamisen jälkeen luonnollisen dentiitin väriä. Pigmentit saattavat painua osittain säiliön pohjalle säilytyksen aikana.

1. Kosteuden hallinta
   Estä kosteuden aiheuttama kontaminaatio kofferdamin avulla.
2. Hammaspinnan puhdistus
   Puhdista okklusaalipinnat huolellisesti kiillotusharjakartiolla hidasta nopeutta ja jatkuvaa vesihuuhtelua käyttäen.
3. Reikien ja fissuurojen puhdistus
   Puhdista reiät ja fissuurat huolellisesti koettimella.
4. Happoetsaus
   Levitä K-ETCHANT GEL –ainetta sekoitusalustalle ja levitä geeli kertakäyttösiveltimellä. Jätä etsausaine paikalleen noin 40 sekunniksi, huuhtele sitten vedellä ja kuivaa täysin kuivaksi.
5. Sulkuaineen levitys
   Irrota säiliön korkki ja kiinnitä levityssuutin. Taivuta suutin sopivaan asentoon hyvän saavutettavuuden ja käsiteltävyyden varmistamiseksi. Aseta levityssuutin reikiä ja fissuuroja vasten ja purista säiliötä varovasti, jolloin sulkuaine leviää täsmälleen oikeaan kohtaan. Käytettäessä levitykseen jotakin muuta instrumenttia, kuten koetinta, sulkuaine annostellaan sekoitusastiaan ja levitetään paikalleen instrumentilla.

   [VAROITUS]
   Vältä liiallista sulkuaineen levittämistä ja poista mahdollinen ylimääräinen sulkuaine vanupallolla ennen valokovetusta.
   Sulkuainetta ei saa altistaa toisen leuan hampaistolle.
   Levitinsuuttimen korkki on suljettava tai levitinsuutin on irrotettava ja säiliön korkki suljettava sulkuaineen levittämisen jälkeen.

6. Valokovetus
   Pidä valokovettimen kärkeä pystysuorassa sulkuainepintaan nähden mahdollisimman lähellä pintaa ja valokoveta sulkuainetta valokovettimella 20 sekunnin ajan (ks. taulukko “Valokovetin”). Jos suljettava alue on laaja, jaa pinta useisiin osiin.

Taulukko: Valokovetin

Malli	Valonlähde	Aallonpituus ja valoteho
Halogeeni	Halogeenilamppu	Valon voimakkuus$^{2)}$ on yli 300 mW/cm^2, kun aallonpituusalue on 400 - 515 nm
LED	Sininen LED$^{1)}$	Valon voimakkuus$^{3)}$ on yli 300 mW/cm^2, kun aallonpituusalue on 400 - 515 nm

1) Emissionspektrin huippu: 450 - 480 nm
2) Määritetty ISO 10650-1 -standardin mukaan.
3) Määritetty ISO 10650-2 -standardin mukaan.

7. Sulkemisen arviointi
   Pyyhi mahdollinen polymerisoitumaton sulkuaine pois alkoholilla kostutetulla vanupallolla ja tarkista, että okklusaalipinta on kokonaan sulkuaineen peitossa.

[TAKUU]
Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

[HUOMAUTUS]
“TEETHMATE” on KURARAY CO., LTD:n tavaramerkki.

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. INTRODUÇÃO
TEETHMATE F-1 é um selante de fóssulas e fissuras fotopolimerizável contendo copolímeros de metacrilato flúor que fornecem flúor. Está disponível nas seguintes 3 tonalidades: NATURAL, RED e OPAQUE. Quando fotopolimerizadas, cada tonalidade do selante polimerizado sofre uma ligeira alteração.

II. INDICAÇÕES
Selante de fóssulas e fissuras

III. CONTRA-INDICAÇÕES
Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. PRECAUÇÕES
Precauções de segurança
1. Este produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. K-ETCHANT GEL é particularmente corrosivo e poderá causar inflamação ou erosão. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de os proteger de eventuais salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
   <Se o produto entrar em contacto com os olhos>
   Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
   <Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>
   Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
6. Proceder com a devida precaução para evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Não olhar directamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de protecção.
8. Evitar utilizar o mesmo pincel descartável para diferentes pacientes, a fim de prevenir infecção cruzada. Descartar a ponta após a utilização e esterilizar o cabo do pincel. Se o bico aplicador tiver sido utilizado a nível intra-oral é necessário trocar o mesmo para cada paciente.

Precauções de manuseamento e manipulação
【TEETHMATE F-1】
1. A tonalidade OPAQUE contém pigmentos brancos que permitem uma correspondência muito aproximada da cor da dentição natural após a polimerização do selante. Poderá ocorrer alguma sedimentação dos pigmentos durante o armazenamento. Para que seja possível obter resultados ideais, agitar bem o recipiente (a esfera deverá chocalhar) durante, pelo menos, 5 segundos, a fim de assegurar uma mistura homogénea antes de cada utilização.
2. Não colocar quantidades excessivas de selante na superfície oclusal. Tal poderá provocar expulsão do selante.
3. Evitar a aplicação de selante em excesso e remover o selante excessivo com uma bola de algodão antes de efectuar a fotopolimerização.
4. Remover o selante não polimerizado com uma bola de algodão embebida em álcool, dado que poderá causar reacções alérgicas.
5. O selante não deverá ficar exposto à dentição oposta.
6. Após a colocação do selante, substituir a tampa do bico aplicador ou remover o bico aplicador e substituir pela tampa do recipiente.
7. Evitar exposição desnecessária a radiação solar directa ou a luzes de trabalho durante a colocação e remoção do bico aplicador.
8. O produto deverá ser utilizado imediatamente após ter sido extraído para um prato de mistura.
9. Assegurar a remoção de qualquer porção de pasta remanescente da ponta do recipiente com uma bola de algodão antes de fechar a tampa; caso contrário a tampa poderá saltar.
10. Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar, pois o material do selante adquire a consistência de um gel quando refrigerado.
11. Se for necessária a fotopolimerização de uma grande superfície de selante, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL poderá endurecer se não for utilizado durante períodos prolongados de tempo. Caso endureça, fechar bem o frasco e agitar bem, até que o produto regresse ao seu estado original.
2. Em caso de contacto do K-ETCHANT GEL com o vestuário, lavar com água.
3. Se a superfície de adesão tratada for contaminada com saliva ou sangue, lavar com água, secar e voltar a tratar com K-ETCHANT GEL.

【Unidade de fotopolimerização dentária】
1. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
2. A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

【Precauções comuns】
1. Uma superfície dos dentes devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão. Assegurar que a superfície dos dentes se encontra convenientemente limpa.
2. Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a humidade.
3. Se os instrumentos deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.
4. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II.INDICAÇÕES].
5. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.

Precauções de armazenamento
1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. TEETHMATE F-1 deve ser mantido refrigerado (2 - 8°C / 36 - 46°F) enquanto não estiver a ser usado, e deverá ser retirado do frigorífico e atingir a temperatura ambiente antes de ser utilizado. O produto K-ETCHANT GEL deverá ser armazenado a uma temperatura de 2 - 25ºC / 36 - 77ºF sempre que não estiver a uso.
3. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

V. COMPONENTES
1. Componentes
   Consultar as quantidades no exterior da embalagem.
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED ou OPAQUE
      NATURAL: Uma resina transparente, amarela clara
      RED: Uma resina transparente, vermelha
      OPAQUE: Uma resina leitosa, amarela
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Acessórios
   Applicator nozzle (Bicos aplicadores)
   Brush tip handle (Cabo para ponta de pincel)
   Disposable brush tips (Pontas de pincel descartáveis)
   Mixing dish (Prato de mistura)
2. Composição
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED ou OPAQUE
   Principais ingredientes
   - Trietilenoglicol dimetacrilato
   - Metacrilato de 2-hidroxietilo
   - 10-Metacriloiloxidecil dihidrogeno fosfato
   - Fluoreto metacriloil-copolímero de metil metracrilato
   - Dimetacrilato aromático hidrófobo
   - Sílica coloidal
   - dl-Camforoquinona
   - Iniciadores
   - Aceleradores
   - Pigmentos ou Corantes

   2) K-ETCHANT GEL
   Principais ingredientes
   - Água
   - Ácido fosfórico em solução
   - Sílica coloidal
   - Corantes

VI. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS
Antes de cada utilização seguinte da tonalidade OPAQUE à temperatura ambiente, agitar bem o recipiente (a esfera deverá chocalhar) durante pelo menos 5 segundos, a fim de assegurar uma mistura homogénea para que possam ser obtidos resultados ideais. A tonalidade OPAQUE contém pigmentos brancos que permitem uma correspondência muito aproximada da cor da dentição natural após a polimerização do selante. Poderá ocorrer alguma sedimentação dos pigmentos durante o armazenamento.

1. Controlo de humidade
   Utilizar um dique de borracha para evitar contaminação por humidade.
2. Limpeza da superfície do dente
   Utilizando uma escova de polimento numa peça de mão de baixa velocidade, limpar minuciosamente as superfícies de oclusão, aplicando um jorro de água constante.
3. Limpeza das fóssulas e fissuras
   Limpar minuciosamente as fóssulas e fissuras, utilizando uma sonda exploradora.
4. Condicionamento ácido
   Verter K-ETCHANT GEL num prato de mistura e utilizar então um pincel descartável para aplicar o gel. Deixar o gel condicionante actuar durante aprox. 40 segundos e lavar então com água e secar bem.
5. Colocação do selante
   Remover a tampa do recipiente e colocar o bico aplicador. Dobrar o bico para facilitar o acesso e manuseio. Colocar o bico aplicador em contacto com as fóssulas e fissuras e espremer suavemente o tubo do recipiente para uma aplicação precisa do selante. Caso seja utilizado um outro instrumento de aplicação como, por exemplo, uma sonda exploradora, verter o selante para um prato de mistura e aplicar então com o instrumento.

   [ATENÇÃO]
   Evitar a aplicação de selante em excesso e assegurar a remoção do selante excessivo com uma bola de algodão antes de efectuar a fotopolimerização.
   O selante não deverá ficar exposto à dentição oposta.
   Após a colocação do selante, substituir a tampa do bico aplicador ou remover o bico aplicador e substituir pela tampa do recipiente.

6. Fotopolimerização
   Manter a ponta emissora da luz fotopolimerizadora na vertical em relação à superfície de selante e o mais próxima possível da mesma, e fotopolimerizar durante 20 segundos com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar tabela “Unidade de polimerização dentária”). Se a área de aplicação de selante for ampla, dividir a superfície em secções.

Tabela：Unidade de polimerização dentária

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda e intensidade luminosa
Halogéneo	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa$^{2)}$ superior a 300 mW/cm^2 numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
LED	LED azul$^{1)}$	Intensidade luminosa$^{3)}$ superior a 300 mW/cm^2 numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm

1) Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm.
2) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-1.
3) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-2.

7. Avaliação do selamento
   Remover eventuais resíduos de selante não polimerizados com uma bola de algodão embebida em álcool e verificar então se a superfície oclusal se encontra totalmente coberta.

[GARANTIA]
Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida,
assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]
“TEETHMATE” é uma marca da KURARAY CO., LTD.

TÜRKÇE KULLANIM KILAVUZU

I. GİRİŞ
TEETHMATE F-1, flor salınımı yapan, florür metakrikat kopolimer bazlı, ışıkla sertleşen bir pit ve fissür örtücüdür. Şu 3 renkte sunulmaktadır: NATURAL, RED ve OPAQUE. Işıkla sertleştirildiğinde, polimerize edilmiş örtücülerin her tonu hafifçe değişir.

II. ENDİKASYONLAR
Pit ve fissür örtücü

III. KONTRENDİKASYONLAR
Metakrilat monomerlerine aşırıduyarlılık hikâyesi olan hastalarda kullanılmaz.

IV. ÖNLEMLER
Güvenlik önlemleri
1. Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek malzemeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
2. Hastanın kızarıklık, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi bir hipersensitivite reaksiyonu göstermesi durumunda, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
3. Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
4. Ürünün, cilt veya göz ile temas etmemesine dikkat edin. Bilhassa; aşındırıcı özelliğe sahip olan K-ETCHANT GEL alevlenmelere veya aşınmaya neden olabilir. Hastayı sıçrayan materyallere karşı korumak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
5. Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
   <Ürünün göze kaçması durumunda>
   Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
   <Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda>
   Temas halinde derhal alkole batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
6. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek gerekli tedbirleri alın.
7. Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Koruyucu gözlük kullanımı tavsiye olunur.
8. Çapraz enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı tek kullanımlık fırça ucunu farklı hastalarda kullanmayın. Kullandıktan sonra da ucu çıkartıp atın ve fırça ucu sapını sterilize edin. Apliktör nozulu intraoral olarak kullanıldıysa, her yeni hasta için yenisiyle değiştirilmelidir.

Güvenli kullanım bilgileri
【TEETHMATE F-1】
1. OPAQUE rengi, fissür örtücünün ışıkla sertleştirilmesinden sonra, doğal dentisyon rengine çok yakın sonuçlar elde etmenizi sağlayan beyaz pigmentler içerir. Saklama sırasında pigmentlerde az oranda tortulaşma meydana gelebilir. Homojen bir karışım ve böylece münkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, her kullanımdan önce konteyneri kuvvetlice (rulman ses çıkartacak şekilde) ve en az 5 saniye olmak üzere çalkalayın.
2. Oklüzal yüzeye fazla miktarda fissür örtücü yerleştirmeyin. Bu, fissür örtücünün yerinden çıkmasına neden olabilir.
3. Örtü yerleştirilirken fazlalıkların oluşmamasına dikkat edilmelidir; ışıkla sertleştirme işlemine geçmeden önce her türlü örtücü fazlalıkları bir pamuk pelet ile uzaklaştırılmalıdır.
4. Alerjik bir reaksiyonun oluşmasına yol açabileceğinden, polimerize olmamış örtücünün tamamı alkolle nemlendirilmiş bir pelet kullanarak uzaklaştırılmalıdır.
5. Fissür örtücü, dentisyona ters düşmemesi için, maruz bırakılmamalıdır.
6. Fissür örtücüyü yerleştirdikten sonra, aplikatör nozulu kapağını tekrar yerine taktığınızdan emin olun veya aplikatör nozulu çıkartıp yerine şişenin kapağını takın.
7. Aplikatör nozulu takarken veya çıkartırken gereksiz yere doğrudan güneş ışığına veya çalışma ışığına maruz bırakmamaya dikkat edin.
8. Ürün, karıştırma kabına aktarıldıktan sonra vakit kaybedilmeden kullanılmalıdır.
9. Kapağı kapatmadan önce, bir pamuk peletle, konteynerin ucundaki her türlü pat artığını silin. Aksi takdirde ölçek/kapak taşabilir.
10. Fissür örtücü materyal buzdolabına konulduğunda jel haline dönüştüğünden, kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.
11. Işıkla sertleştirilecek fissür örtücü yüzeyinin büyük olması durumunda, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp her alanı ayrı ayrı ışıkla sertleştirin.

【K-ETCHANT GEL】
1. K-ETCHANT GEL, uzun süre bekletilmesi durumunda sertleşebilir. Sertleşmesi durumunda şişeyi güvenli bir şekilde kapatın ve ürün orijinal haline dönene kadar iyicene çalkalayın.
2. K-ETCHANT GEL’in giysileriniz ile temas etmesi durumunda temas yerini su ile yıkayın.
3. İşlem görmüş aderent yüzeyin tükürük veya kan ile kontamine olması durumunda ilgili bölgeyi su ile yıkayıp kuruladıktan sonra K-ETCHANT GEL‘i tekrar uygulayın.

【Dental polimerizasyon cihazı】
1. Düşük ışın yoğunluğu, düşük adezyona neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon lambasının ışın verme ucununun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental ışıkla sertleştirme yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
2. Dental polimerizasyon cihazın ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ayrı ışıkla polimerize edin.

【Güvenli kullanım】
1. Gereken şekilde temizlenmiş bir diş yüzeyi, azami düzeyde yapıştırıcı verim sağlar. Diş yüzeyinin yeterli şekilde temizlenmiş olduğundan emin olun.
2. Kontaminasyonu önlemek ve nem kontrolünü sağlamak için bir lastik örtü (rubber dam) kullanın.
3. Bu ürünün aletlerinde herhangi bir hasar bulunması durumunda, herhangi bir şekilde yaralanmamanıza dikkat edin ve aletlerin kullanımına son verin.
4. Ürün, [II.ENDİKASYONLAR] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılamaz.
5. Bu ürün yalnızca profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Saklama koşulları:
1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. TEETHMATE F-1 kullanılmadığında buzdolabında (2 - 8°C / 36 - 46°F) saklanmalıdır ve kullanılmadan önce de oda sıcaklığına getirilmelidir. K-ETCHANT GEL ise kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C / 36 -77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
3. Ürün aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından korunmalıdır.
4. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

V. İÇERİĞİ
1. İçeriği
   İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED veya OPAQUE
      NATURAL: Bir berrak ve açık sarı rezin
      RED: Bir berrak ve kırmızı rezin
      OPAQUE: Bir sütlü sarı rezin
   2) K-ETCHANT GEL
   3) Aksesuarlar
   Applicator nozzle (Uygulama uçları)
   Brush tip handle (Fırça sap)
   Disposable brush tips (Tek kullanımlık fırça uçları)
   Mixing dish (Karıştırma kabı)

2. Bileşenleri
   1) TEETHMATE F-1:NATURAL, RED veya OPAQUE
   Temel bileşenleri
   - Trietilenglikol dimetakrilat
   - 2-Hidroksietil metakrilat
   - 10-Metakriloiloksidodesil dihidrojen fosfat
   - Metakriloil-florür-metil metakrilat kopolimer
   - Hidrofobik aromatik dimetakrilat
   - Kolloidal silika
   - dl-Kamforkinon
   - Başlatıcılar
   - Akseleratörler
   - Pigmentler veya Boyalar

   2) K-ETCHANT GEL
   Temel bileşenleri
   - Su
   - Fosforik asit
   - Kolloidal silika
   - Boyalar

VI. KLİNİK İŞLEMLER
OPAQUE rengini oda sıcaklığında kullanın ve homojen bir karışım ve böylece mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, her kullanımdan önce konteyneri kuvvetlice (rulman sesi duyulacak şekilde) ve en az 5 saniye olmak üzere kuvvetlice çalkalayın. OPAQUE renginin içerdiği beyaz pigmentler sayesinde, fissür örtücü ışıkla şertleştirildikten sonra, doğal dentisyona çok yakın sonuçlar elde edilebilmektedir. Saklama sırasında pigmentlerde hafif oranda tortulaşma meydana gelebilir.

1. Nem kontrolü
   Nem kontaminasyonunu önlemek için bir lastik örtü (rubber-dam) kullanın.
2. Diş yüzeyinin temizlenmesi
   Düşük hızlı el ünitesindeki bir cilama fırçası konisi kullanarak okluzal yüzeyleri, aynı zamanda sürekli ve eşit oranda su akışı sağlayarak, iyicene temizleyin.
3. Pit ve fissürlerin temizlenmesi
   Bir sivri sond (explorer) yardımıyla pit ve fissürleri dikkatlice temizleyin.
4. Asitle pürüzlendirme
   K-ETCHANT GEL’i karıştırma kabına ekleyin ve ardından tek kullanımlık bir fırça kullanarak jeli uygulayın. Dağlayıcı (etchant) jelin etkisini göstermesine izin vermek için, yaklaşık 40 saniye yerinde bekletin ve ardından su ile yıkayıp, tamamen kurutun.
5. Fissür örtücünün yerleştirilmesi
   Konteyner kapağını uzaklaştırın ve yerine aplikatör nozulunu takın. Kolay erişim ve rahat kullanım sağlamak için nozulu gereken şekilde bükün. Aplikatör nozulunu, diş pitlerine ve fissürlere karşı karşıya gelecek şekilde yerleştirin ve fissür örtücünün keskin bir şekilde yerleşmesini sağlamak için konteyner kovanını hafifçe sıkın. Örn. sivri sond (explorer) gibi farklı bir uygulama aleti kullanılacaksa, fissür örtücüyü karıştırma kabına aktarın ve ardından öngörülen aletle uygulayın.

   [DİKKAT]
   Fissür örtücü yerleştirilirken fazlalıkların oluşmamasına dikkat edin ve ışıkla sertleştirme işlemine geçmeden önce her türlü fissür örtücü fazlalıklarını bir pamuk pelet ile uzaklaştırın.
   Fissür örtücü dentisyonu karşılamak için maruz bırakılmamalıdır.
   Fissür örtücü yerleştirildikten sonra, aplikatör nozulu kapağını değiştirmeyi veya aplikatör nozulunu çıkartıp, yerine şişe kapağını takmayı unutmayın.

6. Işıkla polimerizasyon
   Dental polimerizasyon ışığının ışınlama ucunu, fissür örtücü yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutun ve bir dental polimerizasyon cihazı kullanarak (bkz. tablo “Dental polimerizasyon cihazı”) fissür örtücüyü 20 saniye boyunca ışıkla polimerize edin.

Tablo: Dental polimerizasyon cihazı

Uç	Işık kaynağı	Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu
Halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluluğu$^{2)}$ 300 mW/cm^2’nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
LED	Mavi LED$^{1)}$	Işık yoğunluluğu$^{3)}$ 300 mW/cm^2’nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında

1) Maksimum emisyon spektrumu: 450 - 480 nm
2) ISO 10650-1 standartına göre değerlendirilmiştir
3) ISO 10650-2 standartına göre değerlendirilmiştir

7. Fissür örtücünün değerlendirilmesi
   Polimerize olmamış her türlü fissür örtücü tabakasını, alkole batırılmış bir pamuk pellet ile uzaklaştırın ve örtülenmenin tümüyle sağlanmış olup olmadığını kontrol etmek için oklüzal yüzeyi kontrol edin.

[GARANTİ]
Kuraray Noritake Dental Inc., ıspatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

[NOT]
“TEETHMATE”, KURARAY CO., LTD.’nin bir markasıdır.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835
URL:https://www.kuraraynoritake.eu

006 1561H635R-EUI 07/2021