

Produktbeschreibung

OmniSealer ist ein lichterhärtbarer und fluoridhaltiger Einkomponenten-Fissurenversiegler auf Basis von Methacrylaten in semiopak oder weiß. Die weiße Farbe ermöglicht eine kontrollierte Applikation und erleichtert die visuelle Beobachtung der Versiegelung, während die semiopake Färbungeher zahnfarben ist.

Das ETCHING GEL raut die Zahnschmelzoberfläche auf und erzeugt mikrofeine Retentionsstrukturen, in die das OmniSealer hineinfließen kann. Das Anätzen des Zahnschmelzes erhöht die Adhäsion von OmniSealer in den Fissuren, Grübchen und auf der Zahnoberfläche.

OmniSealer erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 6874, Klasse 2. Indikationen/Zweckbestimmung
Versiegeln von Fissuren und Grübchen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

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

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

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

Wechselwirkung mit anderen Materialien

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

Anwendung

Isolierung

Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen.

Anätzen des Zahnschmelzes

Die okklusalen Oberflächen der zu versiegelnden Zähne müssen zunächst gründlich gereinigt werden. Danach wird ETCHING GEL auf die zu versiegelnden Oberflächen appliziert. Das Ätzelgel soll von den Dentinflächen ferngehalten werden. Das ETCHING GEL 30 Sekunden lang einwirken lassen und gründlich mit Wasser ausspülen. Anschließend im wasser- und ölfreien Luftstrom trocknen. Der angeätzte Zahnschmelz muss nun ein kreidigweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt, mit Wasser gespült und getrocknet werden. Berührung des Ätzelgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentliche Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen. Während der Applikation von OmniSealer sollten die zu behandelnden Flächen durch Kofferdam trocken gehalten werden.

Applikation von OmniSealer

1. Direkte Applikation mit NeedleTips:

Die Verschlusskappe abschrauben und einen der beigelegten NeedleTips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen. OmniSealer vorsichtig in einer dünnen Schicht direkt auf die angeätzten Stellen geben und ggf. mit einem Instrument, Pinsel oder ähnlichem gleichmäßig verteilen.

Nach Gebrauch der Spritze den NeedleTip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. NeedleTips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Applikation mit Hilfe eines Pinsels:

Eine kleine Menge OmniSealer auf den Zahn aufbringen und mit einem geeigneten Pinsel verteilen. Dabei soll das OmniSealer nur auf die angeätzten Gebiete aufgebracht werden. Überschüssiges Material entfernen.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jedes Segment 20 Sekunden aushärten.

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

Lagerhinweis:

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

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

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

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Photoinitiatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

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

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

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

Product description

OmniSealer is a light cure single component and fluoride containing methacrylate based pit and fissure sealant; semi-opaque and white. The white coloration allows controlled application and facilitates visual observation, the semi-opaque colouration is more tooth like. ETCHING GEL roughens the enamel surface and produces microfine retentions into OmniSealer can flow. Thus, etching of the enamel increases adhesion of OmniSealer in fissures, pits and on the tooth surface. OmniSealer meets the requirements of: DIN EN ISO 6874, class 2.

Indications/Intended use

Sealing of fissures and pits

Performance features

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

Contraindications

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

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

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

Incompatibility with Other Materials

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

Application

Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

Enamel etching

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

Etching precaution:

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

During the application of OmniSealer, the areas should be kept dry with rubber dam.

Application of OmniSealer

1. Direct Application with NeedleTips:

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied NeedleTips.

Press cautiously OmniSealer in a thin layer directly onto etched areas and - if necessary - spread with a suitable brush.

After use discard the NeedleTip and attach the cap to the syringe again. NeedleTips are for single use only due to hygienic reasons.

2. Application with a brush:

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

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

After polymerization, adjust occlusion and inspect sealant for complete coverage. In case of incomplete coverage reapply OmniSealer in the same manner.

Storage:

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

Additional Notes/Warnings

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

Composition

Dimethacrylates, dental glass, photo initiators.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

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

Limitation of Liability

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



CE 0482



Manufacturer:
SanaPro Dental GmbH
Stresemannstrasse 46
D-27570 Bremerhaven
Germany

Vertrieb durch:
OMNIDENT Dental-
Handelsgesellschaft mbH
Gutenberging 5
D-63110 Rodgau

Rev. 2506_01/2025-06