

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729  
**COSMESEAL®** LIGHT CURED PIT & FISSURE SEALANT

## INSTRUCTIONS FOR USE

**GENERAL CHARACTERISTICS**

COSMESEAL® is a light-cured pit and fissure sealant. It is available in a filled and a clear unfilled version. COSMESEAL cures with an LED or Halogen light with a light intensity more than 500mW/cm<sup>2</sup> at a wavelength range of 400 – 500 nm.

**COMPOSITION****COSMESEAL FILLED**

COSMESEAL FILLED contains UDMA, Bis-GMA and 1,4-Butanediol dimethacrylate (63%). It is filled with 0.04 micron silicon dioxide (36% by weight and 24% by volume). Initiators and stabilizers are additional ingredients (< 1%).

**COSMESEAL CLEAR**

COSMESEAL CLEAR contains UDMA, Bis-GMA and 1,4-Butanediol dimethacrylate without filler. Initiators and stabilizers are additional ingredients (< 1%).

**INDICATIONS**

– Sealing of pits and fissures

**DISPENSING COSMESEAL**

Place the disposable tip over the syringe orifice and screw it on firmly before dispensing COSMESEAL. Throw away tip after use and immediately replace the cap on the syringe to avoid pre-polymerization.

**APPLICATION**

**For best results, it is important to have dryness of field, cleanliness of grooves to be sealed and placement of materials without interference of occlusion.**

- 1 Isolate area to be sealed with either rubber dam or absorbent cotton rolls.
- 2 Keep saliva ejector close to area of application at all times. (*Do not use high speed evacuation system.*)
- 3 Clean grooves thoroughly with a sharp explorer and prophylaxis paste before procedure. If any sign of decay remains, excavate thoroughly. Clean grooves lightly with a micro diamond bur.
- 4 Etch grooves, pits and fissures, and adjacent areas with 37% phosphoric acid. Do not etch the entire surface area. Etch for 15 seconds. Wash and dry thoroughly.
- 5 Place bonding adhesive and air thin.\*
- 6 Apply sealant by gently expressing a small amount from syringe tip. Sealant flows into grooves, but a brush with a narrow tip may be used to agitate the material gently into grooves.
- 7 Light-cure unfilled sealant for 20 seconds, and filled sealants for 40 seconds. If using high intensity light (laser or xenon), reduce polymerization time by half.
- 8 Check occlusion for interferences and remove excess. If necessary, polish. Keep completely dry throughout the procedure.

*\*It's Cosmedent's belief that the most successful way to achieve complete seal is the application of a bonding adhesive before placement of the sealant.*

**HYGIENE/DISINFECTION**

- Disinfection of the syringe can be carried out using a commercially available disinfecting solution.
- All instruments used should be thoroughly washed and autoclaved.

**STORAGE**

- Store at 39 – 75° F (4 – 24°C).
- Shelf life: see information on syringes and/or packages.
- Keep away from sunlight
- Keep material out of reach of children.
- Do not use after the expiration date.

**IMPORTANT PRODUCT PRECAUTIONS**

- COSMESEAL tips are disposable and should only be used for one patient.
- Cover COSMESEAL syringe with a cap immediately after use.
- Disinfect COSMESEAL syringes between each patient.
- Before use, place a small amount of material on a mixing pad to ensure adequate flow. If there is too much resistance, replace tip and retest.
- For better delivery of COSMESEAL, make sure that the tips are placed securely on the syringe and use slow, steady pressure to extrude the material. Do not force the syringe, as this could result in excess discharge of material.
- Use hand pieces that are oil free and air spray that is oil and moisture free.
- Care should be used in the application of etchants and sealants as these materials may irritate the mucosa.

**IMPORTANT PRODUCT INFORMATION**

**Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.**

**Note:** This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer does not accept liability for damage caused by its use for any other purpose. The user is also obliged to accept responsibility for checking before use that the material is suitable and can be used for the intended purpose, particularly if this is not listed in the instructions for use.

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729  
**COSMESEAL®** RÉSINE DE SCELLEMENT DE PUITS ET FISSURES PHOTOPOLYMÉRISABLE

## MODE D'EMPLOI

**CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES**

COSMESEAL® est une résine de scellement de puits et fissures photopolymérisable. Il est disponible en versions chargée et non chargée transparente. COSMESEAL se polymérise avec une lampe à LED ou halogène d'une intensité supérieure à 500mW/cm<sup>2</sup> dans la plage de longueurs d'onde 400 – 500 nm.

**COMPOSITION****COSMESEAL FILLED (chargé)**

COSMESEAL FILLED contient de l'UDMA, du bis-GMA et du diméthacrylate de butanediol-1,4 (63 %). Il est chargé avec de la silice de taille 0,04 micron (36 % en poids et 24 % en volume). Sont également présents des initiateurs et des stabilisateurs (< 1 %).

**COSMESEAL CLEAR (non chargé)**

COSMESEAL CLEAR contient de l'UDMA, du bis-GMA et du diméthacrylate de butanediol-1,4 sans charge. Sont également présents des initiateurs et des stabilisateurs (< 1 %).

**INDICATIONS**

– Scellement des puits et fissures

**APPLICATION DE COSMESEAL**

Placer l'embout jetable sur l'orifice de la seringue et le visser solidement avant d'appliquer COSMESEAL. Jeter l'embout après utilisation et remettre immédiatement le capuchon sur la seringue pour éviter la polymérisation prématurée.

**APPLICATION**

**Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, il est important que le champ soit sec, que les sillons à sceller soient propres et que l'application des matériaux se fasse sans interférence occlusale.**

- 1 Isoler la zone à sceller avec une digue dentaire ou des rouleaux de coton absorbants.
- 2 Maintenir en permanence l'aspirateur de salive proche de la zone d'application. (*Ne pas utiliser de système d'aspiration haut débit.*)
- 3 Bien nettoyer les sillons avec une sonde dentaire à la pointe affûtée et une pâte prophylactique avant la procédure. En cas de signes de résidus de carie, les gratter soigneusement. Nettoyer légèrement les sillons avec une micro-fraise diamantée.
- 4 Mordancer les sillons, puits et fissures, ainsi que les zones adjacentes avec de l'acide phosphorique à 37 %. Ne pas mordancer toute la surface. Mordancer pendant 15 secondes. Laver et sécher soigneusement.
- 5 Appliquer un adhésif et amincir la couche à l'air\*.
- 6 Appliquer la résine de scellement en expulsant doucement une petite quantité de l'embout de la seringue. La résine s'écoule dans les sillons mais il est possible d'utiliser une brosse à l'extrémité étroite pour agiter délicatement le matériau dans les sillons.
- 7 Photopolymériser la résine non chargée pendant 20 secondes et la résine chargée pendant 40 secondes. En cas d'utilisation d'une lampe haute intensité (laser ou xénon), réduire le temps de polymérisation de moitié.
- 8 Vérifier l'occlusion pour identifier les éventuelles interférences et éliminer le matériau en excès. Polir si nécessaire. Maintenir le champ totalement sec pendant toute la procédure.

*\*Il est de l'avis de Cosmedent que le moyen le plus efficace pour obtenir un scellement total est d'appliquer un adhésif avant la résine de scellement.*

**HYGIÈNE/DÉSINFECTION**

- La désinfection de la seringue peut être réalisée avec une solution désinfectante disponible dans le commerce.
- Tous les instruments utilisés doivent être bien lavés et passés à l'autoclave.

**CONSERVATION**

- Conserver entre 4 et 24 °C.
- Durée de vie : voir les informations figurant sur les seringues et/ou les emballages.
- Tenir le produit à l'abri de la lumière solaire.
- Tenir le matériau hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.

**PRÉCAUTIONS IMPORTANTES À PRENDRE AVEC LE PRODUIT**

- Les embouts pour COSMESEAL sont jetables et ne doivent être utilisés que pour un patient.
- Couvrir immédiatement la seringue de COSMESEAL avec un capuchon après usage.
- Désinfecter les seringues de COSMESEAL après chaque patient.
- Avant utilisation, exprimer une petite quantité de matériau sur un bloc de mélange pour vérifier que l'écoulement est convenable. En cas de résistance excessive, remplacer l'embout et réessayer.
- Pour une meilleure application de COSMESEAL, s'assurer que les embouts sont fixés fermement sur la seringue et appliquer une pression lente et régulière pour extruder le matériau. Ne pas forcer sur la seringue car cela pourrait entraîner une expulsion excessive de matériau.
- Utiliser des pièces à main exemptes d'huile ainsi qu'un jet d'air sec et exempt d'huile.
- Des précautions doivent être prises lors de l'application des agents de mordantage et des résines de scellement car ces matériaux sont potentiellement irritants pour les muqueuses.

**Remarque :** Ce produit a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément à son mode d'emploi.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dus à son utilisation à d'autres fins. L'utilisateur a également l'obligation de s'assurer, avant utilisation, que le matériau est adapté et peut être utilisé aux fins prévues, notamment si elles ne figurent pas dans le mode d'emploi.

**CONTRE-INDICATIONS**

COSMESEAL est contre-indiqué en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses ingrédients. COSMESEAL est également contre-indiqué dans les zones de contact.

**EFFETS SECONDAIRES**

Peut provoquer une irritation chez les patients sensibles.

**INTERACTIONS**

Ne pas utiliser le produit en association avec les matériaux contenant de l'eugénol car ces derniers pourraient empêcher la polymérisation.

**AVIS**

Au cours des procédures chronophages, éviter la surexposition au projecteur dentaire pour éviter la polymérisation prématurée du matériau. Le projecteur dentaire doit impérativement être entretenu et calibré conformément aux spécifications du fabricant. Les incidents graves doivent être signalés à DeltaMed GmbH, à l'importateur concerné et aux autorités compétentes.

**MISE EN GARDE**

COSMESEAL contient du diméthacrylate de butanediol-1,4 et du diméthacrylate d'uréthane. Provoque une irritation cutanée. Provoque une irritation oculaire grave. Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Porter des gants de protection. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau.

**INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION**

Jeter le contenu/conteneur conformément aux règlements locaux.

**CONDITIONNEMENT**

COSMESEAL est disponible en seringues de 1 g (Clear : avec 3 embouts de calibre 22 / Filled : avec 3 embouts de calibre 25).

**TEINTES**

COSMESEAL est disponible en versions Clear (transparent) et Filled (chargé).

Canada Site Licence Holder:  
 CLINICAL RESEARCH DENTAL  
 167 Central Ave, Suite 200  
 London, Ontario, Canada N6A 1M6  
 Establishment License No. 666

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729  
**COSMESEAL®** SELANTE FOTOPOLIMERIZÁVEL DE CAVIDADES E FISSURAS

## INSTRUÇÕES DE USO

**CARACTERÍSTICAS GERAIS**

O COSMESEAL® é um selante fotopolimerizável de cavidades e fissuras. Ele está disponível em uma versão preenchida e uma transparente não preenchida. O COSMESEAL polimeriza com uma lâmpada de halogêneo ou de LED com intensidade da luz acima de 500 mW/cm<sup>2</sup> a uma gama de comprimentos de onda de 400 a 500 nm.

**COMPOSIÇÃO****COSMESEAL FILLED**

COSMESEAL FILLED contém UDMA, Bis-GMA e dimetacrilato de 1,4-butanodiol (63 %). Ele é preenchido com dióxido de silício de 0,04 microns (36 % em peso e 24 % em volume). Iniciadores e estabilizadores são ingredientes adicionais (< 1 %).

**COSMESEAL CLEAR**

O COSMESEAL CLEAR contém UDMA, Bis-GMA e dimetacrilato de 1,4-butanodiol sem preenchimento. Iniciadores e estabilizadores são ingredientes adicionais (< 1 %).

**INDICAÇÕES**

– Selamento de cavidades e fissuras

**DISTRIBUIÇÃO DO COSMESEAL**

Colocar a ponta descartável sobre a abertura da seringa e apertá-la firmemente antes de distribuir o COSMESEAL. Descartar a ponta após o uso e recolocar imediatamente a tampa da seringa para evitar a polimerização prévia.

**APLICAÇÃO**

**Para melhores resultados, é importante ter secura do campo e limpeza dos sulcos a serem selados e colocação de materiais sem interferência de oclusão.**

- 1 Isolar a área a ser selada com um dique de borracha ou rolos absorventes de algodão.
- 2 Manter sempre o ejetor de saliva perto da área de aplicação. (*Não usar um sistema de evacuação de alta velocidade.*)
- 3 Limpar bem as ranhuras com um explorador afiado e uma pasta profilática antes do procedimento. Se qualquer sinal de cárie persistir, escavar completamente. Limpar as ranhuras levemente com uma microbroca diamantada.
- 4 Condicionar ranhuras, cavidades e fissuras, e áreas adjacentes com ácido fosfórico a 37 %. Não condicionar toda a área de superfície. Condicionar por 15 segundos. Lavar e secar cuidadosamente.
- 5 Colocar adesivo de colagem e reduzir camada adesiva com jato de ar.\*
- 6 Aplicar o selante espremendo suavemente uma pequena quantidade da ponta da seringa. O selante flui para as ranhuras, mas uma escova com uma ponta estreita pode ser usada para agitar o material suavemente nas ranhuras.
- 7 Fotopolimerizar o selante sem preenchimento por 20 segundos e o selante com preenchimento por 40 segundos. Se usar luz de alta intensidade (laser ou xenônio), reduzir o tempo de polimerização à metade.
- 8 Verificar a oclusão quanto a interferências e remover o excesso. Se necessário, polir. Manter completamente seca durante todo o procedimento.

*\*A Cosmedent acredita que a maneira mais bem-sucedida de conseguir um selamento completo é a aplicação de uma ligação adesiva antes da colocação do selante.*

**HIGIENE E DESINFEÇÃO**

- A desinfecção da seringa pode ser feita com uma solução desinfetante disponível no mercado.
- Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.

**ARMAZENAMENTO**

- Armazenar entre 4 e 24 °C.
- Vida útil: ver informação nas seringas e/ou embalagens.
- Manter longe da luz do sol
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não usar o produto após a data de validade.

**PRECAUÇÕES IMPORTANTES DO PRODUTO**

- As pontas COSMESEAL são descartáveis e devem ser usadas apenas para um paciente.
- Cobrir a seringa COSMESEAL com uma tampa imediatamente após o uso.
- Desinfetar as seringas COSMESEAL entre cada paciente.
- Antes de usar, colocar uma pequena quantidade de material num bloco de mistura para garantir um fluxo adequado. Se houver resistência demasiada, substituir a ponta e repetir o teste.
- Para uma melhor distribuição do COSMESEAL, certificar-se de que as pontas sejam colocadas firmemente na seringa e usar uma pressão lenta e constante para extrudar o material. Não forçar a seringa, pois isso pode resultar em descarga excessiva de material.
- Usar peças de mão livres de óleo e jato de ar livre de óleo e de umidade.
- Deve-se ter cuidado na aplicação de condicionadores e selantes porque esses materiais podem irritar a mucosa.

**Nota:** este produto foi desenvolvido para uso no setor odontológico e deve ser usado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não assume responsabilidade por danos causados pelo uso para qualquer outra finalidade. O usuário também é obrigado a assumir responsabilidade de verificar, antes de usar, se o material é

adequado e se pode ser usado para a finalidade pretendida, especialmente se não for mencionada nas instruções de uso.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O COSMESEAL é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do COSMESEAL. O COSMESEAL é contraindicado também em áreas de contato.

**EFEITOS COLATERAIS**

Pode causar irritação em pacientes sensíveis.

**INTERAÇÕES**

Não usar em combinação com materiais contendo eugenol, pois estes podem impedir o processo de polimerização.

**AVISO**

Durante procedimentos demorados, evitar a superexposição da luz operatória para proteger contra a polimerização prematura do material. A unidade de fotopolimerização deve ser mantida e calibrada de acordo com as especificações do fabricante. Incidentes graves devem ser relatados à DeltaMed GmbH, ao importador responsável e à autoridade responsável.

**ADVERTÊNCIA**

O COSMESEAL contém dimetacrilato de 1,4-butanodiol e dimetacrilato de uretano. Causa irritação da pele. Causa irritação grave dos olhos. Pode causar uma reação alérgica na pele. Usar luvas de proteção. Em caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

**INSTRUÇÕES DE DESCARTE**

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

**EMBALAGEM**

O COSMESEAL está disponível em seringas de 1 g (Clear inclui 3 pontas de 22 G / Filled inclui 3 pontas de 25 G).

**TONALIDADES**

O COSMESEAL está disponível em uma versão Clear e uma versão Filled.

## INSTRUCCIONES DE EMPLEO

## CARACTERÍSTICAS GENERALES

COSMESEAL® es un sellador fotopolimerizado de hoyos y fisuras. Se comercializa en una versión con relleno y otra versión clara, sin relleno. COSMESEAL se polimeriza con una luz LED o halógena, con una intensidad luminica superior a 500 mW/cm<sup>2</sup>, a una longitud de onda en el intervalo de 400 a 500 nm.

## COMPOSICIÓN

**COSMESEAL FILLED**  
 COSMESEAL FILLED contiene UDMA, bis-GMA y dimetacrilato de 1,4-butanodiol (al 63 %). Está relleno de dióxido de silicón de 0,04 µm de tamaño (al 36 % por peso y al 24 % por volumen). Otros componentes son iniciadores y estabilizantes (< 1 %).

**COSMESEAL CLEAR**  
 COSMESEAL CLEAR contiene UDMA, bis-GMA y dimetacrilato de 1,4-butanodiol sin relleno. Otros componentes son iniciadores y estabilizantes (< 1 %).

## INDICACIONES

– Sellado de hoyos y fisuras.

## DISPENSACIÓN DE COSMESEAL

Coloque la punta desechable sobre el orificio de la jeringa y enrósquela firmemente antes de dispensar COSMESEAL. Elimine la punta después del uso y vuelva a colocar inmediatamente el tapón en la jeringa para evitar la prepolimerización.

## APLICACIÓN

**Para obtener unos resultados óptimos, es importante tener un campo seco, que los surcos que se van a sellar estén limpios y que los materiales estén colocados sin interferencia de oclusión.**

- ① Aísle la zona que se va a sellar con un dique de goma o con rollos de algodón absorbentes.
- ② Mantenga en todo momento el expulsor de saliva cerca de la zona de aplicación. (No use el sistema de evacuación de alta velocidad.)
- ③ Antes de la intervención, limpie a conciencia los surcos con un explorador agudo y aplique pasta profiláctica. Si se observa todavía algún signo de caries, excave a conciencia. Limpie ligeramente los surcos con una microfresa de diamante.
- ④ Grabe los surcos, hoyos y fisuras, y las zonas adyacentes con ácido fosfórico al 37 %. No grabe toda la superficie. Grabe durante 15 segundos. Lave y seque bien.
- ⑤ Coloque adhesivo de contacto y ultrafino.\*
- ⑥ Aplique sellador, exprimiendo con cuidado una pequeña cantidad de la punta de la jeringa. El sellador fluye hacia los surcos, pero se puede usar un cepillo con una punta fina para agitar con cuidado el material hacia los surcos.
- ⑦ Fotopolimerice el sellador sin relleno durante 20 segundos, y los selladores con relleno durante 40 segundos. Si se usa luz de alta intensidad (láser o xenón), reduzca el tiempo de polimerización a la mitad.
- ⑧ Compruebe que no haya interferencias en la oclusión y elimine el exceso. Si es necesario, pula. Mantenga la zona completamente seca durante la intervención.

\*En opinión de Cosmedent, la mejor manera de lograr un sellado completo es la aplicación de un adhesivo de contacto antes de colocar el sellador.

## HIGIENE Y DESINFECCIÓN

– Se puede llevar a cabo la desinfección de la jeringa con una solución desinfectante existente en el mercado.  
 – Se deben lavar y autoclavar a conciencia todos los instrumentos usados.

## CONSERVACIÓN

– Conservar a una temperatura entre 4 y 24 °C.  
 – Vida útil: véase la información en las jeringas o los envases.  
 – Mantener alejado de la luz solar.  
 – Mantener el material fuera del alcance de los niños.  
 – No se debe usar después de la fecha de caducidad.

## PRECAUCIONES IMPORTANTES SOBRE EL PRODUCTO

– Las puntas COSMESEAL son desechables y se deben usar solo en un paciente.  
 – Cubra la jeringa de COSMESEAL con un tapón inmediatamente después de usarla.  
 – Desinfecte las jeringas COSMESEAL de un paciente a otro.  
 – Antes del uso, coloque una pequeña cantidad de material en una paleta de mezclado para garantizar un flujo suficiente. Si hay demasiada resistencia, vuelva a colocar la punta y pruebe de nuevo.  
 – Para una mejor aplicación de COSMESEAL, asegúrese de que se hayan colocado las puntas bien sujetas en la jeringa, y aplique una presión lenta y constante para extraer el material. No fuerce la jeringa, ya que ello podría causar una descarga excesiva del material.  
 – Use mangos que estén desprovistos de aceite, y pulverizador de aire que esté desprovisto de aceite y humedad.  
 – Se debe tener cuidado en la aplicación de agentes grabadores y selladores, ya que estos materiales pueden irritar la mucosa.

**Nota.** Se ha desarrollado este producto para su uso en el sector dental y debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de empleo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por su uso con ninguna otra finalidad. Asimismo, el usuario está obligado a aceptar la responsabilidad de comprobar, antes del uso, que

el material sea idóneo y que pueda usarse con el fin previsto, sobre todo si este no se menciona en las instrucciones de empleo.

## CONTRAINDICACIONES

COSMESEAL está contraindicado si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de COSMESEAL. COSMESEAL también está contraindicado en las zonas de contacto.

## EFECTOS ADVERSOS

Puede causar irritación en los pacientes sensibles.

## INTERACCIONES

No se debe usar en combinación con materiales que contienen eugenol, ya que estos pueden impedir el proceso de polimerización.

## AVISO

Durante las intervenciones prolongadas, se debe evitar la exposición excesiva a la luz operatoria, a fin de proteger contra la polimerización prematura del material. Se debe mantener y calibrar la lámpara de fotopolimerización según las especificaciones del fabricante. Se deben informar los incidentes graves a DeltaMed GmbH, el importador responsable y la autoridad responsable.

## ADVERTENCIA

COSMESEAL contiene dimetacrilato de 1,4-butanodiol y dimetacrilato de uretano. Produce irritación cutánea. Produce irritación ocular grave. Puede producir una reacción cutánea alérgica. Usar guantes protectores. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante cantidad de agua.

## INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Elimine el contenido y el recipiente con arreglo a las normativas locales.

## ENVASES

COSMESEAL se comercializa en jeringas de 1 g. (Clear: contiene 3 puntas de calibre 22 / Filled: contiene 3 puntas de calibre 25).

## TONOS

COSMESEAL se comercializa en una versión Clear y otra versión Filled.

## GEBRAUCHSINFORMATION

## ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

COSMESEAL® ist ein lichterhärtender Fissurenversiegler. Er ist in einer gefüllten und einer transparenten, ungefüllten Version erhältlich. COSMESEAL härtet mit einer LED- oder Halogenlampe mit einer Lichtintensität von mehr als 500 mW/cm<sup>2</sup> in einem Wellenlängenbereich von 400 – 500 nm aus.

## ZUSAMMENSETZUNG

**COSMESEAL FILLED (GEFÜLLT)**  
 COSMESEAL FILLED enthält UDMA, Bis-GMA und 1,4-Butandiol-Dimethacrylat (63 %). Es ist mit 0,04 Mikrometer großem Siliziumdioxid (36 Gew.-% und 24 Vol.-%) gefüllt. Weitere Bestandteile sind Initiatoren und Stabilisatoren (< 1 %).

**COSMESEAL CLEAR (TRANSPARENT)**  
 COSMESEAL CLEAR enthält UDMA, Bis-GMA und 1,4-Butandiol-Dimethacrylat ohne Füllstoffe. Weitere Bestandteile sind Initiatoren und Stabilisatoren (< 1 %).

## INDIKATIONEN

– Fissurenversiegelung

## ABGABE VON COSMESEAL

Die Einweg-Kanüle über die Spritzenöffnung setzen und festschrauben, bevor COSMESEAL abgegeben wird. Die Kanüle nach Gebrauch wegwerfen und die Kappe sofort wieder auf die Spritze setzen, um eine Vorpolymerisation zu vermeiden.

## APPLIKATION

**Um beste Ergebnisse zu erzielen, ist es wichtig, dass der Behandlungsbereich trocken ist, die zu versiegelnden Fissuren sauber sind und dass die Materialien ohne Beeinträchtigung der Okklusion platziert werden können.**

- ① Den zu versiegelnden Bereich entweder mit Kofferdam oder absorbierenden Watteröllchen trockenlegen.
- ② Den Speichelabsauger immer in der Nähe des Anwendungsbereichs halten. (Kein Hochgeschwindigkeitsabsaugsystem verwenden.)
- ③ Die Fissuren vor dem Verfahren gründlich mit einer scharfen Sonde und Prophylaxepaste reinigen. Wenn noch Anzeichen von Karies vorhanden sind, ist eine gründliche Exkavation durchzuführen. Die Fissuren mit einem Mikrodiamantbohrer leicht reinigen.
- ④ Furchen, Grübchen und Fissuren sowie benachbarte Bereiche mit 37%iger Phosphorsäure anätzen. Nicht die gesamte Oberfläche ätzen. 15 Sekunden lang ätzen. Abwaschen und gründlich trocknen.
- ⑤ Haftvermittler auftragen und verblasen.\*
- ⑥ Versiegler auftragen; dazu eine kleine Menge aus der Spritzenkanüle herausdrücken. Der Versiegler fließt zwar in die Fissuren, es kann aber eine Bürste mit schmaler Spitze verwendet werden, um das Material sanft in die Fissuren zu bewegen.
- ⑦ Den ungefüllten Versiegler 20 Sekunden und den gefüllten Versiegler 40 Sekunden lang lichterhärten. Bei Verwendung von hochintensivem Licht (Laser oder Xenon) die Polymerisationszeit um die Hälfte reduzieren.
- ⑧ Die Okklusion auf Interferenzen prüfen und Überschüsse entfernen. Bei Bedarf polieren. Während des Verfahrens vollständig trocken halten.

\*Cosmedent ist überzeugt, dass eine vollständige Versiegelung am besten erreicht wird, wenn vor dem Versiegler ein Haftvermittler aufgetragen wird.

## HYGIENE / DESINFEKTION

– Die Desinfektion der Spritze kann mit einer handelsüblichen Desinfektionslösung durchgeführt werden.  
 – Alle verwendeten Instrumente sollten gründlich gereinigt und autoklaviert werden.

## LAGERUNG

– Bei 4 – 24 °C lagern.  
 – Haltbarkeit: Siehe Informationen auf den Spritzen und/oder auf der Verpackung.  
 – Vor Sonnenlicht schützen.  
 – Für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
 – Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## WICHTIGE PRODUKTHINWEISE

– COSMESEAL Kanülen sind Einmalprodukte und sollten nur für einen Patienten verwendet werden.  
 – Die COSMESEAL Spritze sofort nach Gebrauch mit einer Kappe abdecken.  
 – COSMESEAL Spritzen nach jedem Patienten desinfizieren.  
 – Vor Gebrauch eine kleine Menge Material auf einen Mischblock geben, um sicherzustellen, dass der Fluss ausreichend ist. Falls der Widerstand zu groß ist, die Kanüle wieder aufsetzen und erneut testen.  
 – Für eine bessere Abgabe von COSMESEAL ist darauf zu achten, dass die Kanülen sicher auf der Spritze sitzen und das Material mit langsamem, gleichmäßigem Druck extrudiert wird. Die Spritze nicht mit Gewalt betätigen, da dies zu einer übermäßigen Materialabgabe führen kann.  
 – Ölfreie Handstücke und öl- und feuchtigkeitsfreie Luftsprays verwenden.  
 – Bei der Anwendung von Ätzmitteln und Versiegler ist Vorsicht geboten, da diese Materialien die Schleimhaut reizen können.

**Hinweis:** Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden.



Manufactured for:  
 Fabriqué pour :  
 Fabricado para:  
 Fabricado para:  
 Hergestellt für:  
**Cosmedent® Inc.**  
 401 N. Michigan Ave., Suite 2500  
 Chicago, IL 60611-4243  
 USA (1) 312-644-9586  
 USA (1) 800-621-6729  
**www.cosmedent.com**

**DeltaMed GmbH**  
 Raiffeisenstraße 8a  
 61169 Friedberg  
 Germany  
**www.deltamed.de**

medical device  
 dispositif médical  
 dispositivo médico  
 dispositivo médico  
 Medizinprodukt

V01 2019-09-13

**CE**0124