

# NEPA® Seal

NEPA® Seal ist ein weißlicher, fließfähiger und lichthärtbarer mit Nano-Fluorapatit gefüllter Einkomponenten-Fissurenversiegler.



## Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

### Zusammensetzung

NEPA® Seal enthält Harze auf der Grundlage von Methacrylestern, Nano-Fluorapatit, Bariumglasfüller, Katalysatoren, Stabilisatoren und Pigmente.

### Indikation

NEPA® Seal dient als Kariesprophylaxe für die Fissurenversiegelung auf intakten Milchzähnen und bleibenden Zähnen.

### Kontraindikation

Die Anwendung von NEPA® Seal ist kontraindiziert

- bei Karies in den Fissuren und Grübchen
- wenn eine Trockenhaltung des Arbeitsfeldes nach der Schmelzätzung und während der Applikation und Härtung des Versiegelungsmaterials oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist

### Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt geworden. In Einzelfällen ist nicht auszuschließen, dass Bestandteile von NEPA® Seal bei prädisponierten Personen gewisse lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie, Kontaktdermatitis) hervorrufen. Sollte eine Allergie gegen die Bestandteile von NEPA® Seal bekannt sein, ist auf die Anwendung von NEPA® Seal zu verzichten.

### Wechselwirkungen mit anderen zahnärztlichen Materialien

Eugenolhaltige Werkstoffe sind nicht in Verbindung mit NEPA® Seal zu verwenden. Der Kontakt mit Eugenol/Nelkenöl kann eine Erweichung der Polymerbestandteile verursachen und die Aushärtung behindern und ggf. zu Farbveränderungen führen.

### Dosierung und Art der Anwendung

#### VORBEREITUNG

Vor der Anwendung von NEPA® Seal werden die Schmelzoberfläche und soweit möglich die Fissureneingänge bzw. die Grübchen sorgfältig mechanisch mit Bürste und Polierpaste gereinigt und anschließend mit Wasser abgesprüht. Der Zahnschmelz wird kontrolliert. Bestehen kleine kariöse Defekte, werden diese entfernt und später ebenfalls als „erweiterte Fissurenversiegelung“ mit NEPA® Seal versorgt.

#### TROCKENLEGUNG

Während der Schmelzätzung und der Applikation des Versiegelungsmaterials ist darauf zu achten, dass Kontaminationen mit Blut oder Speichel vermieden werden. Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen.

#### SCHMELZÄTZUNG

Der Schmelzbereich der Fissur bzw. des Grübchens wird mit einer schwachen Säure geätzt bzw. angeraut, um dem Versiegler genügend mechanische Haftfähigkeit zu vermitteln. Dazu verwendet man ein niedrigviskoses, fließfähiges, eingefärbtes Ätzgel, z. B. Ätz-Gel 2. Die Applikation erfolgt mit einem Pinsel in kleinen stoßenden Bewegungen, um das Ätzgel in Fissur und Grübchen einzumassieren. Die Ätzzeit beträgt bei Zähnen der zweiten Dentition bis zu 60 sec, bei frisch durchgebrochenen, fluoridarmen Zähnen der ersten Dentition 20 bis 30 sec und bei prismenarmem Schmelz der Milchzähne bis zu 120 sec. Danach ist mindestens 30 bis 60 sec lang mit Wasser zu spülen und mit öl- und wasserfreier Luft zu trocknen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen; ist dies nicht der Fall, muss der Ätzvorgang wiederholt werden. Bis zum Auftragen des Versiegelungsmaterials darf die angeätzte Fläche nicht berührt oder durch Speichel kontaminiert werden. Sollte es nach dem Trocknen dennoch zu einer Kontamination gekommen sein, muss erneut kurz (ca. 10 sec) geätzt werden. Vorsichtsmaßnahmen beim Ätzen: Der Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen ist zu vermeiden. Falls es versehentlich zu Kontakt kommt, ist das Material mit Wasser abzuspülen bzw. an der Haut mit Seife abzuwaschen. Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen.

#### APPLIKATION

Der durch die Säurevorbehandlung mikrostrukturell aufgeraute Zahnschmelz im Bereich der Fissur bzw. des Grübchens wird mit NEPA® Seal bedeckt. Dazu wird der Drehverschluss von der Einhanddosierspritze genommen und eine Applikationskanüle aufgedreht; diese ermöglicht die direkte Applikation des Versiegelungsmaterials in die Fissur bzw. das Grübchen. Eine vorzeitige Polymerisation durch starkes Umgebungslicht ist zu vermeiden. NEPA® Seal sollte in genügender Menge, aber sparsam aufgetragen werden. Es ist darauf zu achten, dass nur die Fissur ausgefüllt wird und keine Überhänge entstehen; sonst kommt es zu einem Versieglerverlust. NEPA® Seal ist gut zu verteilen und mit einem Einmalpinsel vom Fissurenrand her in die Fissur bzw. das Grübchen einzuarbeiten. Anschließend wird das aufgetragene Material mit einer dentalen Polymerisationslampe (Lichtwellenlänge min. 440 nm) für 20 sec ausgehärtet. Die Vollständigkeit der (erweiterten) Fissurenversiegelung kann nach der Lichthärtung geprüft und ggf. ergänzt werden.

## KONTROLLE DER VERSIEGELUNG

Eine entsprechende Kontrolle gegebenenfalls Korrektur der Versiegelung und der Okklusion ist durchzuführen. Überschüsse sind mit einem geeigneten Finierer zu entfernen. Nach Kontrolle der Okklusion kann die Hochglanzpolitur erfolgen.

### Besondere Hinweise

- NEPA® Seal kann in unausgehärtetem Zustand reizend auf Augen, Atmungsorgane und Haut wirken und in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Der Kontakt von unausgehärtetem NEPA® Seal sollte mit der Haut/ Schleimhaut und Augen vermieden werden. Falls es versehentlich zu Kontakt kommt, ist das Material mit Wasser abzuspülen bzw. an der Haut mit Seife abzuwaschen. Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen. Nach Verschlucken sofort einen Arzt konsultieren. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe tragen.
- NEPA® Seal ist trocken, kühl und dunkel aufzubewahren, nicht über 25 °C. Nicht zusammen mit Lebensmitteln und eugenolhaltigen Produkten lagern. Unsachgemäße Lagerungsbedingungen führen zu einer Verkürzung der Haltbarkeit des Produktes und können die Produkteigenschaften beeinträchtigen. NEPA® Seal ist nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr zu verwenden. Die Chargennummer (LOT-Nr.) sollte bei jedem Vorgang, der eine Identifikation des Materials verlangt, angegeben werden.
- Merz Dental Medizinprodukte werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Für die Anwendung der von uns gelieferten Produkte sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach derzeit bestem Wissen gegeben. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien jedoch nicht davon, das betreffende Produkt auf seine Eignung für den beabsichtigten Anwendungszweck zu prüfen. Da die Anwendung der Merz Dental Produkte ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders. Merz Dental gewährleistet die Qualität des betreffenden Merz Dental Medizinproduktes entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!**

### Eigenschaften

Die Eignung von NEPA® Seal als Versiegelungsmaterial besteht in der Werkstoffeigenschaft, durch mechanischen Verschluss Fissuren und Grübchen vor Karies zu schützen. Die weißliche Farbe ermöglicht eine kontrollierte Applikation und erleichtert die visuelle Beobachtung der Versiegelung. NEPA® Seal enthält Nano-Fluorapatit-Kristallite und setzt kontinuierlich und langfristig Fluorid frei, das die Zahnschubstanz remineralisiert und so gegen Karies widerstandsfähig macht.

**Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.**

### Klassifizierung

NEPA® Seal erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 6874

### Packungsgröße

1 Einhanddosierspritze à 2 ml Versiegelungspaste  
10 Direktapplikationskanülen

**Art.-Nr.**  
1060099

### Zubehör

100 Direktapplikationskanülen

1060089

Stand der Information 2015-04



**Merz Dental GmbH**

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

