

**KULLANMA TALİMATI**

Bileşenleri: %63 oranında doldurucu partikül (0,100 – 0,900 mikron, Dental Glass, YbF3), UDMA ve asitle modifiye edilmiş akrilat reçineleri.  
Paketleme: 2gr.

**PROFİLLER FS – FİSSÜR ÖRTÜCÜ****1- Açıklama**

PROFİLLER FS Fissür Örtücü, polimer bazlı dental restorasyon malzemesidir. Sızdırmaz bir tabaka oluşturarak fisürleri çürüklere karşı korumak için tasarlanmıştır. PROFİLLER FS, yiyecek veya bakterilerin fisüre girmesine izin vermeye bir önlem olarak işlev görür. Bu nedenle, fisürlerin kapatılması çürüklerin önlenmesinde önemli bir rol oynar. Ürünün görünümü akışkan, düşük viskoziteli, katılaştıktan sonra sertleşen farklı renklerde bir macundur.

PROFİLLER FS gözle görülebilir ışıkla aktive olan radyoopak kompozittir.

Ağırlık olarak %63 oranında doldurucu partikül (0,100 – 0,900 mikron, Dental Glass, YbF3) içermektedir. Matrisi, UDMA ve asitle modifiye edilmiş akrilat reçinelerinden oluşur, Bis-GMA içermez. Kürleşmesi 400 ile 500 nm aralığında dalga boyuna sahip ışık kürleme ünitesi kullanılarak kolaylıkla sağlanabilir. (Tavsiye edilen ışık intensitesi 1200 mW/cm<sup>2</sup>, daha düşük intensiteli cihazlarda kürleşme süresinin uzatılması tavsiye edilir.)

PROFİLLER FS Fissür Örtücü diş tedavisi karmaşık cerrahi işlem içermektedir. Kutu içerisinde bulunan kullanma kılavuzunda sağlanan talimatlar işlemi gerçekleştirmek için yeterli değildir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış uzman diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir.

PROFİLLER FS Fissür Örtücü, geleneksel olarak çevirmeli şırınga içerisinde temin edilir.

Ürün Tip Standardı EN ISO 4049 uyarınca ürünün sınıflandırılması:

Type 1 / Class II / Group 1

**2- Kullanım alanı / Endikasyonlar**

PROFİLLER FS Fissür Örtücü,

- Çukur ve fissürün kapatılması/doldurulmasında,
- Küçük çürüklerin doldurulmasında,
- Süt dişlerinin doldurulmasında,
- Kenar boşluğu sızıntısının kapatılmasında,
- Geçici dolgu modifikasyonlarında ve kompozit restorasyonları onarımında, kullanılır.

**3- Kullanım şekli****a. Temizlik**

Gereken şekilde temizlenmemiş bir kavite, bağlanma gücünü olumsuz yönde etkileyebilir. Emaye yüzeylerden ve çatlaklardan plak ve kalıntıları temizlemek dişleri iyice temizleyin. Bu nedenle, diş yüzeyini bir fırça ve gerekirse macunla iyice temizleyin, ardından dişleri hava/su spreyi ile iyice yıkayın ve aşındırıcı maddeyi gidermek için suyla durulayın.

**b. Nem Kontrolü**

Durulama suyunu emme ile çıkarın ve aşınmış yüzeyleri kurutun. Mümkün olduğunca daha iyi sonuçlar elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin, tedavi edilen dişleri izole edin. (Rubber-dam tercih edilen izolasyon metodudur, tükürük emici ve pamuk rulolar da aynı amaç için kullanılabilir.) Diş yüzeyi kurutulmalıdır.

**c. Renk Seçimi**

Dişler tek renkli değildir ve restoratif bir materyalin yansıttığı renk restoratifin kalınlığından etkilenmektedir. Bundan dolayı renk seçimi yaparken skalanın restorasyon kalınlığına en çok benzeyen bölgesine bakılarak renk seçim yapılmalıdır.

**d. Kavitenin hazırlanması**

Her türlü enfekte dentini uzaklaştırarak kaviteyi hazırlayın.

**e. Pulpanın korunması**

Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

**f. Matris bandı ve kamaların uygulanması**

Gereken durumlarda matris bandı ve kamaların uygulanması sarf edilen materyalin miktarını azaltabilmektedir.

Tercih edilirse diş minesinin asitlenmesi ve adeziv işleminden sonra matris yerleştirilebilir.

**g. Adeziv Sistem**

Uygun adeziv malzeme ile işleminizi gerçekleştiriniz.

**PROMİDA DIŞ MALZEMELERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

75. YIL MAH. KÜÇÜK ORGANİZE SANAYİ 3. CADDE 6A  
ODUNPAZARI/ESKİŞEHİR

[info@promida.com.tr](mailto:info@promida.com.tr) www.promida.com.tr



HIMG SERAMİK VE MEDİKAL KOMPOZİT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED  
ŞİRKETİ

**h. Kompozit Dolgunun Ayarlanması**

PROFILLER FS Fissür Örtücü doğrudan uygulama ucundan hazırlanan çukura ve fissüre yavaşça uygulanabilir. Uygulama ucunu kullanırken hastanın ve personelin koruyucu gözlük kullanması tavsiye edilir. Şırınga kapağını çıkartın ve saklayın. Önceden bükülmüş tek kullanımlık uygulama ucunu sıkı bir şekilde şırıngaya takın. Ucu hastadan uzak tutarak bir miktar PROFILLER FS Fissür Örtücü'yu uygulamak amacıyla ucun tıkalı olup olmadığını kontrol edin. Tıkanıklık varsa, uygulama ucunu çıkartın ve az miktarda PROFILLER FS Fissür Örtücü'yu doğrudan şırıngadan uygulayın. Eğer varsa, enjektörün ağzındaki her türlü artığı temizleyin. Uygulama ucunu tekrar yerleştirin ve yeniden akışkan kompozit uygulayın. PROFILLER FS Fissür Örtücü'yu bir uygulama pedine sıkılarak uygun bir aletle de uygulanabilir. Uygun bir yerleştirme aleti kullanarak dolgu yapılacak kısmı adım adım (2mm tabakalama) doldurun. Yerleştirme sırasında dolgu malzemesini şırınga ucuyla karıştırmak veya tek kullanımlık bir fırça postu yerleştirme ile nazikçe ovmak, olası kabarcıkları ortadan kaldırmaya yardımcı olur ve daha derindeki çukurlara ve çatlaklara akışını artırır. Sıktıktan hemen sonra şırınganın kapağını yeniden kapayın.

**i. Kürleşme**

Uygulama yapılan bölümdeki ürünün üzerine 2 mm mesafeden Tablo 01'de önerildiği gibi ışık tutarak, yaklaşık 20 saniye kürleştirmeyi uygulayabilirsiniz. (400-500 nm aralıklarındaki mavi ışık kaynağı (ISO 4049) kullanarak işlemi gerçekleştirebilirsiniz)

Model	Kürleşme Kalınlığı (mm)	Işık Uygulama Süresi
A1,A2,A3,B1,White,Green,Blue,Orange,Yellow,Pink	2,0 mm	20 saniye
Black, Brown, Red,	2,0 mm	40 saniye

NOT: Tavsiye edilen ışık intensitesi 1200 mW/cm<sup>2</sup>'dir, daha düşük intensiteli cihazlarda kürleşme süresinin uzatılması tavsiye edilir.

Kürleştirme işlemi bittikten sonra ince elmas bitirme frezleri veya taşlarla restorasyon yüzeylerini şekillendiriniz. İnce cilalama frezi veya taşı ile oklüzyonu sağlayıp kontrol ediniz.

**j. Cilalama**

Cilalama sistemi ile ve disklerin kullanıma uygun olmadığı yerlerde beyaz taşlarla veya kauçuk uçlarla cilalama işlemini yapınız.

**4- Kontraendikasyonlar**

Hastanın içerik maddelerinden herhangi birine alerjisi olduğu biliniyorsa: yukarıdaki malzemelerin uygulanması uygun değildir. Metakrilik ve ilişkili monomerlere alerjisi olan veya bu maddelere yönelik aşırı hassasiyete sahip hastalarda kontraendikedir. Eğer alerjik reaksiyon meydana gelirse, gerektiği gibi tıbbi yardım isteyin, gerekirse ürünü uzaklaştırın ve gelecekte bu hastada bu ürünü kullanmayın.

**5- Yan etkiler**

İçeriğindeki maddelere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanmayınız.

**6- Uyarı:**

- Ürünü ışıktan koruyunuz. Klinik odasına maruz kalmak renk değişimlerine ve kürleşmeye neden olabilir.
- Eksik kürleme veya kabarcıklarının hapsolmasını engellemek için PROFILLER FS Fissür Örtücü'yu diğer reçine kompozit veya gölgeler ile birlikte tatbik etmeyiniz.
- PROFILLER FS Fissür Örtücü'yu kullanım talimatlarında yer alan amaçlar dışında herhangi bir amaçla kullanmayınız.
- Ürün ve ambalajın son kullanma tarihini ve çalışma durumunu kontrol ediniz. Ambalajı açılmış, hasar görmüş ve/veya son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
- PROFILLER FS Fissür Örtücü'yu alerjik reaksiyona, deride dermatit gibi hipersensitive reaksiyona veya aşırı hassasiyete sebep olması halinde, hekimize başvurunuz.
- Metakrilik monomerlerden kaynaklanan alerjik reaksiyon olasılığından uzak durmak için PROFILLER FS Fissür Örtücü ile işlem yaparken daimi olarak muayene eldiveni (plastik, vinleks veya lateks) kullanınız.
- Alerjen reaksiyona neden olabileceğinden ürünün gözler, mukozal perde, cilt ve kıyafetlerle temas etmesini engelleyiniz.
- PROFILLER FS Fissür Örtücü yutulmamalı veya teneffüs edilmemelidir.
- Ağız boşluğuna uygulamadan önce herhangi bir şırınga akışının durumunu kontrol edin. direnç hissederseniz, ucu değiştirin ve tekrar kontrol edin.
- Ürünü, çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.
- Işıkla kürleştiren üniteyi kullanırken polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçınınız, koruyucu göz siperleri, gözlük veya büyük tip gözlük

**PROMİDA DIŞ MALZEMELERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

75. YIL MAH. KÜÇÜK ORGANİZE SANAYİ 3. CADDE 6A  
ODUNPAZARI/ESKİŞEHİR

[info@promida.com.tr](mailto:info@promida.com.tr) www.promida.com.tr



HİMĞ SERAMİK VE MEDİKAL KOMPOZİT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED  
ŞİRKETİ

kullanınız.

- PROFİLLER FS Fissür Örtücü şırınga olarak tedarik edilir. Açılıp ağzı açık bırakılan ürünler, malzeme ve tasarım karakteristiklerine zarar verebilir.
- PROMİDA DIŞ MALZEMELERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ. ürünün yanlış kullanımından kaynaklanan yaralanma / rahatsızlıklar gibi durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmeyecektir. Orijinal ambalajı bozulmuş ürünlerin iadesi kabul edilmeyecektir.
- PROFİLLER FS Fissür Örtücü emniyetli şekilde elden çıkarmak için, atım öncesinde şırınganın kullanılmamış kısmını sıkın ve ışıkla kürleştirin.
- İşlemler esnasında lütfen maske, gözlük, önlük gibi kişisel koruyucu donanımınızı kullanınız.
- Ürünlerin renk kodlaması VITA Zahnfabrik renk skalandırılmasına uygun olarak yapılmıştır.

#### 7- Saklama koşulları












PROFİLLER FS Fissür Örtücü'yü 2-27°C arasında bir sıcaklıkta saklayın. Belirtilen sıcaklıklardaki raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır (3 yıl). Doğrudan ışık ve ısıyla temas etmesini ENGELLEYİN.

#### NOT:

Ürünlerimiz diş hekimliğinde kullanılmak üzere üretilmiştir. Profesyonel diş hekimleri dışında kullanılması uygun değildir. Ürünlerin kullanılması bizim dışımızda kullanıcı kontrolünde olduğu için uygulamalardan tamamen kullanıcı sorumludur. Kullanım kılavuzunda verilen bilgiler ve uyarılar doğrultusunda kullanılmasını öneririz.

**\*\* Bertaraf:** Ürünlere biyolojik tehlikelerine göre işlem yapılmalı ve ülkenin yasal düzenlemeleri ile hastane politikalarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

#### 8- Semboller ve Anlamları:

	Lot Numarası		İmalat Tarihi
	Katalog Numarası		İmalatçı
	Süresinde kullanınız		Güneş ışığından uzak tutunuz
	Uyarı, Beraberinde Verilen Dökümanlara Başvurunuz		Kullanma Talimatlarına Başvurunuz.
	Depolama sıcaklık aralığı		Onaylanmış Kuruluş
	Kuru yerde saklayınız.		

**PROMİDA DIŞ MALZEMELERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

75. YIL MAH. KÜÇÜK ORGANİZE SANAYİ 3. CADDE 6A  
ODUNPAZARI/ESKİŞEHİR

[info@promida.com.tr](mailto:info@promida.com.tr) www.promida.com.tr



HIMG SERAMİK VE MEDİKAL KOMPOZİT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED  
ŞİRKETİ