

ventura **similux**

EN

[Light-curing microhybrid restorative composite \(polymer-based restorative material\)](#)

ES

[Composite restaurador microhíbrido fotopolimerizable \(material restaurador a base de polímero\)](#)

PT

[Compósito restaurador microhíbrido fotopolimerizável \(material restaurador à base de resinas\)](#)

IT

[Composito microibrido da restauro fotopolimerizzabile \(materiale da restauro a base di polimeri\)](#)

DE

[Lichthärtendes mikrohybrides restauratives Komposit \(polymerbasiertes Restaurationsmaterial\)](#)

PL

[Światłoutwardzalny mikrohybrydowy kompozyt do odbudowy \(materiał przystosowany do polimeryzacji\)](#)

EL

[Σύνθετη φωτοπολυμεριζόμενη μικροϋβριδική ρητίνη αποκατάστασης \(πολυμερούς βάσης\)](#)

ventura **similux**

Light Cure Microhybrid Composite



Instructions for Use



PRODUCT DESCRIPTION

VENTURA SIMILUX is a **light cure radioaque microhybrid composite** for **anterior and posterior** restorations. It is based on BIS-GMA-resin and inorganic filler particles of 0.05-1.5 µm. The total filler load is 81 %, the total filler volume is 65 %. Radiopacity of VENTURA SIMILUX is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~100 % aluminium).

The composite meets the requirements of: **DIN EN ISO 4049**, type 1, class 2, group 1.

INDICATIONS/INTENDED USE

Restorations of all cavity classes

PERFORMANCE FEATURES

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

CONTRAINDICATIONS

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore, for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

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 composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

APPLICATION

Preparation of Tooth and Colour Matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and colour matching.

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate VENTURA SIMILUX shade.

VENTURA SIMILUX is shaded according to VITA® - Shades.

Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction. For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with VENTURA ETCHING GEL and subsequent application of a light

cure bonding agent is recommended. Otherwise use a self-etching bonding agent before application of VENTURA SIMILUX.

Application and Curing of VENTURA SIMILUX

Apply VENTURA SIMILUX in the selected shade. VENTURA SIMILUX is easy to model. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used.

In case of deep and extended cavities best results are obtained with a build-up of a base liner using a light cure resin modified cement or a light cure flowable composite, followed by the application of VENTURA SIMILUX.

In case of small cavities VENTURA SIMILUX can be applied directly.

For an optimum result apply VENTURA SIMILUX in **layers of max. 2 mm**. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a **light intensity of at least 1000 mW/cm²**, cure each increment as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, C2) **20 seconds**

Darker shades (e.g. A3.5, B3) **30 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

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 composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the composite restorative. Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

COMPOSITION

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, 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

First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific 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 exclusive remedy and First Scientific Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental GmbH product.

LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, First Scientific 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.



MADESPA S.A.

Río Torviscal, 8 – 45007, Toledo, España (Spain)



First Scientific Dental GmbH

Robert-Bosch-Str 26 – 25335 Elmshorn, Germany



0482

ventura **similux**

Composite microhíbrido fotopolimerizable

ES

Instrucciones de uso

MD

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

VENTURA SIMILUX es un **composite microhíbrido radiopaco fotopolimerizable** para restauraciones **anteriores y posteriores**. Está basado en resina BIS-GMA y partículas de relleno inorgánicas de 0,05-1,5 µm. La carga total de relleno es del 81 %, y el volumen total de relleno es del 65 %. La radiopacidad de VENTURA SIMILUX es del 200 % de aluminio (la radiopacidad del esmalte es ~ 200 % de aluminio y la de la dentina, ~ 100 % de aluminio).

El composite cumple con los requisitos de **DIN EN ISO 4049**, tipo 1, clase 2, grupo 1.

INDICACIONES/USO PREVISTO

Restauraciones de todas las clases de cavidades.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

CONTRAINDICACIONES

No pueden descartarse irritaciones resultantes del contacto directo con la pulpa. Por lo tanto, para la protección pulpar, las zonas próximas a la pulpa deben cubrirse con una fina capa de material de recubrimiento pulpar.

GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIO

Personas que reciben tratamiento durante un procedimiento dental.

USUARIOS PREVISTOS

Este producto sanitario debe ser utilizado únicamente por un profesional odontológico debidamente formado.

INCOMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES

No utilizar en combinación con sustancias que contengan eugenol, ya que el eugenol inhibe la polimerización del composite. No almacenar el material composite cerca de productos que contengan eugenol, ni permitir que el composite entre en contacto con materiales que contengan eugenol.

APLICACIÓN

Preparación del diente y selección del color

Limpiar el diente con una pasta de pulido sin flúor (por ejemplo, polvo de piedra pómez con agua) antes de la preparación y de la selección del color.

Determinar el color del diente mientras los dientes aún estén húmedos y seleccionar el tono adecuado de VENTURA SIMILUX.

VENTURA SIMILUX se presenta en tonos según la guía VITA®

Preparación de la cavidad

Después del aislamiento, preferiblemente con dique de goma, preparar la cavidad con una reducción dental mínima.

Para la protección pulpar, las zonas próximas a la pulpa deben cubrirse con una fina capa de material de recubrimiento pulpar.

Acondicionar y aplicar un agente adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda la técnica de grabado total con VENTURA ETCHING GEL y la posterior aplicación de un agente adhesivo fotopolimerizable. Como alternativa, utilizar un agente adhesivo autograbante antes de la aplicación de VENTURA SIMILUX.

Aplicación y polimerización de VENTURA SIMILUX

Aplicar VENTURA SIMILUX en el tono seleccionado. VENTURA SIMILUX es fácil de modelar. Colocarlo utilizando un instrumento adecuado. Pueden utilizarse tiras de matriz.

En caso de cavidades profundas y extensas, se obtienen mejores resultados mediante la reconstrucción de una base con un cemento modificado con resina fotopolimerizable o con un composite fluido fotopolimerizable, seguida de la aplicación de VENTURA SIMILUX.

En caso de cavidades pequeñas, VENTURA SIMILUX puede aplicarse directamente.

Para obtener un resultado óptimo, aplicar VENTURA SIMILUX en **capas de un máximo de 2 mm**. Fotopolimerizar cada incremento por separado.

Utilizando una unidad de polimerización con un rango de longitud de onda de 400-500 nm y una **intensidad lumínica de al menos 1000 mW/cm²**, polimerizar cada incremento de la siguiente manera:

- Tonos claros, por ejemplo, A1, A2, C2: **20 segundos**
- Tonos oscuros, por ejemplo, A3.5, B3: **30 segundos**

Mantener la ventana de emisión de luz lo más cerca posible del material de obturación.

Acabado

Dependiendo de la forma de la zona, contornear con diamantes de acabado, discos de pulido flexibles o fresas de carburo. Pulir hasta obtener un alto brillo con discos o cepillos de pulido.

ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C (77 °F). Proteger de la luz solar directa. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Cerrar la jeringa inmediatamente después de su uso para evitar la exposición a la luz.

NOTAS ADICIONALES/ADVERTENCIAS

- La luz ambiental de la lámpara dental puede iniciar la polimerización del composite.
- No utilizar ninguna resina para ajustar la viscosidad del composite restaurador. Evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- El composite no polimerizado puede tener un efecto irritante y provocar sensibilización a los metacrilatos.
- Los guantes médicos comerciales no protegen frente al efecto sensibilizante de los metacrilatos.
- VITA® es una marca registrada de VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

COMPOSICIÓN

Dimetacrilatos, vidrio dental, dióxido de silicio, fotoiniciadores.

ELIMINACIÓN

Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Los incidentes graves, conforme al Reglamento de Productos Sanitarios de la UE, que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

NOTA

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto sanitario puede encontrarse en la base de datos europea sobre productos sanitarios. (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTÍA

First Scientific Dental GmbH garantiza que este producto está libre de defectos de material y fabricación. First Scientific Dental GmbH no ofrece ninguna otra garantía, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del período de garantía, el único recurso del usuario y la única obligación de First Scientific Dental GmbH será la reparación o sustitución del producto de First Scientific Dental GmbH.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Salvo en los casos en que la ley lo prohíba, First Scientific Dental GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño derivado de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría alegada, incluida garantía, contrato, negligencia o responsabilidad objetiva.



MADESPA S.A.

Río Torviscal, 8 – 45007, Toledo, España



First Scientific Dental GmbH

Robert-Bosch-Str 26 – 25335 Elmshorn, Germany



0482

ventura **similux**

Compósito micro-híbrido fotopolimerizável



Instruções de utilização



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O VENTURA SIMILUX é um **compósito micro-híbrido radiopaco fotopolimerizável** para restaurações **anteriores e posteriores**. É baseado numa resina BIS-GMA e em partículas de enchimento inorgânico de 0,05-1,5 µm. A carga total de enchimento é de 81%, e o volume total de enchimento é de 65%. A radiopacidade do VENTURA SIMILUX é de 200% de alumínio (radiopacidade do esmalte: ~200% de alumínio, da dentina: ~100% de alumínio).

O compósito cumpre os requisitos da: **DIN EN ISO 4049**, tipo 1, classe 2, grupo 1.

INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PREVISTA

Restaurações de todas as classes cavitárias.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do produto cumprem os requisitos da utilização prevista.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se podem excluir irritações resultantes do contacto direto com a polpa dentária. Por conseguinte, para proteção pulpar, as áreas próximas da polpa dentária devem ser cobertas com uma fina camada de material de recobrimento pulpar.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Pessoas que são tratadas durante um procedimento dentário.

UTILIZADORES PREVISTOS

Este dispositivo médico deve ser utilizado apenas por um profissional de medicina dentária devidamente qualificado.

INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS MATERIAIS

Não utilizar em combinação com substâncias que contenham eugenol, uma vez que o eugenol inibe a polimerização do compósito. De igual modo, não conservar o material compósito na proximidade de produtos contendo eugenol, nem permitir que o compósito entre em contacto com materiais contendo eugenol.

APLICAÇÃO

Preparação do dente e seleção da cor

Antes da preparação e da selecção da cor, limpe o dente com uma pasta de polimento sem flúor (por ex., pedra-pomes fina misturada com água).

Determine a tonalidade do dente enquanto os dentes ainda estiverem húmidos, e selecione a tonalidade do VENTURA SIMILUX adequada.

O VENTURA SIMILUX apresenta tonalidades de acordo com a escala VITA®.

Preparação da cavidade

Após o isolamento (preferencialmente com dique de borracha), prepare a cavidade com redução mínima da estrutura dentária.

Para proteção pulpar, as áreas próximas da polpa dentária devem ser cobertas com uma fina camada de material de recobrimento pulpar.

Condicione e aplique um agente adesivo de acordo com as instruções do fabricante. Recomenda-se a técnica de condicionamento ácido total com VENTURA ETCHING GEL e aplicação subsequente de um agente adesivo fotopolimerizável. Caso contrário, utilize um agente adesivo autocondicionante antes da aplicação do VENTURA SIMILUX.

Aplicação e polimerização do VENTURA SIMILUX

Aplique o VENTURA SIMILUX da tonalidade selecionada. O VENTURA SIMILUX é fácil de modelar. Aplique-o utilizando um instrumento adequado. Podem ser utilizadas faixas matriciais.

Em cavidades profundas e extensas, obtêm-se melhores resultados com a construção de uma base de revestimento utilizando um cimento modificado por resina fotopolimerizável ou um compósito fluido fotopolimerizável, seguido da aplicação de VENTURA SIMILUX.

No caso de cavidades pequenas, o VENTURA SIMILUX pode ser aplicado diretamente.

Para um resultado ideal, aplique o VENTURA SIMILUX em **camadas de 2 mm no máximo**. Proceda à fotopolimerização de cada incremento separadamente.

Utilizando uma unidade de polimerização (intervalo de comprimentos de onda de 400-500 nm) com uma **intensidade luminosa** de, **pelo menos, 1000 mW/cm²**, fotopolimerize cada incremento da seguinte forma:

Tonalidades mais claras (por ex., A1, A2, C2), **20 segundos**

Tonalidades mais escuras (por ex., A3.5, B3), **30 segundos**

Mantenha a janela de emissão de luz o mais próximo possível do material de enchimento.

Acabamento

Dependendo da forma da área, efetue o contorno com diamantes de acabamento, discos abrasivos flexíveis ou brocas de carboneto. Utilizando discos ou escovas de polimento, proceda ao polimento até obter um brilho elevado.

CONSERVAÇÃO

Não armazenar acima de 25 °C (77 °F). Proteger da luz solar direta. Não utilizar após a data de validade.

Fechar a seringa imediatamente após a utilização, de modo a evitar a exposição à luz.

NOTAS/ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS

- A luz ambiente do candeeiro dentário pode iniciar a polimerização do compósito.
- Não utilizar nenhuma resina para ajustar a viscosidade do material compósito de restauro. Evitar o contacto com a pele, membranas mucosas e olhos.
- O compósito não polimerizado pode ter um efeito irritante e provocar sensibilização aos metacrilatos.
- As luvas médicas disponíveis no mercado não protegem contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.
- VITA® é uma marca comercial registada da VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.
- Manter fora do alcance das crianças!

COMPOSIÇÃO

Dimetacrilatos, vidro dentário, dióxido de silício, fotoiniciadores.

ELIMINAÇÃO

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos das autoridades locais.

OBRIGAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

Nos termos do regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos, os incidentes graves que tenham ocorrido em associação com este dispositivo médico têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

NOTA

O resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico pode ser consultado na base de dados europeia de dispositivos médicos.

(EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTIA

A First Scientific Dental GmbH garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabrico. A First Scientific Dental GmbH não presta quaisquer outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de qualidade comercial ou de adequação a uma finalidade específica. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à sua aplicação. Se este produto apresentar defeito durante o período de garantia, a sua única compensação e a única obrigação da First Scientific Dental GmbH serão a reparação ou substituição do produto da First Scientific Dental GmbH.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Salvo nos casos em que tal seja proibido por lei, a First Scientific Dental GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam eles diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria jurídica invocada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.



MADESPA S.A.

Río Torviscal, 8 – 45007, Toledo, Espanha



First Scientific Dental GmbH

Robert-Bosch-Str 26 – 25335 Elmshorn, Alemanha



0482

ventura **similux**

Composito microibrido fotopolimerizzabile

IT

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

VENTURA SIMILUX è un **composito microibrido radiopaco fotopolimerizzabile** per restauri **anteriori e posteriori**. È a base di resina BIS-GMA e particelle di riempitivo inorganico di dimensioni comprese tra 0,05 e 1,5 µm. Il carico totale di riempitivo è dell'81%, il volume totale di riempitivo è del 65%. La radiopacità di VENTURA SIMILUX è del 200% di alluminio (radiopacità dello smalto: ~200% alluminio, di dentina: ~100% alluminio).

Il composito soddisfa i requisiti di: **DIN EN ISO 4049**, tipo 1, classe 2, gruppo 1.

INDICAZIONI/USO PREVISTO

Restauri di tutte le classi di cavità

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Le caratteristiche di prestazione del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

CONTROINDICAZIONI

Non si possono escludere irritazioni dovute al contatto diretto con la polpa. Pertanto, per proteggere la polpa, le aree adiacenti alla stessa devono essere ricoperte da un sottile strato di materiale di copertura isolante (capping).

POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

Persone sottoposte a cure odontoiatriche.

UTILIZZATORI PREVISTI

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un odontoiatra qualificato.

INCOMPATIBILITÀ CON ALTRI MATERIALI

Non utilizzare in combinazione con sostanze contenenti eugenolo, poiché l'eugenolo inibisce la polimerizzazione del composito. Non conservare il materiale composito in prossimità di prodotti contenenti eugenolo ed evitare che il composito entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.

APPLICAZIONE

Preparazione del dente e abbinamento del colore

Prima della preparazione e della scelta del colore, pulire il dente con una pasta lucidante priva di fluoro (ad es. polvere di pomice diluita in acqua).

Accertare la tonalità del dente mentre è ancora umido e selezionare la tonalità VENTURA SIMILUX appropriata.

VENTURA SIMILUX è disponibile nelle tonalità VITA®.

Preparazione della cavità

Dopo aver isolato il campo operatorio (preferibilmente con una diga di gomma), preparare la cavità riducendo il dente il meno possibile.

Per proteggere la polpa, le aree adiacenti alla polpa devono essere ricoperte con un sottile strato di materiale di copertura isolante pulpare.

Preparare e applicare un agente adesivo seguendo le istruzioni del produttore. Si consiglia la tecnica di mordenzatura totale con VENTURA ETCHING GEL e la successiva applicazione di un agente adesivo fotopolimerizzabile. In caso contrario, utilizzare un agente adesivo autopolimerizzante prima dell'applicazione di VENTURA SIMILUX.

Applicazione e polimerizzazione di VENTURA SIMILUX

Applicare VENTURA SIMILUX nella tonalità selezionata. VENTURA SIMILUX è facile da modellare. Posizionarlo utilizzando uno strumento adatto. Possono essere utilizzate strisce di matrice.

In caso di cavità profonde ed estese, i risultati migliori si ottengono realizzando un rivestimento di base con un cemento modificato con resina fotopolimerizzabile o un composito fluido fotopolimerizzabile, seguito dall'applicazione di VENTURA SIMILUX.

In caso di cavità di piccole dimensioni, VENTURA SIMILUX può essere applicato direttamente.

Per un risultato ottimale applicare VENTURA SIMILUX in **strati di max. 2 mm**. Fotopolimerizzare ogni incremento separatamente.

Utilizzando un'unità di polimerizzazione (intervallo di lunghezze d'onda 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm², polimerizzare ogni incremento come segue:

Tonalità più chiare (ad es. A1, A2, C2) **20 secondi**

Tonalità più scure (ad es. A3.5, B3) **30 secondi**

Tenere la finestra di emissione luminosa il più vicino possibile al materiale di riempimento.

Rifinitura

A seconda della forma del contorno dell'area, utilizzare diamanti di rifinitura, dischi abrasivi flessibili o frese in carburo. Lucidare fino a ottenere un'elevata brillantezza con dischi o spazzole di lucidatura.

CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25 °C (77 °F). Proteggere dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Chiudere immediatamente la siringa dopo l'uso per evitare l'esposizione alla luce.

NOTE/AVVERTENZE AGGIUNTIVE

- La luce ambientale della lampada odontoiatrica potrebbe innescare la polimerizzazione del composito.
- Non utilizzare resine per regolare la viscosità del materiale da otturazione in composito. Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Il composito non polimerizzato può avere un effetto irritante e può portare a sensibilizzazione contro i metacrilati.
- I guanti medici in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- VITA® è un marchio registrato di VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini!

COMPOSIZIONE

Dimetacrilati, vetro dentale, biossido di silicio, fotoiniziatori.

SMALTIMENTO

Smaltimento del prodotto secondo le normative delle autorità locali.

OBBLIGHI DI SEGNALEZIONE

Gli incidenti gravi, ai sensi del regolamento UE sui dispositivi medici, verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

NOTA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici.
(EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANZIA

First Scientific Dental GmbH garantisce che questo prodotto sarà privo di difetti nei materiali e nella lavorazione. First Scientific Dental GmbH non fornisce altre garanzie, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utente è responsabile della determinazione dell'idoneità del prodotto all'applicazione dell'utente. Qualora il prodotto risultasse difettoso entro il periodo di garanzia, l'unico rimedio a disposizione dell'acquirente e l'unico obbligo di First Scientific Dental GmbH consisteranno nella riparazione o nella sostituzione del prodotto First Scientific Dental GmbH.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Salvo nei casi in cui ciò sia vietato dalla legge, First Scientific Dental GmbH non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti dal presente prodotto, siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, indipendentemente dalla teoria invocata, ivi incluse la garanzia, il contratto, la negligenza o la responsabilità oggettiva.



MADESPA S.A.

Río Torviscal, 8 – 45007, Toledo, Spagna



First Scientific Dental GmbH

Robert-Bosch-Str 26 – 25335 Elmshorn, Germania

CE 0482

ventura **similux**

Lichthärtendes Microhybrid-Composite

DE

Gebrauchsanweisung

MD

PRODUKTBESCHREIBUNG

VENTURA SIMILUX ist ein **lichthärtendes röntgensichtbares Microhybrid-Composite** für **Anterior- und Posterior-Restaurationen**. Es basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1,5 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 81 % (Gewichtsprozent) und 65 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von VENTURA SIMILUX beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Das Composite erfüllt die Anforderungen nach **DIN EN ISO 4049**, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG

Restaurationen aller Kavitätenklassen

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt 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 Composites beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich.

Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

ANWENDUNG

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen.

Die Zahnfarbe wird am feuchten Zahn ermittelt und die geeignete VENTURA SIMILUX Farbe entsprechend ausgewählt.

VENTURA SIMILUX ist in VITA®-Farben eingefärbt.

Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.

Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedecken. Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit VENTURA ETCHING GEL und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers oder mit einem selbstätzenden Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann VENTURA SIMILUX direkt verwendet werden.

Applikation und Aushärtung von VENTURA SIMILUX

VENTURA SIMILUX wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. VENTURA SIMILUX ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichthärtender harzmodifizierter Zement oder ein lichthärtendes, fließfähiges Composite appliziert werden. Anschließend wird das VENTURA SIMILUX appliziert.

Bei kleinen Kavitäten kann VENTURA SIMILUX direkt appliziert werden.

Für ein optimales Ergebnis soll VENTURA SIMILUX in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 2 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jede Schicht wie folgt aushärten:

helle Farben (z.B. A1; A2; C2) **20 Sekunden**

dunkle Farben (z.B. A3.5; B3) **30 Sekunden**

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.

Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

LAGERUNG

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 Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

ZUSAMMENSETZUNG

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, 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

First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit 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 First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH-Produktes.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht First Scientific 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.



MADESPA S.A.

Río Torviscal, 8 – 45007, Toledo, Spanien



First Scientific Dental GmbH

Robert-Bosch-Str 26 – 25335 Elmshorn, Germany



0482

ventura **similux**

Światłoutwardzalny kompozyt mikrohybrydowy

PL

Instrukcje użytkowania

MD

OPIS PRODUKTU

VENTURA SIMILUX to **światłoutwardzalny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich kompozyt mikrohybrydowy** do wypełnień **w zębach przednich i bocznych**. Bazuje on na żywicy BIS-GMA i nieorganicznych cząstkach wypełniacza o wielkości 0,05–1,5 µm. Całkowita zawartość wypełniacza wynosi 81%, a całkowita objętość wypełniacza to 65%. Nieprzepuszczalność VENTURA SIMILUX dla promieni rentgenowskich odpowiada 200% nieprzepuszczalności dla aluminium (nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich szkliwa: ~200% aluminium, zębiny: ~100% aluminium).

Kompozyt spełnia wymagania zawarte w normie: **DIN EN ISO 4049**, typ 1, klasa 2, grupa 1.

WSKAZANIA / PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Wypełnienia ubytków wszystkich klas

CECHY UŻYTKOWE

Cechy użytkowe produktu spełniają wymagania dla jego przewidzianego zastosowania.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie można wykluczyć podrażnień spowodowanych bezpośrednim kontaktem z miazgą. Dlatego, w celu ochrony miazgi, obszary w pobliżu miazgi należy powleć cienką warstwą materiału do pokrywania miazgi.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby poddawane zabiegowi dentystycznemu.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Ten wyrób medyczny powinien być stosowany wyłącznie przez lekarza dentystę z profesjonalnym przeszkoleniem.

NIEZGODNOŚĆ Z INNYMI MATERIAŁAMI

Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimeryzację kompozytu. Materiału kompozytowego nie wolno również przechowywać w pobliżu produktów zawierających eugenol. Nie wolno także dopuszczać do kontaktu kompozytu z materiałami zawierającymi eugenol.

NAKŁADANIE

Opracowanie zęba i dobór koloru

Przed opracowaniem i doбором koloru należy oczyścić ząb pastą polerską niezawierającą fluoru (np. mączką pumeksową z wodą).

Określić odcień zęba, gdy zęby są jeszcze wilgotne i wybrać odpowiedni odcień VENTURA SIMILUX.

VENTURA SIMILUX jest dostępny w odcieniach zgodnych z VITA® – Shades.

Opracowanie ubytku

Po izolacji (najlepiej za pomocą koferdamu), należy opracować ubytek z minimalną redukcją zęba.

W celu ochrony miazgi, obszary znajdujące się w jej pobliżu, należy powlec cienką warstwą materiału do pokrywania miazgi.

Przygotować i nałożyć środek wiążący zgodnie z instrukcją producenta. Zaleca się stosowanie techniki całkowitego trawienia przy użyciu VENTURA ETCHING GEL, z późniejszym nałożeniem światłoutwardzalnego środka wiążącego. W przeciwnym razie przed nałożeniem VENTURA SIMILUX należy zastosować samotrawiący środek wiążący.

Nakładanie i utwardzanie VENTURA SIMILUX

Nałożyć VENTURA SIMILUX w wybranym odcieniu. VENTURA SIMILUX jest łatwy do modelowania. Nałożyć wyrób za pomocą odpowiedniego instrumentu. Można użyć pasków matrycowych.

W przypadku głębokich i rozległych ubytków najlepsze wyniki uzyskuje się wykonując odbudowę warstwy bazowej z zastosowaniem cementu modyfikowanego światłoutwardzalną żywicą lub światłoutwardzalnego, płynnego kompozytu, a następnie nakładając wyrób VENTURA SIMILUX.

W przypadku małych ubytków wyrób VENTURA SIMILUX można nakładać bezpośrednio.

W celu uzyskania optymalnego rezultatu, wyrób VENTURA SIMILUX należy nakładać **warstwami o grubości maks. 2 mm**. Każdą warstwę należy osobno utwardzać światłem.

Przy użyciu urządzenia do polimeryzacji (z zakresem długości fali 400–500 nm), o natężeniu światła wynoszącym co najmniej 1000 mW/cm², każdą warstwę należy utwardzać światłem w następujący sposób:

Jaśniejsze odcienie (np. A1, A2, C2) **20 sekund**

Ciemniejsze odcienie (np. A3.5, B3) **30 sekund**

Przytrzymać okno emisji światła możliwie jak najbliżej materiału wypełniającego.

Wykończenie

W zależności od kształtu obszaru, konturować za pomocą diamentów wykańczających, elastycznych dysków ściernych lub wiertel z węglików spiekanych. Wypolerować na wysoki połysk krążkami polerskimi lub szczoteczkami polerskimi.

PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Natychmiast po użyciu zamknąć strzykawkę, aby uniknąć ekspozycji na światło.

DODATKOWE UWAGI / OSTRZEŻENIA

- Światło lampy dentystycznej występujące w otoczeniu może rozpocząć polimeryzację kompozytu.
- W celu dostosowania lepkości materiału kompozytowego do wypełnień nie wolno używać jakiegokolwiek żywicy. Unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- Niespolimeryzowany kompozyt może działać drażniąco i prowadzić do uczulenia na metakrylany.
- Dostępne w handlu rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

- VITA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

SKŁAD

Dimetakrylany, szkło dentystyczne, dwutlenek krzemu, fotoinicjatory.

UTYLIZACJA

Utylizacja produktu powinna być przeprowadzana zgodnie z lokalnymi przepisami.

OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA NIEPRAWIDŁOWOŚCI

Poważne incydenty, w rozumieniu Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi.

UWAGA

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych. (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GWARANCJA

Firma First Scientific Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Firma First Scientific Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym jakichkolwiek dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. To użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności tego produktu do stosowania przez użytkownika. Jeśli w okresie gwarancyjnym ten produkt okaże się wadliwy, wyłącznym środkiem zaradczym i jedynym zobowiązaniem firmy First Scientific Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu firmy First Scientific Dental GmbH.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Z wyjątkiem przypadków, w których jest to zabronione przez prawo, firma First Scientific Dental GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody wynikające ze stosowania tego produktu, bezpośrednio lub pośrednio, specjalne, przypadkowe lub powstałe w następstwie, niezależnie od przyjętej podstawy, w tym gwarancji, umowy, zaniechania lub odpowiedzialności na zasadzie ryzyka.



MADESPA S.A.

Río Torviscal, 8 – 45007, Toledo, Hiszpania



First Scientific Dental GmbH

Robert-Bosch-Str 26 – 25335 Elmshorn, Niemcy



0482

ventura **similux**

Φωτοπολυμεριζόμενη μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη

EL

Οδηγίες χρήσης



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το VENTURA SIMILUX είναι **φωτοπολυμεριζόμενη ακτινοσκιερή μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη** για **πρόσθιες και οπίσθιες** αποκαταστάσεις. Βασίζεται σε ρητίνη BIS-GMA και σωματίδια ανόργανου πληρωτικού 0,05–1,5 μm. Η ολική περιεκτικότητα σε πληρωτικό είναι 81%, ο ολικός όγκος πληρωτικού είναι 65%. Η ακτινοσκιερότητα του VENTURA SIMILUX είναι 200% αλουμινίου (ακτινοσκιερότητα αδαμαντίνης: ~200% αλουμινίου, οδοντίνης: ~100% αλουμινίου).

Η σύνθετη ρητίνη πληροί τις απαιτήσεις των: **DIN EN ISO 4049**, τύπος 1, κατηγορία 2, ομάδα 1.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκαταστάσεις όλων των κατηγοριών κοιλοτήτων

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων του προϊόντος πληρούν τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν μπορούν να αποκλειστούν ερεθισμοί που προκύπτουν από την άμεση επαφή με τον πολφό. Επομένως, για την προστασία του πολφού, οι περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με ένα λεπτό στρώμα υλικού κάλυψης πολφού.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρική θεραπεία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματικά καταρτισμένο οδοντίατρο.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΛΛΑ ΥΛΙΚΑ

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ουσίες που περιέχουν ευγενόλη, επειδή η ευγενόλη αναστέλλει τον πολυμερισμό της σύνθετης ρητίνης. Επίσης, μη φυλάσσετε τη σύνθετη ρητίνη κοντά σε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και μην επιτρέψετε στη σύνθετη ρητίνη να έρχεται σε επαφή με υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Παρασκευή του δοντιού και επιλογή χρώματος

Καθαρίστε το δόντι με πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ. σκόνη ελαφρόπετρας με νερό) πριν από την παρασκευή και την επιλογή χρώματος.

Προσδιορίστε την απόχρωση του δοντιού όσο τα δόντια είναι ακόμη υγρά και επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση VENTURA SIMILUX.

Το VENTURA SIMILUX είναι χρωματικά διαβαθμισμένο σύμφωνα με τις αποχρώσεις VITA®.

Παρασκευή κοιλότητας

Μετά την απομόνωση (κατά προτίμηση με ελαστικό απομονωτήρα) παρασκευάστε την κοιλότητα με ελάχιστη αφαίρεση οδοντικής ουσίας.

Για την προστασία του πολφού, οι περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με ένα λεπτό στρώμα υλικού κάλυψης πολφού.

Προετοιμάστε και εφαρμόστε έναν συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστάται η τεχνική ολικής αδροποίησης με VENTURA ETCHING GEL και η επακόλουθη εφαρμογή φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού παράγοντα. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε έναν αυτοαδροτοποιούμενο συγκολλητικό παράγοντα πριν από την εφαρμογή του VENTURA SIMILUX.

Εφαρμογή και πολυμερισμός του VENTURA SIMILUX

Εφαρμόστε το VENTURA SIMILUX στην επιλεγμένη απόχρωση. Το VENTURA SIMILUX διαμορφώνεται εύκολα. Τοποθετήστε το χρησιμοποιώντας κατάλληλο εργαλείο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταινίες μήτρας.

Σε περίπτωση βαθιών και εκτεταμένων κοιλοτήτων, τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται με την κατασκευή υποστρώματος βάσης χρησιμοποιώντας κονία τροποποιημένη με φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη ή φωτοπολυμεριζόμενη ρευστή σύνθετη ρητίνη, και στη συνέχεια με την εφαρμογή του VENTURA SIMILUX.

Σε περίπτωση μικρών κοιλοτήτων, το VENTURA SIMILUX μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας.

Για βέλτιστο αποτέλεσμα, εφαρμόστε το VENTURA SIMILUX σε **στρώσεις έως 2 mm**. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώση ξεχωριστά.

Χρησιμοποιώντας μονάδα πολυμερισμού (εύρος μήκους κύματος 400–500 nm) με ένταση φωτός τουλάχιστον 1000 mW/cm², πολυμερίστε κάθε στρώση ως εξής:

Ανοιχτότερες αποχρώσεις (π.χ. A1, A2, C2) **20 δευτερόλεπτα**

Σκουρότερες αποχρώσεις (π.χ. A3.5, B3) **30 δευτερόλεπτα**

Κρατήστε το παράθυρο εκπομπής φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στο εμφρακτικό υλικό.

Φινίρισμα

Διαμορφώστε το περίγραμμα, ανάλογα με το σχήμα της περιοχής, με διαμάντια φινιρίσματος, εύκαμπτους δίσκους λείανσης ή φρέζες καρβιδίου. Στιλβώστε σε υψηλή γυαλάδα με δίσκους στίλβωσης ή βούρτσες στίλβωσης.

ΦΥΛΑΞΗ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C (77°F). Προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Κλείνετε αμέσως τη σύριγγα μετά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η έκθεση στο φως.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το περιβάλλον φως της οδοντιατρικής λυχνίας μπορεί να ξεκινήσει τον πολυμερισμό της σύνθετης ρητίνης.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε ρητίνη για την προσαρμογή του ιξώδους της σύνθετης ρητίνης αποκατάστασης. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.
- Η μη πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη μπορεί να έχει ερεθιστική επίδραση και να οδηγήσει σε ευαισθητοποίηση έναντι μεθακρυλικών.
- Τα εμπορικά διαθέσιμα ιατρικά γάντια δεν προστατεύουν από την ευαισθητοποίηση επίδραση των μεθακρυλικών.
- Το VITA® είναι σήμα κατατεθέν της VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Γερμανία.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διμεθακρυλικά, οδοντιατρικό γυαλί, διοξείδιο του πυριτίου, φωτοεκκινητές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απόρριψη του προϊόντος σύμφωνα με τους κανονισμούς των τοπικών αρχών.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Τα σοβαρά περιστατικά σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία έχουν συμβεί σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η First Scientific Dental GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν θα παρουσιάζει ελαττώματα ως προς τα υλικά και την κατασκευή. Η First Scientific Dental GmbH δεν παρέχει καμία άλλη εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος για την εφαρμογή του χρήστη. Εάν το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου εγγύησης, το μοναδικό ένδικο μέσο σας και η μοναδική υποχρέωση της First Scientific Dental GmbH θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος της First Scientific Dental GmbH.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Εκτός όπου απαγορεύεται από τον νόμο, η First Scientific Dental GmbH δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημία που απορρέει από το προϊόν αυτό, είτε άμεση, έμμεση, ειδική, παρεμπόμπουσα ή επακόλουθη, ανεξάρτητα από τη θεωρία που προβάλλεται, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, της σύμβασης, της αμέλειας ή της αντικειμενικής ευθύνης.



MADESPA S.A.

Río Torviscal, 8 – 45007, Toledo, Ισπανία



First Scientific Dental GmbH

Robert-Bosch-Str 26 – 25335 Elmshorn, Γερμανία



0482