

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Ventura Seal está diseñado para el sellado de las fosas y fisuras en el esmalte de los dientes y como ayuda en la prevención de caries. Ventura Seal es un sellador de fosas y fisuras monocomponente y fo-topolimerizable que contiene fluoruro. Su color blanco permite una aplicación controlada y facilita su visibili-dad.

COMPOSICIÓN

- Dimetacrilatos
- Vidrio dental
- Fotoiniciadores

INDICACIONES / USO PREVISTO

Sellado de fosas y fisuras y prevención de caries.

PRESTACIONES

Las prestaciones del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

CONTRAINDICACIONES

En casos singulares, el material puede provocar una reacción de sensibilización en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En estos casos, el material no debe utilizarse.

PACIENTES DESTINATARIOS

Personas que reciben tratamiento durante un procedimiento odontológico.

USUARIOS PREVISTOS

Este producto sanitario sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

INCOMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES

No utilizar en combinación con sustancias que contengan eugenol porque el eugenol inhibe la polimerización del material. No almacene el material cerca de productos que contengan eugenol, ni permita que el material entre en contacto con materiales que contengan eugenol.

APLICACIÓN DE VENTURA SEAL

Se recomienda el dique de goma como método de aislamiento.

1. Grabado del esmalte

El gel grabador Ventura hace más rugosa la superficie del esmalte y produce microrretenciones que permiten que el sellador Ventura Seal fluya adecuadamente. De ese modo, el grabado del esmalte aumentata adherencia del sellador Ventura Seal a las fisuras, fosas y a la su- perficie del diente. Las superficies oclusales de los dientes que se van a sellar deben limpiarse meticulosamente. Aplique el gel grabador a la superficie y evite el contacto del ácido con la dentina. Déjelo actuar durante 30 segundos y a continuación retírelo con abundante agua. Séquelo con aireque no contenga aguani aceite. La superficie grabada deberá tener una apariencia seme- jante a la tiza blanca. Precaución a la hora de grabar: ES ESENCIAL QUE EL ESMALTE GRABADO NO SE CONTAMINE CON NADA. Si se produce contami-nación, vuelva a grabar, a aclarar con agua y a secar tal y como se ha indicado arriba. Evite que el gel grabador entre en contacto con las partes blandas de la cavidad bucal, con los ojos y con la piel. Si se produce un contacto accidental, aclare inmediatamente con abun- dante cantidad de agua. Durante la aplicación del sellador Ventura Seal, las zonas deberán mantenerse secas con un dique de goma.

2. Aplicación del sellador

2.1. Aplicación directamente con puntas aplicadoras: Acople la punta aplicadora a la jeringuilla. Aplique con cuidado una fina capa del sellador Ventura Seal directamente sobre las zonas grabadas y si fuera necesario, extiéndalo con un aplicador fino. 2.2. Dosificación con aplicador. Aplique una pequeña cantidad de sellador Ventura Seal sobre el diente y extiéndalo con unaplicador. Ventura Seal debe aplicarse solo sobre las superficies grabadas. Retire el exceso de material. Fotopolimerice cada segmento con una lámpara LED o halógena (aproximadamente 470 nm) durante 20 segundos.

3. Evaluación del sellador

Compruebe que el sellador ha cubierto totalmente la zona y no que-dan huecos. Si la superficie no se ha contaminado, puede añadirse más sellador. Si se ha producido contaminación, será necesario vol-ver a grabar, aclarar y secar antes de aplicar más producto.

4. Terminación

Pase un aplicador de algodón para eliminar la fina película pegajosa que se forma en la superficie. Verifique la oclusión y ajuste lo que sea necesario.

NOTAS ADICIONALES /PRECAUCIONES:

- Ventura Seal contiene metacrilatos. No utilice este producto en pa- cientes con alergia conocida a los metacrilatos.
- No utilice este producto en pacientes alérgicos a alguno de sus com- ponentes.
- La luz ambiental de la lámpara dental puede iniciar la polimerización del material.
- No utilizar resina para ajustar la viscosidad del material.
- Evitar el contacto con la piel, mucosas y ojos.
- El material no polimerizado puede tener un efecto irritante y puede causar sensibilización o reacción alérgica contra los metacrilatos en personas sensibles.
- Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para uso dental exclusivamente

ALMACENAMIENTO:

No almacenar por encima de 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.

ELIMINACIÓN

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

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Los incidentes graves según el 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 de la seguridad y el rendimiento clínico del producto sanitario puede consultarse 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 carece de defectos tanto de material como de fabricación. First Scientific DentalGmbH no ofrece ninguna otra garantía, incluida cualquier garantía implícita de comercialización de adecuación para un uso concreto.

El usuario es responsable de determinar si el producto es adecuado para la aplicación a la que lo destina. Si este producto es defectuoso dentro del periodo de garantía, su único recurso y la única obligación de First Scientific Dental GmbH será reparar o sustituir el producto de First Scientific Dental GmbH.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, First Scientific Dental GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño derivado de este pro- ducto, ya sea directo, indirecto, especial, fortuito o consecuente, inde- pendientemente del argumento que se invoque, incluidos garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Instrucciones de uso editadas en 2023-12.

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Ventura Seal is designed for sealing the enamel pits and fissures of teeth to aid in prevention of caries. Ventura Seal is a light curing single component and fluoride containing pitand fissure sealant. The white colouration allows controlled application and facilitates visual ob- servation.

COMPOSITION

- Dimethacrylates
- Dental glass
- Photo initiators

INDICATIONS/INTENDED USE

Sealing of fissures and pits and prevention of caries.

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 OF VENTURA SEAL

Rubber dam is the recommended method of isolation.

1. Enamel Etching

Ventura Etching Gel roughens the enamel surface and produces microfine retentions to enable Ventura Seal to flow properly. Thus, the etching of the enamel increases the adhesion of Ventura Seal in fissures, pits and on the tooth surface. The occlusal surfaces of the teeth to be sealed must be thoroughly clea- ned. Apply Ventura Etching Gel in the surface area and keep the acid off from dentin. Leave it in place for 30 seconds and flush then thoroughly with water. Dry with oil and water free air. 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, rinse immediately with copious amounts of water. During the application of Ventura Seal, the areas should be kept dry with rubber dam.

2. Application of sealant

2.1. Direct application with needle tips: Attach the needle tip to the syringe. Press cautiously Ventura Seal in a thin layer directly onto etched areas and – if necessary - spread with a micro- brush. 2.2. Application with a microbrush: Place a small quantity of Ventura Seal onto the tooth and spread with a microbrush. Ventura Seal should only be applied to the etched areas. Re- move excess of material. Light cure each segment with a LED or halogen lamp (approx. 470 nm) for 20 seconds.

3. Sealant evaluation

Inspect the sealant for complete coverage and voids. If surface has not been contaminated, additional sealant may be added. If contamination has occurred, re-etch, rinse, and dry prior to placing more sealant.

4. Dismissal

Wipe the sealant with a cotton applicator to remove the thin sticky film onthe surface. Check occlusion and adjust as required.

ADDITIONAL NOTES / WARNINGS:

- Ventura Seal contains methacrylates. Avoid use of this product on patients with known methacrylates allergies.
- Avoid use on patients with allergies to any of its components.
- 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!
- For dental use only.

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.

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 defectsin 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, his exclu-sively remedy and First Scientific Dental GmbH sole obligation shall be thereplacement of 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, inci-dental or consequential, regardless of the theory asserted, including wa-ranty, contract, negligence or strict liability.

Instructions for use issued in 2023-12.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O Ventura Seal foi concebido para a selagem de fosas e fissuras noesmalte dos dentes e para ajudar na prevenção de cáries. O Ventura Seal é um selante de fosas e fissuras monocomponente e fotopolimerizável que contém fluoreto. A sua cor branca permite uma aplicação controlada e facilita a sua visi- bilidade.

COMPOSIÇÃO

- Dimetacrilatos
- Vidro dentário
- Foto-iniciadores

INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PREVISTA

Selagem de fosas e fissuras e para ajudar na prevenção de cáries.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Em casos particulares, o material pode causar uma reação de sensibilização em doentes com hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes. Nestes casos, o material não deve ser utilizado.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Pessoas que são tratadas durante um procedimento dentário.

UTILIZADORES PREVISTOS

Este dispositivo médico só deve ser utilizado por um médico dentista com formação profissional.

INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS MATERIAIS

Não utilizar em combinação com substâncias que conttenham eugenol porque o eugenol inibe a polimerização do material. Não armazenar o material na proximidade de produtos que conttenham eugenol, nem permitir que o material entre em contacto com materiais que conttenham eugenol.

APLICAÇÃO DO VENTURA SEAL

Recomenda-se o dique de borracha como método de isolamento.

1. Gravação do esmalte

O gel gravador Ventura torna a superfície do esmalte mais rugosa e produz microrretenções que permitem que o selante Ventura Seal flua adequadamente. Dessa forma, a gravação do esmalte aumenta a ade-rência do selante Ventura Seal às fissuras, fosas e superfície do dente. As superfícies oclusais dos dentes a selar devem limpar-se meticulosa-mente. Aplique o gel gravador Ventura na superfície e evite o contacto do ácido com a dentina. Deixe-o atuar durante 30 segundos e em seguida retire-o com água abundante. Seque-o com ar que não contenha água nem óleo. A superfície gravada deverá apresentar um aspeto seme- lhante a giz branco. Precaução no momento da gravação: É ESSENCIAL QUE O ES- MALTE CONDICIONADO NÃO SEJA CONTAMINADO COM NADA. Se ocorrer uma contaminação, volte a gravar, a enxaguar com água e a secar tal como indicado acima. Evite que o gel gravador entre em con- tacto com as mucosas da cavidade oral, com os olhos e com a pele. Se ocorrer um contato accidental, passar imediata e abundantemente por água. Durante a aplicação do selante Ventura Seal, as zonas deverão man-ter-se secas com um dique de borracha.

2. Aplicação do selante

2.1. Aplicação diretamente com pontas de aplicação: Una a ponta de aplicação à seringa. Aplique cuidadosamente uma fina camada do selante Ventura Seal diretamente sobre as zonas gravadas, se necessário, espalhe-o com um aplicador fino. 2.2. Dosagem com aplicador: Aplique uma pequena quantidade de selante Ventura Seal sobre o dente e espalhe-o com um aplicador. O Ventura Seal deve ser apli- cado apenas sobre as superfícies gravadas. Retire o excesso de pro- duto. Fotopolimerize cada segmento com uma lâmpada LED ou halógena (aproximadamente 470 nm) durante 20 segundos. 3. Avaliação do selante Certifique-se de que o selante cobriu totalmente a zona e de que não restam espaços vazios. Se a superfície não tiver sido contaminada, pode acrescentar mais selante. Se tiver ocorrido uma contaminação, será necessário voltar a gravar, enxaguar e secar antes de aplicar mais produto. 4. Finalização Passe um aplicador de algodão para eliminar a fina película pegajosaque se forma na superfície. Verifique a oclusão e ajuste o que for ne- cessário.

NOTAS ADICIONAIS / AVISOS:

- Ventura Seal contém metacrilatos. Não utilize este produto em pa- cientes com alergia conhecida a metacrilatos.
- Não utilize este produto em pacientes alérgicos a qualquer um dos seus componentes.
- A luz ambiente da lâmpada dentária pode iniciar a polimerização do material.
- Não utilizar qualquer resina para ajustar a viscosidade do material.
- Evitar o contacto com a pele, as mucosas e os olhos.
- O material não polimerizado pode ter um efeito irritante e pode causar sensibilização ou reação alérgica aos metacrilatos em indivíduos sensíveis.
- As luvas médicas comerciais não protegem contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.
- Manter afastado das crianças!
- Exclusivamente para uso dentário

ARMAZENAMENTO:

Não armazenar acima de 25°C (77°F). Proteger da luz solar direta. Não utilizar após o prazo de validade. Fechar a seringa imediatamente após a utilização para evitar a exposição à luz.

