

· Conscious dentistry ·

VIDU

PIT AND FISSURE SEALER

en · Pit and Fissure sealer white, light curing, caries-prophylaxis
es · Sellante de fisuras blanco, fotopolimerizable, profilaxis de la carie
it · Sellado de fisura bianco, fotopolimerizzabile, profilassi della carie
fr · Scellement des puits et fissures blanc, photopolymérisant, prophylaxie de carie
pt · Selante de fissuras branco, fotopolimerizável, profilaxia de cáries
de · Fissurenversiegler weiß, lichthärtend, Kariesprophylaxe

“THE FUTURE
IS IN YOUR HANDS”

VIDU PIT AND FISSURE SEALER

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative data:

Oligomeric methacrylates, sodium fluoride, camphorquinone, inorganic fillers

Quantitative data in % w/w:

Methacrylates 79, inorganic fillers 20, sodium fluoride 1

Intended purpose of the product

PIT AND FISSURE SEALER VIDU is a light-curable composite for sealing fissures.

Indications

PIT AND FISSURE SEALER VIDU is a light-curing composite with fluoride for fissure sealing. It is a sealant for occlusal surfaces for the purpose of caries prophylaxis.

Contraindications

The material contains methacrylates.

Do not use in patients with known allergy to the ingredients.

Performance characteristics of the product

The composite material cures by irradiation with light.

Specific precautions

None

Application

1. Clean the surface thoroughly and cover it with an etching gel (orthophosphoric acid), the blue colour of which facilitates accurate and uniform application. Allow the etching gel to react for 60 seconds. Reduce etching times for enamel of juvenile teeth to approx. 30 seconds, extend to approx. 120 seconds for low-prism or fluoridated enamel. Then rinse thoroughly with sufficient water. Dry the surface to be sealed well. The etched tooth surfaces should be milky-line white. After drying, contact with liquids should be excluded.

2. Apply only 1 drop of PIT AND FISSURE SEALER VIDU to a mixing pad and apply a thin layer to the etched surfaces with a brush. Then cure with a halogen lamp for 20–30 seconds. Light devices should emit at 450 nm at 500 mW/cm² and should be checked regularly. Place the light as close as possible to the sealer. Close carefully after use.

Warnings

Residual risks

The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use of the product must be observed in any case.

If, despite following these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, we request that you inform us in every case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

Side effects

Undesirable side effects of this medical device, when the device is properly processed and used, are extremely rare. Should any adverse effects occur – even in doubtful cases – please inform us, describing the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible. We follow up on every indication.

No risks in the event of an overdose are known of.

Interactions

Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage

The Product should be stored between 0° C - 22°C.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

[REF]VI93400 PIT AND FISSURE SEALER - 2 syringes x 2,0 ml + cannulas

Disposal

Unused material can be disposed of cured or uncured as methacrylate waste.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member

 **Attention** H315 Causes skin irritation
 **Warning** H319 Causes serious eye irritation

VIDU PIT AND FISSURE SEALER

es

INSTRUCCIONES DE USO

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentista

Composición

Datos cualitativos:

Metacrilatos oligoméricos, fluoruro de sodio, alcanforquinona, rellenos inorgánicos

Datos cuantitativos en % G/G:

Metacrilato 79, rellenos inorgánicos 20, fluoruro de sodio 1

Finalidad del producto

PIT AND FISSURE SEALER VIDU es un composite fotopolimerizable para el sellado de fisuras.

Indicaciones

PIT AND FISSURE SEALER VIDU es un composite fotopolimerizable con flúor para el sellado de fisuras. Se trata de un sellante para superficies oclusales para la profilaxis de la caries.

Contraindicaciones

El material contiene metacrilatos.

No utilizar en pacientes con alergia conocida a los ingredientes.

Características del producto

Este composite se endurece por irradiación de luz.

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

1. Limpiar bien la superficie y cubrir con un gel de grabado (ácido ortofosfórico). Su color azul facilita una aplicación precisa y uniforme. Dejar actuar el gel de grabado durante 60 segundos.

En caso de esmalte de dientes jóvenes, reducir los tiempos de grabado a unos 30 segundos; en caso de esmalte poco prismático o fluorado, ampliar a unos 120 segundos. A continuación, enjuagar abundantemente con agua. Secar bien la superficie a sellar. La superficie dental grabada debería tener un color blanco lechoso.

Una vez seca, descartar el contacto con líquidos.

2. Aplicar una sola gota de PIT AND FISSURE SEALER VIDU sobre un bloc de mezclas y distribuir con un pincel una capa fina sobre la superficie grabada. A continuación, polimerizar con una lámpara halógena durante 20-30 segundos.

Las lámparas de fotopolimerizado deben emitir a 450 nm a 500 mW/cm² y revisarse periódicamente. Colocar la lámpara lo más cerca posible del sellador. Cerrar con cuidado después de cada uso.

Advertencias

sobre riesgos residuales

Deben respetarse en todo caso las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución descritas en las instrucciones de uso pertenecientes al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.

Reacciones adversas

Si se procesa y utiliza correctamente, los efectos secundarios de este producto son muy poco frecuentes. En caso de que quiera comunicarnos algún efecto secundario no deseado o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas. Hacemos un seguimiento de todas las notificaciones. No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse entre 0° C y 22°C.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

[REF]VI93400 PIT AND FISSURE SEALER - 2 syringes x 2,0 ml + cánulas

Eliminación

El material no utilizado puede eliminarse endurecido o sin endurecer como los residuos de metacrilato.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

 **Atención** H315 Provoca irritación de la piel
 **Warning** H319 Provoca irritación ocular grave



ECO
DESIGN



CLOSE
MANUFACTURE



RESPONSIBLE
CONSUMPTION



SMART
WASTE



ONLINE
DISTRIBUTION

 **Dentared Odontology Services SL**
C. Torres Quevedo 13 Alcobendas,
28108, Madrid, Spain
www.vidu.eco

 **dent a pham**
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35, 25355 Barmstedt, Germany
MADE IN GERMANY

CE 0482



2023-REV-002

VIDU

PIT AND FISSURE SEALER

fr

MANUEL D'INSTRUCTION

Groupe cible de patients
Enfants, adolescents, adultes et séniors

Utilisateurs visés
Dentistes

Composition
Données qualitatives:
Oligomères méthacrylate, fluorure de sodium, camphorquinone, charges inorganiques
Données quantitatives en % p/p :
Méthacrylates 79, charges inorganiques 20, fluorure de sodium 1

Finalité du produit
PIT AND FISSURE SEALER VIDU est un composite photopolymérisable pour le scellement des sillons.

Indications
PIT AND FISSURE SEALER VIDU est un composite photopolymérisable contenant du fluorure pour le scellement des sillons. C'est un scellant pour les surfaces occlusales à des fins de prophylaxie des caries.

Contre-indications
Ce matériau contient des méthacrylates.
Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux ingrédients.

Caractéristiques du produit
Le matériau composite durcit par irradiation à la lumière.

Mesures de précaution particulières
Aucune

Application
1. Nettoyer soigneusement la surface et la recouvrir d'un gel de mordantage (acide orthophosphorique) dont la couleur bleue facilite une application précise et uniforme. Laisser le gel de mordantage agir pendant 60 secondes.
Réduire les temps de mordantage pour l'émail des dents jeunes à environ 30 secondes, l'étendre à environ 120 secondes pour l'émail à faible prisme ou fluoré. Rincer ensuite abondamment avec suffisamment d'eau. Bien sécher la surface avec les sillons à sceller. Après le mordantage, les surfaces des dents doivent être d'un blanc laiteux.
Après le séchage, tout contact avec des liquides doit être exclu.
2. Appliquer seulement 1 goutte de PIT AND FISSURE SEALER VIDU sur un bloc de mélange puis appliquer une fine couche sur les surfaces mordancées avec un pinceau. Faire durcir ensuite avec une lampe halogène pendant 20-30 secondes. Les lampes doivent émettre à 450nm à 500mW/cm2 et être contrôlés régulièrement. Placer la lumière aussi près que possible du scellant. Bien refermer après utilisation.

Avertissements et risques résiduels
Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi correspondant au produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou si d'autres événements indésirables surviennent, veuillez nous en informer dans tous les cas, en décrivant les circonstances qui les accompagnent aussi précisément que possible.

Effets secondaires
Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsqu'il est utilisé correctement. Si vous avez connaissance d'effets secondaires – même en cas de doute – veuillez nous contacter dans tous les cas, en décrivant les circonstances et les symptômes qui les accompagnent aussi précisément que possible. Nous donnons suite à chaque signalement. Aucun risque connu en cas de surdosage.

Interactions
Une interaction du produit avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage
Le produit doit être conservé entre 0° C et 22°C.

Durée de conservation
Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.

Variantes
[REF]VI93400 PIT AND FISSURE SEALER - 2 syringes x 2,0 ml + canules

Élimination
Le matériau non utilisé peut être éliminé, durci ou non, comme les déchets de méthacrylate.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Attention

Warning

H315

Provoque une irritation de la peau

H319

Provoque une irritation sévère des yeux

VIDU

PIT AND FISSURE SEALER

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Gruppo target dei pazienti
Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utilizzatore previsto
Dentista

Composizione
Dati qualitativi:
oligomeri metacrilati, fluoruro di sodio, canforochinone, riempitivi inorganici
Dati quantitativi in % G/G:
metacrilati 79, riempitivi inorganici 20, fluoruro di sodio 1

Destinazione d'uso del prodotto
PIT AND FISSURE SEALER VIDU è un composito fotopolimerizzante per sigillare le fessure.

Indicazioni
PIT AND FISSURE SEALER VIDU è un composito fotopolimerizzante con fluoruro per sigillare le fessure. Si tratta di un sigillante per superfici occlusali che serve a garantire la profilassi della carie.

Controindicazioni
Il materiale contiene metacrilati.
Non usare in pazienti con allergia nota agli ingredienti.

Caratteristiche del prodotto
Il materiale composito si indurisce mediante l'irradiazione con la luce.

Precauzioni speciali
Nessuna

Modalità d'uso
1. Pulire accuratamente la superficie e coprire con un gel mordenzante (acido ortofosforico) la cui colorazione blu facilita un'applicazione precisa e uniforme. Lasciare agire il gel mordenzante per 60 secondi.
Per lo smalto dei denti giovani ridurre i tempi di mordenzatura a circa 30 secondi, per lo smalto fluorurato e povero di prismi allungare i tempi a circa 120 secondi. Quindi sciacquare a fondo con una quantità sufficiente di acqua. Far asciugare bene la superficie da sigillare. Le superfici dentali mordenzate devono avere una tonalità lattescente e bianco pallido. Dopo l'asciugatura, si deve escludere il contatto con dei liquidi.
2. Applicare una sola goccia di PIT AND FISSURE SEALER VIDU su un blocco di miscelazione e stendere con un pennello uno strato sottile sulle superfici mordenzate. Dopodiché fare indurire con una lampada alogena per una durata di 20-30 secondi. Gli apparecchi a luce devono avere lunghezza d'onda di emissione di 450 nm a 500mW/cm2 ed essere controllati regolarmente. Collocare la luce il più vicino possibile al sigillante.
Dopo l'utilizzo, chiudere con attenzione.

Avvertenze rischi residui
Le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto devono essere osservate in ogni caso.

Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di comunicarcelo in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

Effetti collaterali
Gli effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medico sono estremamente rari, se correttamente lavorato e utilizzato. Se dovete venire a conoscenza di eventuali effetti collaterali indesiderati, anche in casi dubbi, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze e i sintomi che li accompagnano nel modo più preciso possibile. Approfondiamo debitamente qualsiasi segnalazione. I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni
Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione
Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22°C.

Durata minima
Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti
[REF]VI93400 PIT AND FISSURE SEALER - 2 syringes x 2,0 ml + aghi

Smaltimento
Il materiale non utilizzato può essere smaltito nei rifiuti dei metacrilati sia indurito che non indurito.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.

Attenzione

Warning

H315

Provoca irritazione cutanea

H319

Provoca grave irritazione agli occhi

VIDU

PIT AND FISSURE SEALER

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Grupo objetivo de pacientes
Crianças, adolescentes, adultos e pacientes idosos

Usuários previstos
Dentista

Composição
Dados qualitativos:
Metacrilatos oligoméricos, fluoreto de sódio, alcanforquinona, recheios inorgânicos
Dados quantitativos em % G/G:
Metacrilato 79, recheios inorgânicos 20, fluoreto de sódio 1

Finalidade do produto
O PIT AND FISSURE SEALER VIDU é um compósito fotopolimerizável para selagem de fissuras.

Indicações
PIT AND FISSURE SEALER VIDU é um compósito fotopolimerizável com flúor para selagem de fissuras. Trata-se de um selante para superfícies oclusais para a profilaxia das cáries.

Contraindicações
O material contém metacrilatos.
Não utilizar em pacientes com alergia conhecida aos ingredientes.

Caraterísticas do produto
Este compósito endurece por irradiação de luz.

Medidas preventivas especiais
Nenhuma

Aplicação
1. Limpar bem a superfície e cobrir com um gel de gravar (ácido ortofosfórico). A sua cor azul facilita uma aplicação precisa e uniforme. Deixar atuar o gel de gravar durante 60 segundos. No esmalte de dentes jovens, reduzir os tempos de gravação para cerca de 30 segundos; nos casos de esmaltes pouco prismáticos ou fluorados, aumentar para cerca de 120 segundos. A seguir, enxaguar abundantemente com água. Secar bem a superfície a selar. A superfície dental gravada deve ter uma cor branco-leitosa. Uma vez seca, evitar o contacto com líquidos.
2. Aplicar uma só gota de PIT AND FISSURE SEALER VIDU sobre um bloco de misturas e distribuir com um pincel uma camada fina sobre a superfície gravada. A seguir, polimerizar com uma lâmpada halógena durante 20-30 segundos. As lâmpadas de fotopolimerização devem emitir a 450 nm a 500 mW/cm2 e ser revistas periodicamente. Colocar a lâmpada tão perto quanto possível do selante. Fechar com cuidado depois de cada utilização.

Advertências sobre riscos residuais
É essencial respeitar em todo o caso as instruções de processamento e as medidas de precaução descritas nas instruções de uso correspondentes ao produto. Se ocorrer uma reação não desejada no paciente ou outros sucessos não desejados apesar de ter cumprido estas instruções, solicitamos em qualquer caso uma notificação com uma descrição tão pormenorizada quanto possível das circunstâncias que a acompanham.

Reações adversas
Se o produto for corretamente processado e utilizado, os efeitos secundários do mesmo são muito pouco frequentes. Se quiser comunicar-nos algum efeito secundário não desejado, ou em caso de dúvida, pedimos-lhe para nos remeter uma descrição tão pormenorizada quanto possível das circunstâncias e sintomas. Fazemos um seguimento de todas as notificações.

Não se conhecem os riscos em caso de sobredosagem.

Interações
Desconhece-se a interação do produto com outros produtos médicos, medicamentos ou outras substâncias.

Armazenamento
O produto deve ser armazenado entre 0°C e 22°C.

Vida útil
Não utilizar após a data de validade.

Variantes
[REF]VI93400 PIT AND FISSURE SEALER - 2 syringes x 2,0 ml + cânulas

Eliminação
O material não utilizado pode ser eliminado endurecido ou sem endurecer como os resíduos de metacrilato.

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário ou o paciente estejam estabelecidos.

Atenção

Warning

H315

Provoca irritação na pele.

H319

Provoca irritação ocular grave.

VIDU

PIT AND FISSURE SEALER

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Patientenzielgruppe
Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender
Zahnarzt

Zusammensetzung
Qualitative Angaben:
Oligomere Methacrylate, Natriumfluorid, Campherchinon, Anorganische Füllstoffe
Quantitative Angaben in % G/G:
Methacrylate 79, anorganische Füllstoffe 20, Natriumfluorid 1

Zweckbestimmung des Produkts
PIT AND FISSURE SEALER VIDU ist ein lichthärtbares Composit für die Versiegelung von Fissuren.

Indikationen
PIT AND FISSURE SEALER VIDU ist ein lichthärtendes Composit mit Fluorid für die Fissurenversiegelung.
Es ist ein Versiegler für okklusale Flächen zwecks Kariesprophylaxe.

Kontraindikationen
Das Material enthält Methacrylate.
Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen die Inhaltsstoffe nicht verwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts
Das Composit-Material härtet durch Bestrahlung mit Licht aus.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen
Keine

Anwendung
1. Die Oberfläche gründlich reinigen und mit einem Ätzelgel bedecken (Orthosphosphorsäure), deren blaue Farbe eine genaue und gleichmäßige Anwendung vereinfacht. Das Ätzelgel 60 Sekunden einwirken lassen. Ätzzeiten beim Schmelz jugendlicher Zähne auf ca. 30 Sekunden verkürzen, bei prismenarmem oder fluoridiertem Schmelz auf ca. 120 Sekunden verlängern. Anschließend gründlich mit ausreichend Wasser spülen. Die zu versiegelnde Oberfläche gut trocknenlegen. Die geätzten Zahnflächen sollten milchig-kalkweiß sein. Nach dem Trocknen soll ein Kontakt mit Flüssigkeiten ausgeschlossen werden.
2. Nur 1 Tropfen PIT AND FISSURE SEALER VIDU auf einen Anmischblock aufbringen und mit einem Pinsel eine dünne Schicht auf die geätzten Flächen auftragen. Anschließend mit einer Halogenlampe während 20-30 Sekunden aushärten lassen. Lichtgeräte sollten bei 450nm bei 500mW/cm2 emittieren und regelmäßig überprüft werden. Das Licht so nahe wie möglich am Versiegler platzieren.
Nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

Warnhinweise
Restrisiken
Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschteVorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

Nebenwirkungen
Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.
Wir gehen jedem Hinweis nach.
Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen
Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung
Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten
[REF]VI93400 PIT AND FISSURE SEALER - 2 syringes x 2,0 ml + Kanülen

Entsorgung
Nicht verwendetes Material kann ausgehärtet oder unausgehärtet wie Methacrylat-Abfälle entsorgt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Achtung

Warning

H315

Verursacht Hautreizungen

H319

Verursacht schwere Augenreizung

