INSTRUÇÃO DE USO

SELANTE DE FÓSSULAS E FISSURAS
Nome técnico: Selante para Fóssulas e Fissuras

Fabricado e distribuído por: Vigodent Ind. Com. Ltda.
End.: Rua Pesqueira, 26 - Bonsucesso - Rio de Janeiro - RJ - 21040-150
CNPJ: 33.425.331/0001-22

Responsável Técnico: Cátia Mara da Eira Hoehn
CRQ/RJ 03212642 – 3ª região

Registro ANVISA nº: 10068879079

Código bula nº: 040567 | **Rev:** 00

PORTUGUÊS

1. Descrição do Produto

O Selante de Fóssulas e Fissuras é um material resinoso fotopolimerizável indicado para o selamento de fóssulas e fissuras de dentes posteriores decíduos e permanentes e de anatomia complexa na prevenção de cárie.

2. Apresentação

Selante de Fóssulas e Fissuras: 01 seringa contendo 1,0g; 1,2g; 1,4g; 1,5g; 2,0g; 2,5g; 3,0g; 3,5g; ou 4,0g.
05 pontas aplicadoras.
Cores disponíveis: Branco e Matizado

3. Composição

Mistura de monômeros, cargas e pigmentos.

4. Indicação do Produto

Selante de Fóssulas e Fissuras é indicado para selamento de fóssulas e fissuras, especialmente nas superfícies oclusais, de dentes decíduos e permanentes, nos casos de pacientes com alto risco de cárie. Ele auxilia na prevenção destas lesões penetrando nas fissuras e fóssulas dos elementos dentários, criando uma barreira protetora contra bactérias.
O alto risco à cárie deve ser avaliado através deve ser determinado levando-se em consideração fatores como cariogenicidade da dieta do paciente (principalmente de dietas ricas em açúcares), seus hábitos de higiene oral, frequência alimentar inadequada, experiência pregressa de cárie, macromorfologia dental, entre outros. Fatores biológicos como falta de acesso à água fluoretada ou creme dental fluoretado, hipossalivação ou má formação dentária também podem ter como indicação o uso do selante, além de pacientes com dentes recém erupcionados, não completamente mineralizados ou dentes com anatomia oclusal complexa, de difícil higienização.

5. Modo de uso

Aplicação em fóssulas e fissuras de dentes hígidos.
1. Cheque os contatos oclusais percebendo se há zonas de interferência oclusal nas regiões de fóssulas e fissuras.
2. Isole o dente preferencialmente com isolamento absoluto ou relativo eficiente.
3. Execute profilaxia para limpeza da superfície, com auxílio de taças ou escovas e pedra pomes e água.
4. Verifique se o dente está livre de cárie. Caso haja lesão em esmalte, recomenda-se fluorterapia e controle de placa. Dentes acometidos por cárie não devem ser selados.
5. Lave e seque bem o elemento dentário.
6. Aplique condicionador ácido fosfórico por 30s em esmalte, lave abundantemente e seque a superfície.
7. O esmalte condicionado apresentará aspecto opaco esbranquiçado e deve ser deixado livre de contaminação por fluidos. Caso haja contaminação da área, repita a manobra de isolamento (se necessário) e condicionamento ácido.
8. Adapte a ponteira de aplicação na seringa de Selante de Fóssulas e Fissuras e aplique a resina por toda área de fóssulas e fissuras, evitando as regiões de interferência oclusal.
9. Fotopolimerize o produto por 20s*
10. Cheque novamente a oclusão e se necessário realize desgaste com pontas abrasivas.

Reparos de Vedação

O paciente que recebeu o selante deve retornar periodicamente ao consultório para checar a integridade do material. Nesta sessão, deve-se obter um campo operatório devidamente limpo e seco para fazer adequado exame clínico:

1. Caso não houver mais material na superfície dental, proceda conforme fosse a primeira aplicação (profilaxia, isolamento, condicionamento ácido e selamento).
2. Caso haja remanescente do material na superfície, teste sua adesividade com sonda exploratória. Deve-se então limpar a superfície, condicioná-la por 30s, lavar e secar e então aplicar Selante de Fóssulas e Fissuras na área descoberta.
Nota: Cuidados para manutenção do tratamento: é essencial que após aplicação de Selante de Fóssulas e Fissuras o paciente seja incluído num programa preventivo com controle da higiene e dieta, e que a integridade do selante seja checada periodicamente. Havendo deficiência, deve-se reavaliar o diagnóstico de cárie antes de selar novamente.
*Tempo de fotopolimerização definido considerando aparelho fotopolimerizador de luz azul com densidade de potência acima de 450mW/cm². Equipamentos com potência inferior necessitam de maior tempo de exposição. Não há risco de sobre-exposição.

6. Precauções e Contraindicações

Para uso profissional.
Evite o uso de Selante de Fóssulas e Fissuras em pacientes com histórico de alergia aos monômeros metacrílicos. Em caso de alergia, suspenda o uso e oriente o paciente a procurar assistência médica.
Para evitar o risco de irritação, não aplique o selante em áreas com contato direto com a gengiva.
Para evitar reações alérgicas aos monômeros metacrílicos, é recomendado o uso constante de luvas. Se o produto entrar em contato com as mãos, lave com água em abundância.
No caso de contato com os olhos, lave-os abundantemente com água corrente e contate imediatamente um médico.
O uso do aparelho fotopolimerizador demanda uso de óculos de proteção para toda equipe profissional e paciente.
Selante de Fóssulas e Fissuras está contraindicado quando não for possível estabelecer campo operatório seco ou seguir corretamente com a técnica descrita.
Selante de Fóssulas e Fissuras não deve ser ingerido ou aspirado. Caso ocorra, procure assistência médica imediatamente.
Não deixe o produto ao alcance de pacientes e crianças.
Dentes com lesão de cárie não deverão receber selantes.
Recoloque a tampa na seringa após cada uso.
Não reutilize a ponteira de aplicação.

7. Advertências

Deve ser evitado o contato de Selante de Fóssulas e Fissuras com a pele, mucosas e olhos. Quando ainda não polimerizado, o produto pode provocar um efeito ligeiramente irritante e promover a sensibilização aos monômeros metacrilatos.
Esse material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta.
Além disso, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso.
Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia, e por isto, não possuem qualquer vinculação.

8. Efeitos Colaterais

Em caso de reações alérgicas ao produto, suspenda o uso.
Selante de Fóssulas e Fissuras é contraindicado em pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos monômeros metacrílicos e assim não deve ser utilizado nestes pacientes.

9. Conservação e Armazenamento

Mantenha o produto em local fresco com a embalagem sempre bem fechada e protegida. Preteja com incidência de luz solar e direta. Exposição à luz provoca polimerização prematura. Armazene o produto em temperatura de 15 a 30ºC/59– 86ºF.
Não congelar o produto. Não exponha a temperaturas elevadas.

10. Validade

O prazo de validade de Selante de Fóssulas e Fissuras é de 24 meses a partir da data de fabricação descrita na embalagem.

ESPAÑOL

1. Descripción del Producto

El Sellador para Fosas y Fisuras es un material resinoso fotopolimerizable indicado para el sellado de fosas y fisuras de dientes posteriores temporales y permanentes con anatomía compleja, en la prevención de caries.

2. Presentación

Sellador para Fosas y Fisuras: 01 jeringa conteniendo 1,0g; 1,2g; 1,4g; 1,5g; 2,0g; 2,5g; 3,0g; 3,5g; o 4,0g.
Colores disponibles: Blanco y Matizado.

3. Composición

Mezcla de monómeros, cargas y pigmentos.

4. Indicaciones del Producto

El Sellador para Fosas y Fisuras está indicado para el sellado de fosas y fisuras, especialmente en superficies oclusales de dientes temporales y permanentes, en pacientes con alto riesgo de caries. Ayuda a prevenir lesiones al penetrar en las fisuras y fosas de los elementos dentarios, creando una barrera protectora contra bacterias.
El riesgo de caries debe ser evaluado considerando factores como la cariogenicidad de la dieta del paciente (principalmente dietas ricas en azúcares), sus hábitos de higiene bucal, frecuencia alimentaria inadecuada, experiencia previa de caries, macromorfología dental, entre otros.
Factores biológicos como la falta de acceso a agua o dentífrico fluorados, hiposalivación o malformaciones dentarias también pueden indicar el uso del sellador, así como en pacientes con dientes recién erupcionados, no completamente mineralizados o con anatomía oclusal compleja y difícil higiene.

5. Modo de uso

Aplicación en fosas y fisuras de dientes sanos.
Verifique los contactos oclusales para detectar zonas de interferencia oclusal en fosas y fisuras.
Aísle el diente preferentemente con aislamiento absoluto o relativo eficiente.
Realice profilaxis para limpiar la superficie, con ayuda de copas o cepillos y piedra pómez con agua.
Verifique que el diente esté libre de caries. Si hay lesión en esmalte, se recomienda terapia con flúor y control de placa. No se deben sellar dientes con caries.
Enjuague y seque bien el diente.
Aplique ácido fosfórico por 30s sobre el esmalte, enjuague abundantemente y seque la superficie.
El esmalte acondicionado debe presentar un aspecto opaco blanquecino y estar libre de contaminación por fluidos. Si hay contaminación, repita el aislamiento (si es necesario) y el acondicionamiento ácido.
Adapte la punta aplicadora a la jeringa del Sellador para Fosas y Fisuras y aplique la resina en toda el área de fosas y fisuras, evitando zonas de interferencia oclusal.
Fotopolimerice el producto durante 20 segundos.*
Verifique nuevamente la oclusión y, si es necesario, realice ajustes con puntas abrasivas.

Reparaciones del Sellado

El paciente que ha recibido el sellador debe volver periódicamente al consultorio para verificar la integridad del material. En estas citas, se debe obtener un campo operatorio limpio y seco para un examen clínico adecuado:

Si no queda material en la superficie dental, proceda como en la primera aplicación (profilaxis, aislamiento, acondicionamiento ácido y sellado).
Si hay material remanente, pruebe su adherencia con una sonda exploradora. Luego

limpie la superficie, acondiciónela por 30s, enjuague y seque, y aplique el sellador en el área descubierta.
Nota: Cuidados posteriores: es esencial que después de aplicar el Sellador para Fosas y Fisuras, el paciente sea incluido en un programa preventivo con control de higiene y dieta, y que la integridad del sellador sea verificada periódicamente. Si hay deficiencia, se debe reevaluar el diagnóstico de caries antes de volver a sellar.
Tiempo de fotopolimerización basado en un equipo de luz azul con densidad de potencia superior a 450mW/cm². Equipos con menor potencia requieren más tiempo de exposición. No hay riesgo de sobreexposición.

6. Precauciones y Contraindicaciones

Uso profesional.
Evite el uso en pacientes con historial de alergia a monómeros metacrílicos. En caso de alergia, suspenda el uso y oriente al paciente a buscar atención médica.
Para evitar irritaciones, no aplique el sellador en áreas con contacto directo con la encía.
Se recomienda el uso constante de guantes para evitar reacciones alérgicas a monómeros metacrílicos. Si el producto entra en contacto con las manos, enjuague con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua corriente y contacte inmediatamente a un médico.
El uso del fotopolimerizador exige el uso de gafas de protección tanto para el equipo profesional como para el paciente.
El sellador está contraindicado si no es posible establecer un campo operatorio seco o si no se puede seguir correctamente la técnica descrita.
No debe ser ingerido ni aspirado. En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica.
Mantenga fuera del alcance de pacientes y niños.
Dientes con caries no deben ser sellados.
Cierre la jeringa tras cada uso.
No reutilice la punta aplicadora.

7. Advertencias

Debe evitarse el contacto del Sellador para Fosas y Fisuras con piel, mucosas y ojos.
Mientras no esté polimerizado, el producto puede causar ligera irritación y sensibilización a los monómeros metacrílicos.
Este material fue fabricado exclusivamente para uso dental y debe ser manipulado según las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza por daños causados por otros usos o manipulación incorrecta.
Además, el usuario debe comprobar, bajo su responsabilidad, si este material es compatible con el uso deseado, especialmente si no está contemplado en estas instrucciones.
Las descripciones de datos no constituyen garantía alguna, por lo tanto, no generan vinculación contractual.

8. Efectos Secundarios

En caso de reacciones alérgicas, suspenda el uso.
El producto está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles a los monómeros metacrílicos y no debe utilizarse en estos casos.

9. Conservación y Almacenamiento

Mantenga el producto en lugar fresco, con el envase bien cerrado y protegido. Evite exposición a luz solar directa. La exposición a la luz provoca polimerización prematura. Almacene entre 15 y 30 ºC / 59–86 ºF. No congelar. No exponer a altas temperaturas.

10. Validez

El plazo de validez del Sellador para Fosas y Fisuras es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase.

ENGLISH

1. Product Description

The Pit and Fissure Sealant is a light-curable resin-based material indicated for sealing pits and fissures of posterior primary and permanent teeth with complex anatomy, for the prevention of dental caries.

2. Presentation

Pit and Fissure Sealant: 01 syringe containing 1.0g; 1.2g; 1.4g; 1.5g; 2.0g; 2.5g; 3.0g; 3.5g; or 4.0g.
Available colors: White and Tinted

3. Composition

Mixture of monomers, fillers, and pigments.

4. Indications

Pit and Fissure Sealant is indicated for sealing pits and fissures, especially on the occlusal surfaces of primary and permanent teeth, in patients with high risk of caries. It helps prevent such lesions by penetrating into the pits and fissures of the teeth, creating a protective barrier against bacteria.
High caries risk must be determined based on factors such as the patient's diet cariogenicity (especially sugar-rich diets), oral hygiene habits, poor eating frequency, previous caries experience, tooth morphology, among others.
Biological factors such as lack of access to fluoridated water or toothpaste, hyposalivation, or dental malformations may also indicate the use of sealant, as well as patients with newly erupted teeth, incompletely mineralized teeth, or teeth with complex occlusal anatomy that are difficult to clean.

5. Instructions for Use

Application on sound teeth pits and fissures:
Check occlusal contacts and identify areas of occlusal interference in the pit and fissure regions.
Isolate the tooth preferably with an absolute or effective relative isolation technique.
Perform prophylaxis to clean the surface using rubber cups or brushes with pumice and water.
Check that the tooth is free from caries. If there is enamel lesion, fluoride therapy and plaque control are recommended. Teeth affected by caries must not be sealed.
Rinse and dry the tooth thoroughly.
Apply phosphoric acid etchant to the enamel for 30 seconds, rinse thoroughly and dry the surface.
The etched enamel should appear frosty white and must be kept free from contamination. If contamination occurs, repeat the isolation (if necessary) and acid etching procedure.
Attach the dispensing tip to the Pit and Fissure Sealant syringe and apply the resin across the pit and fissure areas, avoiding occlusal contact points.
Light-cure the product for 20 seconds*
Recheck occlusion and, if necessary, adjust with abrasive burs.

Sealant Repairs

Patients who have received the sealant should return periodically to the dental office for verification of material integrity. In these sessions, a clean and dry operating field should be prepared for proper clinical examination:

If no material remains on the tooth surface, proceed as with the initial application (prophylaxis, isolation, acid etching, and sealing).
If sealant remnants are found on the surface, test adhesion with an explorer. Then clean the surface, etch for 30 seconds, rinse and dry, and apply the Pit and Fissure Sealant on the uncovered area.
Note: Post-treatment maintenance care: It is essential that after application of the Pit and Fissure Sealant, the patient is enrolled in a preventive program with hygiene and dietary control, and that the integrity of the sealant is checked regularly. If defects are detected, the caries diagnosis must be reassessed before resealing.
Light-curing time is based on a blue LED curing light with power density above 450 mW/cm². Devices with lower power require longer exposure time. There is no risk of overexposure.

6. Precautions and Contraindications

For professional use only.
Avoid using the Pit and Fissure Sealant in patients with a known allergy to methacrylate monomers. In case of allergic reaction, discontinue use and advise the patient to seek medical attention.
To avoid irritation, do not apply sealant in areas with direct contact with the gingiva.
To prevent allergic reactions to methacrylate monomers, it is recommended to wear gloves at all times. If the product comes into contact with the hands, rinse thoroughly with water.
In case of eye contact, rinse immediately with running water and seek medical attention.
Use of the curing light requires protective glasses for the entire professional team and the patient.
Pit and Fissure Sealant is contraindicated when a dry operative field cannot be established or when the described technique cannot be properly followed.
Pit and Fissure Sealant must not be ingested or aspirated. If ingestion or aspiration occurs, seek medical assistance immediately.
Keep the product out of reach of patients and children.
Teeth with carious lesions should not be sealed.
Replace the syringe cap after each use.
Do not reuse the application tip.

7. Warnings

Contact of the Pit and Fissure Sealant with skin, mucous membranes, and eyes should be avoided. When uncured, the product may cause slight irritation and sensitization to methacrylate monomers.
This material is intended for dental use only and must be handled according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for any damages caused by off-label use or improper handling.
Additionally, the user is responsible for verifying, prior to use and under their own responsibility, whether this material is suitable for the intended use, especially when such use is not described in these instructions.
Data descriptions do not constitute any type of guarantee and are therefore not binding.

8. Side Effects

In case of allergic reactions to the product, discontinue use.
Pit and Fissure Sealant is contraindicated in patients who are allergic or hypersensitive to methacrylate monomers and should not be used in such individuals.

9. Storage and Handling

Store the product in a cool place with the packaging properly sealed and protected. Keep away from sunlight and direct light exposure, which can cause premature polymerization.
Store the product at 15 to 30°C / 59–86°F.
Do not freeze. Do not expose to high temperatures.

10. Expiration Date

The shelf life of the Pit and Fissure Sealant is 24 months from the manufacturing date indicated on the packaging.

vigodent