

**WSKAZANIA**  
Do lakowania bruzd i szczelin zębów.

**PRZECIWSKAZANIA**  
Nie należy nakładać bezpośrednio na miąższ.

**SPOSÓB UŻYCIA**

1. Dokładnie oczyścić powierzchnię szkliva za pomocą beztłuszczowej pasty czyszczącej.
2. Dokładnie opłucz, usuwając wszelkie pozostałości pasty z bruzd i szczelin.
3. Przygotuj wątpliwe szklivo, w taki sposób jak zazwyczaj.
4. Wyizoluj leczony obszar i dokładnie osusz za pomocą bezolejowego i pozbawionego wody skompresowanego powietrza.
5. Nałóż wytrawiacz kwas fosforowy Etch-Rite™ 38% na czystą i suchą powierzchnię, osusz pole zabiegowe przez 20 sekund. Dokładnie opłucz. Nie zanieczyszczaj powierzchni.
6. Osusz wytrawione powierzchnie czystym, nieskażonym skompresowanym powietrzem. Unikaj zanieczyszczenia śliną. Jeśli wytrawione powierzchnie nie wydają się „zmrożone” lub kredowo białe, powtórz krok 5 i 6.
7. Możesz użyć środka osuszającego na wytrawione powierzchnie. Uważaj by nie zanieczyszczyć powierzchni. Na tym krytycznym etapie unikaj zanieczyszczenia śliną. Jeśli nastąpi kontaminacja śliną, umyj i osusz powierzchnię, wytraw ponownie przez 10 sekund za pomocą Etch-Rite. Umyj i ponownie osusz.
8. Nałóż aplikator o średnicy 22ga dobrze przykręcając go na strzykawkę preparatu Seal-Rite, i delikatnie wyciskaj materiał Seal-Rite celem aplikacji. Używaj nowego aplikatora dla każdego pacjenta.
9. Nakładaj Seal-Rite na bruzdy i szczeliny. Nakładaj materiał od guzka do guzka, ale nie zakrywaj bocznych krawędzi.

10. Utwardź światłem.

**Uwaga:** Nakładaj jednorazowe rękawycy ochronne / osłony na dyspensery stomatologiczne wielokrotnego użytku przed użyciem u każdego pacjenta. W celu uzyskania dodatkowych informacji, skonsultuj stronę: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**  
Niespolimeryzowany materiał w razie kontaktu może spowodować podrażnienie oczu lub skóry. Profesjonalni użytkownicy powinni nosić ochronne okulary i rękawice. Nie należy przekraczać zalecanego przez producenta czasu naświetlania dla lampy, której używasz.

**PRZECHOWYWANIE**

- Przechowuj w szczelnym zamknięciu, oryginalnym pojemniku, w chłodnej temperaturze pokojowej. Unikaj bezpośredniego naświetlenia, ekstremalnych temperatur, skażenia materiału i źródeł zapłonu.
- Data przydatności do użycia nieotwartego produktu: 2 lata od daty produkcji.
- Zamykaj za pomocą nakrętki natychmiast po użyciu.

**ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW**  
Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i kompetentnemu organowi odpowiedzialnemu w regionie, w którym miał miejsce incydent. Raporty o poważnych zakażeniach wysyłaj do:  
Pulpdent Corporation  
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA  
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262  
email: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Uwaga:** Lista materiałów obecnych w tym wyrobie dostępna w Karcie Charakterystyki Wyrobu.

\*Seal-Rite Low Viscosity nie jest widoczny na RTG1.

# PULPDENT® Seal-Rite™ Pit and Fissure Sealant

Fluoride Releasing • Light Cure • Radiopaque\* • Available in Two Viscosities • Off-white shade

## PRODUCT DESCRIPTION

Seal-Rite Pit & Fissure Sealant is a resin-based sealant that releases fluoride and contains no Bis-GMA, no Bisphenol A, and no BPA derivatives. Available in two viscosities, Seal-Rite is 40.4% filled and Seal-Rite Low Viscosity is 7.7% filled.

## INDICATIONS

For sealing pits and fissures of teeth

## CONTRAINDICATIONS

Not for direct placement on the exposed pulp

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Thoroughly clean enamel surfaces with oil-free cleaning paste.
2. Rinse well removing all residual paste from pits and fissures.
3. Prepare questionable enamel in the usual manner.
4. Isolate treatment area and dry thoroughly with oil-free and moisture-free compressed air.
5. Apply Etch-Rite™ 38% phosphoric acid etch gel to the clean, dry treatment site for 20 seconds. Rinse well. Do not disturb this surface.
6. Dry etched surfaces with clean, uncontaminated compressed air. Avoid saliva contamination. If etched surfaces do not appear frosty or chalky white, repeat steps 5 and 6.
7. A drying agent may be applied to etched surfaces at this time. Do not disturb these surfaces. Salivary contamination must be avoided at this critical point. If saliva contamination occurs, wash and dry surface, and etch again with Etch-Rite for 10 seconds. Wash and dry again and proceed.
8. Place a 22-gauge applicator tip securely on Seal-Rite syringe and carefully start flow of Seal-Rite. Use a new applicator tip for each patient.
9. Apply Seal-Rite to the pits and fissures. Flow the material from cusp to cusp, but do not cover the marginal ridges.

## FR

### PULPDENT®

**Seal-Rite™ Résine fluorée pour le scellement des puits et fissures**

**Libérant du Fluorure • Photopolymérisable à la lumière visible • Radiopaque\* • Disponible en Deux Viscosités • Teinte blanc cassé**

### Description du Produit

La résine Seal-Rite pour le scellement des puits et fissures est un mastic à base de résine qui libère du fluorure et ne contient ni Bis-GMA, ni Bisphénol A, ni dérivés du BPA. Disponible en deux viscosités, Seal-Rite est chargée à 40.4% et Seal-Rite à Faible Viscosité à 7.7%.

### Indications

Pour le scellement des puits et fissures dentaires.

### Contre-indications

Non indiqué pour un placement direct sur la pulpe exposée.

### Instructions d'Utilisation

1. Nettoyer parfaitement la surface dentaire avec une pâte sans huile.
2. Rincer abondamment en s'assurant qu'il ne reste pas de trace de pâte à nettoyer dans les puits et fissures.
3. Préparer l'émail critique de la manière habituelle.
4. Isoler la surface à traiter et sécher parfaitement la zone avec un jet d'air sans huile ni trace d'humidité.
5. Mordancer la surface propre et sèche avec de l'acide phosphorique Etch-Rite à 38% pendant 20 secondes. Rincer abondamment. Eviter tout contact avec cette surface préparée.
6. Sécher la surface mordancée avec un jet d'air non contaminé. Eviter toute contamination salivaire. Si l'émail mordancé n'apparaît pas crayeux et blanc, recommencer les étapes 5 et 6.
7. Un agent dessiccant peut être appliqué à ce moment. Eviter tout contact avec ces surfaces. Toute contamination salivaire doit être absolument évitée à ce point. Si cela arrivait, rincer et sécher la surface contaminée et remordancer pendant 10 secondes avec Etch-Rite. Rincer et sécher à nouveau avant de continuer.

10 Light cure.

**Note:** Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

## CAUTION

Uncured material may cause eye or skin irritation on contact. Dental professionals should wear safety glasses and surgical gloves. Do not exceed manufacturer's recommended curing time for the light you are using.

## STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

## REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:

Pulpdent Corporation  
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA  
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262  
email: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Note:** Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

\*Seal-Rite Low Viscosity is not radiopaque

8. Placer un embout applicateur de calibre 22 solide-ment sur la seringue Seal-Rite et commencer à écouler Seal-Rite avec précaution. Utiliser un applicateur neuf pour chaque patient.
9. Appliquer Seal-Rite dans les puits et fissures, de cuspide à cuspide sans recouvrir les crêtes marginales.
10. Photopolymériser.

**Remarque :** Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

## Mise en garde

Le contact des yeux et de la peau avec le matériau non polymérisé peut causer une irritation. Les professionnels dentaires doivent porter des lunettes de sécurité et des gants chirurgicaux. Ne pas excéder le temps de polymérisation recommandé par le fabricant pour la lumière que vous utilisez.

## Stockage et Manipulation

- Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Éviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.
- Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après l'usage.

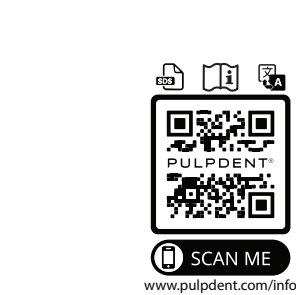
## Notification des incidents graves

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié. Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à : Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis  
Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262  
courriel : [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Remarque :** Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

\*Seal-Rite Low Viscosity n'est pas radiopaque.



**Leibetseder**  
Dentalwarenhandel GmbH  
Hans-Zach-Straße 2  
4210 Gallneukirchen  
Austria  
**Bohumila Siegllová**  
Kolmá 303  
25203 Řitka  
Czech Republic  
**Hu-Fa Dental a.s.**  
Moravni 909  
765 02 Otrokovice  
Czech Republic  
**Cenger Scandinavia A/S**  
Urlevvej 6 B  
8783 Hornslyd  
Denmark

**Dansk Nordenta A/S**  
Nydamsvej 8  
8362 Hørmø  
Denmark  
**Plandent Oy**  
Asentajankatu 6 B  
00880 Helsinki  
Finland  
**Opseye**  
18 Allée Du Fenouil  
ZA Saint Louis  
84250 Le Thor  
France  
**Kinderdent GmbH**  
Gutenbergstraße 7  
28844 Weyhe  
Germany

**Ortho Organizers GmbH**  
Lauenbühlstraße 59  
88161 Lindenberg Im Allgäu  
Germany  
**Dental Medical Ireland**  
Kellystown House  
Kellystown Lane, Leixlip  
Co. Kildare, W23 VF9P  
Ireland  
**Ravelli S.p.A.**  
Via Darwin 32-34  
20019 Settimo Milanese  
Italy  
**Viridental, UAB**  
Artojų G. 52B, Garliavos  
Apylinkių Seniūnija  
Teleičių Kaimas  
53273, Kauno Rajonas  
Lithuania

**Hofmeester Dental B.V.**  
Andries Copierhof 2  
3059 LM Rotterdam  
Netherlands  
**Equadent Sp z o.o.**  
Ul. Pck 12  
62-500 Konin  
Poland  
**Lifco Dental AB**  
Verkmästaregatan 1  
745 39 Enköping  
Sweden  
**UNIDENT AB**  
Västerhavsvägen 2  
311 77 Falkenberg  
Sweden

ES

Seal-Rite™

Sellador De Fisuras

**Liberación de flúor • Fotopolimerización • Radiopaco\* • Disponible en dos viscosidades • Tono blanquecino**

**Descripción del producto**

Seal-Rite Pit & Fissure Sealant es un sellador a base de resina que libera fluor y no contiene Bis-GMA, Bisfenol A ni derivados de BPA. Disponible en dos viscosidades, Seal-Rite tiene un 40,4% de relleno y Seal-Rite Low Viscosity tiene un 7,7% de relleno.

**Indicaciones**

Para sellar fosas y fisuras de dientes.

**Contraindicaciones**

No está indicado para la colocación directa en la pulpa expuesta.

**Instrucciones de uso**

1. Limpiar a fondo la superficie del esmalte con pasta limpiadora sin aceite.
2. Lavar bien, eliminando todos los residuos de pasta de LAS FOSAs y fisuras.
3. Prepare el esmalte dudoso de la manera habitual.
4. Aislar el area a tratar y secar completamente con aire descontaminado y libre de grasa ó humedad.
5. Aplicar gel grabador de ácido ortofosfórico al 38% Etch-Rite a dicha superficie limpia y seca, durante 20 segundos. Lavar bien y no manipular sobre la zona tratada.
6. Secar completamente las superficies grabadas con aire descontaminado. Evite la contaminación por saliva. Si las superficies tratadas no aparecen blanquecinas, repetir nuevamente el proceso de grabado 5 y 6.
7. En este momento, se puede aplicar un agente de secado a las superficies grabadas. No altere estas superficies. Debe evitarse la contaminación salival en este punto crítico. Si se produce contaminación por saliva, lave y seque la superficie y vuelva a grabar con Etch-Rite durante 10 segundos. Lavar y secar nuevamente y proceder.
8. Colocar el aplicador de calibre 22 sobre la jeringa y con cuidado comenzar a hacer fluir el producto

DE

**PULPDENT®**

**Seal-Rite™ Pit- und Fissurenverschußmaterial Fluorid freisetzend • Lichthärtend • Radiopaque\* • in zwei Viskositäten erhältlich • Off-weiße Farbtöne Produktbeschreibung**

Seal-Rite Pit- und Fissurenverschußmaterial ist eine Versiegelung auf Harzbasis, das Fluorid freisetzt und kein Bis-GMA, kein Bisphenol A und keine BPA-Derivate enthält. Es ist in zwei Viskositäten erhältlich, Seal-Rite ist mit 40,4%, und Seal-Rite Low Viscosity mit 7,7% gefüllt.

**Indikationen**

Zum Verschließen von Kavitäten und Fissuren der Zähne.

**Kontraindikationen**

Nicht indiziert zum direkten Einsatz in der freigelegten Pulpa.

**Gebrauchsanweisung**

1. Die Zahnoberfläche gründlich mit ölfreier Reinigungspaste reinigen.
2. Gut ausspülen, um alle Pastenreste aus den Kavitäten und Rissen zu entfernen.
3. Bereiten Sie zweifelhaften Zahnschmelz auf die übliche Weise vor.
4. Isolieren Sie den Behandlungsbereich und trocknen Sie mit ölfreier und feuchtigkeitsfreier Druckluft.
5. Tragen Sie Etch-Rite™ 38%iges Phosphorsäure-Ätzel gel für 20 Sekunden auf die saubere, trockene Behandlungsstelle auf. . Gut ausspülen. Stören Sie diese Oberfläche nicht.
6. Trocknen Sie die geätzte Fläche mit sauberer, trockener Druckluft. Speichelkontamination muss vermieden werden. Wenn die geätzte Fläche nicht kalkig weiß erscheint, wiederholen Sie Punkt 5 und 6.
7. Zu diesem Zeitpunkt kann ein Trocknungsmittel auf die geätzte Oberfläche aufgetragen werden. Stören Sie diese Oberflächen nicht. Bei diesem kritischen Punkt muss eine Verunreinigung durch Speichel vermieden werden. Wenn eine Verunreinigung erfolgt, waschen die Oberfläche und trocknen und ätzen Sie erneut für 10 Sekunden mit Etch-Rite. Danach nochmals waschen und trocknen um fortzufahren.
8. Setzen Sie einen 22-Gauge Applikatoransatz auf die Seal-Rite Spritze und starten Sie das Fließen

- de forma controlada. Utilizar una aguja para cada paciente.
9. El agente sellador debe ser aplicado de cúspide a cúspide sin cubrir las aristas marginales.
10. Fotopolimerizar.

**Nota** : Utilice fundas/envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

**Precaución**

El material no curado puede causar irritación en los ojos o la piel al contacto. Los profesionales dentales deben usar gafas de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceda el tiempo de fotocurado recomendado por el fabricante para la lámpara que esté utilizando.

**Almacenamiento y Manipulación**

- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

**Reporte de incidentes graves**

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.

Los informes de incidentes graves deben enviarse a: Corporación Pulpdent 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU. Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

correo electrónico: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

\*Seal-Rite Low Viscosity no es radiopaco.

vorsichtig. Verwenden Sie für jeden Patienten einen neuen Ansatz.

9. Drücken Sie Seal-Rite aus dem Applikationsansatz und platzieren Sie es in die Grübchen und Fissuren. Spritzen Sie das Material von Höcker zu Höcker ohne die marginalen Grenzen zu bedecken.
10. Lichthärten.

**Bemerkung:** Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

**Warnhinweis**

Das unausgehärtete Material kann bei Kontakt mit Augen und Haut Irritationen verursachen. Nur zur professionellen Verwendung durch zahnmedizinisches Personal bestimmt. Zahnmedizinisches Personal muss eine Schutzbrille und Handschuhe tragen. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit.

**Lagerung und Handhabung**

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandgefahr schützen.
- Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschliessen.

**Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen**

Alle schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden. Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an: Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 E-Mail: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com) **Hinweis:** Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

\*Seal-Rite Low Viscosity ist nicht radiopaque.

IT

Seal-Rite™

**Sigillante di fessure e cavità**

**Diffusione di fluoro • Fotopolimerizzabile • Radiopaco\* • Disponibile in due viscosità • Colore biancastro**

**Descrizione del prodotto**

Seal-Rite Pit & Fissure Sealant è un sigillante a base di resina che rilascia fluoro e non contiene Bis-GMA, Bisfenolo A e derivati del BPA. Disponibile in due viscosità : Seal-Rite, riempito al 40,4% e Seal-Rite a bassa viscosità, riempito al 7,7%.

**Indicazioni**

Per sigillare fessure e cavità dei denti.

**Controindicazioni**

Non indicato per l'applicazione diretta sulla polpa esposta.

**Istruzioni per l'uso**

1. Pulire accuratamente la superficie dello smalto con una pasta detergente non oleosa.
2. Sciquare bene, rimuovendo i residui di pasta dalle fessure o cavità.
3. Preparare lo smalto dubbioso nel modo consueto.
4. Isolare l'area da trattare ed essiccare bene con aria assolutamente secca, non oleosa.
5. Mordenzare la superficie di smalto pulita e secca con Etch-Rite 38%, gel mordenzante di acido fosforico, per 20 secondi. Sciquare bene. La superficie preparata non può più essere toccata.
6. Essicare la superficie mordenzata con aria pulita, non contaminata. Evitare di soffiare della saliva sulla superficie mordenzata. Se la superficie mordenzata non appare di colore bianco gessoso, ripetere i passi 5-6.
7. A questo punto, per accelerare l'asciugatura si può usare un agente essiccatore. La superficie preparata non deve assolutamente essere toccata. Evitare una contaminazione di saliva in questo punto critico. Nel caso di una contaminazione sciquare ed essicare la superficie e mordenzarla di nuovo per 10 secondi usando Etch-Rite. Sciquare ed essicare di nuovo, poi continuare.

**NL PULPDENT®**

Seal-Rite™ Pit & Fissure Sealant Fluoride vrijgevend • Licht uithardend • Radiopaak\* • Verkrijgbaar in twee viscositeiten • Gebroken witte tint **PRODUCTBESCHRIJVING** Seal-Rite Pit & Fissure Sealant is een op hars gebaseerd afdichtmiddel dat fluoride afgeeft en geen bis- GMA, geen bisfenol A en geen BPA-derivaten. Verkrijgbaar in twee viscositeiten, Seal-Rite is 40,4% gevuld en Seal-Rite Low Viscosity is 7,7% gevuld.

**INDICATIES**

Voor het afdichten van putten en kloven van tanden

**CONTRA-INDICATIES**

Niet voor directe plaatsing op de blootgestelde pulp

**GBBRIUKSAANWIJZING**

1. Maak emaille oppervlakken grondig schoon met olievrije reinigingspasta.
2. Spoel goed af en verwijder alle resterende pasta uit putjes en kloven.
3. Bereid twijfelachtig glazuur op de gebruikelijke manier voor.
4. Behandelgebied isoleren en grondig drogen met olie- en vochtvrije perslucht.
5. Breng gedurende 20 seconden Etch-Rite™ 38% fosforzuur etsgel aan op de schone, droge behandelingsplaats. Goed uitspoelen. Verstoor dit oppervlak niet.
6. Droog geëtste oppervlakken met schone, niet-verontreinigde perslucht. Vermijd speekselbesmetting. Als geëtste oppervlakken er niet ijjig of krijtwit uitzien, herhaalt u stap 5 en 6.
7. Op dit moment kan een droogmiddel op geëtste oppervlakken worden aangebracht. Verstoor deze oppervlakken niet. Op dit kritieke punt moet speekselbesmetting worden vermeden. Als speekselverontreiniging optreedt, was en droog het oppervlak en ets opnieuw met Etch-Rite gedurende 10 seconden. Was en droog opnieuw en ga verder.
8. Plaats een 22-gauge applicatortip stevig op de Seal-Rite-spuut en start voorzichtig de stroom van Seal-Rite. Gebruik voor elke patiënt een nieuwe

**PL PULPDENT®**

**Seal-Rite™ Lak do bruzd i szczelin**

**Uwalniający fluor • Światło Utwardzalny • Widoczny na RTG\* • Dostępny w dwóch gęstościach • Odcień Off-White**

8. Inserirre un puntale calibro 22 sulla siringa di Seal-Rite e controllare il flusso del materiale. Adoperare un puntale nuovo per ogni paziente.
9. Applicare Seal-Rite nelle fessure. Far colare il materiale dalla lampada a cuspidre, senza coprire la cresta marginale.
10. Fotopolimerizzare.

**Nota** : Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente.

Per ulteriori informazioni vedere <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

**Attenzione**

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione a contatto con la pelle e gli occhi. Indossare occhiali e guanti chirurgici durante l'utilizzo. Non superare il tempo di polimerizzazione raccomandato dal produttore della lampada che si sta utilizzando.

**Conservazione e gestione**

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperatura estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

**Segnalazione di incidenti gravi**

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 e-mail: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Nota:** Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

**Opmerking:** Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbare barrièrehoezen/-wikkels aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik. Raadpleeg voor meer informatie:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

**LET OP**

Niet-uitgehard materiaal kan bij contact oog- of huidirritatie veroorzaken. Tandartsen dienen een veiligheidsbril en chirurgische handschoenen te dragen. Overschrijd de door de fabrikant aanbevolen uithardingstijd voor het licht dat u gebruikt niet.

**OPSLAG EN HANTERING**

- Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.
- Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.
- Sluit de dop direct na gebruik weer af.

**MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN**

Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten moeten worden gestuurd naar: Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 VS Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 e-mail: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com) **Opmerking:** Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst met materialen die in dit product aanwezig zijn.

\*Seal-Rite Low Viscosity is niet radiopaak.

**OPIS PRODUKTU**

Lak do bruzd i szczelin Seal-Rite jest opartym na żywiczy, lakiem uwalniającym fluor. Nie zawiera on Bis-GMA, Bisfenolu ani pochodnych BPA. Dostępny jest w dwóch gęstościach, Seal-Rite zawiera 40.4% wypełniacza, natomiast Seal-Rite Low Viscosity o niskiej gęstości posiada 7.7% wypełniacza.