

PULPDENT® Seal·Rite™ Pit and Fissure Sealant

R_x only

ANSI/ADA
Specification No. 39, Type II

 4 x 1.2mL Seal-Rite



PULPDENT Corporation • 80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

PULPDENT®
Seal·Rite™
Pit and Fissure Sealant

PULPDENT® Seal·Rite™ Pit and Fissure Sealant

CE
0459

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

SEAL-RITE Fluoride Releasing PIT AND FISSURE SEALANT is light cured and radiopaque. It is partially filled for increased strength and durability, and its viscosity is designed for superior flow on tooth surfaces. Seal-Rite is 34.4% filled and Seal-Rite Low Viscosity is 7.7% filled. Both are off-white shades.

INDICATIONS

Recommended for occlusal surfaces of primary and permanent molars, and premolars. Also use where pits and fissures exist on lingual surfaces of maxillary permanent incisors, buccal surfaces of mandibular molars, and lingual surfaces of maxillary molars.

CONTROLLED DISPENSING

For best results, hold syringe barrel with fingers and place plunger in palm of hand. To start flow of material, gently pull back on syringe barrel with fingers.

TECHNICAL DATA

- Meets ANSI/ADA Specification No. 39 for Type II pit and fissure sealant.
- Methacrylate Resins, VLC, Fluoride releasing, radiopaque.
- Curing time 30 seconds with visible light source from 400 to 525 nanometers.
- Best if used when temperature of sealant is 5°- 27°C.
- Store in cool, dry place.
- Avoid contact with eyes or prolonged contact with skin or gloves.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Thoroughly remove pellicle layer and clean enamel surfaces with oil-free cleaning paste.
2. Rinse with copious amounts of water, removing all residual paste from pits and fissures.
3. Isolate treatment area from salivary contamination by placing cotton rolls and/or rubber dam and positioning the patient to avoid pooling of saliva around the treatment site. Dry thoroughly with uncontaminated, oil-free and moisture-free compressed air. The air line can be checked by blowing air onto the surface of a dental mirror. If streaks of water or droplets of oil appear, do not use the air line for sealant procedure.
4. Apply Etch-Rite™ 38% phosphoric acid etch gel to the clean, dry treatment site for 20 seconds. Rinse with copious amounts of water. Do not disturb this surface.
5. Wet cotton rolls should be replaced by dry ones. Do not contaminate etched teeth with saliva.
6. Dry etched surfaces with clean, uncontaminated compressed air. Do not blow saliva onto etched surfaces. If etched surfaces do not appear frosty or chalky white, repeat steps 4-6.
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 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. It is better to apply too much than too little.
10. Light cure for at least 30 seconds, depending on light you are using.
11. Inspect the sealant surfaces. If coverage is incomplete, apply more sealant. If tooth has been contaminated, etch again for 10 seconds, wash, dry and then place additional sealant.
12. Check occlusion and adjust as required.

Note: Seal-Rite is light-cured. Protect from prolonged exposure to light. Store in original container. Re-cap immediately after dispensing.

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm>

Caution: Avoid prolonged contact with skin or gloves.

Français

SEAL-RITE

- Résine fluorée pour le scellement des puits et fissures
- Photopolymérisable à la lumière visible
- Radio-opaque

MODE D'EMPLOI

1. Éliminer parfaitement la pellicule acquise et nettoyer la surface dentaire avec une pâte sans huile.
2. Rincer abondamment à l'eau s'assurant qu'il ne reste pas de trace de pâte à nettoyer dans les puits et fissures.
3. Isoler la surface à traiter de toute contamination salivaire par le placement de rouleaux de coton ou la pose d'une digue en caoutchouc. Sécher parfaitement la zone avec un jet d'air non contaminé, sans huile ni trace d'humidité (on peut s'assurer de la qualité du jet d'air en le projetant d'abord sur la surface d'un miroir dentaire).
4. Mordancer la surface propre et sèche avec de l'acide phosphorique ETCH RITE à 38% pendant 20 secondes (ou avec de l'acide phosphorique ETCH ALL à 10% pendant 30 secondes). Rincer abondamment à l'eau.
5. Si il y a lieu, remplacer les rouleaux de coton mouillés par des rouleaux secs. Éviter tout contact entre la surface préparée et la salive.
6. Sécher la surface mordancée avec un jet d'air non contaminé, sans huile et sans trace humidité. L'émail mordancé doit apparaître crayeux et blanc, sinon recommencer les étapes 4 à 6.
7. Un agent desséchant, type DRY RITE peut être appliqué à ce moment. Toute contamination salivaire doit être absolument évitée à ce point. Si cela arrivait, rincer et sécher la surface contaminée et remordancer pendant 10 secondes.
8. Appliquer doucement SEAL RITE avec sa seringue munie de son embout dans les puits et fissures, de cuspides à cuspides sans recouvrir les crêtes marginales. Utiliser un applicateur neuf pour chaque patient.
9. Photopolymériser pendant 30 secondes minimum, suivant la puissance de la lampe utilisée.
10. Vérifier la qualité du scellement ; si il y a un manque, rajouter du SEAL RITE.
11. Vérifier l'occlusion avec du papier à articuler et retoucher si nécessaire.

Deutsch

SEAL-RITE

Fossa- und Fissurenverschlusmaterial

- Lichthärtend
- Radiopaque

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entfernen Sie den Smear layer vollkommen vor der Behandlung mit Prep-Rite Reinigungspaste. Prep-Rite enthält kein Öl, keine Glycerine, keine Fluoride und keinen Bimstein.
2. Spülen Sie reichlich mit Wasser und entfernen Sie die restliche Paste aus den Fissuren.
3. Isolieren Sie das Arbeitsgebiet mit Watterollen oder mit Kofferdam vor Verunreinigungen mit Speichel. Trocknen Sie mit sauberer, ölfreier und feuchtigkeitsfreier Luft. (dies kann durch spritzen auf den Mundspiegel getestet werden) Wenn Öl- oder Wassertropfen auftreten verwenden Sie diese Luft nicht für diesen Arbeitsvorgang.
4. Applizieren Sie Etch-Rite 38 %iges Phosphorsäure-Ätzel auf die gereinigte, trockene Fläche für 20 Sekunden. Spülen Sie 30 Sekunden mit reichlicher Menge Wasser.
5. Feuchte Watterollen sollten durch neue ersetzt werden. Verunreinigen Sie die geätzten Flächen nicht mit Speichel.
6. Trocknen Sie die geätzte Fläche mit sauberer, trockener Luft. Blasen Sie keinen Speichel auf die geätzte Fläche. Wenn die geätzte Fläche nicht kalkig weiß erscheint, wiederholen Sie Punkt IV. bis VI.
7. Applizieren Sie Dry-Rite auf die geätzte Oberfläche. Stören Sie diese Oberfläche nicht. Bei diesem kritischen Punkt muß eine Verunreinigung durch Speichel vermieden werden. Wenn eine Verunreinigung erfolgt, wiederholen Sie das Ätzen für 10 Sekunden, dann waschen und trocknen Sie, und setzen fort.
8. Setzen Sie den Applikatoransatz auf die Seal-Rite Spritze und starten Sie das Fließen vorsichtig. Befolgen Sie die oben angeführte Anweisung zur Applikation mit der Spritze. 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. Es ist besser zuviel als zuwenig Material zu applizieren.
10. Je nach Art des verwendeten Lichtes ungefähr 30 Sekunden härten.
11. Kontrollieren Sie die versiegelten Flächen. Wenn erforderlich tragen Sie noch etwas Sealant auf, Falls es trotzdem zu einer Speichelkontamination kommt, spülen und trocknen Sie die Oberfläche, und ätzen Sie erneut mit Etch-Rite während 10 Sekunden. Spülen und trocknen Sie, und fahren Sie mit der Sealant Applikation fort.
12. Kontrollieren Sie die Occlusion mit Artikulationspapier und korrigieren Sie wenn erforderlich.

Español

SEAL-RITE

Sellador De Fisuras

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Eliminar completamente la placa bacteriana y limpiar la superficie del esmalte.
2. Lavar con abundante agua, eliminando totalmente la pasta limpiadora de oquedades y fisuras.
3. Aislar el area a tratar de la contaminación salival con algodón o un dique de goma y colocar al paciente en la posición adecuada.
4. 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 con abundante agua y no manipular sobre la zona tratada.
6. Reemplazar los rollos de algodón por otros secos evitando en todo momento la contaminación salival.
7. Secar completamente las superficies grabadas con aire descontaminado. Si las superficies tratadas no aparecen blanquecinas, repetir nuevamente el proceso de grabado.
8. Colocar el aplicador sobre la jeringa y con cuidado comenzar a hacer fluir el producto de forma controlada. Utilizar una aguja para cada paciente. El agente sellador debe ser aplicado de cúspide a cúspide sin cubrir las aristas marginales.
9. Fotocurar durante 30 segundos o más, según la luz empleada.
10. Inspeccionar las superficies selladas y si se observa una cobertura incompleta añadir más producto. Si en este paso el diente ha sido contaminado, regrabar con ácido durante 10 segundos, lavar, secar y aplicar el sellador.

Italiano

SEAL- RITE

Sigillante di fessure e cavità

Diffusione di fluoro

Polimerizzante alla luce visibile

Radiopaco

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Rimuovere lo strato della pellicola e pulire la superficie dello smalto con la pasta detergente non oleosa Prep-Rite.
2. Sciacquare con abbondante acqua, rimuovendo i residui di pasta dalle fessure o cavità.
3. Per proteggere il campo di lavoro da una contaminazione di saliva, collocare tamponi di cotone o una barriera di gomma. Posizionare il paziente in modo che non si possa accumulare saliva. Essiccare bene con aria assolutamente secca, non oleosa. Per scoprire un'eventuale contaminazione dell'aria, puntare la corrente d'aria contro uno specchio. Se appaiono goccioline di acqua o di grasso sullo specchio, adoperare un'altra corrente d'aria.
4. Mordenzare la superficie di smalto pulita e secca con Etch-Rite, gel mordente di acido fosforico, per 20 secondi. Sciacquare con abbondante acqua. La superficie preparata non può più essere toccata.
5. Sostituire i tamponi di cotone umidi e proteggere la superficie preparata contro una contaminazione di saliva.
6. Essiccare 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 creta, ripetere i passi 4-6.
7. Per accelerare l'asciugatura si può usare l'agente essiccatore Dry-Rite. La superficie preparata non deve assolutamente essere toccata. Evitare una contaminazione di saliva nel campo di lavoro. Nel caso di una contaminazione sciacquare ed essiccare la superficie e mordenzarla per 10 secondi usando Etch-Rite. Sciacquare ed essiccare di nuovo, poi continuare.
8. Attaccare un bocchino sulla siringa di Seal-Rite e controllare il flusso del materiale. Adoperare un nuovo bocchino per ogni paziente.
9. Applicare Seal-Rite nelle fessure. Far colare il materiale da cuspidi a cuspidi, senza coprire la cornice marginale. Applicare abbastanza materiale.
10. Esporre Seal-Rite alla luce polimerizzante durante al meno 30 secondi, secondo la sorgente di luce.
11. Controllare la superficie della sigillatura. Se la superficie è incompleta applicare più materiale. Se il dente è già contaminato mordenzare per altri 10 secondi, poi applicare il materiale necessario.
12. Controllare la chiusura e correggere se necessario.

Nederlands

SEAL- RITE

Pit en Fissuur Sealant

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder het gehele vlieslaagje van het tandoppervlak en reinig de glazuuroppervlakken met een olievrĳe reinigingspasta.
2. Spoelen met overvloedig water zodat alle resten reinigingspasta van de pitten en fissuren zijn verdwenen.
3. Plaats wattenrollen en/of cofferdamvellen rond het werkgebied om besmetting via speeksel te voorkomen. Droog het werkgebied grondig met ongecontamineerde, olievrĳe en vochtvrĳe perslucht Om de gebruikte lucht op contaminatie te controleren, de lucht op een mondspiegel blazen. Als waterstrepen of oliedruppels zichtbaar worden, deze lucht niet gebruiken voor droging.
4. Appliceer Etch-Rite™ 38% fosforzuur etsgel op het schone en droge behandeloppervlak gedurende 20 seconden. Spoelen met overvloedig water. Dit behandeloppervlak niet meer aanraken.
5. Natte wattenrollen dienen vervangen te worden door droge. Voorkom besmetting van geëtste tanden met speeksel.
6. Droog het geëtste oppervlak met schone, ongecontamineerde perslucht. Blaas geen speeksel op het geëtste oppervlak. Als de geëtst oppervlakken er niet kalkwit uitzien, herhaal stap 4 - 6.
7. Een droogmiddel als Dry-Rite™ kan worden gebruikt om het geëtste oppervlak te drogen. Raak deze oppervlakken niet meer aan. **Voorkom besmetting met speeksel tijdens dit kritieke punt.** Als er toch besmetting met speeksel optreedt, spoel en droog het oppervlak, ets het gebied gedurende 10 seconden met Etch-Rite. Spoel en droog nogmaals en vervolg de procedure.
8. Bevestig applicatietip op het spuitje Seal-Rite en begin de Seal-Rite voorzichtig te spuiten. Gebruik voor iedere patiënt een nieuwe tip.
9. Appliceer Seal-Rite op de pitten en fissuren, van knobbel naar knobbel, zonder daarbij de marginale randen te bedekken. Het is beter te veel dan te weinig aan te brengen.
10. Uitharden met licht gedurende tenminste 30 seconden, afhankelijk van de lamp die gebruikt wordt.
11. Controleer het gesealde oppervlak. Als niet het gehele oppervlak bedekt is, breng dan meer sealant aan. Als het oppervlak gecontamineerd is, opnieuw etsen gedurende 10 seconden. Daarna spoelen, drogen en sealant toevoegen.
12. Controleer de occlusie met occlusiepapier en pas oppervlak aan tot de gewenste occlusie is verkregen.

Svenska

SEAL- RITE

Fissurförseglingsmaterial

INSTRUKTION

1. Avlagsna noggrannt pellicel och rengör emaljytan med oljefri rengöringspasta.
2. Skoj rikligt med vatten, avlagsna all kvarvarande pasta från gropar och fissurer.
3. solera behandlingsytan mot salivkontamination genom att placera bomullsullar och/eller kofferdam och/eller placera patienten så att saliven ej rinner mot behandlingssidan. Torrlägg nogga med okontaminerad, oljefri och fuktfri tryckluft. Luftstralen kan kontrolleras genom att blasa luften på ytan på en munspiegel.
4. Applicera Etch-Rite 38% fosforsyra etsgel på den rena torra behandlingssidan i 20 sekunder. Skoj rikligt med vatten.
5. Bota bomullsullar ska ersättas av torra. Kontaminera inte etsad tand med saliv.
6. Torrlägg etsad yta med ren, okontaminerad tryckluft. Blas inte saliv på etsad yta. Om etsad yta inte blir frostig-eller kalk-vit, upprepa steg 4-6.
7. Salivkontamination måste undvikas i detta kritiska skede. Om salivkontamination uppstår, tvätta och torrlägg yta, och etsa igen i 10 sekunder. Tvätta och torrlägg igen och fortsätt.
8. Sätt applikatorspets på Seal-Ritespruta och applicera omsorgsfullt Seal-Rite. Använd ny applikatorspets på varje patient.
9. Applicera Seal-Rite i gropar och fissurer. Fyll i från kusp till kusp, men tack ej marginala asar. Det är bättre att applicera för mycket än för lite.
10. Ljusharda minst i 30 sekunder, beroende på vilket ljus Du använder.
11. Inspektera fyllid yta. Om ytfyllnad är ofullständig, applicera mer sealant. Om ytan blivit kontaminerad, etsa igen i 10 sekunder, tvätta, torrlägg och applicera sedan ytterligare sealant.
12. Kontrollera occlusion med articulationspapper och justera enligt behov.



PULPDENT Corporation

80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
(617) 926-6666 / (800) 343-4342 / Fax (617) 926-6262

www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

XK-SEAL-IN-25w
REV: 03/2018