

Gekende allergie voor en afgeleide producten. Bekende allergie voor eugenol.

**6- GEBRUIKSAANWIJZING:** Het potje (SEALITE REGULAR Poeder) goed schudden vóór gebruik. Extemporaneus 4 lefels SEALITE REGULAR Poeder en 7 druppels SEALITE Vloeistof met een spatel mengen op een glasplaat. Gedurende ongeveer 1 minuut mengen tot u een homogene en smeelige pasta krijgt die u met de lentulo gemakkelijk en in voldoende grote hoeveelheden kan aanbrengen om het wortelkanaal te dichten dat voordien volgens de gebruikelijke technieken voorbereid werd. De gevormde cement moet worden gebruikt met gutta-percha-stiften aanwenden volgens de gebruikelijke endodontische technieken. De goede vulling van de kanalen nagaan (radiologische controle).

**7 - VERWIJDERING VAN DE PRODUCTEN:** Zorg ervoor dat afval van dit product niet in het milieu terecht komt.

Professioneel tandheelkundig producten.

## SEALITE REGULAR POEDER

**1 - VOORSTELLING:** 1 potje met 25 g SEALITE REGULAR Poeder. Potje voor meervoudig gebruik.

**2 - INDICATIE:** Poeder voor Cement voor het definitief verzegelen van de wortelkanalen.

**3 - SAMENSTELLING:** Di-iodothymol; Zinkoxide; Radiopaak middel; Hulpstoffen. **4 - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:** Glazen potje: voorzichtig behandelen om breken te voorkomen. Draag geschikte handschoenen en oogbescherming bij het hanteren van het product. OPGELET. Skin Sens. 1. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Aquatic Acute 1. Zeer giftig voor in het water levende organismen. Aquatic Chronic 1. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Voorkom lozing in het milieu. Gelekte/genorste stof opruimen. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverzamelpunt. Bevat Di-iodothymol en rosine. Kan een allergische reactie veroorzaken.

**5 - CONTRA-INDICATIE:** Gekende allergieën jodium en afgeleide producten. Niet gebruiken in geval van een verandering in het uiterlijk van het poeder (kleur, agglomeraat, ...)

**6 - GEBRUIKSAANWIJZING:** Het potje goed schudden vóór gebruik. Extemporaneus 4 lefels SEALITE REGULAR Poeder en 7 druppels SEALITE Vloeistof met een spatel mengen op een glasplaat. Gedurende ongeveer 1 minuut mengen tot u een homogene en smeelige pasta krijgt die u met de lentulo gemakkelijk.

**7 - BEWARING:** Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij een temperatuur tussen +5°C en +25°C en beschermd tegen vocht. Na opening: snel en correct sluiten SEALITE REGULAR Poeder. De uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking niet overschrijden. Houdbaarheidsduur: 2jaar vanaf de fabricagedatum.

**8 - VERWIJDERING VAN DE PRODUCTEN:** Verwerk dit product of voer het af volgens de geldende wetgeving; laat dit bij voorkeur doen door een erkende inzamelaar of onderneming. Zorg ervoor dat afval van dit product niet in het milieu terecht komt. Professioneel tandheelkundig product.

Januari 2018

## SEALITE VLOEISTOF

**1 - VOORSTELLING:** 1 flesje met 10 ml SEALITE Vloeistof. Flesje voor meervoudig gebruik.

**2 - INDICATIE:** Vloeistof voor Cement voor het definitief verzegelen van de wortelkanalen.

**3 - SAMENSTELLING:** Eugenol; Hulpstoffen.

**4 - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:** Glazen flesje: voorzichtig behandelen om breken te voorkomen. Draag geschikte handschoenen en oogbescherming bij het hanteren van het product. OPGELET. Skin Sens. 1. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Eye Irrit. 2. Veroorzakt ernstige oogirritatie. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Na het werken met dit product de handen grondig wassen. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Bij CONTACT MET DE HUD: met veel water/zeep wassen. Bij CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverzamelpunt. Bevat eugenol. Kan een allergische reactie veroorzaken. **5 - CONTRA-INDICATIE:** Bekende allergie voor eugenol. Niet gebruiken in geval van een verandering in het uiterlijk van de vloeistof (kleur, geur, ...).

**6 - GEBRUIKSAANWIJZING:** Extemporaneus 4 lefels SEALITE REGULAR Poeder en 7 druppels SEALITE Vloeistof met een spatel mengen op een glasplaat. Gedurende ongeveer 1 minuut mengen tot u een homogene en smeelige pasta krijgt die u met de lentulo gemakkelijk.

**7 - BEWARING:** Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij een temperatuur tussen +5°C en +25°C en beschermd tegen licht. Na opening: snel en correct sluiten SEALITE Vloeistof. De uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking niet overschrijden. Houdbaarheidsduur: 2jaar vanaf de fabricagedatum.

**8 - VERWIJDERING VAN DE PRODUCTEN:** Verwerk dit product of voer het af volgens de geldende wetgeving; laat dit bij voorkeur doen door een erkende inzamelaar of onderneming. Zorg ervoor dat afval van dit product niet in het milieu terecht komt. Professioneel tandheelkundig product.

Januari 2018

## SEALITE REGULAR KIT

**1 - PRODUKTINNEHÅLL:** 1 pott med 25 g SEALITE REGULAR Pulver, 1 flaska med 10 ml SEALITE Vätkska, 1 sked (pulver), 1 dropper. Pott och flaska för flerfaldig användning.

**2 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:** Pulver och Vätkska för Cement för fullständig försegling av rotkanaler.

**3 - TEKNISKA EGENSKAPER:**

<b>KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN</b>	<b>SEALITE REGULAR Pulver + SEALITE Vätkska</b>
Ratio Pulver/Vätkska	4 skedar / 7 droppar
Krypning (diameter i mm)	25 till 35 mm
Bearbetningstid	≥ 30 min
Hårdningstid (37 °C – vattenbad)	15 till 50 min
Filmthocklek (µm)	≤ 50
Röntgenätthet	≥ 3 mm aluminium
Löslighet och nedbrytning	≤ 3 <span> </span> %

**4 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Kontrollera längden på rotkanalerna före plombering för att inte pastan ska placeras i periapex. Förbered pastan ex tempore för att förhindra kontamination. Återanvänd inte, i en annan patient, cement som redan är förberedd för kontaminering. Fyll inte pulpakammaren med cement för att förhindra risken att färga dentin och applicera ett isolerande lager i håligheten. I avsaknad av teratogenes data, använd under graviditeten är under omförlit i avsaknad av andra alternativt duktal behandling. Med tanke på produktens mycket lokalt bruk och de låga kvantiteterna i fråga, är det osannolikt att vara närvarande i bröstmjölk. Men i avsaknad av specifika studier, produkten ska endast användas under amning om tvärens anser det nödvändigt. Använd inte produkten efter pulpekтоми av omogna tänder. Får inte sväljas. Förvaras oätkänligt för barn.

**5 - KONTRAINDIKATIONER:** Använd inte vid barn (omogna tänder). Kända allergier mot jod och jodderivat och/eller mot eugenol.

**6 - BRUKSANVISNING:** Skaka pott (SEALITE REGULAR Pulver) före användning. Använd en spatel och blanda 4 skedar SEALITE REGULAR Pulver med 7 droppar SEALITE Vätkska ex tempore på en matt glasplatta under cirka en minut tills du har fått en homogen och krämig pasta för smidig hantering med lentulospiralen och en tillräcklig mängd för att utföra rötfillningen. Plombera kanalen som redan förberetts enligt standardförfaranden. Den bildade cement måste användas tillsammans med koner av guttaperka enligt standardförfaranden inom endodonti. Kontrollera att rotkanalerna fyllts ordentligt (röntgenkontroll).

**7 - AVFALLSHANTERING AV PRODUKTER:** Kassera inte produkten i miljön. Produkter för professionell användning.

### SEALITE REGULAR PULVER

**1 - PRODUKTINNEHÅLL:** 1 pott med 25 g SEALITE REGULAR Pulver. Pott för flerfaldig användning.

**2 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:** Pulver för Cement för fullständig försegling av rotkanaler.

**3 - SAMMANSÄTTNING:** Dijodotymol; Zinkoxid; Ämne för röntgenätthet; Hjälpämnen.

**4 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Glaspott; handtag med omsorg för att undvika risken för brott. Använd lämpliga skyddshandskar och ögonskydd är lämpligt vid hantering av produkten. UPPMÄRKSAMHET. Skin Sens. 1. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Aquatic Acute 1. Mycket giftigt för vattenlevande organ-ismar. Aquatic Chronic 1. Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Vid hudirritation eller utslag: sök läkarhjälp. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Undvik utsläpp till miljön. Samla upp spill. Innehållet/behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning. Innehåller diijodotymol och kolofonium. Kan orsaka en allergisk reaktion.

**5 - KONTRAINDIKATIONER:** Kända allergier mot jod och jodderivat. Skall inte användas vid förändring i utseende av pulver (färg, agglomerat, ...).

**6 - BRUKSANVISNING:** Skaka pott före användning. Använd en spatel och blanda 4 skedar SEALITE REGULAR Pulver med 7 droppar SEALITE Vätkska ex tempore på en matt glasplatta under cirka en minut tills du har fått en homogen och krämig pasta för smidig hantering med lentulospiralen.

**7 - FÖRVARING:** Förvaras i originalförpackningen mellan + 5°C och + 25°C skyddat från fukt. Efter öppnande: förslut den pott SEALITE REGULAR Pulver snabbt och korrekt. Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på ytterförpackningen. Giltighet: 2 år från tillverkningsdatum. .

**8 - AVFALLSHANTERING AV PRODUKTER:** Återvinn eller kassera enligt aktuella föreskrifter, helst genom ett godkänt avfallshanteringsföretag. Kassera inte produkten i miljön. Produkt för professionell användning. Januari 2018

### SEALITE REGULAR VÄTSKA

**1 - PRODUKTINNEHÅLL:** 1 flaska med 10 ml SEALITE Vätkska. Flaska för flerfaldig användning.

**2 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:** Vätkska för Cement för fullständig försegling av rotkanaler.

**3 - SAMMANSÄTTNING:** Eugenol; Hjälpämnen.

**4 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Glasflaska: handtag med omsorg för att undvika risken för brott. Använd lämpliga skyddshandskar och ögonskydd är lämpligt vid hantering av produkten. UPPMÄRKSAMHET. Skin Sens. 1. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Eye Irrit. 2. Orsakar allvarig ögonirritation. Undvik att inandas damm/ rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Tvätta händer grundligt efter användning. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: tvätta med mycket vatten/tvål. VID KONTAKT MED ÖGONEN: skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: sök läkarhjälp. Innehållet/behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning. Innehåller eugenol. Kan orsaka en allergisk reaktion. **5 - KONTRAINDIKATIONER:** Känd allergi mot eugenol. Skall inte användas vid förändring i utseende av vätkskan (färg, lukt, ...).

**6 - BRUKSANVISNING:** Använd en spatel och blanda 4 skedar SEALITE REGULAR Pulver med 7 droppar SEALITE Vätkska ex tempore på en matt glasplatta under cirka

en minut tills du har fått en homogen och krämig pasta för smidig hantering med lentulospiralen.

**7 - FÖRVARING:** Förvaras i originalförpackningen mellan + 5°C och + 25°C skyddat från ljus. Efter öppnande: förslut den flaska SEALITE Vätkska snabbt och korrekt efter användning. Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på ytterförpackningen. Giltighet: 2 år från tillverkningsdatum. .

**8 - AVFALLSHANTERING AV PRODUKTER:** Återvinn eller kassera enligt aktuella föreskrifter, helst genom ett godkänt avfallsnhanteringsföretag. Kassera inte produkten i miljön.

Produkt för professionell användning.

Januari 2018

## SEALITE REGULAR KIT

**1 - ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ:** 1 δοχείο με 25 g SEALITE REGULAR Κόνις, 1 μπουκάλι με 10 ml SEALITE Υγρό, 1 κουτάλι (κόνις), 1 σταγονόμετρο. Δοχείο και μπουκάλι πολλαπλής χρήση. **2 - ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Κόνιες Φύραμα μόνιμης έμφραξης ριζικού σωλήνα. **3 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:**

<b>ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ</b>	<b>SEALITE REGULAR Κόνις + SEALITE Υγρό</b>
Αναλογία Κόνιες/Υγρόο	4 κουταλιές / 7 σταγόνες
Ερπυσμός (διάμετρος σε mm)	25 με 35 mm
Χρόνος εργασίας	≥ 30 λεπτά
Χρόνος πήξης (σε υδατόλουτρο 37 °C)	15 με 50 λεπτά
Πάχος μεμβράνης (µm)	≤ 50
Ακτινοακρότητα	≥ 3 mm αλουμινίου
Διαλυτότητα και αποδόσηση	≤ 3 <span> </span> %

**4 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Ελέγξτε το μήκος των ριζικών σωλήνων πριν από το σφράγισμα για να μην συμπιέσετε την πάστα μέσα στο περιρίθιο. Παρασκευάστε την πάστα αμέσως πριν από τη χρήση για να αποφεύγετε τυχόν μόλυνση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, σε άλλο ασθενή, τοιμέτο η ήδη προετοιμασμένο (όχι στον μόνιμοση). Μην γεμίσετε την πολική κούληττα με ταμείωτες του κινδύνου χρωματισμού της οδοντικής και εστιαρίστε ένα στρώμα μονωτικού υλικού για την προστασία της κούληττας. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την τερατογένεση, η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν ενδεδιказηται ελλείψει άλλων αναλκτικών θεραπευών. Όσον αφορά την πολύ τοπική χρήση και την μικρή ποσότητα του προϊόντος, είναι πιθανή η έκκριση του στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, ελλείψει ειδικών μελετών, να γίνεται χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού εφόσον ο γιατρός το κρίνει αναγκαίο. Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος μετά από πολυτομή νεογλών δοντιών. Μην καταπίνετε. Μακριά από παιδιά. **5 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά (νεογλά δόντια). Γνωστές αλλεργίες στο υδίο και τα παράγωγά του και/ή σε ευγενόλη. **6 - ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ανακινήστε καλά το δοχείο (SEALITE REGULAR Κόνις) πριν από τη χρήση. Αμείσως πριν από τη χρήση, αναμίξτε με μία spatούλα 4 κουταλιές SEALITE REGULAR Κόνις με 7 σταγόνες SEALITE Υγρό επάνω σε μία ψυχρή γυάλινη πλάκα για 1 λεπτό περίπου ώπου να σχηματιστεί μία ομοιομορφη πάστα με κρεμώδη υφή ώστε να μεταφέρεται εύκολα με το μικροεργαλείο και σε επαρκή ποσότητα για να πραγματοποιήσετε το σφράγισμα των ριζικών σωλήνων. Σφραγίστε τους σωλήνες που έχετε προετοιμάσει με τις συνήθεις τεχνικές. Το ταμείωτο που σχηματίζεται πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με κύκλους γουαπτερκάς σύμφωνα με τις συνήθεις ενδοδοντικής τεχνικής. Επιβεβαιώστε την καλή έμφραξη των σωλήνων (ακτινολογικός έλεγχος).

**7 - ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΞΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:** Να μην απορρίπτονται απευθείας στο περιβάλλον. Επαγγελματικό οδοντιατρικό προϊόν.

**8 - ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΞΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:** Ανακυκλώστε τα ή προβείτε στη διάθεση τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, κατά προτίμηση μέσω μια εταιρίας περιυλόγης ή συμβεβηλμένης επιχείρησης. Να μην απορρίπτονται απευθείας στο περιβάλλον. Επαγγελματικό οδοντιατρικό προϊόν. Ιανουάριος 2018

### SEALITE REGULAR ZESTAW

**1 - PREZENTACJA:** 1 pojemnik 25 g SEALITE REGULAR Proszek, 1 flakon 10 ml SEALITE Plyn, 1 łyżeczka (proszek), 1 kroplomierz. Pojemnik i flakon do wielokrotnego stosowania.

**2 - WSKAZANIA:** Proszek i plyn dla cementu do końcowego uszczelniania kanałów korzeni.

**3 - DANE TECHNICZNE:**

<b>KRYTERIA KONTROLNE</b>	<b>SEALITE REGULAR Proszek + SEALITE Plyn</b>
Stosunek Proszek/Plyn	4 łyżki / 7 kropli
Pełzanie (średnica w mm)	25 do 35 mm
Czas pracy	≥ 30 min
Czas twardnienia (37°C - łaźnia wodna)	15 do 50 min
Grubość folii (µm)	≤ 50
Opakerowycz	≥ 3 mm aluminiowy
Rozpuszczalność i rozpad	≤ 3 <span> </span> %

**4 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU:** Skontrolować długość kanałów przed wypełnieniem, aby nie przetoczyły pasty okolowierzchołkowo. Przygotować pastę bezpośrednio przed użyciem, aby uniknąć jakiegokolwiek skażenia. Nie wykorzystuj ponownie u innego pacjenta cementu już przygotowanego (ryzyko zanieczyszczenia). Nie napełniać komory miazgi zębowej cementem, by uniknąć ryzyka zaborwienia zębiny i nanosić izolowanie w głębi jamy. Wobec braku danych na temat działania teratogennego, stosowanie w trakcie ciąży jest możliwe do rozważenia jedynie przy braku wszelkiej innej alternatywy leczenia kanałowego. Biorąc pod uwagę ściśle miejscowe stosowanie produktu i w małej ilości, przechodzenie do mleka matki jest mało prawdopodobne. Niemniej, wobec braku woiystich badań, stosowanie w trakcie karmienia pierśią może się odbywać jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za niezbedne. Uniknąć stosowania tego produktu pulpektomii w niedojrzałym zębach. Nie polykać. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. **5 - PRZECIWWWSKAZANIA:** Nie stosować u dzieci (nie DOJRZAŁE ZĘBY). Zznane alergie na jod i jego pochodne i/lub na eugenol. **6 - INSTRUKCJA STOSOWANIA:** Dobrze wymieszać począnie (SEALITE REGULAR Proszek) przed użyciem. Mieszać szpatułką bezpośrednio przed użyciem 4 łyżeczki SEALITE REGULAR Proszek z 7 kroplami SEALITE Plynu na matowej płytce szklanej przez około 1 minutę aż do otrzymania jednorodnej pasty o konsystencji kremu, umożliwiającej dobre przesuszanie za pomocą igły lentulo. **7 - PRZECHOWYWANIE:** Przechowywać w oryginalnym naczyniu między + 5 °C i +25 °C chroniąc przed światłem. Po otwarciu: szybko i prawidłowo zamknąć SEALITE Plyn po użyciu. Nie przekraczać terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym. Okres ważności: 2 lata od daty produkcji. **8 - USUWANIE PRODUKTÓW:** Poddać recyklingowi lub usuwac zgodnie z obowiązującymi przepisami, najlepiej do specjalnych pojemników lub przez zarejestrowane przedsiębiorstwo. Nie usuwać do środowiska. Profesjonalny produkt dentystyczny.

**1 - ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ:** 1 δοχείο με 25 g SEALITE REGULAR Κόνις, δοχείο πολλαπλής χρήση. **2 - ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Κόνιες Φύραμα μόνιμης έμφραξης ριζικού σωλήνα. **3 - ΣΥΝΘΕΣΗ:** Διωδοθημόλη; Οξείδιο του ψευδαργύρου; Ακτινοακταστική ουσία; Έκδοχα. **4 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Δοχείο γυάλινο: χειριστείτε με προσοχή για να αποφευχθεί ο κίνδυνος θραύσης. Να φοράτε κατάλληλα γάντια και μεγάλη ματογυαλιά κατά το χειρισμό του προϊόντος. ΠΡΟΣΟΧΗ. Skin Sens. 1. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Aquatic Acute 1. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε να αναπνεύσετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/αερίσματα/ατμούς/εξτρεμότητα. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Να αποφεύγετε η εκθευθείτε στο περιβάλλον. Μαζέψτε τη χυμνή ποσότητα. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε ένα εγκεκριμένο κέντρο επεξεργασίας αποβλήτων. Περιέχει διωδοθυμόλη και κολοφώνιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. **5 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Γνωστές αλλεργίες στο υδίο και τα παράγωγά του. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αλλαγής στην εμφάνιση της Κόνις (χρώμα, νοβοπάν, ...).

**6 - ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ανακινήστε καλά το δοχείο πριν από τη χρήση. Αμείσως πριν από τη χρήση, αναμίξτε με μία spatούλα 4 κουταλιές SEALITE REGULAR Κόνις με 7 σταγόνες SEALITE Υγρού επάνω σε μία ψυχρή γυάλινη πλάκα για 1 λεπτό περίπου ώπου να σχηματιστεί μία ομοιομορφη πάστα με κρεμώδη υφή ώστε να μεταφέρεται εύκολα με το μικροεργαλείο. **7 - ΦΥΛΑΞΗ:** Διατηρείται μέσα στο αρχικό δοχείο μεταξύ + 5°C και + 25°C μακριά από υγρασία. Μετά το άνοιγμα: κλείστε έγκαιρα και σωστά SEALITE REGULAR Κόνις. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Εγκυρότητα: 2 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. **7 - USUWANIE PRODUKTÓW:** Nie usuwać do środowiska. Profesjonalne produkty dentystyczne.

**8 - ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΞΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:** Ανακυκλώστε τα ή προβείτε στη διάθεση τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, κατά προτίμηση μέσω μια εταιρίας περιουλόγης ή συμβεβηλμένης επιχείρησης. Να μην απορρίπτονται απευθείας στο περιβάλλον. Επαγγελματικό οδοντιατρικό προϊόν. Ιανουάριος 2018

### SEALITE REGULAR ΥΓΡΟ

**1 - ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ:** 1 μπουκάλι με 10 ml SEALITE Υγρό. Μπουκάλι πολλαπλής χρήση. **2 - ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Υγρό Φύραμα μόνιμης έμφραξης ριζικού σωλήνα. **3 - ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ευγενόλη; Έκδοχα. **4 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Γυάλινο μπουκάλι: χειριστείτε με προσοχή για να αποφευχθεί ο κίνδυνος θραύσης. Να φοράτε κατάλληλα γάντια και μεγάλη ματογυαλιά κατά το χειρισμό του προϊόντος. ΠΡΟΣΟΧΗ. Skin Sens. 1. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Eye Irrit. 2. Προκαλεί σοβαρό σφθαιλικό ερεθισμό. Αποφύγετε να αναπνεύσετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/ σταγόνες/ατμούς/εξτρεμότητα. Πλύνετε τα γάντια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό/σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υπάρχουν οι σφθαιλικός ερεθισμός; συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Αποφύγετε το περιεχομένο/δοχείο σε ένα εγκεκριμένο κέντρο επεξεργασίας αποβλήτων. Περιέχει Ευγενόλη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. **5 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Γνωστή αλλεργία σε ευγενόλη. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αλλαγής στην εμφάνιση του υγρού (χρώμα, οσμή, ...).

**6 - ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ανακινήστε καλά το δοχείο πριν από τη χρήση. Αμείσως πριν από τη χρήση, αναμίξτε με μία spatούλα 4 κουταλιές SEALITE REGULAR κόνιες με 7 σταγόνες SEALITE Υγρό επάνω σε μία ψυχρή γυάλινη πλάκα για 1 λεπτό περίπου ώπου να σχηματιστεί μία ομοιομορφη πάστα με κρεμώδη υφή ώστε να μεταφέρεται εύκολα με το μικροεργαλείο. **7 - ΦΥΛΑΞΗ:** Διατηρείται μέσα στο αρχικό δοχείο μεταξύ + 5°C και + 25°C μακριά από το φαός. Μετά το άνοιγμα: κλείστε έγκαιρα και σωστά SEALITE Υγρό μετά τη χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Εγκυρότητα: 2 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. **8 - ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΞΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:** Ανακυκλώστε τα ή προβείτε στη διάθεση τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, κατά προτίμηση μέσω μια εταιρίας περιυλόγης ή συμβεβηλμένης επιχείρησης. Να μην απορρίπτονται απευθείας στο περιβάλλον. Επαγγελματικό οδοντιατρικό προϊόν.

Ιανουάριος 2018

**1 - PREZENTACJA:** 1 pojemnik 25 g SEALITE ULTRA Proszek. Pojemnik do wielokrotnego stosowania. **2 - WSKAZANIA:** Proszek dla cementu do końcowego uszczelniania kanałów korzeni. **3 - SKŁAD:** Dijodotymol; tlenek cynku; środek nieprzepuszczający promieni rentgenowskich; substancje pomocnicze. **4 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU:** Naczynie szklane: posługiwać się z ostrożnością, by uniknąć wszelkiego ryzyka stłuczenia. Nosić rękawice i okulary ochronne odpowiednio podczas pracy z produktem. UWAGA. Uczuła skóra. 1. Może wywoływać alergię skórna. Działanie ostre na organizmy wodne 1. Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych. Działanie przewlekłe na organizmy wodne 1. Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych, pociąga za sobą długotrwałe efekty szkodliwe. Unikaj wdychania pyłów/dymów/gazów/mgieł/par/aerozoli. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: skonsultować się z lekarzem. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę uszu. Unikaj wyrzucania do środowiska. Zebrać rozsypany produkt. Usuwac zawartość/ pojemnik w zarejestrowanym ośrodku. Zawiera diijodotymol i kolofan. Może powodować reakcję alergiczną. **5 - PRZECIWWWSKAZANIA:** Zznane alergie na jod i jego pochodne. Nie stosować w przypadku zmiany wyglądu proszku (barwa, aglomerat, ...).

**6 - INSTRUKCJA STOSOWANIA:** Dobrze wymieszać począnie przed użyciem. Mieszać szpatułką bezpośrednio przed użyciem 4 łyżeczki SEALITE REGULAR Proszek z 7 kroplami SEALITE Plynu na matowej płytce szklanej przez około 1 minutę aż do otrzymania jednorodnej pasty o konsystencji kremu, umożliwiającej dobre przesuszenie za pomocą igły lentulo. **7 - PRZECHOWYWANIE:** Przechowywać w oryginalnym naczyniu między + 5 °C i +25 °C chroniąc przed wilgocią. Po otwarciu: szybko i prawidłowo zamknąć SEALITE REGUL R Proszek. Nie przekraczać terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym. Okres ważności: 2 lata od daty produkcji. **8 - USUWANIE PRODUKTÓW:** Poddać recyklingowi lub usuwac zgodnie z obowiązującymi przepisami, najlepiej do specjalnych pojemników lub przez zarejestrowane przedsiębiorstwo. Nie usuwać do środowiska. Profesjonalny produkt dentystyczny. Styczeń 2018

**1 - PREZENTACJA:** 1 flakon 10 ml SEALITE Liquide (plyn). Flakon do wielokrotnego stosowania. **2 - WSKAZANIA:** Plyn dla cementu do końcowego uszczelniania kanałów korzeni. **3 - SKŁAD:** Eugenol; substancje pomocnicze. **4 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU:** Flakon szklane : posługiwać się z ostrożnością, by uniknąć wszelkiego ryzyka stłuczenia. Nosić rękawice i okulary ochronne odpowiednio podczas pracy z produktem. UWAGA. Uczuła skóra. 1. Może wywoływać alergię skórna. Podrażnia oczy 2. Powoduje ciężkie podrażnienie oczu. Unikaj wdychania pyłów/dymów/gazów/mgieł/par/aerozoli. Umyć dokładnie ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę uszu. W RAZIE KONTAKTU ZE SKÓRĄ: myć obficie wodą/mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku urzyczenia się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: skonsultować się z lekarzem. Usuwac zawartość/ pojemnik w zarejestrowanym ośrodku. Zawiera eugenol. Może powodować reakcję alergiczną. **5 - PRZECIWWWSKAZANIA:** Zznana alergia na eugenol. Nie stosować w przypadku zmiany wyglądu plynu (barwa, zapach, ...).

**6 - INSTRUKCJA STOSOWANIA:** Mieszać szpatułką bezpośrednio przed użyciem 4 łyżeczki SEALITE REGULAR Proszek z 7 kroplami SEALITE Plynu na matowej płytce szklanej przez około 1 minutę aż do otrzymania jednorodnej pasty o konsystencji kremu, umożliwiającej dobre przesuszanie za pomocą igły lentulo. **7 - PRZECHOWYWANIE:** Przechowywać w oryginalnym naczyniu między + 5 °C i +25 °C chroniąc przed światłem. Po otwarciu: szybko i prawidłowo zamknąć SEALITE Plyn po użyciu. Nie przekraczać terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym. Okres ważności: 2 lata od daty produkcji. **8 - USUWANIE PRODUKTÓW:** Poddać recyklingowi lub usuwac zgodnie z obowiązującymi przepisami, najlepiej do specjalnych pojemników lub przez zarejestrowane przedsiębiorstwo. Nie usuwać do środowiska. Profesjonalny

4- **EXCIPIENTS**: Excipientos;

4- **PRECAUTIONS D'EMPLOI**: Flacon en verre : à manipuler avec précaution pour éviter tout risque de casse. Porter des gants et des lunettes de protection appropriés lors de la manipulation du produit. ATTENTION. Skin Sens. 1. Peut provoquer une allergie cutanée. Eye Irrit. 2. Provoque une sévère irritation des yeux. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau/savon. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Eliminer le contenu/recipient dans un centre agréé. Contient de l'eugénol. Peut produire une réaction allergique.

5- **CONTRA-INDICATIONS** : Allergie connue à l'eugénol. Ne pas utiliser en cas de modification d'aspect du liquide (couleur, odeur, ...)

6- **MODO D'EMPLOI** : Spatuler extemporanément 4 cuillères de SEALITE REGULAR Poudre avec 7 gouttes de SEALITE Liquide sur une plaque de verre dépolie pendant 1 minute environ jusqu'à obtention d'une pâte homogène de consistance crémeuse permettant un bon entraînement au lentulo.

7- **CONSERVATION** : Conserver dans le récipient d'origine à une température comprise entre + 5 °C et + 25 °C, à l'abri de la lumière. Après ouverture : refermer rapidement et correctement SEALITE Liquide après emploi. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Durée de validité : 2 ans à partir de la date de fabrication.

8- **ELIMINATION DES PRODUITS** : Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée. Ne pas procéder à l'élimination dans l'environnement. Produit professionnel dentaire.

Janvier 2018

**PRODUITS DENTAIREs PIERRE ROLLAND SAS**

ZI du Phare - 17 av. Gustave Eiffel - 33700 MÉRIGNAC - FRANCE

Tél +33 (0) 556 34 06 07 - Fax +33 (0) 556 34 92 92

Dispositif médical de classe Ila - CE 0459

Année d'apposition du marquage CE : 1998

5- **CONTRA-INDICATIONS**: Known allergy to iodine and its derivatives. Do not use if the aspect of the powder has changed (color, agglomerate, ...).
**6 - INSTRUCTIONS FOR USE**: Shake the jar well before use. Add 4 spoons of SEALITE REGULAR Powder to 7 drops of SEALITE Liquid, mixing with a spatula on a frosted glass plate for approximately 1 minute until a creamy, homogeneous paste is obtained with good pickup by the lentulo.
**7 - STORAGE**: Keep in the original container at a temperature between + 5°C and +25°C protected from moisture. After opening: close immediately and tightly SEALITE REGULAR Powder. Do not use past the expiry date indicated on the outer package. Shelf-life: 2 years from the manufacturing date.
**8 - DISPOSAL**: Recycle or dispose of according to current legislations, rather by a waste collector or an approved company. Do not dispose of in the environment. Professional dental product.
January 2018

## SEALITE LIQUID

**1 - PRESENTATION**: 1 bottle with 10ml of SEALITE Liquid. Bottle for multiple use.
**2 - INDICATION**: Liquid for Permanent sealing cement for root canals.
**3 - COMPOSITION**: Eugenol; Excipients.
**4 - PRECAUTIONS FOR USE**: Glass bottle: handle with care to avoid breakage. Wear suitable gloves and goggles when handling the product. WARNING. Skin Sens. 1. May cause an allergic skin reaction. Eye Irrit. 2. Causes serious eye irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: wash with plenty of water/soap. IF IN EYES: rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: get medical advice/attention. Dispose of contents/container to an authorized center. Contains eugenol. May produce an allergic reaction.
**5 - CONTRA-INDICATIONS**: Known allergy to eugenol. Do not use if the aspect of the liquid has changed (colour, odour, ...).
**6 - INSTRUCTIONS FOR USE**: Add 4 spoons of SEALITE REGULAR Powder to 7 drops of SEALITE Liquid, mixing with a spatula on a frosted glass plate for approximately 1 minute until a creamy, homogeneous paste is obtained with good pickup by the lentulo.
**7 - STORAGE**: Keep in the original container at a temperature between + 5°C and + 25°C protected from light. After opening: close immediately and tightly SEALITE Liquid after use. Do not use past the expiry date indicated on the outer package. Shelf-life: 2 years from the manufacturing date.
**8 - DISPOSAL**: Recycle or dispose of according to current legislations, rather by a waste collector or an approved company. Do not dispose of in the environment. Professional dental product.
January 2018

**CE**

0459

## SEALITE REGULAR KIT

**1 - PRESENTATION**: 1 jar with 25g of SEALITE REGULAR Powder, 1 bottle with 10ml of SEALITE Liquid, 1 spoon (powder), 1 dropper. Jar and bottle for multiple use.
**2 - INDICATION**: Powder and Liquid for Permanent sealing cement for root canals.
**3 - TECHNICAL CHARACTERISTICS**:

CRITERIA TESTED	SEALITE REGULAR Powder + SEALITE Liquid
Powder/Liquid ratio	4 spoons / 7 drops
Creep (diameter in mm)	25 to 35mm
Working time	≥ 30min
Setting time (37 <span> </span> °C - water bath)	15 to 50min
Film thickness (µm)	≤ 50
Radiopacity	≥ 3mm of aluminium
Solubility and disintegration	≤ 3%

4- **PRECAUTIONS FOR USE**: Check the length of the canal before filling so as to avoid forcing back the paste in the peri-apex. Prepare the paste immediately before use to avoid any contamination. Do not reuse a cement already prepared for another patient (risk of contamination). To avoid possible coloration of the dentin, do not fill the pulp chamber with the cement and apply an isolating cavity liner. In the absence of teratogenesis data, use during pregnancy is only possible in the absence of any other alternative of root canal treatment. Given the very local use and low quantity of the product, it is unlikely to be present in breast milk. However, in the absence of specific studies, the product should only be used during breastfeeding if the practitioner deems this necessary. Avoid using this product after pulpectomy of immature teeth. Do not swallow. Keep out of reach of children.

5- **CONTRA-INDICATIONS**: Do not use in children (immature teeth). Known allergy to iodine and its derivatives and/or to eugenol.

6- **INSTRUCTIONS FOR USE**: Shake the jar (SEALITE REGULAR Powder) well before use. Immediately before use, add 4 spoons of SEALITE REGULAR Powder to 7 drops of SEALITE Liquid, mixing with a spatula on a frosted glass plate for approximately 1 minute until a creamy, homogeneous paste is obtained in sufficient quantity for the root canal and with good pickup by the lentulo. Prepare the canal for filling according to standard techniques, then fill the canal. The cement produced must be used in combination with gutta-percha cones according to standard endodontic techniques. Take an X-ray to check that the canal is properly filled.
**7 - DISPOSAL**: Do not dispose of in the environment. Professional dental products.

## SEALITE REGULAR POWDER

**1 - PRESENTATION**: 1 jar with 25g of SEALITE REGULAR Powder. Jar for multiple use.
**2 - INDICATION**: Powder for Permanent sealing cement for root canals.
**3 - COMPOSITION**: Diiodothymol; Zinc oxide; Radio-opacifier; Excipients.
**4 - PRECAUTIONS FOR USE**: Glass jar: handle with care to avoid breakage. Wear suitable gloves and goggles when handling the product. WARNING. Skin Sens. 1. May cause an allergic skin reaction. Aquatic Acute 1. Very toxic to aquatic life. Aquatic Chronic 1. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. If skin irritation or rash occurs: get medical advice/attention. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Avoid release to the environment. Collect spillage. Dispose of contents/container to an authorized center. Contains diiodothymol and rosin. May produce an allergic reaction.

## SEALITE REGULAR POLVO

**1 - PRESENTACIÓN**: 1 bote con 25 g de SEALITE REGULAR Polvo. Bote por usos múltiples.

**2 - INDICACIÓN**: Polvo por Cemento de obturación definitiva de los canales radiculares.

**3 - COMPOSICIÓN**: Diyodotimol; Óxido de cinc; Radioopacificante; Excipientes.

**4 - PRECAUCIONES DE EMPLEO**: Bote de vidrio: manipular con precaución para evitar el riesgo de rotura. Úsense guantes y gafas de protección adecuados cuando se manipula el producto. ATENCIÓN. Skin Sens. 1. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Aquatic Acute 1. Muy tóxico para los organismos acuáticos. Aquatic Chronic 1. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. Recoger el vertido. Eliminar el contenido y el envase en un centro autorizado. Contiene diyodotimol y colofonia. Puede provocar una reacción alérgica.

**5 - CONTRAINDICACIONES**: Alergia conocida al yodo y sus derivados. No utilizar en caso de aparición de modificaciones del polvo (color, aglomerado, ...).

**6 - MODO DE EMPLEO**: Agitar bien el bote antes de la utilización. Espatular en el momento del empleo 4 cucharadas de SEALITE REGULAR Polvo con 7 gotas de SEALITE Líquido sobre una placa de vidrio esmerilado durante 1 minuto aproximadamente hasta la obtención de una pasta homogénea de consistencia cremosa que permita un buen arrastre con el lentulo.

7- **CONSERVACIÓN**: Consérvase en el recipiente de origen a temperatura entre + 5°C y + 25°C, protegido contra la humedad. Después de la apertura: cerrar rápida y cuidadosamente SEALITE REGULAR Polvo después de la utilización. No sobrepasar la fecha límite de utilización que aparece en el envase exterior. Periodo de validez: 2 años desde la fecha de fabricación.

8- **ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**: Reciclar o eliminar de conformidad con las legislaciones vigentes, preferentemente mediante un colector o a través de una empresa autorizada. No proceder a la eliminación en el medio ambiente. Producto dental profesional.

Enero de 2018

4- **VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ANWENDUNG**: Vor der Versiegelung die Länge der Kanäle kontrollieren, damit die Paste nicht in den Periapex gedrückt wird. Die Paste jeweils frisch zubereiten, um Kontaminationen zu vermeiden. Den bereits präparierten Zement bei einem anderen Patienten nicht wiederverwenden (Kontaminationsrisiko). Die Pulphöhle nicht mit das Zement füllen, um die Gefahr der Dentinverfärbung zu vermeiden, und eine Isolierschicht in den Höhleboden applizieren. Da keine Daten zur Teratogenese vorliegen, ist der Gebrauch während der Schwangerschaft nur dann vorgesehen, wenn es keine andere Alternative zur Wurzelbehandlung gibt. Angesichts der örtlich sehr begrenzten Anwendung in geringer Menge ist ein Übergang in die Muttermilch wenig wahrscheinlich. Dennoch sollte aufgrund des Fehlens spezifischer Studien der Gebrauch im Laufe der Stillzeit nur dann erfolgen, wenn der praktizierende Arzt dies für notwendig erachtet. Die Verwendung des Produktes nach Pulpektomie unreifer Zähne ist zu vermeiden. Nicht schlucken. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

5- **GEGENANZEIGEN**: Bei Kindern nicht verwenden (unreife Zähne). Bekannte Allergie gegenüber Iod und seinen Derivaten und/oder gegen Eugenol.

6- **ART DER ANWENDUNG**: Das Topf SEALITE REGULAR Pulver vor Gebrauch gut schütteln. Jeweils frisch 4 Löffel SEALITE REGULAR Pulver mit 7 Tropfen SEALITE Flüssigkeit ca. 1 Minute lang auf einer mattierten Glasplatte mit einem Spatel mischen, bis eine homogene cremige Paste entsteht, die sich gut mit dem Pastenapplikator aufnehmen läßt und für die Obturation des Wurzelkanals ausreichend ist. Den bereits wie üblich vorbereiteten Wurzelkanal versiegeln. Das gebildete Zement muss in Verbindung mit Guttapercha-Kitt gemäß den üblichen endodontischen Methoden angewendet werden. Überprüfen, ob die Kanäle ordnungsgemäß gefüllt sind (Röntgenaufnahme).

7- **HINWEISE FÜR DIE ENTSORGUNG DER PRODUKTE**: Nicht über den Hausmüll entsorgen. Zahnärztliches Produkte.

## SEALITE REGULAR PULVER

**1 - DARREICHUNGSFORM**: 1 Topf mit 25 g SEALITE REGULAR Pulver. Topf für die Mehrfachnutzung.

**2 - ANWENDUNGSGEBIETE**: Pulver für Zement zum endgültigen Versiegeln der Wurzelkanäle.

**3 - ZUSAMMENSETZUNG**: Diiodothymol; Zinkoxid; Röntgenkontrastmittel; Hilfsstoffe.

4- **VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ANWENDUNG**: Glastopfen: bitte vorsichtig damit hantieren, damit es nicht zerbricht. Geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen, wenn die Handhabung des Produktes. ACHTUNG. Skin Sens. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Aquatic Acute 1. Sehr giftig für Wasserorganismen. Aquatic Chronic 1. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Verschlütete Mengen aufnehmen. Inhalt/Behälter in einer zugelassenen Entsorgungsanlage entsorgen. Enthält Diiodothymol und Kolophonium. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

5- **GEGENANZEIGEN**: Bekannte Allergie gegenüber Iod und seinen Derivaten. Verwenden Sie nicht bei Auftreten von Änderungen des Pulvers (Farbe, Agglomerat, ...).

6- **ART DER ANWENDUNG**: Das Topf vor Gebrauch gut schütteln. Jeweils frisch 4 Löffel SEALITE REGULAR Pulver mit 7 Tropfen SEALITE Flüssigkeit ca. 1 Minute lang auf einer mattierten Glasplatte mit einem Spatel mischen, bis eine homogene cremige Paste entsteht, die sich gut mit dem Pastenapplikator aufnehmen läßt.

7- **LAGERUNGSHINWEISE**: Im Originalbehälter bei einer Temperatur zwischen + 5°C und + 25°C vor Feuchtigkeit aufbewahren. Nach dem Öffnen: SEALITE REGULAR Pulver schnell fest verschließen. Nach dem Ablauf des auf der Außenverpackung angebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Mindesthaltbarkeit: 2 Jahre Jahre ab dem Herstellungsdatum.

8- **HINWEISE FÜR DIE ENTSORGUNG DER PRODUKTE**: Für das Recycling oder die Entsorgung gelten die gesetzlichen Vorgaben, diese haben vorzugsweise durch eine Sammelstelle oder ein Untenehmen mit entsprechender Zulassung zu erfolgen. Nicht über den Hausmüll entsorgen. Zahnärztliches Produkt. Januar 2018

## SEALITE FLÜSSIGKEIT

**1 - DARREICHUNGSFORM**: 1 Flasche mit 10 ml SEALITE Flüssigkeit. Flasche für die Mehrfachnutzung.

**2 - ANWENDUNGSGEBIETE**: Flüssigkeit für Zement zum endgültigen Versiegeln der Wurzelkanäle.

**3 - ZUSAMMENSETZUNG**: Eugenol; Hilfsstoffe.

4- **VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ANWENDUNG**: Glasfläschchen: bitte vorsichtig damit hantieren, damit es nicht zerbricht. Geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen, wenn die Handhabung des Produktes. ACHTUNG. Skin Sens. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Eye Irrit. 2. Verursacht schwere Augenreizung. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: mit viel Wasser/Seife waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. Inhalt/Behälter in einer zugelassenen Entsorgungsanlage entsorgen. Enthält Eugenol. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

5- **GEGENANZEIGEN**: Bekannte Allergie gegen Eugenol. Verwenden Sie nicht bei Auftreten von Änderungen der Flüssigkeit (Farbe, Geruch, ...).

6- **ART DER ANWENDUNG**: Jeweils frisch 4 Löffel SEALITE REGULAR Pulver mit 7 Tropfen SEALITE Flüssigkeit ca. 1 Minute lang auf einer mattierten Glasplatte mit einem Spatel mischen, bis eine homogene cremige Paste entsteht, die sich gut mit dem Pastenapplikator aufnehmen läßt.

7- **LAGERUNGSHINWEISE**: Im Originalbehälter bei einer Temperatur zwischen + 5°C und + 25°C vor Licht aufbewahren. Nach dem Öffnen: SEALITE Flüssigkeit nach Gebrauch schnell fest verschließen. Nach Ablauf des auf der Außenverpackung angebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Mindesthaltbarkeit: 2 Jahre Jahre ab dem Herstellungsdatum.

8- **HINWEISE FÜR DIE ENTSORGUNG DER PRODUKTE**: Für das Recycling oder die Entsorgung gelten die gesetzlichen Vorgaben, diese haben vorzugsweise durch eine Sammelstelle oder ein Untenehmen mit entsprechender Zulassung zu erfolgen. Nicht über den Hausmüll entsorgen. Zahnärztliches Produkt. Januar 2018

## SEALITE REGULAR KIT

**1 - PRESENTAZIONE**: 1 barattolo con 25 g di SEALITE REGULAR Polvere, 1 flacone con 10 ml di SEALITE Liquido, 1 cucchiaino (polvere), 1 contagocce. Barttolo e flacone per un uso multiplo.

**2 - INDICAZIONE**: Polvere e Liquido per Cemento di cementazione definitiva dei canali radicolari.

**3 - CARATTERISTICHE TECNICHE**:

CRITERI CONTROLLATI	SEALITE REGULAR Polvere + SEALITE Liquido
Rapporto Polvere/Liquido	4 misurini / 7 gocce
Scorrimento viscoso (diametro in mm)	da 25 a 35 mm
Tempo di lavoro	≥ 30 min
Tempo di presa (37 <span> </span> °C - bagno d'acqua)	da 15 a 50 min
Spessore della pellicola (µm)	≤ 50
Radiopacità	≥ 3 mm di alluminio
Solubilità e disaggregazione	≤ 3 <span> </span> %

4- **PRECAUZIONI PER L'USO**: Controllare la lunghezza dei canali prima dellotturazione per non spingere la pasta nella regione periapicale. Preparare la pasta estemporaneamente per evitare un qualsiasi tipo di contaminazione. Non riutilizzare, in un altro paziente, cemento già preparato (rischio di contaminazione). Non riempire la cavità con il cemento per evitare dei rischi di colorazione della dentina ad applicare un fondo di cavità isolante. In assenza di dati di teratogenesi, utilizzare in gravidanza solo in assenza di qualsiasi altra alternativa di terapia canalare. Considerato l'uso locale e in minima quantità del prodotto, è improbabile un passaggio nel latte materno. Tuttavia, in assenza di studi specifici, l'uso nel corso dell'allattamento potrà effettuarsi solo se lo specialista lo ritiene necessario. Evitare l'uso di questo prodotto dopo ablazione della polpa dentaria di denti immaturi. Non ingerire. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

5- **CONTROINDICAZIONI**: Non utilizzare nei bambini (denti immaturi). Allergia nota allo iodio e ai suoi derivati e/o a eugenolo.

6- **MODALITÀ D'USO**: Agitare accuratamente il barattolo (SEALITE REGULAR Polvere) prima dell'uso. Spatolare estemporaneamente 4 misurini di SEALITE REGULAR Polvere con 7 gocce di SEALITE Liquido su una piastra di vetro smerigliato per circa 1 minuto, fino ad ottenere una pasta omogenea di consistenza cremosa che permette un buon trascinamento al lentulo e in quantità sufficiente per realizzare l'otturazione del canale. Otturare il canale precedentemente preparato secondo le tecniche abituali. Il cemento formato deve essere utilizzato in associazione con dei coni di gutta percha secondo le abituali tecniche endodontiche. Verificare il corretto riempimento dei canali (controllo radiografico).

## SEALITE REGULAR POLVERE

**1 - PRESENTAZIONE**: 1 barattolo con 25 g di SEALITE REGULAR Polvere. Barttolo per un uso multiplo.

**2 - INDICAZIONE**: Polvere per Cemento di cementazione definitiva dei canali radicolari.

**3 - COMPOSIZIONE**: Timolo biiodato; Ossido di zinco; Radiopacizzante; Excipienti.
**4 - PRECAUZIONI PER L'USO**: Barattolo in vetro: manipolare con cautela per evitare il rischio di rottura. Usare guanti e occhiali di protezione adatti durante la manipolazione del prodotto. ATTENZIONE. Skin Sens. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea. Aquatic Acute 1. Molto tossico per gli organismi acquatici. Aquatic Chronic 1. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/i aerosol. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Indossare guanti/indumenti protettivi/protetgere gli occhi/il viso. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltere il contenuto/il recipiente in un centro autorizzato. Contiene Timolo biiodato e colofonia. Può provocare una reazione allergica.

**5 - CONTROINDICAZIONI**: Allergia nota allo iodio e ai suoi derivati. Non usare in caso di modificazione dell'aspetto della polvere (colore, agglomerato, ...).

6- **MODALITÀ D'USO**: Agitare accuratamente il barattolo prima dell'uso. Spatolare estemporaneamente 4 misurini di SEALITE REGULAR Polvere con 7 gocce di SEALITE Liquido su una piastra di vetro smerigliato per circa 1 minuto, fino ad ottenere una pasta omogenea di consistenza cremosa che permette un buon trascinamento al lentulo.

7- **CONSERVAZIONE**: Conservare nel recipiente originale ad una temperatura comprese tra + 5°C e + 25°C, al riparo dall'umidità. Dopo l'apertura: Richiudere accuratamente SEALITE REGULAR Polvere. Non oltrepassare la data di conservazione che figura sul condizionamento esterno. Durata di validità: 2 anni a partire dalla data di produzione.

8- **ELIMINAZIONE DEI PRODOTTI**: Riciclare o smaltire in conformità con le leggi in vigore, preferibilmente presso un centro di raccolta apposito o un'azienda autorizzata. Non smaltire nell'ambiente.

Prodotto professionale ad uso odontoiatrico. Gennaio 2018

## SEALITE LIQUIDO

**1 - PRESENTAZIONE**: 1 flacone con 10 ml di SEALITE Liquido. Flacone per un uso multiplo.

**2 - INDICAZIONE**: Liquido per Cemento di cementazione definitiva dei canali radicolari.

**3 - COMPOSIZIONE**: Eugenolo; Excipienti.

4- **PRECAUZIONI PER L'USO**: Flacone in vetro: manipolare con cautela per evitare il rischio di rottura. Usare guanti e occhiali di protezione adatti durante la manipolazione del prodotto. ATTENZIONE. Skin Sens. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea. Eye Irrit. 2. Provoca grave irritazione oculare. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Indossare guanti/indumenti protettivi/protetgere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua/sapone. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciappare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Smaltere il contenuto/il recipiente in un centro autorizzato. Contiene eugenolo. Può provocare una reazione allergica.

5- **CONTROINDICAZIONI**: Allergia nota a eugenolo. Non usare in caso di modificazione dell'aspetto del liquido (colore, odore, ...).

6- **MODALITÀ D'USO**: Spatolare estemporaneamente 4 misurini di SEALITE ULTRA Polvere con 7 gocce di SEALITE Liquido su una piastra di vetro smerigliato per circa 1 minuto, fino ad ottenere una pasta omogenea di consistenza cremosa che permette un buon trascinamento al lentulo.

7- **CONSERVAZIONE**: Conservare nel recipiente originale ad una temperatura comprese tra + 5°C e + 25°C, al riparo dalla luce. Dopo l'apertura: Richiudere accuratamente SEALITE Liquido dopo l'uso. Non oltrepassare la data di conservazione che figura sul condizionamento esterno. Durata di validità: 2 anni a partire dalla data di produzione.

8- **ELIMINAZIONE DEI PRODOTTI**: Riciclare o smaltire in conformità con le leggi in vigore, preferibilmente presso un centro di raccolta apposito o un'azienda autorizzata. Non smaltire nell'ambiente.

Prodotto professionale ad uso odontoiatrico. Gennaio 2018

## SEALITE REGULAR KIT

**1 - APRESENTAÇÃO**: 1 pote com 25 g de SEALITE REGULAR Pó, 1 frasco com 10 ml de SEALITE Líquido, 1 colher (pó), 1 conta-gotas. Pote e frasco a utilização múltipla.

**2 - INDICAÇÃO**: Pó e Líquido por Pó para cimento de selagem definitiva dos canais radiculares.

**3 - CARACTERÍSTICAS**:

CRITÉRIOS CONTROLADOS	SEALITE REGULAR Pó + SEALITE Líquido
Relação Pó/Líquido	4 colheres / 7 gotas
Fluência (diâmetro em mm)	25 a 35 mm
Tempo de trabalho	≥ 30 min
Tempo de aplicação (37 <span> </span> °C - banho-maria)	15 a 50 min
Espessura da película (µm)	≤ 50
Radiopacidade	≥ a 3 mm de alumínio
Solubilidade e desagregação	≤ 3 <span> </span> %

4- **PRECAUÇÕES DE EMPREGO**: Verificar o comprimento dos canais antes da obturação, para não comprimir a massa no periápice. Preparar a massa extemporaneamente, para evitar contaminações. Não reutilize, em outro paciente, o cimento já preparado (risco de contaminação). Não encher a cavidade dentária de cimento, a fim de evitar o risco de coloração da dentina, e aplicar uma base de cavidade isoladora. Na ausência de dados de teratogênese, a utilização na gravidez não é recomendada salvo na ausência de qualquer outra alternativa de tratamento do canal raquidiano. Considerando a utilização muito local e em fracas quantidades do produto, é pouco provável e passagem ao leite materno. Contudo, na ausência de estudos específicos, a utilização no decurso do aleitamento não deverá fazer-se salvo opinião clínica. Evitar o consumo deste produto após uma pulpectomia de dentes imaturos. Não engolir. Manter fora do alcance das crianças.

5- **CONTRA-INDICAÇÕES**: Não utilizar em crianças (dentes imaturos). Alergias conhecidas ao iodo e seus derivados e/ou a eugenol.

6- **MODO DE EMPREGO**: Agitar bem o frasco (SEALITE REGULAR Pó) antes de usar. Com uma espátula, misturar extemporaneamente 4 colheres de SEALITE REGULAR Pó com 7 gotas de SEALITE Líquido sobre uma placa de vidro fosco durante 1 minuto, até obter uma massa homogênea de consistência cremosa, que permita um bom transporte no lentulo, e em quantidade suficiente para realizar a obturação dos canais. Obturar o canal previamente preparado seguindo as técnicas habituais. O cimento formado deve ser utilizado em combinação com cones de guta-percha, segundo as técnicas endodônticas habituais. Verificar o bom enchimento dos canais (controle radiológico).

7- **ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS**: Não deitar para o ambiente. Produtos profissionais dentários.

## SEALITE REGULAR PÓ

**1 - APRESENTAÇÃO**: 1 pote com 25 g de SEALITE REGULAR Pó. Pote a utilização múltipla.

**2 - INDICAÇÃO**: Pó por pó para cimento de selagem definitiva dos canais radiculares.

**3 - COMPOSIÇÃO**: Di-iodotimol; Óxido de zinco; Rádio-opacificante; Excipientes.

4- **PRECAUÇÕES DE EMPREGO**: Pote de vidro: tratar com cuidado para evitar o risco de quebra. Usar luvas adequadas e óculos de proteção adequados quando manusear o produto. ATENÇÃO. Skin Sens. 1. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Aquatic Acute 1. Muito tóxico para os organismos aquáticos. Aquatic Chronic 1. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Evitar a libertação para o ambiente. Recolher o produto derramado. Eliminar o conteúdo/recipiente num centro autorizado. Contém di-iodotimol e colofónia. Pode provocar uma reação alérgica.
**5 - CONTRA-INDICAÇÕES**: Alergias conhecidas ao iodo e seus derivados. Não use em caso de aparecimento de modificação do pó (cor, aglomerar, ...).

**6 - MODO DE EMPREGO**: Agitar bem o frasco antes de usar. Com uma espátula, misturar extemporaneamente 4 colheres de SEALITE REGULAR Pó com 7 gotas de SEALITE Líquido sobre uma placa de vidro fosco durante 1 minuto, até obter uma massa homogênea de consistência cremosa, que permita um bom transporte no lentulo.

7- **CONSERVAÇÃO**: Conservar no recipiente de origem a uma temperatura entre + 5°C e + 25°C, ao abrigo da humidade. Após abertura: fechar rápida e correctamente SEALITE REGULAR Pó. Não ultrapassar a data limite de utilização indicada na embalagem exterior. Prazo de validade: 2 anos a contar da data de fabrico.

8- **ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS**: Reciclar/emo ou eliminação de acordo com a legislação em vigor, de preferência num local de recolha ou por uma empresa autorizada. Não deitar para o ambiente. Produto profissional dentário. Janeiro de 2018

## SEALITE LIQUIDO

**1 - APRESENTAÇÃO**: 1 frasco com 10 ml de SEALITE Líquido. Frasco a utilização múltipla.

**2 - INDICAÇÃO**: Líquido por Pó para cimento de selagem definitiva dos canais radiculares.

**3 - COMPOSIÇÃO**: Eugenol; Excipientes.

4- **PRECAUÇÕES DE EMPREGO**: Frasco de vidro: tratar com cuidado para evitar