COPIA UFFICIALE

SYMBOLS DESCRIPTION
Full explanation of symbols used on Kerr packaging is used at:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

REF	Catalogue number
	Manufacturer
LOT	Batch code
CE 2797	European conformity
	Consult instructions for use
EC REP	Authorised representative in the European Community
	Sterilisation
Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Do-by date
MD	Medical Device
	Date of manufacture

CONTENTS

1. Syringe	
2. Mixing Tip	
3. Base Tube	
4. Catalyst Tube	
5. Mixing Pad	
6. Instructions for Use	

Sealapex™, Sealapex Xpress™

Root Canal Sealers

Kerr Corporation
Bioscan, Campus 100
Orange, CA 92868 USA
1-800-669-1109
kerrdental.com

Distributor/Facility:
Kerr Italia S.r.l.
12 Mars Rd., Shelvoke
Lichfield, Staffs
WS14 1RW, England
+44 2 3879 3000

Kerr Italia S.r.l.
Via Ravenna 14
Scandicci (FI), 50018 Italy
+39 055 8181 900

CE 2797

41258_Rev.03
2012-01

©2012 Kerr Corporation
All rights reserved.

en - ENGLISH

Sealapex And Sealapex Xpress
Non-eugenol, calcium hydroxide formula, root canal sealer

GENERAL INFORMATION
Sealapex™ is a non-eugenol, radiopaque, calcium hydroxide and polymeric resin root canal filling material. The product is a two-part, base/catalyst - paste/paste system that is mixed in equal portions. Then, the mixture is carried to the root canal with endodontic obturators or directly dispensed in the root canal depending on delivery method, e.g. tube (Sealapex) or disabled syringe with single or a custom tips (Sealapex Xpress).

PRODUCT COMPOSITION
Calcium oxide, bismuth oxychloride, resin, plasticizer, pigment.

INDICATIONS FOR USE
Sealapex™ and Sealapex Xpress is a calcium hydroxide, polymeric resin, root canal filling material that is used in conjunction with gutta-percha or other endodontic points.

CONTRAINDICATIONS
None known.

WARNINGS
- Avoid eye, oral mucosa and skin contact with the product to prevent irritation reactions. In case of contact with eyes rinse immediately with copious amount of water and seek medical help; avoid medical attention. In case of contact with skin or oral mucosa, immediately remove material from the tissues. Flush tissues with plenty of water. If inflammation or hypersensitivity occurs, seek medical attention.
- Prevent ingestion. If accidental swallowing occurs, have patient drink plenty of water. If symptoms develop, seek medical attention.
- Do not sterilize small with sealer to prevent injuries to the gingival tissues.
- Calcium hydroxide based sealers can produce temporary hypo-calcification in the initial few days after placement. The inflammation subsides as healing progresses.

PRECAUTIONS
This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population. Use of this product should follow standard practice for root canal filling.
Base and catalyst should be equal parts. If clear oil is seeped, do not use.
The use of a rubber dam is recommended in accordance with best clinical practice as contact with saliva, blood and sodium fluoride may cause failure of the root canal obturation.
Mixing pads and automix tips are intended for single patient use only, to prevent cross-contamination. Discard after use.
For Sealapex Xpress, bleed the syringe before initial use.
Clean the syringe with the product immediately after use.
This product is compatible with the acid-etch technique and any final restorative material (composite or amalgam).

ADVERSE EVENTS
If serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
1. **Product preparation**
Note: When filling multi-rooted teeth, one mix will generally allow ample working time

8. **Tube – Sealapex Root Canal Sealer:** Extrude equal amounts of base and catalyst on the mixing pad and mix by spatulating the pastes for 15 to 20 seconds. Approximately of an inch of each paste should be mixed for each root canal. Thorough spatulation of equal extruded length should result in a mix of uniform consistency with no off-color blotches or streaks.
9. **Syringe – Sealapex Xpress Root Canal Sealer:** Remove cap from syringe. Always bleed syringe before initial use to remove any air bubbles. Extrude equal amounts of base and catalyst on the mixing pad. Press plunger to extrude material directly onto a gauze pad or mixing pad.
10. **Product application in the prepared root canal**
Using a Lentulo spiral or a gutta-percha point, carry the mixed sealer into the instrumented, cleaned, and dried root canal. Select a gutta-percha point that will reach the working length and will not allow the point to pass beyond the apical foramen to avoid material extrusion. Coat the gutta-percha point with the sealer and insert it into the canal with a slow pumping motion. Alternatively, apply the mixed material onto the tip of a Lentulo spiral. Slowly introduce the Lentulo spiral into the canal at a very low speed to avoid the formation of air voids or void bubbles. Rotate the Lentulo spiral in the canal while withdrawing it from the retaining motion.
Note: Placing the coated much smaller may cause the sealer to be pushed pass the apical foramen.
11. **Setting Time:** At 37 °C (98.6°F) and 100% relative humidity, Sealapex applied in 0.5 mm thickness layers demonstrates a complete setting time of 24 hours. Allow the material to set in situ and cavity and a final / full set in 24 hours. The setting time is proportionally faster in thinner layers. 1 Note: Material left at ambient conditions (23° C ± 2° C and 40-60% relative humidity) might not set. It is also possible that it will take longer to set. In order to set the material in the root canal, place a moist piece of cotton in the orifice.
12. **Problem Solving for Sealapex Tubes:**
- **Slow to setting or too quick:** Mix at ambient humidity will shorten the setting time of the mixed components. Check for moisture contaminations of mixing surface. Check for expiration date of materials, as sealer/catalyst mixture may have lost its reactivity. Moisture will make tubes age-open. Excess moisture in canal chamber will shorten the setting time of the sealer, and the canal should be thoroughly dried prior to applications.
- **Slow to setting sealer in root canal, but slowly on mixing surface:** This is normal if refrigerated tubes were used. Cold temperature causes the sealer to be higher heat and humidity present in root canal causing accelerated setting reaction.

CLEANING AND DISINFECTION
For Paste/paste tube the mixing pad and mixing spatula should be well cleaned and handled with disinfected gloves.
1/1 syringe: To prevent syringe from getting contaminated with saliva or other body fluids, use disposable protective barrier or sterilize syringe after each use. Sterilize syringe in autoclave. Always handle the syringe with clean gloves. Immerse in the 1% syringe becomes contaminated.

STORAGE AND DISPOSAL
Store packages at ambient temperature
The expiration date is printed on the packaging. Do not use after expiration date. For proper disposal always follow local and national regulations.
The SDS for the product is available at kerrdental.com. It can also be obtained from your local supplier.

LIMITED WARRANTY - LIMITATION OF KERR'S LIABILITY
Kerr's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the use of Kerr's products in accordance with such advice. Kerr's liability for any claim for loss or damage, arising out of the purchase of the defective product or present damage claim, shall in no event exceed the purchase price of the defective product or present damage claim. Moreover, the defective product must be returned to Kerr in order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr in the event that Kerr is liable for any claim for loss or damage. EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

it - ITALIANO

Sealapex E Sealapex Xpress
Sigillante del canale radicolare a base di idrossido di calcio senza eugenolo

INFORMAZIONI GENERALI
Sealapex™ Sealapex Xpress è un materiale di otturazione del canale radicolare a base di idrossido di calcio e resina polimerica, radiopaco, sicuro, pronto all'uso. Il prodotto è un sistema a due tubetti da due parti, base/catalizzatore - pasta/pasta, miscelate in ugual proporzione. La miscela viene trasferita al canale radicolare mediante otturatori endodontici o direttamente nel canale radicolare a seconda del metodo di erogazione, ad esempio: tranche tubetto (Sealapex) o una siringa a doppio tubetto con punta personalizzata (Sealapex Xpress).

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO
Ossido di calcio, bismuto ossicloruro, resina, plasticizzante, pigmento.

INDICAZIONI PER L'USO
Sealapex™ Sealapex Xpress è un materiale di otturazione del canale radicolare a base di idrossido di calcio e resina polimerica, utilizzato insieme a punte endodontiche in argento o gutta-percha.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

AVVERTENZE
- Evitare il contatto con occhi, mucosa orale e cute per prevenire una reazione di irritazione. In caso di contatto con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua e cercare immediatamente un medico. In caso di contatto con la cute o la mucosa orale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Lavare i tessuti con abbondante acqua. Se si manifesta un'infiammazione della mucosa o persistono sensibilità, consultare un medico.
- Evitare l'ingestione. Se si verifica l'ingestione accidentale, far bere abbastanza d'acqua al paziente. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.
- Non riempire eccessivamente il canale con sigillante per evitare lesioni dei tessuti periapicali.
- I sigillanti a base di idrossido di calcio in genere possono causare ipo-calcificazione temporanea infiammatorie periapicali. L'infiammazione diminuisce con il progredire della guarigione.

PRECAUZIONI
- Questo prodotto è destinato all'uso da parte di odontoiatri qualificati su una popolazione generale di pazienti.
- Indossare dispositivi di protezione individuale durante l'uso e la manipolazione di questo prodotto.
- Lasciare il tubetto/siringa del catalizzatore aperto per non più di 2 ore. Se il catalizzatore si è fatto trasparente, non utilizzare.
- Si raccomanda l'uso di una diga di gomma conformemente alle migliori pratiche cliniche poiché il contatto con la saliva, l'umanità e gli fluidi del sodio può causare la mancata riuscita dell'otturazione del canale radicolare.
- Utilizzo limitato di una siringa a doppio tubetto: Se il materiale non è stato miscelato al nuovo catalizzatore per un solo paziente, sarebbe rischiato la contaminazione crociata tra i pazienti.
- Per Sealapex Xpress, spurgare la siringa prima dell'uso iniziale.
- Utilizzare i contenitori del prodotto subito dopo l'uso.
- Questo prodotto è compatibile con la tecnica di mordenzatura con acido e altro materiale ricostitutivo definitivo (composito o amalgama).

EVENTI AVVERSI
Se si riscontra verificato un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore e all'autorità competente per il paese di residenza dell'utente e/o del paziente.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE
1. **Preparazione del prodotto**
Nota: nell'otturazione dei denti multiradicolare, una miscela consente generalmente un ampio tempo di lavorazione
2. **Tubetto – Sealapex Sigillante per canale radicolare:** Far fuoriescire ugual quantità di base e catalizzatore sul blocchetto miscelante e spatolare le paste per 15 a 20 secondi. Approssimativo di un inch di ciascuna pasta deve essere miscelato per ogni canale radicolare. Spatolare ugualmente una miscela di consistenza uniforme e di colore senza macchie o strisce.
3. **Siringa – Sealapex Xpress Root Canal Sealer:** Rimuovere il tappo dalla siringa. Sempre spurgare la siringa prima dell'uso iniziale per rimuovere eventuali bolle d'aria. Far fuoriescire ugual quantità di base e catalizzatore sul blocchetto miscelante. Premere il pistone per estrudere materiale direttamente su una garza o blocchetto miscelante.
4. **Applicazione del prodotto nel canale radicolare preparato**
Utilizzando una spirale di Lentulo o una punta di gutta-percha trasferire il sigillante miscelato nel canale radicolare pulito, sagomato e asciugato. Selezionare una punta di gutta-percha che raggiunga la lunghezza di lavoro ma non possa attraversare il forame apicale per evitare l'estrusione del materiale. Ricoprire la punta di gutta-percha con il sigillante e introdurla nel canale con un lento movimento continuo. In alternativa, applicare il materiale miscelato sulla punta di una spirale di Lentulo. Introdurre lentamente la spirale di Lentulo nel canale a una velocità molto bassa per evitare la formazione di vuoti d'aria o di bolle e successivamente ruotare la spirale di Lentulo quando si ritira. Ruotare la spirale di Lentulo nel canale per applicare il movimento rotatorio.
Nota: introdurre una punta di gutta-percha di sigillante può far si che ecco versa segno oltre il forame apicale.
5. **Tempo di indurimento:** a una temperatura di 37 °C (98,6 °F) con umidità relativa pari a 100%, Sealapex, applicato in strati dello spessore di 0,5 mm, ha un tempo di indurimento iniziale di 60 minuti dopo l'inserimento nel canale radicolare. Lasciare indurire completamente dopo 24 ore. Il tempo di indurimento è proporzionalmente più rapido con strati più sottili. Nota 1: Materiale lasciato in condizioni ambientali (23° C ± 2° C e 40-60% relativa umidità) può non indurire. È anche possibile che i tempi di indurimento siano più lunghi. Per indurire il materiale nel canale radicolare, inserire una piccola porzione di cotone nell'imbocco del canale.
6. **Risoluzione dei problemi per i tubetti Sealapex:**
- **Lento a indurire o troppo rapido:** Mescolare a temperatura ambiente ridurrà il tempo di indurimento dei componenti miscelati. Verificare la contaminazione da umidità della superficie di miscelazione. Controllare la data di scadenza dei materiali, in quanto il tempo di lavorazione dimenuisce con il passare del tempo poiché i materiali accumulano umidità mentre i tubi sono aperti. L'umidità in eccesso nella camera canalare accelera il tempo di indurimento del sigillante, pertanto il canale deve essere asciugato accuratamente prima dell'applicazione.
- **Lento a indurire nel canale, ma lento a indurire sulla superficie:** Questo è normale se vengono utilizzati tubetti refrigerati. Il freddo rallenta la reazione di indurimento. Il calore e l'umidità presenti nel canale radicolare che causano la reazione di indurimento accelerata.

PULIZIA E DISINFEZIONE
Per la pasta/Pasta tubetto, il blocchetto di miscelazione e la spatola di miscelazione devono essere ben pulite e maneggiate con guanti disinfettati.
1/1 siringa: Per prevenire la contaminazione con saliva o altri fluidi corporei, utilizzare una pellicola di barriera protettiva monouso o una siringa sterile per ogni paziente. Sterilizzare la siringa in autoclave. Maneggiare sempre la siringa con guanti puliti. Non riutilizzare se la siringa viene contaminata.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO
Conservare in ambiente a temperatura ambiente
La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Per lo smaltimento corretto osservare sempre le normative locali e nazionali.
La scheda dati di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito kerrdental.com. Inoltre, può essere richiesta presso il proprio fornitore abituale.

CONTENUTO
1. Siringa, 2. Punta di miscelazione, 3. Tubetto base, 4. Tubetto catalizzatore, 5. Blocchetto di miscelazione, 6. Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI
Una spiegazione completa dei simboli utilizzati sull'imballaggio Kerr è reperibile all'indirizzo:
http://www.kerrdental.com/simboli-glossario

fr - FRANÇAIS

Sealapex Et Sealapex Xpress
Scellant du canal radiculaire à formulation sans hydroxyde de calcium sans eugénol

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Sealapex™ Sealapex Xpress est un matériau d'obturation du canal radiculaire à base d'hydroxyde de calcium et de résine polymère, radio-opaque et sans eugénol. Le produit est un système en deux parties, base/catalyseur - pâte/pâte qui doit être mélangé à parts égales. Le mélange est ensuite transporté vers le canal radiculaire à l'aide de porte-obturateurs endodontiques ou appliqué directement dans le canal radiculaire selon la méthode d'application, c.-à.-d. un tube (Sealapex) ou une seringue à double cylindre avec des embouts d'usage spécifiques à usage unique (Sealapex Xpress).

COMPOSITION DU PRODUIT
Oxyde de calcium, phosphate triculcique, résine, plastifiant, pigment.

INDICATIONS D'UTILISATION
Sealapex Sealapex Xpress est un matériau d'obturation du canal radiculaire à base d'hydroxyde de calcium et de résine polymère à utiliser avec la gutta-percha ou les pointes endodontiques d'argent.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

AVERTISSEMENTS
- Éviter tout contact entre le produit et les yeux, les muqueuses buccales et la peau pour éviter tout risque de réaction d'irritation. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses buccales, retirer immédiatement le matériau des tissus affectés. Rincer abondamment les tissus avec de l'eau. Si l'inflammation ou une hypersensibilité se produit, consulter un médecin.
- Empêcher l'ingestion. Si cette ingestion accidentelle se produit, faire boire beaucoup d'eau au patient. S'en suivre des symptômes, consulter un médecin.
- Ne pas remplir excessivement le canal avec du scellant pour éviter les lésions au niveau des tissus périapicaux.
- Les scellants à base d'hydroxyde de calcium peuvent produire une inflammation périapicale dans les quelques jours initiaux suivant la mise en place. L'inflammation se calme à mesure que la cicatrisation progresse.

PRÉCAUTIONS
- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens dentaires qualifiés du secteur dentaire sur la population générale de patients.
- Porter des équipements de protection individuelle lors de l'utilisation et de la manutention de ce produit.
- Laisser le catalyseur ouvert durant deux heures maximum. Ne pas utiliser le catalyseur devenu trouble.
- Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc conformément aux meilleures pratiques cliniques, car le contact avec la salive, le sang et les liquides sémiques pourrait provoquer le ratage de l'obturation du canal radiculaire.
- Les blocs de papier pour mélange et les embouts automatiques ne doivent servir qu'une seule fois afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients.
- Pour le Sealapex Xpress, purger la seringue avant la première utilisation.
- Immédiatement après l'utilisation, fermer les récipients contenant le produit.
- Ce produit est compatible avec la technique de mordançage et avec tout matériau de restauration finale (composite ou amalgame).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Si un incident grave avec ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente pour le pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE
1. **Préparation du produit**
Remarque : lors de l'obturation de dents multiradiculaires, un mélange laisse généralement tout le temps de travail nécessaire.
2. **Tube – Sealapex Root Canal Sealer :** extraire des quantités égales de base et de catalyseur sur le bloc de papier pour mélange et spatuler les pâtes pendant 15 à 20 secondes. Environ 1/3 de chaque pâte doit être mélangée pour chaque canal radiculaire. Une spatulation complète de longueurs extrudées égales doit donner un mélange de consistance et de couleur uniforme sans taches ni stries.
3. **Seringue – Sealapex Xpress Root Canal Sealer** Retirer le capuchon de la seringue. Toujours purger la seringue avant la première utilisation pour éliminer les bulles d'air. Extraire des quantités égales de base et de catalyseur sur le bloc de papier pour mélange. Appuyer sur le piston pour extruder le matériau directement sur une compresse ou le bloc de papier pour mélange.
4. **Application du produit dans le canal radiculaire préparé**
À l'aide d'une spirale de Lentulo ou d'un point de gutta-percha, transporter le scellant mélangé dans le canal radiculaire pourvu d'instruments, nettoyé et séché. Sélectionner une point de gutta-percha qui atteindra la longueur de travail et qui ne permettra pas à la pointe de passer à travers le foramen apical pour éviter l'extrusion du matériau. Garnir la pointe de gutta-percha avec le scellant et insérer la pointe dans le canal avec un mouvement de pompage lent. Par ailleurs, appliquer le matériau mélangé sur la pointe d'une spirale de Lentulo. Introduire lentement la spirale de Lentulo dans le canal à très faible vitesse pour éviter que la formation des l'air à remuée ou ne remplace excessivement le canal, puis retirer le tenant du canal pendant qu'il tourne encore.
Remarque : mettre trop de scellant pourrait faire en sorte que le scellant soit poussé au-delà du foramen apical.
5. **Temps de prise :** à 37 °C (98,6 °F) et 100 % d'humidité relative, Sealapex appliqué en couches de 0,5 mm présente un temps de prise complet de 24 heures. Laisser durcir complètement dans la cavité orale et une prise finale / complète en 24 heures. Le temps de prise est proportionnellement plus rapide dans les couches plus fines. 1 Remarque : un matériau laissé à température ambiante (23 ° C ± 2 ° C et 40 à 60 % d'humidité relative) peut ne pas prendre. Il est également possible que cela prenne plus de temps. Pour faire prendre le matériau sur le bloc de mélange, placer une gaze humide sur le bloc de papier pour mélange.
6. **Résolution des problèmes pour les tubes de Sealapex :**
- **Ralentissement ou prise trop rapide :** Le mélange en ambiance humide réduira le temps de prise des composants mélangés. Vérifier que la surface de mélange n'est pas contaminée par de l'humidité. Vérifier la date de péremption des matériaux, le temps de travail diminue avec le temps, et les tubes ouverts accumulent de l'humidité. Un excès d'humidité dans le canal radiculaire accélère le temps de prise du scellant et le canal doit être complètement asséché avant l'application.
- **Ralentissement du scellant dans le canal radiculaire, mais ralentissement sur la surface de mélange :** cela est normal lorsque des tubes réfrigérés sont utilisés. Le froid ralentit la réaction d'indurissement. Le calor et l'humidité présentes dans le canal radiculaire accélèrent la réaction de prise.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
Le tube/pâte-base de pâte-base et le bloc de papier pour mélange et la spatule à mélanger doivent être bien nettoyés et manipulés avec des gants désinfectés.
Seringue 1/1 : pour éviter que la seringue ne soit contaminée par la salive ou autres liquides organiques, utiliser un emballage protecteur jetable ou un couvercle de protection du manchon de la seringue en plastique jetable. Toujours stériliser la seringue avec des gants propres. Ne pas mettre à la seringue à être contaminée.

ENTREPOSAGE ET ÉLIMINATION
Conserver les emballages à température ambiante.
La date d'expiration figure sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. Pour le mise au rebut, toujours respecter les réglementations locales et nationales.
Les FDS sont disponibles sur kerrdental.com. Elles peuvent aussi être obtenues par votre fournisseur habituel.

CONTENU
1. Seringue, 2. Embout de mélange, 3. Tube de base, 4. Tube de catalyseur, 5. Bloc de papier pour mélange, 6. Mode d'emploi

DESCRIPTION DES SYMBOLES
Une explication complète des symboles utilisés sur l'emballage Kerr est disponible en visitant :
http://www.kerrdental.com/symboles-glossaire

es - ESPAÑOL

Sealapex Y Sealapex Xpress
Sellador para conducto radicular a base de hidróxido de calcio sin eugenol

INFORMACIÓN GENERAL
Sealapex™ Sealapex Xpress es un material de resina polimérica de hidróxido de calcio, radiopaco y no eugenol para empaste del canal radicular. El producto es un sistema compuesto de dos pastas: base/catalizador en proporciones iguales. Después, la mezcla se transporta al conducto radicular con obturadores endodónticos o se dispensa directamente en el canal radicular, dependiendo del método de aplicación, por ejemplo, tubo (Sealapex) o jeringa de doble cámara con puntas automatizadas de un solo uso (Sealapex Xpress).

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Óxido de calcio, fosfato triclásico, resina, plasificante y pigmento.

INDICACIONES DE USO
Sealapex™ Sealapex Xpress es un material para la obturación del conducto radicular de resina polimérica a base de hidróxido de calcio, que se utiliza junto con puntas de gutapercha o puntas endodónticas de plata.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS
- Evite el contacto del producto con los ojos, la mucosa bucal y la piel para evitar irritaciones. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica; evite automedicarse. En caso de contacto con la piel o la mucosa bucal, retire inmediatamente el material del tejido. Enjuague el tejido con agua abundante. Si aparecen la inflamación o la mucosa, solicite asistencia médica.
- Evite su ingesta. Si se ingiere accidentalmente, haga que el paciente beba una gran cantidad de agua. Si aparecen síntomas, solicite asistencia médica.
- No rellene en exceso el canal con el sellador para prevenir lesiones a los tejidos periapicales.
- Los selladores basados en hidróxido de calcio pueden producir inflamaciones periapicales en los primeros días tras la colocación. La inflamación desaparece según avanza la cicatrización.

PRECAUCIONES
- Este producto está destinado a que lo utilicen profesionales dentales cualificados en una población general de pacientes.
- Utilice equipo de protección individual durante el uso y la manipulación de este producto.
- Deje el tubo/jeringa catalizador abierto por un máximo de 2 horas. No lo utilice si se ha vuelto turbio.
- Se recomienda el uso de dique de goma de acuerdo con las mejores prácticas clínicas, ya que el contacto con la saliva, la sangre y los líquidos del suero puede causar que el fallo de la obturación del conducto radicular.
- Las bloqueras de mezcla y las puntas de automezcla están destinadas para su uso en solo paciente a fin de evitar la contaminación cruzada entre pacientes.
- En el caso de Sealapex Xpress, purgarla jeringa antes del primer uso.
- Limpiar la jeringa con el producto inmediatamente después de su uso.
- Este producto es compatible con la técnica de grabado ácido y cualquier material restaurador final (resina compuesta o amalgama).

EVENTOS ADVERSOS
Si se produce un incidente grave con este producto sanitario, comuníquenselo al fabricante y a la autoridad competente del país en que el usuario y/o el paciente residan.

INSTRUCCIONES PASO A PASO
1. **Preparación del producto**
Nota: cuando se rellenan conductos de varias raíces dientes, generalmente, una mezcla permite suficiente tiempo de trabajo.
2. **Tubo: Sellador de canal radicular Sealapex:** Extruya cantidades iguales de base y catalizador sobre el bloque de papel para mezclar y mezcle las pastas con la espátula durante 15 a 20 segundos. Se debe mezclar aproximadamente 2,5 cm (1 pulgada) de cada pasta para cada canal radicular. Mezcle minuciosamente con la espátula hasta que la mezcla tenga un color y una textura de consistencia uniforme sin manchas decoloradas ni rayas.
3. **Jeringa: Sellador de canal radicular Sealapex Xpress:** Quite la tapa de la jeringa. Purgue siempre la jeringa antes de utilizarla por primera vez. Instale la punta de mezcla automática en la jeringa. Gire la punta 90 grados para instalarla en el tapón. Presione el émbolo para extruir el material directamente en la bloqueta de mezcla o en el bloque de papel.
4. **Aplicación del producto en el conducto radicular preparado**
Usando un limitador de cono empaquetado o una punta de gutapercha, lleve el sellador mezclado al conducto limpio, conformado y secado. Seleccione una punta de gutapercha que alcance la longitud de trabajo y que no permita que la punta sobresalga el agujero apical para evitar la extrusión del material. Cubra la punta de gutapercha con el sellador e inserte en el canal con un movimiento de bombeo lento. También se puede aplicar la mezcla del material en la punta del lentulo con el canal rotando. Introduzca lentamente el lentulo con espiral en el canal a una velocidad muy baja para evitar la formación de vacíos de aire o burbujas. Rote el lentulo del canal mientras lo retira del retenedor.
Nota: Colocar rellenos sellador puede causar que el mismo sea empujado por encima del agujero apical.
5. **Tiempo de fraguado:** A 37 °C (98,6 °F) y 100% de humedad relativa, Sealapex aplicado en capas de 0,5 mm de grosor se consolida a un tiempo de fraguado inicial de 60 minutos. Luego de su colocación en la cavidad bucal y fraguado completamente transcurridas 24 horas. El tiempo de fraguado es proporcionalmente más rápido en capas delgadas. 1 Nota: El material que se deja a temperatura ambiente (23° C ± 2° C) y a 40-60% de humedad relativa) puede no que aun no frague. También es posible que tarde más tiempo en fraguar. Para fraguar el material en la bloqueo para mezcla, coloque una gasa húmeda sobre esta.
6. **Solución de problemas para los tubos Sealapex:**
- La mezcla se fragua demasiado rápido: El calor y la humedad aceleran el tiempo de fraguado de los componentes mezclados. Compruebe la contaminación por humedad de la superficie de mezclado. Compruebe la fecha de caducidad de los materiales, el tiempo de trabajo se reduce con el tiempo ya que los materiales absorben humedad cuando los tubos están abiertos. Una humedad en la cámara del canal acortará el tiempo de fraguado del sellador. El canal debe estar completamente seco antes de la aplicación.
- **La mezcla se fragua demasiado lento en el canal radicular, pero muy deprisa en la superficie de mezcla:** Esto es normal si está indicado tiempo de las especificaciones de tiempo de trabajo y de fraguado a una temperatura ambiente. Sin embargo, el calor y la humedad presentes en el canal radicular, lo que causa una reacción acelerada del fraguado.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
Para pasta/tubo de pasta: El bloque para mezclar y la espátula mezcladora deben estar bien limpios y manejarse con guantes desinfectados.
Jeringa 1/1: Para prevenir que la jeringa se contamine con saliva o cualquier otro fluido corporal, emplee una barrera protectora de un solo uso o esterilice la jeringa después de cada uso. Esterilice la jeringa en autoclave. Siempre manejar la jeringa con guantes limpios. Si la jeringa llegara a ensuciarse, desechela.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN
Almacene los envases a temperatura ambiente.
La fecha de caducidad está indicada en el envase. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Siempre siga las normas locales y nacionales para la eliminación adecuada del producto.
La hoja de datos de seguridad puede obtenerse en kerrdental.com. También puede pedirla a su proveedor habitual.

CONTENIDO
1. Jeringa, 2. Pieza mezcladora, 3. Tubo con base, 4. Tubo con catalizador, 5. Bloque de mezcla, 6. Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS
Encontrará una explicación completa de los símbolos utilizados en los envases Kerr en:
http://www.kerrdental.com/símbolos-glosario

de - DEUTSCH

Sealapex Und Sealapex Xpress
Wurzelkanalfüllung auf Basis eines Calciumhydroxids ohne Eugenol

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Sealapex™ Sealapex Xpress ist ein weißer, röntgenopaker Wurzelkanalfüllungsmaterial auf Kalziumhydroxid und Polymerharz. Das Produkt ist ein zweiteiliges, Basis/Katalysator – Paste/Paste-System, das im Verhältnis 1:1 gemischt wird. Das Material wird dann mit Wurzelkanalobturatoren oder direkt mit einem Applikationsmedium (Applikationskanüle oder direkt in den Wurzelkanal) eingebracht, z. B. Tube (Sealapex) oder Spritze mit einer Einmalkanüle oder individuellen Spitzen (Sealapex Xpress).

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG
Kalziumoxid, Wismutoxychlorid, Harz, Weichmacher, Pigment.

INDIKATIONEN
Sealapex™ Sealapex Xpress ist ein Wurzelkanalmaterial aus Kalziumhydroxid und Polymerharz, das in Verbindung mit Gutapercha- oder endodontischen Silberspitzen verwendet wird.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

WARNHINWEISE
- Kontakt mit Augen, Mundschleimhaut und Haut vermeiden, um Irritationen zu verhindern. Bei Kontakt mit Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei Kontakt mit Haut oder Mundschleimhaut, das Material sofort von dem Gewebe entfernen. Gewebe mit reichlich Wasser spülen. Bei Auftreten von Entzündungen oder Überempfindlichkeit einen Arzt aufsuchen.
- Einnahme vermeiden. Wird versehentlich Material verschluckt, sollte der Patient reichlich Wasser trinken. Treten Symptome auf, einen Arzt aufsuchen.
- Wurzelkanal nicht zu stark überfüllen, um Verletzungen des periapikalen Gewebes zu vermeiden.
- Calciumhydroxidsysteme können in den ersten Tagen nach der Applikation vorübergehende periapikale Entzündungen verursachen. Die Entzündung klingt im Verlauf des Heilungsprozesses ab.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch qualifizierte zahnärztliches Fachpersonal an einer Bevölkerung allgemeiner Patienten bestimmt.
- Bei der Handhabung und Verwendung dieses Produkts persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Basis und Katalysator sollten vollkommen gleichmäßig gemischt sein. Bei Ölaustritt nicht verwenden.
- Die Verwendung eines Kofferdamms wird im Übereinstimmung mit der besten Klinischen Praxis empfohlen, da der Kontakt mit Speichel, Blut und Natriumfluorid zum Versagen der Wurzelkanalobturation führen kann.
- Mischblockpapier und Automixspitzen sind für den Verwendung bei einem Patienten gedacht, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden. Nach Gebrauch entsorgen.
- Bei Sealapex Xpress die Spritze vor dem ersten Gebrauch entlüften.
- Die Spritze unmittelbar nach Gebrauch mit dem Produkt reinigen.
- Dieses Produkt ist mit der Säure-Ätz-Technik und allen Materialien zur abschließenden Versiegelung (Komposit oder Amalgam) kompatibel.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Falls ein dieser Medizinprodukt ein schwerer unerwünschter Ereignis kommt, berichten Sie den dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

DETAILLIERTE ANLEITUNG
1. **Vorbereitung des Produkts**
Hinweis: Beim Füllen von mehrwurzeligen Zähnen reicht in der Regel eine Mischung für eine ausreichende Verarbeitungszeit
2. **Tube – Sealapex Wurzelkanalfüller:** Gleiche Mengen an Base und Katalysator auf den Mischblock extrudieren und die Pasten durch Spateln für 15 bis 20 Sekunden mischen. Für jeden Wurzelkanal sollte etwa 2,5 cm von jeder Paste angemischt werden. Gründlich spateln gleichen Extrusionslänge sollte zu einer Mischung mit gleichmäßiger Konsistenz führen, die ohne Verfärbungen oder Streifen erscheint.
3. **Spritze – Sealapex Xpress Wurzelkanalfüller:** Kappe von der Spritze entfernen. Die Spritze vor dem ersten Gebrauch immer entlüften, um Luftblasen zu entfernen. Gleiche Mengen von Base und Katalysator auf den Mischblock extrudieren. Kolben drücken, um das angemischte Material auf die Gaze oder den Mischblock zu extrudieren.
4. **Produktapplikation im vorbereiteten Wurzelkanal**
Tragen Sie die angemischte Füllpaste mit einer Lentulo-Spirale oder einer Gutapercha-Spitze in den instrumentierten, gereinigten und getrockneten Wurzelkanal. Wählen Sie eine Gutapercha-Spitze, die Arbeitslänge erreicht und die Spitze nicht durch das Foramen apicale fährt, um Materialextrusion zu vermeiden. Beschichten Sie die Gutapercha-Spitze mit der Verschlusspaste und führen Sie sie mit einer langsamen Pumpbewegung in den Kanal ein. Alternativ können Sie das angemischte Material auf die Spitze einer Lentulo-Spirale aufbringen. Führen Sie die Lentulo-Spirale langsam und mit sehr geringer Geschwindigkeit in den Kanal ein, um die Bildung von Luftblasen oder eine Überfüllung des Kanals zu vermeiden, und ziehen Sie die Lentulo-Spirale aus dem Kanal aus, während sie sich durch ihre Drehbewegung entfernt.
Hinweis: Wird zu viel Sealer eingebracht, kann dieses dann dazu führen, dass der Sealer durch das Foramen apicale hinausgepresst wird.
5. **

COPIA UFFICIALE

lt - LIETUVIŲ

„Sealapes" ir „Sealapes Sport"
Kaloriferiniai vandens šildymo laidai skirti plastiko ir vamzdžio

BENDROJI INFORMACIJA
„Sealapes" ir „Sealapes Sport" yra vandenpilnės, kalio hidroksidu ir polimerinės dervos pagrindo šildymo laidai plastikinėmis vamzdžio ir vandens apsaugos nuo užšalimo formos dėkle: buitė Kaloriferiniai, turtas nekos samatytų lygiomis dalimis. Šaltoje vandenyje jūsų šildymo laidai nesukietėjo ir nesukietėjo ekstraktinės kalkės atlieka technologiją (nekitės) šildomo laivės, atvėsinėjant į paviršinę siltojo vandens, pro „ir nuolijomo šiltuk". „Sealapes" ir „Sealapes Sport" kitokios su vandenties automatinio maitinimo antagilio („Sealapes Sport").

GAMINIO SUDĖTIS
Kaloriferiniai, tikslios linkės, derna, plastikliniai, polimerinės.

NAUDOJIMO SRITIS
„Sealapes" ir „Sealapes Sport" – tai laidai šildyklėms ir polimerinės dervos pagrindo šildomo laivės plastikinėmis vamzdžio nuo kalkės su polipropileno arba etilėnmas vandenilinės kalkės.

KONTRAINDIKACIJOS
Nėra žinomos.

ĮSPĖJIMAI
- Sauguliai nuo vaikų ir silpnos, kurios galėjo ir vaikai, kad kalkės, kaip tai nepriimtina prendžio, jos nėra. Jeigu vandenyje yra kalkės, kaip tai nepriimtina prendžio, jos nėra. Jeigu vandenyje yra kalkės, tada jos nėra. Jeigu vandenyje yra kalkės, tada jos nėra. Jeigu vandenyje yra kalkės, tada