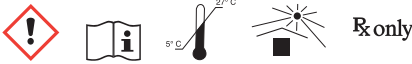


Lime-Lite™ ENHANCED

BIOACTIVE LIGHT CURE CAVITY LINER



POWERED BY
CRYSTA™
MCP TECHNOLOGY
U.S. PATENT NO 11,116,701 B2



XP-LLE-IN-07w
REV: 10/2024



EN

PULPDENT®
LIME-LITE™ ENHANCED
Light Cure Cavity Liner
Calcium, Phosphate, and Fluoride Releasing
• Radiopaque • Moisture Tolerant • Universal
Dentin Shade • Contains no BPA
Lime-Lite Enhanced is a moisture tolerant, light cure, radiopaque cavity liner and base with self-adhesive properties. It is a mineral-enriched urethane dimethacrylate resin that releases calcium, phosphate, and fluoride ions and is formulated for use with adhesives, composites, and conventional restorative materials. It is similar in chemistry to dental composites and chemically bonds to composites and adhesive primers. When increased bond strength to dentin is desired, use of a bonding agent is recommended. Lime-Lite Enhanced contains a patented rubberized-resin component that absorbs shock and stress and resists fracture and chipping. The material sets hard upon light curing, has a dentin shade, and is virtually insoluble in water and oral fluids. Lime-Lite Enhanced contains no BHT, no Bisphenol A, no Bis-GMA, and no BPA derivatives.

PRODUCT DESCRIPTION
Lime-Lite Enhanced is a mineral-enriched urethane dimethacrylate resin cavity liner and base that is moisture friendly, light cure, and radiopaque. It releases calcium, phosphate, and fluoride.

INDICATIONS
Indicated as a light cure cavity liner and base.
CONTRAINDICATIONS
Not indicated for direct placement on the exposed pulp.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Prepare cavity, rinse, and dry, but do not desiccate the tooth.
2. Place a pink 20-gauge dispenser tip securely onto the Lime-Lite Enhanced syringe.
3. Apply 1-1½mm of Lime-Lite Enhanced to the dentin.
4. Light cure for 20 seconds (450 mW/cm2). Do not exceed manufacturer's recommended curing time for the light you are using.
5. If used as a base, apply additional increments of 1-1½mm and light cure each layer. Cap syringe immediately after use.

6. Proceed with restoration. Lime-Lite Enhanced can be etched and is compatible with all bonding agents and dental restorative materials. It can be used with both open sandwich and closed sandwich techniques.

NOTE:
• If using Lime-Lite Enhanced under water based cements, such as zinc phosphate, polyacrylic or glass ionomer cement, remove any uncured resin from the surface of Lime-Lite Enhanced (oxygen inhibited layer) with a pledget of cotton moistened with alcohol.
STORAGE AND HANDLING
• Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
• Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
• Re-cap immediately after use.

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

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS
Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:
Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
email: pulpdent@pulpdent.com
Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>
Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

FR

PULPDENT®
LIME-LITE™ Enhanced
Fond de cavité photopolymérisable
Libérant du calcium, du phosphate et du

fluorure • Radiopaque • Hydrophile • Teinte dentine universelle • Ne contient pas de BPA
Description du Produit
Lime-Lite Enhanced est un fond de cavité et une base en résine de diméthacrylate d'uréthane enrichie en minéraux qui est hydrophile, photopolymérisable et radiopaque. Il libère du calcium, du phosphate et du fluorure.
Indications
Utilisé comme fond de cavité et base photopolymérisable.
Contre-indications
Non indiqué pour un placement direct sur la pulpe exposée.
Instructions d'Utilisation
1. Préparer la cavité, rincer et sécher, mais ne pas dessécher la dent.
2. Placer solidement un embout distributeur rose de calibre 20 sur la seringue Lime-Lite Enhanced.
3. Appliquer 1-1½ mm de Lime-Lite Enhanced sur la dentine.
4. Photopolymériser pendant 20 secondes (450 mW/cm²). Ne pas dépasser le temps de durcissement recommandé par le fabricant pour la lumière que vous utilisez.
5. S'il est utilisé comme base, appliquer des couches supplémentaires de 1-1½ mm et photopolymériser chaque couche. Boucher la seringue immédiatement après l'usage.
6. Procéder à la restauration. Lime-Lite Enhanced peut être mordancé et est compatible avec tous les agents de liaison et matériaux de restauration dentaire. Il peut être utilisé avec les techniques de sandwich ouvert et de sandwich fermé.

Remarque:
• Si Lime-Lite Enhanced est utilisé sous des ciments à base d'eau, tels que le ciment au phosphate de zinc, polyacrylique ou verre ionomère, retirer toute résine non durcie de la surface de Lime-Lite Enhanced (couche inhibée par l'oxygène) avec une compresse de coton imbibée d'alcool.
Stockage et Manipulation
• Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Éviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.
• Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.
• Reboucher immédiatement après l'usage.

Mise en garde
Le contact des yeux et de la peau avec le matériau non polymérisé peut causer une irritation. Les professionnels dentaires doivent porter des lunettes de sécurité et des gants chirurgicaux. Ne pas excéder le temps de polymérisation recommandé par le fabricant pour la lumière que vous utilisez.
Notification des incidents graves
Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié. Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :
Société Pulpdent
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis
Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262
courriel : pulpdent@pulpdent.com
Remarque : Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>
Remarque : Veuillez vous reporter à la fiche

de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

ES

Lime-Lite™ Enhanced
Liner para cavidades fotopolimerizable
Liberación de calcio, fosfato y fluoruro • Radiopaco • Tolerante a la humedad • Tono de dentina universal • No contiene BPA
Descripción del producto
Lime-Lite Enhanced es un liner y base de resina de dimetacrilato de uretano enriquecido con minerales que no daña la humedad, es fotopolimerizable y radiopaco. Libera calcio, fosfato y fluoruro.
Indicaciones
Indicado como liner para cavidades y base fotopolimerizable.
Contraindicaciones
No está indicado para la colocación directa en la pulpa expuesta.

Instrucciones de uso
1. Prepare la cavidad, enjuague y seque, pero no desequie el diente.
2. Coloque una punta dispensadora rosada de calibre 20 de forma segura sobre la jeringa Lime-Lite Enhanced.
3. Aplique 1-1 1/2 mm de Lime-Lite Enhanced a la dentina.
4. Fotopolimerice durante 20 segundos (450 mW/cm²). No exceda el tiempo de curado recomendado por el fabricante para la luz que está utilizando.
5. Si se usa como base, aplique incrementos adicionales de 1-1 1/2 mm y cure con luz cada capa. Cierre la jeringa inmediatamente después de su uso.
6. Proceder con la restauración. Lime-Lite Enhanced se puede grabar y es compatible con todos los agentes de unión y materiales restauradores dentales. Se puede utilizar tanto con técnicas de sándwich abierto como de sándwich cerrado.

Nota
• Si usa Lime-Lite Enhanced bajo cementos a base de agua, como fosfato de zinc, cemento poliacrílico o ionómero de vidrio, retire cualquier resina sin curar de la superficie de Lime-Lite Enhanced (capa inhibida de oxígeno) con una torunda de algodón humedecido con alcohol.

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

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

Reporte de incidentes graves
Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.
Los informes de incidentes graves deben enviarse a:
Corporación Pulpdent
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com
Nota : Utilice fundas/envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales

de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.
Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

DE

PULPDENT®
Lime-Lite™ Enhanced
Lichthärtender Cavity Liner
Calcium-, Phosphat- und Fluoridfreisetzung
• Röntgenopak • Feuchtigkeitstolerant • Universelle Dentinfarbe • Enthält kein BPA
Produktbeschreibung
Lime-Lite Enhanced ist ein mit Mineralien angereicherter Cavity Liner und Basis aus Urethandimethacrylat-Harz, der feuchtigkeits-freundlich, lichthärtend und röntgendicht ist. Es setzt Calcium, Phosphat und Fluorid frei.
Indikationen
Angezeigt als lichthärtender Cavity Liner und Basis.
Kontraindikationen
Nicht indiziert zum direkten Einsatz in der freigelegten Pulpa.
Gebrauchsanweisung
1. Kavität vorbereiten, spülen und trocknen, aber den Zahn nicht austrocknen.
2. Platzieren Sie eine rosa 20-Gauge-Spendspitze sicher auf der Lime-Lite Enhanced Spritze.
3. Tragen Sie 1-1½ mm Lime-Lite Enhanced auf das Dentin auf.
4. Lichthärten für 20 Sekunden (450 mW/cm²). Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit für das verwendete Licht.
5. Bei Verwendung als Basis weitere Schichten von 1-1½ mm auftragen und jede Schicht lichthärten. Spritze sofort nach Gebrauch verschließen.
6. Fahren Sie mit der Wiederherstellung fort. Lime-Lite Enhanced ist ätzbar und mit allen Haftvermittlern und dentalen Restaurationsmaterialien kompatibel. Es kann sowohl mit offenen Sandwich- als auch mit geschlossenen Sandwich-Techniken verwendet werden.

Bemerkung
• Wenn Lime-Lite Enhanced unter wasserbasierten Zementen wie Zinkphosphat-, Polyacryl- oder Glasionomerzement verwendet wird, entfernen Sie unausgehärtetes Harz von der Oberfläche von Lime-Lite Enhanced (sauerstoffinhibierte Schicht) mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch.

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

Warnhinweis
Das unausgehärtete Material kann bei Kontakt mit Augen und Haut Irritationen verursachen. Nur zur professionellen Verwendung durch zahnmedizinisches Personal bestimmt. Zahnmedizinisches Personal muss eine Schutzbrille und Handschuhe tragen. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit.
Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen
Alle schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde

des Mitgliedstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.
Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen an:
Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
E-Mail: pulpdent@pulpdent.com
Bemerkung: Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>
Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

IT

Lime-Lite™ Enhanced
Liner per cavità fotopolimerizzabile
Rilascio di calcio, fosfato e fluoro • Radiopaco • Idrofilo • Colore dentina universale • Non contiene BPA
Descrizione del prodotto
Lime-Lite Enhanced è un materiale da sottofondo in resina di uretano dimetacrilato arricchito di minerali che è resistente all'umidità, fotopolimerizzabile e radiopaco. Rilascia calcio, fosfato e fluoro.
Indicazioni
Indicato come liner e base fotopolimerizzabile per cavità.
Controindicazioni
Non indicato per l'applicazione diretta sulla polpa esposta.
Istruzioni per l'uso
1. Preparare la cavità, sciacquare e asciugare, ma non essiccare il dente.
2. Fissare saldamente un puntale rosa calibro 20 sulla siringa di Lime-Lite Enhanced.
3. Applicare 1-1½ mm di Lime-Lite Enhanced sulla dentina.
4. Fotopolimerizzare per 20 secondi (450 mW/cm²). Non superare il tempo di polimerizzazione raccomandato dal produttore della lampada che si sta utilizzando.
5. Se utilizzato come base, applicare incrementi aggiuntivi di 1-1 ½ mm e fotopolimerizzare ogni strato. Richiudere la siringa immediatamente dopo l'uso.
6. Procedere con il restauro. Lime-Lite Enhanced può essere mordenzato ed è compatibile con tutti gli adesivi e i materiali per restauro dentale. Può essere utilizzato con entrambe le tecniche sandwich aperto e sandwich chiuso.

Nota:
• Se si utilizza Lime-Lite Enhanced al di sotto di cementi a base acquosa, come fosfato di zinco, cemento poliacrilico o vetroionomero, rimuovere la patina di resina non indurita dalla superficie di Lime-Lite Enhanced (strato inibito dall'ossigeno) con un batuffolo di cotone inumidito di alcool.
Conservazione e gestione
• Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
• Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
• Richiudere immediatamente dopo l'uso.

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

dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a: Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 e-mail: pulpdent@pulpdent.com **Nota** : Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente. Per ulteriori informazioni vedere <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multi-ple-use-dental-dispenser-devices> **Nota**: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

NL

PULPDENT®

LIME-LITE™ VERBETERDE

Licht uithardende holtevoering

Calcium, fosfaat en fluoride vrijgevend
• Radiopaak • Vocht tolerant • Universele dentinetint • Bevat geen BPA

PRODUCTBESCHRIJVING

Lime-Lite Enhanced is een met mineralen verrijkte urethaandimethacrylaat-caviteitsvoering en -basis die vochtvriendelijk, licht uithardend en radiopaak is. Het maakt calcium, fosfaat en fluoride vrij.

INDICATIES

Aangegeven als een licht uithardende caviteitvoering en -basis.

CONTRA-INDICATIES

Niet geïndiceerd voor directe plaatsing op de blootgestelde pulp.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Bereid de holte voor, spoel en droog, maar laat de tand niet uitdrogen.
- Plaats een roze 20-gauge dispensertip stevig op de Lime-Lite Enhanced-spuut.
- Breng 1-1½ mm Lime-Lite Enhanced aan op het dentine.
- Hardt 20 seconden uit met licht (450 mW/cm²). Overschrijd de door de fabrikant aanbevolen uithardingstijd voor het licht dat u gebruikt niet.
- Indien gebruikt als basis, breng extra stappen van 1-1½mm aan en hard elke laag uit met licht. Dop de spuit onmiddellijk na gebruik af.
- Ga verder met herstellen. Lime-Lite Enhanced kan worden geëttst en is compatibel met alle bindmiddelen en tandheelkundige restaurati-ematerialen. Het kan worden gebruikt met zowel open-sandwich- als gesloten-sand-wichtechnieken.

OPMERKING:

• Als u Lime-Lite Enhanced gebruikt onder cement op waterbasis, zoals zinkfosfaat, polyacrylaat of glasionomeercement, verwijder dan alle niet-uitgeharde hars van het oppervlak van Lime-Lite Enhanced (zuurstofarme laag) met een katoenen propje bevochtigd met alcohol .

OPSLAG EN HANTERING

• Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.

• Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.

• Sluit de dop direct na gebruik weer af.

LET OP

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel

betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten moeten worden gestuurd naar: Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 VS Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 e-mail: pulpdent@pulpdent.com **Opmerking:** Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbare barrièrehoezen/-wikkels aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik. Raadpleeg voor meer informatie: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices> **Opmerking:** Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst van materialen in deze Product.

PL

PULPDENT®

LIME-LITE™ ENHANCED

Światło-utwardzalny materiał podkładowy **Uwalia wapń, fosfor oraz fluor • Widoczny na zdjęciach RTG • Toleruje wilgoć • Uniwersalny kolor zębiny • Nie zawiera BPA**

Opis Produktu

Lime-Lite Enhanced jest wzbogaconym minerałami, materiałem podkładowym na bazie żywicy dimetakrylanu uretanu, jest przyjazny wilgoci, światłoutwardzalny i widoczny na rtg. Uwalnia wapń, fosfor i fluor.

WSKAZANIA

Wskazany jako światło-utwardzalny materiał podkładowy lub bazowy.

PRZECIWWSKAZANIA

Niewskazany dla pokrycia bezpośredniego obnażonej miazgi.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Przygotuj preparację, oplucz, osusz, ale nie przesuszaj zęba.
- Założ różowy aplikator o średnicy 20ga bezpiecznie dokręcając go na strzykawce Lime-Lite Enhanced.
- Nałoż około 1-1,5mm podkładu Lime-Lite Enhanced na zębinę.
- Utwardź światłem przez 20 sekund (450 mW/cm2). Nie przekraczaj zalecanego przez producenta czasu polimeryzacji dla lampy której używasz.
- Jeśli materiał został zastosowany jako baza, nakładaj dodatkowe warstwy grubości 1-1,5mm i utwardzaj światłem każdą warstwę. Zakręć strzykawkę natychmiast po użyciu.
- Założ wypełnienie ostateczne. Lime-Lite Enhanced może być wytrawiany i jest kompatybilny ze wszystkimi środkami wiążącymi oraz materiałami do odbudowy. Może być używany zarówno w technice otwartej jak i zamkniętej kanapki.

UWAGI:

• Używając Lime-Lite Enhanced pod cementami na bazie wody, takimi jak fosforan cynku, poliakryle czy cementy glasonomerowe, usuń całą nieutwardzoną żywicę z powierzchni Lime-Lite Enhanced (warstwę inhibicji tlenowej) bawelnianym wacikiem zwilżonym alkoholem.

PRZECZOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z

WYROBEM:

• Przechowuj w dokładnie zamkniętym, oryginalnym zbiorniku, w chłodnej temperaturze pokojowej. Unikaj bezpośredniego naświetlenia, ekstremalnych temperatur, skażenia i źródeł zapyłnu.

• Termin przechowywania nieotwartego produktu wynosi 2 lata od daty produkcji.

• Zakręcaj zakrętkę natychmiast po użyciu.

UWAGA:

W razie kontaktu nieutwardzony materiał może powodować podrażnienie skóry lub oczu.

Pracownicy gabinetu powinni nosić okulary ochronne oraz rękawiczki. Nie przekraczać zalecanego przez producenta czasu utwardzania dla Twojej lampy polimeryzacyjnej.

Zgłoszenie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty w których udział ma wyrób powinny być zgłaszane producentowi i kompetentnej jednostce w rejonie w którym miał miejsce incydent, lub odpowiedniej jednostce regulacyjnej.

Raporty o poważnych incydentach należy wysyłać do :

Pulpdent Corporation

80 Oaklad Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

Email: pulpdent@pulpdent.com

Uwaga : Stosuj jednorazowe osłony/rękawy używając dyspenserów wielokrotnego użytku, przed zastosowaniem u nowego pacjenta. Dodatkowo informacje uzyskasz na: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multi-ple-use-dental-dispenser-devices>

Uwaga :

Lista materiałów obecnych w tym produkcji jest zawarta w karcie bezpieczeństwa (charakterystyki) tego wyrobu.

PT

PULPDENT®

LIME-LITE ™ ENHANCED

Revestimento para fundo de cavidade fotopolimerizável

Liberção de cálcio, fosfato e flúor • Radiopaco

• Tolerante à humidade • Máscara universal de dentina • Não contém BPA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Lime-Lite Enhanced é um forro para cavidades, á base de resina de uretano dimetacrilato enriquecido com minerais, que não hidrata, fotopolimeriza e é radiopaco. Liberta cálcio, fosfato e flúor.

INDICAÇÕES

Indicado como base e forro para cavidades fotopolimerizáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não indicado para colocação direta na polpa exposta.

INSTRUÇÕES DE USO

- Prepare a cavidade, enxágue e seque, mas não desidrate o dente.
- Coloque uma ponta do dispensador rosa calibre 20 com segurança na seringa Lime-Lite Enhanced.
- Aplique 1-1½ mm de Lime-Lite Enhanced na dentina.
- Fotopolimerize por 20 segundos (450 mW / cm2). Não exceda o tempo de cura recomendado pelo fabricante para a luz que vai usar.
- Se usado como base, aplique incrementos adicionais de 1-1½ mm e fotopolimerize cada camada. Tape a seringa imediatamente após o uso.
- Prossiga com a restauração. O Lime-Lite Enhanced pode ser gravado e é compatível com todos os agentes de adesão e materiais restauradores dentários. Pode ser usado com técnicas de sanduíche aberto e sanduíche fechado.

NOTA:

• Se estiver usando Lime-Lite Enhanced , por baixo de cimentos á base de água, como fosfato de zinco, cimento poliacrílico ou ionômero de vidro, remova qualquer resina não curada da superfície do Lime-Lite Enhanced (camada inibida por oxigênio) com um pedaço de algodão humedecido com álcool.

ARMAZENAGEM E MANUSEAMENTO

• Armazene bem fechado no recipiente original em temperatura ambiente fria. Evite luz direta, temperaturas extremas, contaminação e fontes

de ignição.

• Prazo de validade do produto fechado: 2 anos a partir da data de fabricação.

• Tape novamente imediatamente após o uso.

CUIDADO

O material não curado pode causar irritação nos olhos ou na pele ao entrar em contato. Os profissionais da área odontológica devem usar óculos de segurança e luvas cirúrgicas. Não exceda o tempo de cura recomendado pelo fabricante para a luz que estiver a utilizar.

RELATÓRIO DE INCIDENTES GRAVES

Quaisquer incidentes graves envolvendo o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que ocorreu o incidente ou a outro organismo regulador adequado. Relatórios de incidentes graves devem ser enviados para:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EUA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

email: pulpdent@pulpdent.com

Observação: aplique mangas de barreira descartáveis / envoltórios sobre dispensadores odontológicos de uso múltiplo antes de usar com cada paciente. Para obter informações adicionais, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Nota: Consulte a Folha de Dados de Segurança para obter uma lista dos materiais presentes neste produto.

CZ

PULPDENT®

LIME-LITE™ ENHANCED

Světlem tuhnoucí podložka

Uvolňuje vápník, fosfát a fluoridy •

Rentgenkontrastní • Toleruje vlhko • Univerzální dentinový odstín • Neobsahuje deriváty BPA

POPIS VÝROBKU

Lime-Lite Enhanced je liner a podložka z ure-tan-dimethakrylátové pryskyřice obohacené o minerální složku, toleruje vlhko, je světlem tuhnoucí a rentgenkontrastní. Uvolňuje vápník, fosfát a fluoridy.

INDIKACE

Světlem tuhnoucí liner a podložka do kavity.

KONTRAINDIKACE

Není určeno pro přímé překrytí dřeneš.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Připravte kavitu, opláchněte a vysušte, ale nepřesušte zub.
- Na stříkačku Lime-Lite Enhanced pevně nasadte růžovou kanylu.
- Na dentin naneste 1-1½mm Lime-Lite Enhanced.
- Zpolymerujte světlem po dobu 20 sekund (450 mW/cm²). Nepřekračujte výrobcem doporučenou dobu osvětlu pro lampu, kterou používáte.
- Pokud je použit jako podložka, naneste další inkerementy 1-1½ mm a každou vrstvu vytvrdte světlem. Ihned po použití uzavřete stříkačku.
- Pokračujte výplní. Lime-Lite Enhanced lze leptat a je kompatibilní se všemi bondovacími materiály a dentálními výplňovými materiály. Lze jej použít na otevřenou i uzavřenou sendvičovou techniku.

POZNÁMKA:

Pokud používáte Lime-Lite Enhanced pod cementy na vodní bázi, jako je zinkoxidfosfátový, polyakrylový nebo skloionomerní cement, odstraňte z povrchu Lime-Lite Enhanced veškerou nezpolymerovanou pryskyřici (vrstva inhibovaná kyslíkem) pomocí vaty navlčené v alkoholu.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

• Skladujte pevně uzavřené v původním obalu

při pokojové teplotě. Chraňte před přímým světlem, extrémními teplotami, kontaminací a zdroji zapálení.

• Doba použitelnosti neotevřeného výrobku: 2 roky od data výroby.

• Ihned po použití znovu uzavřete uzávěrem.

VAROVÁNÍ

Nezpolymerovaný materiál může při kontaktu způsobit podráždění očí nebo pokožky. Je doporučeno nosit ochranné brýle a chirurgické rukavice. Nepřekračujte výrobcem doporučenou dobu osvětlu pro lampu, kterou používáte.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Jakékoli závažné nepříznivé události týkající se produktu by měly být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém k události došlo, nebo jinému příslušnému regulačnímu úřadu.



www.pulpdent.com/info

Hlášení závažné nepříznivé události je třeba zaslat na adresu:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Poznámka: Před aplikací u každého pacienta použijte jednorázové návlky/obaly na dávkovače pro opakované použití. Další informace naleznete na: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Poznámka: Seznam látek obsažených v tomto produktu naleznete v bezpečnostním listu Safety Data Sheet.

 SDS	Electronic Safety Data Sheet
EN	Electronic Safety Data Sheet
ES	Ficha electrónica de datos de seguridad
FR	Fiche de données de sécurité électronique
DE	Elektronisches Sicherheitsdatenblatt
IT	Scheda di sicurezza elettronica
DK	Elektronisk sikkerhedsdatablad
NL	Elektronisch veiligheidsinformatieblad
SE	Elektroniskt säkerhetsdatablad
NO	Datablad om elektronisk sikkerhet
FI	Sähköinen käyttöturvallisuustiedote
CZ	Elektronický bezpečnostní list
LV	Elektroniskā drošības datu lapa
LT	Elektroninis saugos duomenų lapas
PT	Ficha de dados de segurança eletrónica
SK	Elektronická karta bezpečnostných údajov
PL	Elektroniczna karta charakterystyki
RO	Fișa electronică cu date de securitate
EE	Elektroonline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας



EU Importers
Leibetseder
Dentalwarenhandel GmbH
Hans-Zach-Straße 2
4210 Gallneukirchen
Austria

Bohumila Siegllová
Kolmá 303
25203 Řitka
Czech Republic

Hu-Fa Dental a.s.
Moravni 909
765 02 Otrokovice
Czech Republic

Cenger Scandinavia A/S
Urlevvej 6 B
8783 Hornslyd
Denmark

Dansk Nordenta A/S
Nydamsvvej 8
8362 Hørning
Denmark

Plandent Oy
Asentajankatu 6 B
00880 Helsinki
Finland

Opsyse
18 Allée Du Fenouil
ZA Saint Louis
84250 Le Thor
France

Kinderdent GmbH
Gutenbergstraße 7
28844 Weyhe
Germany

Ortho Organizers GmbH
Lauenbühlstraße 59
88161 Lindenberg Im Allgäu
Germany

Dental Medical Ireland
Kellystown House
Kellystown Lane, Leixlip
Co. Kildare, W23 VF9P
Ireland

Ravelli S.p.A.
Via Darwin 32-34
20019 Settimo Milanese
Italy

Virdental, UAB
Artojų G. 52B, Garliavos
Apylinkių Seniūnija
Teleičių Kaimas
53273, Kauno Rajonas
Lithuania

Hofmeester Dental B.V.
Andries Copierhof 2
88161 Lindenberg Im Allgäu
Netherlands

Equadent Sp z o.o.
Ul. Pck 12
62-500 Konin
Poland

Lifco Dental AB
Verkmästaregatan 1
745 39 Enköping
Sweden

UNIDENT AB
Västerhavsvägen 2
311 77 Falkenberg
Sweden



www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

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