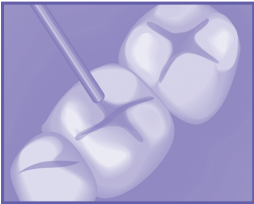


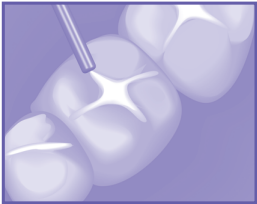
Embrace bonds chemically and micromechanically to slightly moist teeth. It is tooth integrating and margin-free, providing an exceptional seal against microleakage.
ALWAYS APPLY EMBRACE TO A SLIGHTLY MOIST TOOTH SURFACE.

XP-EMS-IN-14w
REV: 04/2022

QUICK REFERENCE GUIDE



1. Clean, isolate and etch tooth for 15 seconds. Rinse well. Lightly dry. LEAVE TOOTH SURFACE SLIGHTLY MOIST.



2. Apply Embrace sealant on slightly moist occlusal surface.



3. Light cure. Embrace cures with all lights.

PRODUCT DESCRIPTION

Embrace WetBond Pit & Fissure Sealant is moisture friendly, resin-based sealant that releases fluoride and contains no Bis-GMA, no Bisphenol A, and no BPA derivatives.

INDICATIONS

For sealing pits and fissures of teeth

CONTRAINDICATIONS

Not for direct placement on the exposed pulp

INSTRUCTIONS FOR USE

Apply Embrace sealant to slightly moist tooth surfaces. Slightly moist surfaces exhibit neither dryness nor pooling of water. Lightly dry and remove surface water with compressed air or a cotton pellet, but do not desiccate the tooth, which naturally contains water. Surfaces should be shiny or glossy. Overly wet surfaces will result in decreased bond strength.

1. Thoroughly clean enamel surfaces with oil-free cleaning paste.
2. Rinse well, removing all residual paste from pits and fissures.
3. Prepare questionable enamel in the usual manner.
4. Isolate treatment area and dry lightly with oil-free compressed air.
5. Apply Etch-Rite 38% phosphoric acid etching gel to the clean tooth surface for 15-20 seconds. Rinse well. Do not disturb this surface.
6. Lightly dry and remove surface water with a cotton pellet or clean compressed air, but do not desiccate the tooth. Leave tooth surfaces slightly moist. Slightly moist surfaces should appear shiny or glossy.
7. Embrace bonds to surfaces slightly moist from saliva; however, it is best to avoid bacterial contamination.
8. Place a 22-gauge or 23-gauge applicator tip securely on Embrace syringe and carefully start flow of sealant. Use a new applicator tip for each patient. Recap syringe after use.
9. Apply Embrace to the prepared tooth surface. Flow the material from cusp to cusp, but do not cover the marginal ridges.
10. Light cure.

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

CAUTION

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

STORAGE AND HANDLING

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

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:
Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
email: pulpdent@pulpdent.com
Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ESPAÑOL — INSTRUCCIONES DE USO

Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant

Liberación de flúor • Fotopolimerización • A base de resina • No contiene Bis-GMA

Descripción del producto

Embrace WetBond Pit & Fissure Sealant es un sellador de fosas y fisuras a base de resina no se afecta por la humedad y tiene la capacidad de liberar fluor. No contiene bis-GMA, bisfenol A ni derivados de BPA.

Indicaciones

SELLANTE para fosas y fisuras de dientes.

Contraindicaciones

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

Instrucciones de uso

Aplique el sellador Embrace sobre las superficies de los dientes ligeramente húmedas. Las superficies ligeramente húmedas no exhiben ni resequedad ni excesos de agua. Seque ligeramente y remueva los excesos de agua con aire comprimido o una torunda de algodón. Las superficies deberían verse brillantes o glaseadas. Las superficies demasiado HUMEDAS disminuirán las fuerzas de adhesión.

1. Limpie ADECUADAMENTE las superficies del esmalte con pasta de profilaxis libre de aceite.
2. Enjuague bien, removiendo todos los residuos de pasta de fosas y fisuras.
3. Prepare el esmalte cuestionable de la manera habitual.
4. Aísle la zona de tratamiento y seque ligeramente con aire comprimido libre de aceite.
5. Aplique el gel de grabado de ácido fosfórico Etch Rite al 38% sobre la superficie dental limpia durante 15-20 segundos. Enjuague bien y no toque esta superficie.
6. Seque ligeramente y remueva los excesos de agua con una torunda de algodón o aire comprimido. Deje las superficies del diente ligeramente húmedas. Las superficies deberían verse brillantes o glaseadas. Las superficies demasiado húmedas disminuirán las fuerzas de adhesión.
7. Embrace se adhiere a superficies ligeramente húmedas de saliva; sin embargo es mejor evitar la contaminación bacteriana.
8. Coloque firmemente la punta aplicadora de calibre 22 o 23 en la jeringa de Embrace y comience cuidadosamente el dispensado del sellante. Utilice una punta aplicadora nueva para cada paciente. Vuelva a tapar la jeringa después de utilizarla.
9. Aplique Embrace sobre la superficie dental preparada. Para sellar fosas y fisuras, dispense el material de cúspide a cúspide pero no cubra las crestas marginales.
10. Fotopolimerizar.

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

Precaución

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

Almacenamiento y Manipulación

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

Reporte de incidentes graves

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

Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporación Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.

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

correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

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

FRANÇAIS — INSTRUCTIONS D'APPLICATION

PULPDENT®

Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant

Libérant du Fluorure • Photopolymérisable à la lumière visible • À base de résine • Ne contient pas de Bis-GMA.

Description du Produit

Embrace WetBond Pit & Fissure Sealant est une résine qui se combine à la surface dentaire en milieu humide qui libère du fluorure et ne contient ni Bis-GMA, ni bisphénol A, ni dérivés de BPA.

Indications

Pour le scellement des puits et fissures dentaires.

Contre-indications

Non indiqué pour un placement direct sur la pulpe exposée.

Instructions d'Utilisation

Appliquer la résine Embrace sur une surface dentaire légèrement humide. Une surface légèrement humide ne présente ni sécheresse ni accumulation d'eau. Sécher légèrement et éliminer l'eau de surface avec de l'air comprimé ou une boulette de coton, mais sans dessécher la dent, qui contient naturellement de l'eau. Les surfaces doivent être brillantes ou luisantes. Des surfaces trop humides entraîneront une diminution de la force d'adhérence.

1. Nettoyer la surface de l'émail avec une pâte prophylactique non grasse.
2. Rincer soigneusement afin d'éliminer tout résidu de pâte prophylactique des puits et des sillons.
3. Préparer l'émail critique de la manière habituelle.
4. Isoler la dent à sceller et sécher légèrement avec un jet d'air sec non contaminé, sans eau et sans huile.
5. Mordancer la surface propre avec de l'acide phosphorique Etch-Rite™ 38% pendant 15-20 secondes. Rincer abondamment. Éviter tout contact avec cette surface préparée.
6. Sécher légèrement et éliminer l'eau de surface avec une boulette de coton ou de l'air comprimé propre, mais ne pas dessécher la dent. Laisser les surfaces dentaires légèrement humides. Les surfaces légèrement humides doivent apparaître brillantes ou luisantes.
7. Embrace se combine à la surface dentaire légèrement humidifiée par la salive; cependant, il est préférable d'éviter la contamination bactérienne.
8. Placer un embout applicateur de calibre 22 ou 23 solidement sur la seringue Embrace et commencer avec précaution l'écoulement de la résine. Utiliser un nouvel embout applicateur pour chaque patient. Reboucher la seringue après utilisation.
9. Appliquer Embrace sur la surface dentaire préparée. Faire couler le matériau de cuspide en cuspide sans recouvrir les crêtes marginales.
10. Photopolymériser.

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

Mise en garde

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

Stockage et Manipulation

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

Notification des incidents graves

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié.

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262

courriel : pulpdent@pulpdent.com

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

DEUTSCH — ANWENDUNGSSCHRITTE

PULPDENT®

Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant

Fluorid freisetzend • Lichthärtend • Harzbasis • enthält kein Bis-GMA

Produktbeschreibung

Embrace WetBond Pit & Fissure Sealant ist ein feuchtigkeitsfreundliches Versiegelungsmittel auf Harzbasis, das Fluorid freisetzt und kein Bis-GMA, kein Bisphenol A und keine BPA-Derivate enthält.

Indikationen

Zum Verschließen von Löchern und Fissuren der Zähne.

Kontraindikationen

Nicht indiziert zum direkten Einsatz in der freigelegten Pulpa.

Gebrauchsanweisung

Wenden Sie Embrace bitte immer auf der feuchten Zahnfläche an. Leicht feuchte Oberflächen weisen weder Trockenheit noch Wasseransammlungen auf. Trocknen Sie das Oberflächenwasser leicht ab und entfernen Sie es mit Druckluft oder einem Wattepellet, aber trocknen Sie den Zahn, der von Natur aus Wasser enthält, nicht aus. Oberflächen sollten glänzend sein. Zu nasse Oberflächen führen zu einer verringerten Haftfestigkeit.

1. Reinigen Sie die Schmelzoberfläche mit einer ölfreien Reinigungspaste.
2. Spülen Sie sorgfältig, um die Reinigungspaste restlos aus den Löchern und Fissuren zu entfernen.
3. Bereiten Sie den bedenklichen Zahnschmelz auf die übliche Weise vor.
4. Isolieren Sie das Behandlungsgebiet und trocknen Sie leicht mit ölfreier Druckluft – nicht komplett trocknen.
5. Applizieren Sie Etch-Rite 38 %iges Phosphorsäure-Ätzelgel auf die gereinigte Fläche für 15-20 Sekunden. Gut abspülen. Stören Sie diese Oberfläche nicht.