

PREP-RITE™ RC

**Viscous EDTA Gel, 15%
Canal Lubricant and Chelating Agent**

 4 x 5 gm Prep-Rite RC



XP-PRC-IN-09w REV: 12/2022

Prep-Rite RC is a viscous 15% EDTA gel that has been buffered to a neutral pH. It contains peroxide, which provides an effervescent action, and has a viscous consistency that is easily picked up on a file. During instrumentation and debridement of the root canal, Prep-Rite RC is an effective calcium binding material for decalcifying the canal walls, and it acts as a lubricant to minimize the binding and breaking of files. Prep-Rite is water-based and easily rinses out of the canal.

PRODUCT DESCRIPTION

15% EDTA viscous gel root canal lubricant and chelating agent with peroxide

INDICATIONS

To assist with instrumentation and debridement during endodontic treatment

CONTRAINDICATIONS

Not a permanent root canal filling material

DIRECTIONS FOR USE

1. Always place a rubber dam.
2. Remove cap from the syringe.
3. Dispense Prep-Rite RC onto a pad. Recap syringe immediately after use.
4. Dip the file into the Prep-Rite gel. Prep-Rite picks up on the file.
5. Instrument the canal and irrigate in the usual manner. Reapply Prep-Rite RC and repeat as necessary until the canal is enlarged and shaped as desired.
6. Rinse canal thoroughly.

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>

CAUTION

Avoid contact with eyes.

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.

ES**PULPDENT****PREP-RITE™ RC****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Gel viscoso de EDTA al 15%, lubricante del canal radicular y agente de quelación con peróxido.

INDICACIONES

Para ayudar con la instrumentación y el desbridamiento durante el tratamiento de endodoncia.

CONTRAINDICACIONES

No es un material de obturación permanente del conducto radicular.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque siempre un dique de hule.
2. Quite la tapa de la jeringa.
3. Dispense Prep-Rite RC en una loseta. Vuelva a tapar la jeringa inmediatamente después de usarla.
4. Sumerja la lima en el gel Prep-Rite. Prep-Rite se queda en la lima.
5. Instrumente el canal irrigando de manera habitual. Vuelva a aplicar Prep-Rite RC y repita según sea necesario hasta que el canal se haya ampliado y tenga la forma deseada.
6. Enjuague el canal a fondo.

Nota: Utilice fundas 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

Evite el contacto con los ojos.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, temperatura extrema, 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 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.

FR**PULPDENT****PREP-RITE™ RC****Description du Produit**

Gel visqueux à 15% d'acide éthylène diamine tétra-acétique, lubrifiant canalaire et agent chélateur avec peroxyde.

Indications

Pour aider à l'instrumentation et au débridement durant les traitements endodontiques.

Contre-indications

Ce n'est pas un matériau d'obturation permanent du canal radiculaire.

Instructions d'Utilisation

1. Placer toujours une digue en caoutchouc.
2. Retirer le capuchon de la seringue.
3. Verser Prep-Rite RC sur un pad. Reboucher la seringue immédiatement après utilisation.
4. mettre la lime dans le gel Prep-Rite. Prep-Rite puis reprendre la lime.
5. Limer le canal et irriguer de la manière habituelle. Réappliquer Prep-Rite RC et répéter si nécessaire jusqu'à ce que le canal soit agrandi et façonné comme vous le souhaitez.
6. Rincer abondamment le canal.

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

Eviter le contact avec les yeux.

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.

DE**PULPDENT****PREP-RITE™ RC****PRODUKTBESCHREIBUNG**

15 % EDTA, viskoses Gel, Wurzelkanalgleitmittel und Chelatbildner mit Peroxid

INDIKATIONEN

Zur Unterstützung der Instrumentierung und des Debridements während der endodontischen Behandlung.

GEGENANZEIGEN

Kein dauerhaftes Wurzelkanalfüllmaterial.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Legen Sie immer einen Kofferdam an.
2. Entfernen Sie die Kappe von der Spritze.
3. Geben Sie Prep-Rite RC auf ein Pad. Entfemen sofort nach Gebrauch wieder verschließen.
4. Tauchen Sie die Feile in das Prep-Rite-Gel. Prep-Rite wird von der Feile aufgenommen.
5. Behandeln Sie den Kanal und spülen Sie ihn wie gewohnt. Prep-Rite RC erneut auftragen und bei Bedarf wiederholen, bis der Kanal wie gewünscht erweitert und geformt ist.
6. Kanal gründlich spülen.

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>

WARNHINWEISE

Kontakt mit Augen vermeiden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Gut verschlossen in der Originalverpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandgefahr schützen.
- Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschliessen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, 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

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

IT

PULPDENT

PREP-RITE™ RC

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

15% EDTA gel viscoso lubrificante canalare e agente chelante con perossido.

INDICAZIONI

Per agevolare le fasi di strumentazione e rimozione dei detriti durante il trattamento endodontico.

CONTROINDICAZIONI

Non è un materiale per otturazione canalare permanente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Posizionare sempre una diga di gomma.
2. Rimuovere il tappo dalla siringa.
3. Dispensare Prep-Rite RC su un pad. Richiudere la siringa subito dopo l'uso.
4. Immergere la lima nel gel Prep-Rite RC rivestendola completamente.
5. Strumentare il canale e irrigare come di consueto. Riapplicare Prep-Rite RC e ripetere se necessario fino a quando il canale non risulti allargato e modellato come desiderato.
6. Sciacquare accuratamente il canale.

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/multiple-use-dental-dispenser-devices>

ATTENZIONE

Evitare il contatto con gli occhi.

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.

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: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

NL

PULPDENT

PREP-RITE™ RC

PRODUCTBESCHRIJVING

15% EDTA viskeuze gel wortelkanaalsmeermiddel en chelaatvormer met peroxide

INDICATIES

Ter ondersteuning van instrumentatie en debridement tijdens endodontische behandelingen

CONTRA -INDICATIES

Geen permanent wortelkanaal vulmateriaal

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats altijd een rubberdam.
2. Verwijder de dop van de spuit.
3. Doseer Prep-Rite RC op een pad. Sluit de spuit onmiddellijk na gebruik weer af.
4. Doop de vijl in de Prep-Rite-gel. Prep-Rite pakt het dossier op.
5. Instrumenteer het kanaal en irigereer op de gebruikelijke manier. Breng Prep-Rite RC opnieuw aan en herhaal indien nodig totdat het kanaal vergroot en gevormd is zoals gewenst.
6. Spoel het kanaal grondig uit.

Opmerking: Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbaar 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>

LET OP

Vermijd contact met de ogen.

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.

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 dienen te worden gestuurd naar:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

Opmerking: Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst van materialen in dit product.

PL

PULPDENT

PREP-RITE™ RC

OPIS PRODUKTU

15% lepki żel EDTA nawilżający kanał korzeniowy oraz środek chelatujący z nadtlakiem

WSKAZANIA

Pomoc w opracowaniu kanałów korzeniowych podczas leczenia endodontycznego

PRZECIWWSKAZANIA

Nie jest to trwały preparat do wypełniania kanałów korzeniowych

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zawsze zakładaj koferdam.
2. Zdjąć nasadkę ze strzykawki.
3. Nałożyć Prep-Rite RC na podkładkę. Zakręcić strzykawkę natychmiast po użyciu.
4. Zanurz pilnik w żelu Prep-Rite. Nabierz Prep-Rite na narzędzie kanałowe
5. Opracuj kanał i przepłucz w zwykły sposób. Ponownie nałożyć Prep-Rite RC i powtarzaj w razie potrzeby, aż kanał zostanie powiększony i ukształtowany zgodnie z potrzebami.
6. Dokładnie wypłucz kanał.

Uwaga: Przed użyciem u każdego pacjenta na dozowniki stomatologiczne wielokrotnego użytku należy nałożyć jednorazowe rękawy ochronne. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

OSTRZEŻENIE

Unikaj kontaktu z oczami.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowuj w szczelnie zamkniętym, oryginalnym pojemniku, w chłodnej temperaturze pokojowej. Unikaj bezpośredniego nasłonecznienia, ekstremalnych temperatur, skażenia materiału i źródła zaplonu.
- Data przydatności do użycia nieotwartego produktu: 2 lata od daty produkcji.
- Zakręcaj natychmiast po użyciu.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i kompetentnemu organowi odpowiedzialnemu, w regionie, w którym miał miejsce incydent. Raporty o poważnych zjściach wysyłaj do:

Pulpdent Corporation

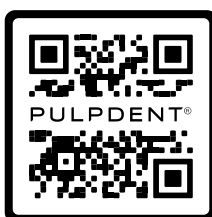
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

email: pulpdent@pulpdent.com

Uwaga: Lista materiałów obecnych w tym wyrobie dostępna w Karcie Charakterystyki Wyrobu.

SAFETY DATA SHEET



www.pulpdent.com/info



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

Nydamsvej 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
3059 LM Rotterdam
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



PULPDENT®

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

www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

XP-PRC-IN-09
REV: 12/2022