Flows-Rite™

MULTI-PURPOSE FLOWABLE COMPOSITE

PULPDENT®

PULPDENT®

Flows-Rite™ MULTI-PURPOSE FLOWABLE COMPOSITE

Flows-Rite is a 70% filled, light cured flowable composite, veneer cement, liner, base and fissure sealant with the handling characteristics and esthetic properties most preferred by dentists. It is radiopaque, fluoride releasing and has a nominal particle size of 0.7-3.0 microns. Flows-Rite is available in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, and ShadeFusion. ShadeFusion is a unique chameleon shade. It blends shades and reflects adjacent hues to create a natural esthetic, and it is ideal for veneer cementation.

PRODUCT DESCRIPTION
Multi-purpose flowable composite, veneer cement, liner, base and fissure sealant.

INDICATIONS
Recommended as a filling material for pits, root surface cavities, and Class I, II, III, IV and V restorations where there is no pulpal involvement, and as a liner, base, fissure sealant, and veneer cement.

CONTRAINDICATIONS
Not for direct placement on the exposed pulp.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Isolate and prepare tooth to receive a restoration. Place appropriate pulp protection, if indicated.
2. Etch and apply a bonding agent following the manufacturer's instructions for use.
3. Place a pink 20-gauge applicator tip on the Flows-Rite syringe and carefully start flow of composite. Apply in 2mm increments light curing after each layer. Do not force the syringe. Use a new applicator tip for each patient.
4. Finish and polish as usual.

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.

ES

PULPDENT®

Composite Fluido Multi-Uso Flows-Rite™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Composite fluido multi-uso, CEMENTO PARA CARILLAS, liner, base y sellador de fisuras.

INDICACIONES
Recomendado como material de obturación para fosas, cavidades de la superficie radicular y restauraciones de Clase I, II, III, IV y V donde no hay afectación pulpar, y como forro, base, sellador de fisuras y cemento para carillas.

CONTRAINDICACIONES
No está indicado para la colocación directa en la pulpa expuesta.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Aislar y preparar el diente para recibir una restauración. Coloque la protección pulpar adecuada, si se indica.
2. Grabe y aplique un agente adhesivo siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
3. Coloque una punta aplicadora rosa de calibre 20 en la jeringa Flows-Rite y comience con cuidado el flujo de composite. Aplicar fotopolimerizable en incrementos de 2 mm después de cada capa. No fuerce la jeringa. Utilice una nueva punta aplicadora para cada paciente.
4. Termine y pula como de costumbre.

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.

FR

PULPDENT®

Composite Fluide Polyvalent Flows-Rite™

DESCRIPTION DU PRODUIT
Composite fluide polyvalent, ciment à facettes, isolant, base et scellant à fissures.

INDICATIONS
Recommandé comme matériau de remplissage pour puits et caries sous gingivales et pour les restaurations de classe I, II, III, IV et V où il n'y a pas d'implication pulpaire, et comme revêtement, base, scellant de fissure et ciment de placage.

CONTRE-INDICATIONS
Non indiqué pour le placement direct sur la pulpe exposée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
1. Isoler et préparer la dent destinée à recevoir la restauration. Placer une protection pulpaire appropriée, si indiqué.
2. Mordancer et appliquer un agent de liaison en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.
3. Placer un embout applicateur rose de calibre 20 sur la seringue Flows-Rite et débuter soigneusement l'écoulement du composite. Appliquer par incréments de 2 mm en photopolymérisant après chaque couche. Ne pas forcer la seringue. Utiliser un nouvel embout applicateur pour chaque patient.
4. Finir et polir comme à l'accoutumée.

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.

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.

DE

PULPDENT®

Flows-Rite™ vielseitig verwendbares Flowable Komposit

PRODUKTBESCHREIBUNG
Vielseitig verwendbares Flowable Komposit, Zementieren von Veneers, Liner, Basis und Fissurenversiegler.

INDIKATIONEN
Empfohlen als Füllmaterial für Kavitäten, Wurzeloberflächenkavitäten und Restaurationen des Klassen I, II, III, IV und V ohne Beteiligung der Pulpa sowie als Liner, Basis, Fissurenversiegelung und Verblendzement.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht indiziert zum direkten Einsatz in der freigelegten Pulpa.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Zahn isolieren und präparieren. Falls nötig Unterfüllung legen.
2. Ätzen und Auftragen eines Haftvermittlers gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
3. Rosa 20-Gauge-Applikationsspitze auf der Flows-Rite Spritze befestigen und Materialdurchfluss prüfen. Nach jeder 2mm Schicht lichthärten. Setzen Sie die Spritze nicht mit Gewalt ein. Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Applikatorspitze.
4. Wie gewohnt ausarbeiten und polieren.

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 ZWISCHENFÄLLEN
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

PULPDENT®

Composito Fluido Multi-Funzione Flows-Rite™

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Composito fluido multi-funzione, cemento per faccette, liner, base e sigillante per fessure.

INDICAZIONI

Raccomandato come materiale di riempimento per fossette, cavità superficiali radicolari e per restauri di Classe I, II, III, IV e V dove non vi è coinvolgimento della polpa e come rivestimento, base, sigillante per fessure e cemento per faccette.

CONTROINDICAZIONI

Non indicato per l'applicazione diretta sulla polpa esposta.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Isolare e preparare il dente per ricevere il restauro. Posizionare un'adeguata protezione della polpa, se indicata.
2. Mordenzare e applicare un adesivo seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
3. Posizionare un puntale applicatore rosa calibro 20 sulla siringa di Flows-Rite e avviare con cautela il flusso di composito. Applicare con incrementi di 2 mm fotopolimerizzando dopo ogni strato. Non forzare la siringa. Utilizzare un nuovo puntale applicatore per ogni paziente.
4. Rifinire e lucidare come di consueto.

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/multiple-use-dental-dispenser-devices.
Nota: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

PL

PULPDENT®

Flows-Rite™ Wielozadaniowy Płynny Materiał Kompozytowy

OPIS PRODUKTU

Wielozadaniowy płynny materiał kompozytowy, cement do licówek, podkład, uszczelniacz bruzd.

WSKAZANIA

Zalecany jako materiał wypełniający do szczelin, ubytków na powierzchni korzeni oraz wypełnień klasy I, II, III, IV oraz V gdzie nie występuje powikłanie ze strony miazgi zęba, a także jako podkład, uszczelniacz bruzd i cement do licówek.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować bezpośrednio na odsłoniętą miazgę.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Odizoluj i przygotuj ząb do założenia wypełnienia. Umieścić odpowiednią osłonę miazgi, jeśli jest to wskazane.
2. Wytraw i nałóż system wiążący zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
3. Umieścić różową końcówkę aplikatora o rozmiarze 20 na strzykawce Flows-Rite i ostrożnie rozpocząć przepływ kompozytu. Nakładaj w odstępach co 2 mm, utwardzając światłem po każdej warstwie. Nie wciskaj strzykawki na siłę. Dla każdego pacjenta użyj nowej końcówki aplikatora.
4. Wykończ i wypoleruj jak zwykle.

PRZECHOWYWANIE

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nieutwardzony materiał może powodować w kontakcie podrażnienie oczu lub skóry. Stomatolodzy powinni nosić okulary ochronne i rękawice chirurgiczne. Nie przekraczaj zalecanego przez producenta czasu utwardzania materiału z użyciem Twojej lampy.

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 zajściach wysyłaj do:
Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
email: **pulpdent@pulpdent.com**
Ostrzeżenia: Używaj jednorazowych osłonek na dyspenserach wielokrotnego użytku, przed zastosowaniem u każdego pacjenta. Dla dodatkowych informacji idź na :
https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices.
Uwaga: Lista materiałów obecnych w tym wyrobie dostępna w Karcie Charakterystyki Wyrobu.

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

Bohumila Sieglová
Kolmá 303
25203 Řitka
Czech Republic

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

Cenger Scandinavia A/S
Urlevvej 6 B
8783 Hornsyld
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

SCAN ME

www.pulpdent.com/info

	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	Fişa electronică cu date de securitate
EE	Elektrooniline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας

5°C 27°C

Rx ONLY

USA

CE 0459

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

XK-FLOWS-IN-09w
REV: 04/2025