

CARIES DETECTOR



EN	ENGLISH	English	CARIES DETECTION DEVICE
FR	FRANÇAIS	French	DISPOSITIF DE DÉTECTION DES CARIES
ES	ESPAÑOL	Spanish	DISPOSITIVO DETECTOR DE CARIES
IT	ITALIANO	Italian	DISPOSITIVO DI RILEVAZIONE DELLA CARIE
NL	NEDERLANDS	Dutch	CARIES DETECTOR
DE	DEUTSCH	German	KARIESDETEKTOR
SV	SVENSKA	Swedish	KARIESDETEKTERINGSSYSTEM
NO	NORSK	Norwegian	KARIESDETEKTOR
FI	SUOMI	Finnish	KARIESINDIKAATTORI
DA	DANSK	Danish	CARIES-DETEKTOR
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	DETETOR DE CÁRIES
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΤΕΡΗΔΟΝΑΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	ÇÜRÜK TEŞHİS CİHAZI
PL	POLSKI	Polish	DETEKTOR PRÓCHNICY
RO	ROMÂNĂ	Romanian	DETECTOR DE CARII
HR	HRVATSKI	Croatian	UREĐAJ ZA DETEKCIJU KARIJESA
HU	MAGYAR	Hungarian	FOGSZUVASODÁS-DETEKTOR
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	NAPRAVA ZA ODKRIVANJE KARIJESA
CS	ČESKY	Czech	DETEKTOR KAZŮ
SK	SLOVENSKY	Slovak	DETEKTOR ZUBNÉHO KAZU
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	УСТРОЙСТВО ЗА ОТКРИВАНЕ НА КАРИЕСИ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	БОНДИНГОВИЙ ДОДАТОК
ET	EESTI	Estonian	KAARIESE DETEKTOR
LV	LATVIEŠU	Latvian	KARIESA NOTEIKŠANAS IERĪCE
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ĖDUONIES APTIKIMO ĮTAISAS



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835
URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



1561J259R

CARIES DETECTOR



I. INTRODUCTION

CARIES DETECTOR clearly differentiates clinically the two layers of carious dentin by staining the outer carious dentin scarlet red yet not staining either the inner carious dentin or normal dentin. The distinct staining of only the outer, infected carious layer provides a visible, clinically precise guide for caries removal. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CARIES DETECTOR is indicated for the following uses:

- Detecting carious dentine for cavity preparation

III. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using product, cover the patient eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
2. If the product comes in contact with the human body, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin>
Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
 - <If the product comes in contact with the mucous membrane>
The product might stay between other medical devices (e.g.cotton rolls) and the mucous membrane. Immediately wipe it off with cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
3. Use caution when using the product to prevent swallowing.
4. Do not use the same disposable brush for different patients to prevent cross contamination. Discard the brush after use.
5. Avoid direct contact with the skin and / or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
6. Do not apply the product directly from the bottle to carious cavity.
7. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

1. The use of this product is restricted to dental professionals.
2. Provide moisture and contamination control with the use of a rubber dam.
3. Do not mix the product with any other dental materials.
4. Do not use the product for any purposes other than those specified in INDICATIONS FOR USE.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2 - 25°C / 36 - 77°F when not in use.
3. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
4. The product must be stored in proper places where only dental practitioner can access it.

IV. COMPONENTS

See outer package for the items included in the package.

1. Components

CARIES DETECTOR

2. Ingredients

- Propane-1,2-diol
- Dye

V. CLINICAL PROCEDURES

- (1) Isolate carious tooth with a rubber dam prior to application of the product.
- (2) After washing and drying the carious tooth, place one drop of the product on a disposable brush and apply it to the cavity.
- (3) After 10 seconds, wash it with water.
- (4) Remove the exposed outer carious dentin which is stained red.
- (5) Repeat detection and reduction a few more times to insure complete removal of the outer carious dentin.

[NOTE]

1. Recommended method for removal of carious dentin:
 - Only the non-sensitive stainable tissue should be removed, carefully avoiding cutting the sensitive unstainable tissue.
 - A low-speed rotary instrument should be used for carious dentin removal since the friction heat generated by a high-speed tool may conduct pain sensation even before reaching the sensitive unstained tissue.
2. Cavity preparation procedure using the product:

The product can be used in two ways:

 - The product is applied to the cavity area before opening the cavity. This procedure is suggested for a shallow open cavity because earlier disclosure of undermined free enamel may facilitate opening the cavity.
 - The product is used to disclose the residual outer carious dentin after opening a cavity and removing heavily discolored and highly softened dentin. This procedure is suggested for a deep cavity with a large amount of carious dentin for expedience. Careless gross reduction before application of the product, however, may cause pain from unintentional over-reduction.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

012 1561J259R-EN 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. INTRODUCTION

CARIES DETECTOR distingue clairement cliniquement les deux couches de dentine carieuse en tachant la dentine carieuse supérieure en rouge écarlate sans tacher pour autant la dentine carieuse interne ni la dentine normale. La coloration distincte de la couche carieuse infectée externe est un guide précis et visible du point de vue clinique pour le retrait des caries. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

CARIES DETECTOR est recommandé pour les utilisations suivantes:

- Détection de la dentine carieuse pour la préparation de la cavité

III. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
2. Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit:
<Si le produit est en contact avec l'œil>
Lavez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
<Si le produit est en contact avec la peau>
Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
<Si le produit est en contact avec la membrane muqueuse>
Du produit peut rester entre les autres appareils médicaux (par exemple, des rouleaux de coton) et la membrane muqueuse. Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
3. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
4. Changez la pointe de brosse à usage unique entre deux patients pour éviter toute contamination croisée. Jetez la brosse après utilisation.
5. Éviter tout contact direct avec la peau et / ou les tissus mous afin d'éviter toute hypersensibilité.
Portez des gants ou prenez les précautions nécessaires lors de l'utilisation du produit.
6. N'appliquez pas le produit dans la cavité directement à partir de la bouteille.
7. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

1. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
2. Contrôlez l'humidité et la contamination à l'aide d'une digue en caoutchouc.
3. Ne mélangez pas le produit avec un autre matériau dentaire.
4. N'utilisez pas le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS D'UTILISATION.

3. Précautions pour le stockage

1. Le produit devra être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2 - 25°C / 36 - 77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
4. Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

IV. COMPOSANTS

Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.

1. Composants

CARIES DETECTOR

2. Ingrédients

- Propane-1,2-diol
- Colorant

V. PROCÉDURES CLINIQUES

- (1) Isolez la dent carieuse avec une digue en caoutchouc avant d'appliquer le produit.
- (2) Après lavage et séchage de la dent carieuse, mettez une goutte de produit sur une pointe de brosse à usage unique et appliquez dans la cavité.
- (3) Après 10 secondes, rincez à l'eau.
- (4) Retirez la dentine externe carieuse exposée et colorée en rouge.
- (5) Répétez la détection et la réduction plusieurs fois de suite pour vous assurer du retrait total de la dentine carieuse externe.

[NOTA]

1. Méthode recommandée pour le retrait de la dentine carieuse:
 - Seuls les tissus non sensibles et pouvant être teintés doivent être retirés en évitant soigneusement de couper les tissus sensibles ne pouvant être teintés.
 - Un instrument rotatif à basse vitesse doit être utilisé pour le retrait de la dentine carieuse puisque la chaleur émanant de la friction générée par un outil à grande vitesse peut causer des douleurs avant d'atteindre le tissu sensible non teinté.
2. Procédure de préparation de la cavité à l'aide du produit:
Le produit peut être utilisé de deux manières:
 - Le produit est appliqué dans la zone de la cavité avant l'ouverture de la cavité. Cette procédure est recommandée pour une cavité ouverte peu profonde car la révélation précoce d'un émail non usé peut faciliter l'ouverture de la cavité.

- Le produit est utilisé pour dévoiler la dentine carieuse externe résiduelle après ouverture d'une cavité et retrait d'une dentine très décolorée et très réduite. Cette procédure est recommandée pour une cavité profonde avec une grande quantité de dentine carieuse. Une réduction grossière et non soignée avant application du produit peut toutefois être douloureuse si la réduction a accidentellement été trop importante.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. ne sera pas tenu pour responsable des pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'emploi du produit ou d'un emploi non approprié. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

012 1561J259R-FR 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. INTRODUCCIÓN

CARIES DETECTOR diferencia clara y clínicamente las dos capas de la dentina cariada mediante la tinción en rojo escarlata de la dentina cariada exterior sin manchar la dentina interna de la caries o la dentina normal. La distinta coloración únicamente de la capa exterior de la caries infectada ofrece una guía visible y clínicamente precisa para la eliminación de la caries. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

CARIES DETECTOR está indicado para los siguientes usos:

- Detección de la dentina cariada para la preparación de la cavidad

III. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Evite que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras de los materiales.
2. Si el producto entra en contacto con el cuerpo humano, lleve a cabo las siguientes acciones:
 - <Si el producto entra en el ojo>
Lave inmediatamente el ojo con abundante agua y consulte a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel>
Limpie inmediatamente con un trozo de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
 - <Si el producto entra en contacto con la membrana mucosa >
El producto puede permanecer entre otros productos médicos (por ejemplo, palitos de algodón) y la membrana mucosa. Limpie inmediatamente con un trozo de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
3. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
4. No utilice el mismo cepillo desechable en diferentes pacientes para evitar la contaminación cruzada. Deseche el cepillo después de utilizarlo.
5. Evite el contacto directo con la piel y / o paño suave para prevenir la aparición de hipersensibilidad.
Lleve guantes o tome las precauciones apropiadas cuando utilice el producto.
6. No aplique el producto directamente desde la botella en la cavidad cariada.
7. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

1. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
2. Mantenga el control de la humedad y la contaminación mediante el uso de un dique de goma.
3. No mezcle el producto con otros materiales dentales.
4. No utilice el producto para otros propósitos que los señalados en las INDICACIONES PARA EL USO.

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
2. El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C / 36 - 77°F cuando no se utilice.
3. Manténgalo lejos del calor extremo y la luz solar directa.
4. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

IV. COMPONENTES

Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.

1. Componentes

CARIES DETECTOR

2. Ingredientes

- Propano-1,2-diol
- Color

V. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

- (1) Aísle la caries del diente con un dique de goma antes de aplicar el producto.
- (2) Después de lavar y secar la caries del diente, ponga una gota del producto en un cepillo desechable y aplíquelo a la cavidad.
- (3) Tras 10 segundos, lávelo con agua.
- (4) Retire la dentina cariada externa que esté manchada de rojo.
- (5) Repita la detección y reducción unas cuantas veces más para garantizar la completa eliminación de la dentina cariada exterior.

[NOTA]

1. Método recomendado para la eliminación de la dentina cariada:
 - Sólo debe ser eliminado el tejido teñible no sensible, evitando cuidadosamente cortar el tejido sensible no teñible.
 - Se debe utilizar un instrumento rotatorio de baja velocidad para la eliminación de la dentina cariada, ya que el calor de fricción generado por una herramienta de alta velocidad puede causar sensación de dolor incluso antes de alcanzar el tejido sensible no teñible.
2. Procedimiento de preparación de la cavidad al utilizar el producto:

Se puede utilizar el producto de dos maneras:

 - El producto se aplica en el área de la cavidad antes de abrir la cavidad. Se recomienda este procedimiento para una cavidad abierta poco profunda, pues la liberación temprana de esmalte libre socavado puede facilitar la apertura de la cavidad.

- El producto se utiliza para revelar el residuo de la dentina cariada después de la apertura de una cavidad y retirar la dentina altamente suavizada y muy descolorida. Se recomienda conveniente este procedimiento para una cavidad profunda con una gran cantidad de dentina. Una reducción bruta y descuidada antes de la aplicación del producto, no obstante, puede causar dolor por una reducción excesiva no intencional.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

012 1561J259R-ES 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. INTRODUZIONE

CARIES DETECTOR differenzia chiaramente a livello clinico i due strati di dentina cariata macchiando la parte esterna di colore rosso scarlatto e non macchiando la dentina interna e la dentina in condizioni normali. La chiara colorazione distinta dello strato esterno intaccato dalla carie fornisce una guida visibile e clinicamente precisa per la rimozione della carie. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

CARIES DETECTOR è indicato per tutti i seguenti impieghi:

- Individuazione della dentina cariata per la preparazione della cavità

III. PRECAUZIONI



1. Precauzioni di sicurezza

1. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
2. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle>
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la membrana mucosa>
Il prodotto potrebbe trovarsi tra altre apparecchiature mediche (ad esempio, rulli salivari) e la membrana mucosa. Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
3. Prestare la massima attenzione nell'impiego del prodotto per evitare la sua ingestione.
4. Non utilizzare lo stesso pennello monouso per pazienti diversi per evitare una contaminazione incrociata. Gettare il pennello dopo l'uso.
5. Evitare il contatto diretto con la pelle e / o i tessuti molli per evitare ipersensibilità. Utilizzare il prodotto indossando guanti o prendendo le appropriate precauzioni.
6. Non applicare direttamente il prodotto dal flacone sulla cavità cariata.
7. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
2. Garantire il controllo dell'umidità e della contaminazione tramite una diga in gomma.
3. Non miscelare il prodotto con nessun altro materiale.
4. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli elencati nelle INDICAZIONI PER L'USO.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 - 25°C / 36 - 77°F se non viene utilizzato.
3. Tenere lontano da calore estremo e dall'esposizione diretta ai raggi solari.
4. Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, ai quali abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

IV. CONTENUTO

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

1. Contenuto

CARIES DETECTOR

2. Ingredienti

- Propan-1,2-diolo
- Colorante

V. PROCEDURE CLINICHE

- (1) Isolare il dente cariato con una diga in gomma prima di applicare il prodotto.
- (2) Dopo aver lavato e asciugato il dente cariato, mettere una goccia del prodotto su un pennello monouso e applicarla sulla cavità.
- (3) Lavare il dente dopo 10 secondi.
- (4) Rimuovere la dentina cariata esterna esposta, colorata di rosso.
- (5) Ripetere l'operazione di rilevamento e rimozione alcune volte per accertarsi di aver eliminato completamente la dentina esterna cariata.

[NOTA]

1. Metodo consigliato per la rimozione della dentina cariata:
 - Deve essere rimosso esclusivamente il tessuto colorabile non sensibile, evitando con attenzione di tagliare il tessuto non colorabile sensibile.
 - Per la rimozione della dentina cariata va utilizzato uno strumento rotante a bassa velocità, poiché il calore da attrito generato da uno strumento ad alta velocità può causare una sensazione di dolore anche prima di aver raggiunto il tessuto non colorato sensibile.
2. Procedura per la preparazione della cavità utilizzando il prodotto:
Il prodotto può essere utilizzato in due modi:
 - Applicazione nell'area della cavità prima dell'apertura della cavità stessa. Questa procedura è consigliata per una cavità aperta poco profonda, perché l'individuazione anticipata di smalto sottominato libero può facilitare l'apertura della cavità.

- Il prodotto è utilizzato per individuare la dentina cariata esterna residua dopo aver aperto una cavità e aver rimosso la dentina molto scolorita e decisamente ammorbidita. Questa procedura è suggerita per una cavità profonda con una grande quantità di dentina cariata, per ragioni pratiche. Una riduzione eccessiva prima dell'applicazione del prodotto potrebbe, tuttavia, causare dolore a causa di una riduzione eccessiva non intenzionale.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

012 1561J259R-IT 2026-05-01

CARIES DETECTOR



- Het product wordt gebruikt om de residuele buitendentine met cariës vrij te maken na het openen van een holte en het verwijderen van zwaar verkleurd en uiterst verzacht dentine. Deze procedure wordt aanbevolen voor een diepe holte met een grote hoeveelheid dentine met cariës als hulpmiddel. Een achteloze, grote beperking voor het aanbrengen van het product kan echter pijn veroorzaken door ongewilde overdreven beperking.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn / haar rekening nemen.

[OPMERKING]

Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.

012 1561J259R-NL 2026-05-01

I. INLEIDING

CARIES DETECTOR maakt een duidelijk klinisch onderscheid tussen de twee lagen dentine met cariës door de buitenste dentine met cariës rood te kleuren, maar niet de binnenste dentine met cariës of het normale dentine. De duidelijke verkleuring van enkel de buitenste, geïnfecteerde laag met cariës biedt een zichtbare, klinisch precieze gids voor het verwijderen van cariës. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

CARIES DETECTOR is aangewezen voor het volgende gebruik:

- Het opsporen van dentine met cariës voor het voorbereiden van de holte

III. VOORZORGSMaatregelen

1. Veiligheidsmaatregelen

1. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terechtkomt. Voor u het product gebruikt, moet u de ogen van de patiënt met een doek bedekken om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het materiaal.
2. indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen:
 - <Indien het product in de ogen terechtkomt>
 - Onmiddellijk de ogen met overvloedig veel water spoelen en een arts raadplegen.
 - <Indien het product in contact met de huid komt>
 - Onmiddellijk het materiaal wegvegen met een wattenschijfje bevochtigd met alcohol of een gaas en vervolgens overvloedig spoelen met water.
 - <Indien het product in contact op met de slijmvliezen>
 - Het product kan tussen andere medische toestellen (vb. wattenrolletjes) en het slijmvlies blijven zitten. Veeg het onmiddellijk weg met een wattenschijfje bevochtigd met alcohol of gaas en spoel overvloedig met water.
3. Wees voorzichtig tijdens het gebruik en voorkom dat het wordt ingeslikt.
4. Gebruik niet dezelfde wegwerpbare borsteltop voor verschillende patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi de borstel weg na gebruik.
5. Vermijd rechtstreeks contact met de huid en/of zacht weefsel om overgevoeligheid te voorkomen.
 - Draag handschoenen om de aangewezen voorzorgsmaatregelen bij het gebruik uit te voeren.
6. Breng het product niet rechtstreeks vanuit de fles aan op de holte met cariës.
7. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

1. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
2. Zorg voor een controle van vocht en bevuiling door een rubberen blokkade te gebruiken.
3. Meng het product niet met een ander tandmateriaal.
4. Gebruik het product niet voor andere doeleinden dan deze die worden vermeld in de GEBRUIKSINDICATIES.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
2. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C / 36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt.
3. Houd uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht.
4. Het product moet worden bewaard op de juiste plaats, waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

IV. ONDERDELEN

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

1. Onderdelen

CARIES DETECTOR

2. Ingrediënten

- Propaan-1,2-diol
- Kleurstof

V. KLINISCHE PROCEDURES

- (1) Isoleer de tand met cariës met een rubberen blokkade voor u het product aanbrengt.
- (2) Nadat u de tand met cariës hebt gespoeld en gedroogd, brengt u een druppel van het product aan op een wegwerpborsteltje en brengt u het aan op de holte.
- (3) Na 10 seconden wast u de holte met water.
- (4) Verwijder de blootgestelde buitenste dentine met cariës die rood gekleurd is.
- (5) Herhaal de detectie en verwijdering verschillende keren tot u zeker bent dat de buitenste dentine met cariës volledig verwijderd is.

[OPMERKING]

1. Aanbevolen methode voor het verwijderen van dentine met cariës:
 - Enkel het niet-gevoelige, verkleurbare weefsel mag worden verwijderd. Hierbij moet u zorgvuldig vermijden dat u in het gevoelige, niet-verkleurbare weefsel snijdt.
 - U moet een traag roterend instrument gebruiken om dentine met cariës te verwijderen. De wrijvingswarmte die tot stand komt door een snel roterend instrument kan een gevoel van pijn veroorzaken, nog voordat het gevoelige, niet-gekleurde weefsel wordt bereikt.
2. Voorbereidingsprocedure van de holte met gebruik van het product:
 - Het product kan op twee manieren worden gebruikt:
 - Het product wordt aangebracht op het holtegebied voordat de holte wordt geopend. Deze procedure wordt aanbevolen voor een ondiepe open holte, omdat eerdere opening van ondermijnd vrij email het openen van de holte kan stimuleren.

CARIES DETECTOR



I. EINLEITUNG

CARIES DETECTOR sorgt für eine klinisch eindeutige Differenzierung zwischen den beiden Schichten kariösen Dentins, indem die äußere Schicht des kariösen Dentins purpurrot angefärbt wird, während die innere Schicht des kariösen Dentins oder normales Dentin nicht angefärbt wird. Die Anfärbung nur der äußeren, infektiösen Kariesschicht schafft einen sichtbaren, klinisch präzisen Wegweiser für die Kariesentfernung. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CARIES DETECTOR ist für folgende Einsatzbereiche angezeigt:

- Ermittlung von kariösem Dentin für die Präparation von Kavitäten

III. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

- Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Produkt und achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gelangt. Decken Sie vor der Anwendung des Produkts die Augen des Patienten mit einem Handtuch ab, um die Augen vor Spritzern des Materials zu schützen.
- Wenn das Produkt mit menschlichem Körpergewebe in Kontakt kommt, ergreifen Sie folgende Maßnahmen:
 - <Bei Kontakt des Produkts mit den Augen>
Spülen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser aus und ziehen Sie einen Augenarzt zu Rate.
 - <Bei Kontakt des Produkts mit der Haut>
Wischen Sie es mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattetupfer oder Gaze ab und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
 - <Bei Kontakt des Produkts mit der Schleimhaut>
Es besteht die Möglichkeit, dass das Produkt zwischen anderen medizinischen Instrumenten (z.B. Wattetamponaden) und der Schleimhaut verbleibt. Wischen Sie es sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattetupfer oder Gaze ab und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
- Achten Sie bei der Anwendung des Produkts darauf, dass es nicht verschluckt wird.
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem Sie darauf achten, dass die Einweg-Bürstenspitzen nicht für mehrere Patienten eingesetzt werden. Entsorgen Sie die Bürsten nach dem Gebrauch.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Haut und / oder Schleimhaut, um Überempfindlichkeitsreaktionen zu verhindern.
Tragen Sie bei der Anwendung des Produkts Handschuhe oder ergreifen Sie angemessene Sicherheitsmaßnahmen.
- Tragen Sie das Produkt nicht direkt von der Flasche auf die Kavität auf.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
- Mit Kofferdam trocken halten und vor Verschmutzungen schützen.
- Das Produkt nicht mit anderen dentalen Materialien mischen.
- Setzen Sie das Produkt nicht für Zwecke ein, die von den unter den ANWENDUNGSINDIKATIONEN genannten Zwecken abweichen.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung.
- Das Produkt muss bei 2 - 25°C / 36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
- Schützen Sie das Produkt vor extremer Wärmeeinwirkung und direkter Sonneneinstrahlung.
- Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

IV. KOMPONENTEN

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

1. Komponenten

CARIES DETECTOR

2. Inhaltsstoffe

- 1,2-Propylen-glycol
- Farbstoff

V. KLINISCHE ANWENDUNG

- Den kariösen Zahn vor der Anwendung des Produkts mit Kofferdam isolieren.
- Geben Sie nach dem Waschen und Trocknen des kariösen Zahns einen Tropfen des Produkts auf eine Einweg-Bürstenspitze und tragen Sie es auf die Kavität auf.
- Nach 10 Sekunden mit Wasser abwaschen.
- Entfernen Sie die exponierte Außenschicht kariösen Dentins, die rot angefärbt wurde.
- Den Vorgang der Detektion und Entfernung mehrmals wiederholen, um sicherzustellen, dass die Außenschicht kariösen Dentins komplett entfernt wird.

[HINWEIS]

- Empfohlene Methode zur Entfernung kariösen Dentins:
 - Nur das unempfindliche, anfärbbare Gewebe muss entfernt werden. Achten Sie sorgfältig darauf, dass nicht in das empfindliche, nicht anfärbbare Gewebe geschnitten wird.

- Für die Entfernung kariösen Dentins muss ein Instrument mit geringer Drehzahl verwendet werden, da die durch die Reibung bei einem Gerät mit hoher Drehzahl entstehende Wärme ein Schmerzgefühl hervorrufen kann, bevor das empfindliche, nicht angefärbte Gewebe erreicht wird.
- Verfahren zur Präparation der Kavität mit Hilfe des Produkts:

Es gibt zwei unterschiedliche Anwendungsmöglichkeiten für das Produkt:

 - Das Produkt wird vor dem Öffnen der Kavität auf den Bereich der Kavität aufgetragen. Dieses Verfahren empfiehlt sich bei flachen, offenen Kavitäten, da eine frühere Erkennung von unterminiertem freiem Schmelz die Öffnung der Kavität erleichtern kann.
 - Das Produkt wird eingesetzt, nachdem eine Kavität geöffnet und stark verfärbtes und stark aufgeweichtes Dentin entfernt wurde, um die verbliebene äußere Schicht kariösen Dentins zu erkennen. Dieses Verfahren empfiehlt sich bei tiefen Kavitäten mit einer großen Menge zu entfernenden, kariösen Dentins. Eine unvorsichtige grobe Entfernung vor der Anwendung des Produkts kann zu Schmerzen und zur unbeabsichtigten Entfernung zu großer Mengen Dentins führen.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

[HINWEIS]

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

012 1561J259R-DE 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. INTRODUKTION

CARIES DETECTOR gör en klar skillnad mellan de två lagren av kariöst dentin genom att färga det yttre lagret scharlakansröd, det inre lagret av kariöst dentin eller normal dentin färgas dock inte. Den distinkta färgningen av endast det yttre, infekterade lagret kariöst dentin är en klinisk exakt guide för avlägsnandet av karies. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CARIES DETECTOR används för följande användningsområden:

- Detektering av kariöst dentin för förberedning av kaviteten

III. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠

1. Säkerhetsanvisningar

1. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning ska patientens ögon täckas över med en handduk eller säkerhetsglasögon för att skydda dem mot materialstänk.
2. Om produkten kommer i kontakt med kroppen ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten kommer i ögonen>
Skölj omedelbart ut ögat ögat med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden>
Torka omedelbart av produkten med en alkoholdränkt bomullstuss eller gasbinda och skölj sedan med rikligt med vatten.
<Om produkten kommer i kontakt med munslemhinnan>
Produkten kan sitta kvar mellan andra medicinska instrument (t.ex. bomullsrullar) och munslemhinnan. Torka omedelbart av produkten med en alkoholdränkt bomullstuss eller gasbinda och skölj sedan med rikligt med vatten.
3. Var försiktig vid användning av produkten för att undvika att den sväljs.
4. Använd inte samma engångsborstspets för olika patienter för att undvika korskontamination. Släng borsten efter användning.
5. Undvik direkt kontakt med huden och / eller munnens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter.
Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
6. Applicera aldrig pastan direkt från sprutan på den kariösa kaviteten.
7. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

1. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
2. Tillhandahåll fukt- och kontamineringskontroll, använd en kofferdam.
3. Produkten får inte blandas med några andra dentala material.
4. Använd produkten inte för andra ändamål än de som anges i INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
2. Produkten ska förvaras i 2 - 25°C / 36 - 77°F när den inte används.
3. Produkten får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
4. Produkten ska förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

IV. KOMPONENTER

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

1. Komponenter

CARIES DETECTOR

2. Ingredienser

- Propane-1,2-diol
- Färgämne

V. KLINISKA FÖRFARANDEN

- (1) Isolera den kariösa tanden med en kofferdam innan produkten appliceras.
- (2) När den kariösa tanden tvättats och torkats, ska en droppe av produkten placeras på engångsborstspetsen och sedan appliceras i kaviteten.
- (3) Tvätta av tanden med vatten efter 10 sekunder.
- (4) Avlägsna det exponerade yttre kariösa dentinet som är rödfärgat.
- (5) Upprepa detekteringen ett par gånger för att säkerställa ett fullständigt avlägsnande av det yttre kariösa dentinet.

[ANVISNING]

1. Rekommenderad metod för avlägsnande av kariöst dentin:
 - Endast den okänsliga färgbara vävnaden bör avlägsnas, var försiktig så att den känsliga ofärgade vävnaden inte skadas.
 - Ett instrument som roterar med låg hastighet bör användas för avlägsnandet av kariöst dentin, eftersom friktionsvärmerna som uppstår när högre hastigheter används kan förorsaka smärta även innan den känsliga ofärgade vävnaden har nåtts.
2. Procedur för kavitetsförberedning med denna produkt:
Produkten kan användas på två sätt:
 - Produkten appliceras i kavitetsområdet innan kaviteten öppnas. Denna procedur rekommenderas för en yttlig öppen kaviteten eftersom tidigare upptäckt av underliggande fri emalj kan underlätta öppnandet av kaviteten.

- Denna produkt används för att hitta resterande yttligt, kariöst dentin efter det att kaviteten öppnats och mycket missfärgat och mjukt dentin avlägsnats. Denna procedur rekommenderas för en djup kaviteten med mycket kariöst dentin. Om för mycket kariöst dentin avlägsnas innan produkten appliceras kan detta leda till smärta pga en oavsiktlig överreaktion.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

[ANVISNING]

Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.

012 1561J259R-SV 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. INTRODUKSJON

CARIES DETECTOR differensierer klart klinisk mellom de to lagene av kariesdentin ved å farge den ytre kariesdentinens skarlagensrød, mens den indre kariesdentinene eller normal dentin ikke farges. Den klare fargingen av det ytre, infiserte karieslaget gir en synlig, klinisk presis føring av kariesfjerningen. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CARIES DETECTOR er indikert for følgende bruk:

- Registrering av kariesdentin for preparasjon av kaviteter

III. FORHOLDSREGLER

**1. Sikkerhetsinstruksjoner**

1. Gå forsiktig frem for å forhindre at produktet kommer i kontakt med hud eller øyne. For produktet brukes må pasientens øyne dekkes til med et håndkle for å beskytte dem mot materialsprut.
2. Hvis produktet kommer i kontakt med kroppen må følgende tiltak iverksettes:
<Hvis produktet kommer i øynene >
Skyll øyet øyeblikkelig med store mengder vann og ta kontakt med lege.
<Hvis produktet kommer i kontakt med hud>
Tørk det av med en bomulldott fuktet med alkohol eller gassbind og skyll med store mengder vann.
<Hvis produktet kommer i kontakt med slimhinner>
Produktet kan befinne seg mellom annet medisinsk utstyr (f.eks. bomullsroller) og slimhinnen. Tørk det av med en bomulldott fuktet med alkohol eller gassbind og skyll med store mengder vann.
3. Gå forsiktig frem ved bruk av produktet for å forhindre svelging.
4. Ikke bruk samme engangsborste for ulike pasienter, slik at smittefare unngås. Kast børsten etter bruk.
5. Unngå direkte kontakt med hud og / eller kroppsvev for å forebygge overfølsomhet. Bruk hansker eller ta egnede forholdsregler ved bruk av produktet.
6. Ikke påfør produktet direkte fra flasken til karieskaviteten.
7. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

1. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
2. Bruk en kofferdam for kontroll over væske og mot smittefare.
3. Ikke bland produktet med noen andre tannmaterialer.
4. Ikke bruk produktet til andre formål enn det som er oppgitt under INDIKASJONER FOR BRUK.

3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Produktet oppbevares ved 2 - 25°C / 36 - 77°F når det ikke er i bruk.
3. Hold produktet borte fra ekstrem varme og direkte sollys.
4. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonell.

IV. KOMPONENTER

Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.

1. Komponenter

CARIES DETECTOR

2. Inholdsstoffer

- Propane-1,2-diol
- Fargestoff

V. KLINISKE PROSEDYRER

- (1) Isoler kariestannen med en kofferdam for påføring av produktet.
- (2) Etter vasking og tørking av kariestannen plasseres en dråpe av produktet på en engangsborste og påføres det i kaviteten.
- (3) Etter 10 sekunder: Vask med vann.
- (4) Fjern den eksponerte ytre kariesdentin som er farget rød.
- (5) Gjenta registrering og reduksjon et par ganger for å sikre at all ytre kariesdentin er fjernet.

[MERKNAD]

1. Anbefalt metode for fjerning av kariesdentin:
 - Kun ikke-sensitivt vev som kan farges skal fjernes, vær nøye med å unngå å kutte sensitivt vev som ikke kan farges.
 - Til fjerning av kariesdentin bør det brukes et instrument med lav hastighet, ettersom friksjonsvarmen fra et høyhastighets-instrument kan forårsake smerter allerede før det sensitive ufargede området er nådd.
2. Fremgangsmåte for preparering av kaviteter ved bruk av produktet:
Produktet kan brukes på to måter:
 - Produktet påføres kavitetsområdet før kaviteten åpnes. Denne prosedyren anbefales for overfladiske åpne kaviteter ettersom tidlig oppdagelse av uthult fri emalje kan forenkle åpning av kaviteten.
 - Produktet brukes også til å oppdage gjenværende ytre kariesdentin etter åpning av en kaviteter og fjerning av tydelig misfarget og svært myk dentin. Denne prosedyren anbefales som hensiktsmessig for dype kaviteter med store mengder kariesdentin. Uforsiktig stor reduksjon for påføring av produktet kan imidlertid forårsake smerter på grunn av utilsiktet overreduksjon.

[GARANTI]

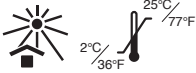
Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

[MERKNAD]

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.

012 1561J259R-NO 2026-05-01

CARIES DETECTOR



[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

[HUOMAUTUS]

Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojaan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.

I. JOHDANTO

CARIES DETECTOR tunnistaa kliinisesti selvästi karioituneen dentiinin kaksi kerrosta ja värjää ulomman karioituneen dentiinin kirkaanpunaiseksi, mutta ei värjää sisempää karioitunutta dentiiniä tai normaalia dentiiniä. Vain ulomman, infektoituneen karioituneen kerroksen tunnusomainen värjäys on selvästi havaittava, kliinisesti täsmällinen opas kariesen poistamiselle. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CARIES DETECTOR -laite on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Karioituneen dentiinin tunnistaminen kaviteetin valmistelua varten.

III. TURVATOIMENPITEET

**1. Varotoimenpiteet**

1. Ole varovainen, jotta tuotetta ei pääse iholle tai silmiin. Peitä ennen tuotteen käyttöä potilaan silmät liinalla, jotta roiskuva aine ei pääse potilaan silmiin.
2. Jos tuotetta pääsee kosketukseen ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
 - < Jos tuotetta pääsee silmiin >
Huuhtelee silmä välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
 - < Jos tuotetta pääsee kosketukseen ihon kanssa >
Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutopalla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
 - < Jos tuotetta pääsee kosketukseen limakalvon kanssa >
Tuotetta saattaa jäädä muiden lääkinnällisten laitteiden (esim. vanurullien) ja limakalvon väliin. Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutopalla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
3. Estä tuotteen käytön yhteydessä huolellisesti tuotteen nieleminen.
4. Älä käytä samaa kertakäyttöistä sivellintä eri potilailla ristikontaminaation välttämiseksi. Hävitä sivellin käytön jälkeen.
5. Vältä suoraa kosketusta ihon ja / tai pehmytkudoksen kanssa yliherkkyysoireiden estämiseksi.
Käytä käsiineitä tai huolehdi asianmukaisista varotoimista tuotetta käyttäessäsi.
6. Älä levitä tuotetta suoraan pullosta karioituneeseen kaviteettiin.
7. Enhkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

1. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
2. Käytä kofferdamkumia kosteuden ja kontaminaation hallintaan.
3. Älä sekoita tuotetta muiden hammashoidon materiaalien kanssa.
4. Älä käytä tuotetta muihin kuin kohdassa KÄYTTÖTARKOITUKSET mainittuihin käyttötarkoituksiin.

3. Säilytykseen koskevat varotoimenpiteet

1. Tuote on käytettävä pakkaukseen mainittuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
2. Tuote on säilytettävä 2 - 25°C / 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
3. Suojeltava äärimmäiseltä kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta.
4. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

IV. SISÄITÖ

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

1. Sisältö

CARIES DETECTOR

2. Aineosat

- Propane-1,2-diol
- Väriaine

V. KLIINISET TOIMENPITEET

- (1) Eristä karioitunut hammas kofferdamkumilla ennen tuotteen levittämistä.
- (2) Kun olet pessyt ja kuivannut karioituneen hampaan, vie kertakäyttöisellä sivellimellä kaviteettiin yksi tippa tuotetta ja levitä se kaviteettiin.
- (3) Pese vedellä 10 sekunnin kuluttua.
- (4) Poista näkyvissä oleva ulompi karioitunut dentiini, joka on värjäytynyt punaiseksi.
- (5) Toista tunnistusmenettely vielä muutaman kerran, jotta voit varmistaa, että ulompi karioitunut dentiini on poistettu kokonaan.

[HUOMAUTUS]

1. Karioituneen dentiinin suositeltava poistomenetelmä:
 - Poista vain värjäytynyt kudos, joka ei ole herkkä. Ole varovainen, ettei leikkää herkkää, värjäytymätöntä kudosta.
 - Karioituneen dentiinin poistamiseen tulisi käyttää alhaisella kierrosnopeudella pyörittävää instrumenttia, sillä suuren kierrosnopeuden instrumentin tuottama kitkalämpö voi aiheuttaa kiputunteituksen jo ennen herkän, värjäytymättömän kudoksen saavuttamista.
2. Kaviteetin valmistelu tuotteen avulla:
Tuotetta voidaan käyttää kahdella tavalla:
 - Tuote levitetään kaviteettialueelle ennen kaviteetin avaamista. Tämä menetelmä sopii matalaan, avoimeen kaviteettiin, koska heikentyneen vapaan kiilteen paljastuminen aiemmin voi helpottaa kaviteetin avausta.
 - Tuotetta käytetään jäljellä olevan ulomman karioituneen dentiinikerroksen paljastamiseen kaviteetin avaamisen jälkeen ja voimakkaasti värjäytyneen ja erittäin pehmeän dentiinin poistamiseen. Tätä nopeampaa menetelmää suositellaan syville kaviteeteille, joissa on paljon karioitunutta dentiiniä. Huolimaton nopea poistaminen ennen tuotteen levittämistä voi kuitenkin aiheuttaa tahattomasta liiallisesta poistamisesta johtuvaa kipua.

012 1561J259R-FI 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. INTRODUKTION

CARIES DETECTOR differentierer klinisk helt tydeligt de to lag af caries dentin ved at farve den ydre cariøse dentin purpurrød, men ikke hverken den indre cariøse dentin eller normal dentin. Den tydelige farvning af kun det ydre, inficerede cariøse lag giver klart synlige og klinisk præcise retningslinjer vedrørende fjernelsen af caries. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

CARIES DETECTOR er beregnet til følgende indikationer:

- Påvisning af cariøs dentin til kavitetspræparation

III. FORHOLDSREGLER **1. Sikkerhedsforanstaltninger**

1. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
2. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - <Hvis produktet kommer i øjet>
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 - <Hvis produktet kommer i berøring huden>
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon, der er fugtet med alkohol, eller med gaze og skyl med rigelige mængder vand.
 - <Hvis produktet kommer i berøring med slimhinden>
Produktet kan befinde sig mellem andet medicinsk udstyr (fx vatruller) og slimhinden. Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon, der er fugtet med alkohol, eller med gaze og skyl med rigelige mængder vand.
3. Pas på, at produktet ikke sluges under anvendelsen.
4. Anvend ikke samme engangs-pensel til flere forskellige patienter, så krydskontamination undgås. Bortskaf penslen efter anvendelsen.
5. Undgå direkte berøring med huden og / eller blødt oralt væv, så overfølsomhed forhindres.
Brug handsker eller træf andre relevante sikkerhedsforanstaltninger, når produktet anvendes.
6. Applicér ikke produktet direkte fra flasken og ned i den cariøse kavitet.
7. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler ved håndtering

1. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
2. Sørg for tørlægning og kontaminationskontrol ved hjælp af en kofferdam.
3. Bland ikke produktet med andre dentale materialer.
4. Anvend ikke produktet til andre formål, end dem, der er specificeret under INDIKATIONER FOR BRUG.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares ved 2 - 25°C / 36 - 77°F, når det ikke er brugt.
3. Undgå ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

IV. KOMPONENTER

Se den udvendige emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.

1. Komponenter

CARIES DETECTOR

2. Bestanddele

- Propan-1,2-diol
- Farvestoff

V. KLINISKE PROCEDURER

- (1) Isolér den cariøse tand ved hjælp af en kofferdam, inden produktet appliceres.
- (2) Efter at den cariøse tand er rengjort og tørret, anbringes én dråbe af produktet på en engangs-pensel og appliceres på kaviteten.
- (3) Skyl den med vand efter 10 sekunder.
- (4) Fjern den eksponerede ydre cariøse dentin, som er farvet rød.
- (5) Gentag påvisningen og fjernelsen nogle gange for at være sikker på, at al den ydre cariøse dentin er fjernet.

[BEMÆRK]

1. Anbefalet metode til fjernelse af caries dentin:
 - Kun det ikke-følsomme farvede væv må fjernes, idet det omhyggeligt undgås, at det følsomme ufarvede væv fjernes.
 - Der bør anvendes et low-speed roterende instrument til fjernelsen af den cariøse dentin, idet den friktion, der opstår fra et high-speed instrument, kan fremkalde smertetilstande, selv inden man når frem til det følsomme ufarvede væv.
2. Kavitetspræparations-procedure ved anvendelse af produktet:
Produktet kan anvendes på to måder:
 - Produktet appliceres på kavitetsområdet, inden kaviteten åbnes. Denne procedure foreslås til en flad åben kavitet, da tidligere afsløring af undermineret fri emalje kan lette åbningen af kaviteten.

- Produktet anvendes til afsløring af en residual ydre caries dentin efter åbningen af en kavitet og fjernelsen af kraftigt misfarvet og meget blød dentin. Denne procedure foreslås til en dyb kavitet med en stor mængde caries dentin, da den i dette tilfælde er mest hensigtsmæssig. Hensynslos reduktion af tandsubstans inden applicering af produktet kan dog medføre smerte på grund af utilsigtet overreduktion.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

[BEMÆRK]

Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

012 1561J259R-DA 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. INTRODUÇÃO

O dispositivo CARIES DETECTOR diferencia clinicamente de forma clara as duas camadas de dentina cariada, colorindo a dentina exterior cariada de vermelho, mas não colorindo nem a dentina interior cariada, nem a dentina normal. A coloração distinta apenas da camada exterior cariada infectada proporciona uma orientação visível e clinicamente precisa para a remoção da cárie. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O CARIES DETECTOR está indicado para as seguintes utilizações:

- Detecção de dentina cariada para preparação da cavidade

III. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
2. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
<Se o produto entrar em contacto com os olhos>
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
<Se o produto entrar em contacto com a pele>
Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
<Se o produto entrar em contacto com a membrana mucosa>
O produto poderá permanecer entre outros materiais médicos (p.ex., rolos de algodão) e a membrana mucosa. Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
3. Proceder cautelosamente ao utilizar o produto, a fim de evitar que o mesmo possa ser acidentalmente engolido.
4. Não utilizar o mesmo pincel descartável para diferentes pacientes, a fim de prevenir contaminação cruzada. Descartar o pincel após a sua utilização.
5. Evitar o contacto directo com a pele e / ou tecidos moles, a fim de evitar eventuais reacções de hipersensibilidade.
Usar luvas ou adoptar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
6. Não aplicar o produto directamente do frasco para a cavidade cariada.
7. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
2. Assegurar um controlo da humidade e contaminação, utilizando um dique de borracha.
3. Não misturar o produto com quaisquer outros materiais dentários.
4. Não utilizar o produto para quaisquer outros fins que não os especificados em INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deverá ser armazenado a uma temperatura de 2 - 25°C / 36 - 77°F sempre que não estiver a uso.
3. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. O produto deverá ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

IV. COMPONENTES

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

1. Componentes

CARIES DETECTOR

2. Composição

- Propano-1,2-diol
- Corante

V. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

- (1) Isolar o dente cariado com um dique de borracha, antes de aplicar o produto.
- (2) Após a lavagem e secagem do dente cariado, colocar uma gota do produto num pincel descartável e aplicar na cavidade.
- (3) Após 10 segundos, lavar com água.
- (4) Remover a dentina exterior cariada exposta, que ficou tingida com a cor vermelha.
- (5) Repetir a detecção e a redução mais algumas vezes, a fim de assegurar a remoção completa da dentina exterior cariada.

[NOTA]

1. Método recomendado para remoção de dentina cariada:
 - Deverá ser removido apenas o tecido não sensível tingido, evitando cortar o tecido sensível não tingido.
 - Deverá ser utilizado um instrumento rotativo de velocidade reduzida para a remoção da dentina cariada, pois o calor da fricção gerada por uma ferramenta de velocidade elevada poderá provocar a sensação de dor, mesmo antes de ser atingido o tecido sensível não tingido.
2. Procedimento de preparação da cavidade utilizando o produto:
O produto poderá ser utilizado de duas formas:
 - O produto é aplicado na área da cavidade antes de esta ser aberta. Este procedimento é sugerido para cavidade aberta de pouca profundidade, porque a revelação antecipada de esmalte livre subjacente poderá facilitar a abertura da cavidade.

- O produto é utilizado para revelar a dentina cariada residual exterior após a abertura da cavidade e remoção de dentina fortemente descolorada e muito enfraquecida. Este procedimento é sugerido para uma cavidade profunda com uma grande quantidade de dentina cariada, por ser mais conveniente. Uma redução descuidada extensa antes da aplicação do produto poderá, no entanto, causar dor devido a redução excessiva não intencional.

[GARANTIA]

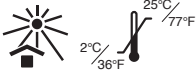
A Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]

Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.

012 1561J259R-PT 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CARIES DETECTOR διαφοροποιεί κλινικά ευκρινώς τα δύο στρώματα της προσβεβλημένης από τερηδόνα οδοντίνης, χρωματίζοντας ερυθρά την εξωτερικά τερηδονισμένη οδοντίνη, χωρίς να χρωματίζει ακόμη ούτε την εσωτερικά τερηδονισμένη οδοντίνη, ούτε την κανονική οδοντίνη. Ο ευδιάκριτος χρωματισμός μόνο της εξωτερικής, προσβεβλημένου από τερηδόνα στρώματος οδοντίνης παρέχει την δυνατότητα της ορατής, κλινικά ακριβούς καθοδήγησης για την απομάκρυνση της τερηδόνας. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν CARIES DETECTOR ενδείκνυται για τις κατωτέρω χρήσεις:

- Ανίχνευση προσβεβλημένης από τερηδόνα οδοντίνης για παρασκευή της κοιλότητας

III. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα, για να προστατευθούν από την εκτόξευση υλικού.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα, προβείτε στις εξής ενέργειες:
 - <Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια>
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
 - <Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα>
Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βάμβακος, που εμποτίσατε με αλκοόλη, ή με γάζα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
 - <Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με την βλεννογόνο μεμβράνη του στόματος>
Το υλικό μπορεί να εγκλωβιστεί ανάμεσα σε άλλα ιατρικά βοηθήματα (πχ. βαμβακερούς ρόλους) και την βλεννογόνο μεμβράνη του στόματος. Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βάμβακος, που εμποτίσατε με αλκοόλη, ή με γάζα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Να προσέχετε κατά την χρήση του προϊόντος για να μην προκληθεί κατάποση.
- Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο βουρτσάκι μία χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς, για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση. Απορρίψτε το βουρτσάκι μετά την χρήση.
- Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και / ή με τους μαλακούς ιστούς, για να αποτρέψετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας. Να φοράτε γάντια ή να λαμβάνετε κατάλληλες προφυλάξεις, όταν χρησιμοποιείτε το υλικό.
- Μην επιστρώσετε το υλικό απευθείας από την φιάλη στην τερηδονισμένη κοιλότητα.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
- Χρησιμοποιώντας έναν ελαστικό απομονωτήρα, αποφεύγετε την υγρασία και την επιμόλυνση.
- Μην αναμινύετε το προϊόν με οποιαδήποτε άλλα οδοντιατρικά υλικά.
- Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που αναφέρονται στις ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C / 36 - 77°F όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλους χώρους, στους οποίους μπορεί μόνο ο οδοντίατρος να έχει πρόσβαση.

IV. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

1. Συστατικά

CARIES DETECTOR

2. Συστατικά

- Προπανο-1,2-διόλη
- Χρώμα

V. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- Απομονώστε τον τερηδονισμένο οδόντα με έναν ελαστικό απομονωτήρα, πριν επιστρώσετε το προϊόν.
- Μετά το πλύσιμο και το στέγνωμα του τερηδονισμένου οδόντος, τοποθετήστε μία σταγόνα του προϊόντος επάνω σε ένα βουρτσάκι μίας χρήσεως και επιστρώστε το στην κοιλότητα.
- Μετά από 10 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε το με νερό.
- Αφαιρέστε την εκτεθειμένη εξωτερική τερηδονισμένη οδοντίνη, η οποία χρωματίστηκε ερυθρά.

- Επαναλάβετε την ανίχνευση και την περιστολή μερικές ακόμη φορές, για να εξασφαλίσετε την πλήρη απομάκρυνση της εξωτερικής τερηδονισμένης οδοντίνης.

(ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ)

- Συνιστώμενη μέθοδος αφαίρεσης της τερηδονισμένης οδοντίνης:
 - Μόνο ο μη ευαίσθητος χρωματισμένος ιστός επιτρέπεται να αφαιρεθεί, αποφεύγοντας προσεκτικά την αποκοπή του ευαίσθητου, μη χρωματισμένου ιστού.
 - Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα περιστρεφόμενο εργαλείο χαμηλής ταχύτητας για την αφαίρεση της τερηδονισμένης οδοντίνης, αφού ο θερμότητα τριβής που δημιουργείται από ένα εργαλείο υψηλής ταχύτητας μπορεί να προκαλέσει αίσθηση πόνου, ακόμη και πριν φτάσει σε μη χρωματισμένο ευαίσθητο ιστό.
- Διαδικασία προπαρασκευής κοιλότητας, χρησιμοποιώντας το προϊόν:
 - Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με δύο τρόπους:
 - Το προϊόν επιστρώνεται στην περιοχή της κοιλότητας, πριν ανοιχθεί η κοιλότητα. Αυτή η διαδικασία προτείνεται για αβαθή ανοιχτή κοιλότητα, επειδή η έγκαιρη αποκάλυψη υποσκαπτόμενης ελεύθερης αδαμαντίνης μπορεί να διευκολύνει το άνοιγμα της κοιλότητας.
 - Το προϊόν χρησιμοποιείται για εμφάνιση των κατάλοιπων εξωτερικής τερηδονισμένης οδοντίνης μετά το άνοιγμα μίας κοιλότητας και την απομάκρυνση πολύ αποχρωματισμένης και άκρως αποσκληρυμμένης οδοντίνης. Αυτή η διαδικασία προτείνεται ως σκόπιμη για βαθιά κοιλότητα με μεγάλη ποσότητα τερηδονισμένης οδοντίνης. Προσεκτική χοντρική περιστολή πριν την επιστροφή του προϊόντος, μπορεί, εν τούτοις, να προκαλέσει πόνο από ακούσια υπερβολική περιστολή.

(ΕΓΓΥΗΣΗ)

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

(ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ)

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

012 1561J259R-EL 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. GİRİŞ

CARIES DETECTOR, dıştaki çürük dentin tabakasını kırmızıya boyayarak ve içteki çürük dentin tabakasını veya normal dentini boyamarak, iki çürük dentin tabakasının bariz şekilde belirlenmesini sağlar. Yalnızca dıştaki enfekte çürük tabakasını açık bir şekilde boyaması ile, çürük temizliği için, güvenilir, klinik bir rehberdir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CARIES DETECTOR aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kavite preparasyonlarında çürük dentinin belirlenmesi

III. ÖNLEMLER



1. Güvenlik önlemleri

- Ürünün, cilt veya göz ile temas etmemesi için dikkatli davranın. Hastanın gözlerini, sıçrayabilecek materyallere karşı korumak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- Ürünün, insan vücudu ile temas etmesi durumunda aşağıdaki adımları izleyin:
 - <Ürünün göze kaçması durumunda>
Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
 - <Ürünün cilt ile temas etmesi durumunda>
Derhal alkolle nemlendirilmiş bir pamuk parçasıyla ya da gazlı bezle temas bölgesini silin ve bol miktarda suyla yıkayın.
 - <Ürünün mukoza membran ile temas etmesi durumunda>
Ürün, diğer tıbbi ürünler (örn. pamuk diş tamponları) ile mukoza membran arasında kalabilir. Temas bölgesini derhal alkolle nemlendirilmiş bir pamuk parçasıyla veya gazlı bezle silip bol miktarda suyla yıkayın.
- Yanlışlıkla yutulmasını önlemek için ürünü kullanırken dikkatli olun.
- Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı tek kullanımlık fırçayı farklı hastalarda kullanmayın. Kullandıktan sonra fırçayı atın.
- Hipersensitivite reaksiyonlarını önlemek için, cilt ve / veya yumuşak dokular ile doğrudan temas etmesinden kaçının.
Ürünün kullanımı sırasında eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
- Ürünü doğrudan şişeden çürük kaviteye uygulamayın.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Lastik örtü kullanarak, nem ve kontaminasyon kontrolü sağlayın.
- Ürünü, diğer dental materyaller ile karıştırarak kullanmayın.
- Ürünü, KULLANIM ENDİKASYONLARI dahilinde belirtilen kullanım amacı dışındaki amaçlar için kullanmayın.

3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C / 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- Aşırı ısıya veya direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

IV. İÇERİĞİ

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

1. İçerik

CARIES DETECTOR

2. Bileşenleri

- Propan-1,2-diol
- Boya

V. KLİNİK İŞLEMLER

- Ürünü uygulamadan önce çürük dişi bir lastik örtü ile izole edin.
- Çürük dişi yıkayıp kuruttuktan sonra üründen bir damla tek kullanımlık bir fırçaya aktarın ve kaviteye uygulayın.
- 10 saniye belettikten sonra su ile yıkayın.
- Kırmızıya boyanmış olacak olan açığa çıkmış, dıştaki çürük dentin tabakasını uzaklaştırın.
- Dıştaki çürük dentin tabakasının tamamen uzaklaştırılmış olduğundan emin olmak için, tespit ve azaltma işlemini birkaç kez tekrarlayın.

[NOT]

- Çürük dentinin uzaklaştırılması için tavsiye edilen metot:
 - Boyanmamış hassas dokunun kesilmemesine dikkat ederek, yalnızca hassas olmayan boyanabilir doku uzaklaştırılmalıdır.
 - Yüksek hızlı aletlerin sürtünme ısısı, hassas temiz dokuya ulaşmadan önce de acı hissiye sebep verebileceğinden, çürük dentin tabakasının uzaklaştırılması için, düşük devirli aletlerin kullanılması önerilmektedir.
- Ürün dahilinde kavite preparasyon süreci:
Ürün iki şekilde kullanılabilir:
 - Ürün, kaviteyi açmadan, kaviteye uygulanabilir. Bu metot, önceden açığa çıkartılmış minenin, kavitenin açılmasını hızlandırabileceği sebebinden, yüzeysel açık kaviteler için tavsiye edilmektedir.
 - Ürün, kavitenin açılıp ağırca rengi değişmiş ve yüksek derecede yumuşatılmış dentinin uzaklaştırılmasından sonra kalan diş çürük dentin tabakasının kapatılması için kullanılır. Bu süreç, yoğun çürük bulunan derin kaviteler için tavsiye edilmektedir. Ürünün uygulanmadan önce dikkatsizce gerçekleştirilen azaltma işlemi sonucu, istenmeden aşırı azaltma yüzünden acıye sebebiyet verebilir.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ısıpatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

[NOT]

Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.

012 1561J259R-TR 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. WPROWADZENIE

CARIES DETECTOR wyraźnie rozróżnia klinicznie dwie warstwy zębiny próchnicowej poprzez barwienie zewnętrznej zębiny próchnicowej na kolor szkarłatny, bez barwienia wewnętrznej zębiny próchnicowej ani prawidłowej zębiny. Wyraźne barwienie tylko zewnętrznej, zainfekowanej warstwy próchnicowej zapewnia widoczną, klinicznie precyzyjną wytyczną do usuwania próchnicy. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

CARIES DETECTOR jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- Wykrywanie zębiny próchnicowej do opracowania ubytku

III. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ⚠

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć oczy pacjenta w przypadku rozprysku materiału.
2. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z ciałem ludzkim, należy powziąć następujące środki ostrożności:
 - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
 - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą>
Natychmiast zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem lub gazą, a następnie przemyć obficie wodą.
 - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z błoną śluzową>
Produkt może pozostać między innymi wyrobami medycznymi (np. waleczkami bawełnianymi) a błoną śluzową. Natychmiast zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem lub gazą, a następnie przemyć obficie wodą.
3. Podczas używania produktu należy zachować ostrożność, aby nie doszło do jego połknięcia.
4. Nie używać tej samej jednorazowej szczoteczki u różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić szczoteczkę po użyciu.
5. Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości.
Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice lub podjąć odpowiednie środki ostrożności.
6. Nie nakładać produktu bezpośrednio z butelki do ubytku próchnicowego.
7. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
2. Zapewnić kontrolę wilgoci i zanieczyszczenia za pomocą koferdamu.
3. Nie mieszać produktu z innymi materiałami dentystycznymi.
4. Nie używać produktu do innych zastosowań niż opisane w punkcie WSKAZANIA DO STOSOWANIA.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywany produkt należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
3. Chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
4. Produkt musi być przechowywany w odpowiednich miejscach, do których dostęp ma tylko lekarz stomatolog.

IV. KOMPONENTY

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

1. Komponenty

CARIES DETECTOR

2. Składniki

- Propan-1,2-diol
- Barwnik

V. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

- (1) Przed aplikacją produktu zaizolować ząb z próchnicą koferdamem.
- (2) Po umyciu i wysuszeniu zęba z próchnicą umieścić jedną kroplę produktu na jednorazowej szczoteczce i nanieść do ubytku.
- (3) Po 10 sekundach zmyć wodą.
- (4) Usunąć odsłoniętą zewnętrzną zębinę próchnicową, która jest zabarwiona na czerwono.
- (5) Powtórzyć procedurę wykrywania i usuwania jeszcze kilka razy, aby zapewnić całkowite usunięcie zewnętrznej zębiny próchnicowej.

[UWAGA]

1. Zalecana metoda usuwania zębiny próchnicowej:

- Należy usuwać wyłącznie niewrażliwą, ulegającą przebarwieniu tkankę, unikając przy tym cięcia wrażliwej, niezabarwionej tkanki.
- Do usuwania zębiny próchnicowej należy używać instrumentu wolnoobrotowego, ponieważ ciepło tarcia wytwarzane przez instrument szybkoobrotowy może powodować uczucie bólu, nawet przed osiągnięciem wrażliwej, niezabarwionej tkanki.

2. Procedura opracowania ubytku przy użyciu produktu:

Produkt można stosować na dwa sposoby:

- Produkt nakłada się na obszar ubytku przed otwarciem ubytku. Ta procedura jest sugerowana w przypadku płytkiego odkrytego ubytku, ponieważ wcześniejsze wykrycie zajętego wolnego szkliwa może ułatwić otwarcie ubytku.

- Produkt stosuje się do wykrycia pozostałości zewnętrznej zębiny próchnicowej po otwarciu ubytku i usunięciu bardzo przebarwionej i bardzo zmiękczonej zębiny. Ta procedura jest sugerowana w przypadku głębokiego ubytku z dużą ilością zębiny próchnicowej. Nieostrożna redukcja przed aplikacją produktem może jednak spowodować ból wskutek niezamierzonej nadmiernej redukcji.

[GWARANCJA]

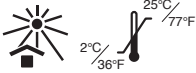
Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

[UWAGA]

W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

012 1561J259R-PL 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. INTRODUCERE

CARIES DETECTOR face diferența clinică clară între cele două straturi de dentină cariată prin colorarea dentinei cariate exterioare în roșu aprins, dar fără a colora nici dentina cariată interioară și nici dentina normală. Colorarea distinctă, numai a stratului cariat exterior infectat oferă o îndrumare vizibilă, precisă din punct de vedere clinic pentru îndepărtarea cariei. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CARIES DETECTOR este indicat pentru următoarele utilizări:

- Detectarea dentinei cariate pentru prepararea cavității

III. PRECAUȚII

**1. Măsuri de siguranță**

1. Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea sau să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăscării materialului.
2. Dacă produsul vine în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
 - <Dacă produsul intră în ochi>
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
 - <Dacă produsul vine în contact cu pielea>
Ștergeți imediat zona cu un tampon de bumbac înmuiat în alcool sau cu un tampon de tifon și spălați-o cu apă din abundență.
 - <Dacă produsul vine în contact cu mucoasa>
Produsul poate rămâne între alte dispozitive medicale (de ex. rulouri de bumbac) și mucoasă. Ștergeți imediat zona cu un tampon de bumbac înmuiat în alcool sau cu un tampon de tifon și spălați-o cu apă din abundență.
3. Când utilizați produsul, aveți grijă să preveniți înghițirea sa.
4. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu utilizați același vârf de unică folosință pentru pensulă la pacienți diferiți. Eliminați pensula după utilizare.
5. Pentru a preveni hipersensibilizarea, evitați contactul direct cu pielea și / sau țesuturile moi.
Când utilizați produsul, purtați mănuși și luați măsuri de precauție adecvate.
6. Nu aplicați produsul direct din flacon în cavitatea carioasă.
7. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
2. Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciuc.
3. Nu combinați produsul cu niciun alt material dentar.
4. Nu utilizați produsul în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea INDICAȚII DE UTILIZARE.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Păstrați produsul la temperaturi de 2–25 °C / 36–77 °F atunci când nu îl utilizați.
3. Feriți produsul de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
4. Produsul trebuie depozitat în locuri adecvate, la care are acces numai personalul stomatologic.

IV. COMPONENTE

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

1. Componente

CARIES DETECTOR

2. Ingrediente

- 1,2-propandiol
- Colorant

V. PROCEDURI CLINICE

- (1) Înainte de aplicarea produsului, izolați dinte cariat cu o digă de cauciuc.
- (2) După spălarea și uscarea dintelui cariat, puneți o picătură de produs pe o pensulă de unică folosință și aplicați-o în cavitate.
- (3) După 10 secunde, spălați cavitatea cu apă.
- (4) Îndepărtați dentina cariată exterioară expusă, care este colorată în roșu.
- (5) Repetați detectarea și reducerea de câteva ori, pentru a asigura îndepărtarea completă a dentinei cariate exterioare.

[OBSERVAȚIE]

1. Metoda recomandată de îndepărtare a dentinei cariate:
 - Trebuie îndepărtat numai țesutul colorabil insensibil, evitând cu grijă secționarea țesutului necolorabil sensibil.
 - Pentru îndepărtarea dentinei cariate trebuie utilizat un instrument rotativ cu viteză redusă, deoarece căldura de frecțiune generată de un instrument cu viteză ridicată poate declanșa senzația dureroasă chiar și înainte de a ajunge la țesutul necolorat sensibil.
2. Procedura de preparare a cavității cu ajutorul produsului:
Produsul poate fi utilizat în două moduri:
 - Produsul se aplică în zona cavității înainte de deschiderea cavității. Această procedură se recomandă în cazul unei cavități cu deschidere superficială, deoarece evidențierea mai timpurie a smalțului liber subminat poate facilita deschiderea cavității.

- Produsul se utilizează pentru evidențierea dentinei cariate exterioare reziduale după deschiderea cavității și îndepărtarea dentinei puternic colorate și foarte înmuiate. Pentru eficiență, această procedură se recomandă în cazul unei cavități profunde, cu o cantitate mare de dentină cariată. Reducerea intensă intempestivă înainte de aplicarea produsului poate cauza totuși durere ca urmare a reducerii excesive neintenționate.

[GARANȚIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

[OBSERVAȚIE]

Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.

012 1561J259R-RO 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. UVOD

CARIES DETECTOR u kliničkom okruženju jasno razlikuje dva sloja karijesnog dentina tako što vanjski karijesni dentin boji grimizno crveno, ali ne boji unutarnji karijesni dentin niti normalni dentin. Specifično bojenje samo vanjskog, inficiranog, karijesnog sloja omogućuje vidljivo, klinički precizno usmjeravanje za uklanjanje karijesa. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

CARIES DETECTOR je indiciran za sljedeće upotrebe:

- detekcija karijesnog dentina u svrhu preparacije kaviteta.

III. MJERE OPREZA

1. Sigurnosne mjere opreza

- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
 - <Ako proizvod dođe u oči>
Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
 - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom>
Odmah ga obrišite pamučnim vaticama namočenim alkoholom ili gazom i isperite obilnim količinama vode.
 - <Ako proizvod dođe u dodir sa sluznicom>
Proizvod može ostati između medicinskog proizvoda (npr. pamučnih rollica) i sluznice. Odmah ga obrišite pamučnim vaticama namočenim alkoholom ili gazom i isperite obilnim količinama vode.
- Budite oprezni pri korištenju ovog proizvoda kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Nemojte koristiti istu jednokratnu četkicu za različite pacijente kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Bacite četkicu nakon upotrebe.
- Izbjegavajte izravan kontakt putem kože i/ili mekog tkiva radi sprječavanja preosjetljivosti. Nosite rukavice ili poduzmite odgovarajuće mjere opreza pri korištenju proizvoda.
- Nemojte nanositi proizvod izravno iz bočice u karijesni kavitet.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Omogućite kontrolu vlage i kontaminacije koristeći gumenu platicu.
- Ne miješajte proizvod s nikakvim drugim dentalnim materijalima.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ni u koje druge svrhe osim onih specificiranih u dijelu INDIKACIJE ZA UPORABU.

3. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2-25 °C/ 36-77 °F kad nije u upotrebi.
- Ne izlagati ekstremnoj vrućini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkom radniku.

IV. KOMPONENTE

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

1. Komponente

CARIES DETECTOR

2. Sastojci

- propan-1,2-diol
- boja

V. KLINIČKI POSTUPCI

- Prije nanošenja proizvoda izolirajte karijesni zub gumenom platicom.
- Nakon ispiranja i sušenja karijesnog zuba, stavite jednu kapljicu proizvoda na jednokratnu četkicu i nanesite ga u kavitet.
- Nakon 10 sekundi isperite ga vodom.
- Uklonite izloženi, vanjski, karijesni dentin koji je obojen crveno.
- Ponovite detekciju i uklanjanje još nekoliko puta kako biste osigurali potpuno uklanjanje vanjskog, karijesnog dentina.

[NAPOMENA]

- Preporučena metoda za uklanjanje karijesnog dentina:
 - Potrebno je ukloniti samo neosjetljivo, obojeno tkivo, pažljivo izbjegavajući osjetljivo, neobojeno tkivo.
 - Za uklanjanje karijesnog dentina treba upotrijebiti rotacijski instrument male brzine, jer toplina stvorena trenjem kod primjene instrumenta s visokom brzinom može provoditi osjet bol čak i prije no što se dosegne osjetljivo neobojeno tkivo.
- Postupak pripreme kaviteta korištenjem ovog proizvoda:
Proizvod se može upotrijebiti na dva načina:
 - Proizvod se nanosi na područje kaviteta prije otvaranja kaviteta. Ovaj se postupak predlaže za plitki otvoreni kavitet, jer ranije otkrivanje podležće slobodne cakline može olakšati otvaranje kaviteta.
 - Proizvod se koristi za otkrivanje preostalog, vanjskog, karijesnog dentina nakon otvaranja kaviteta i uklanjanja snažno obojenog i jako omekšanog dentina. Ovaj se postupak predlaže za duboki kavitet s velikom količinom karijesnog dentina radi praktičnosti. Međutim, nemarno uklanjanje tkiva prije nanošenja proizvoda može uzrokovati bol zbog nehotičnog pretjeranog uklanjanja tkiva.

[GARANCIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

[NAPOMENA]

Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

012 1561J259R-HR 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. BEVEZETÉS

A CARIES DETECTOR segítségével klinikailag egyértelmű módon lehet megkülönböztetni a szuvas dentin két rétegét, mivel a termék bíborvörösre színezi el a külső szuvas dentinréteget, miközben a szuvas dentin belsejében és a normál dentinen nem okoz elszíneződést. A külső fertőzött szuvas réteg egyértelmű elszíneződése jól látható, klinikailag precíz útmutatást nyújt a szuvas részek eltávolításához. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A CARIES DETECTOR a következő alkalmazási célokra javallott:

- Szuvas dentin érzékelése a kavitás előkészítésekor

III. ÓVINTÉZKEDÉSEK



1. Biztonsági óvintézkedések

- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a szemet a kifröccsenő anyagtól.
- Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
 - <Ha a termék a szembe kerül>
A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
 - <Ha a termék a bőrrel érintkezik>
A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és mossa le bőséges mennyiségű vízzel.
 - <Ha a termék a szájnyálkahártyával érintkezik>
A termék más orvosi eszközök (pl. vattatekercecsek) és a nyálkahártya között maradhat. A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és mossa le bőséges mennyiségű vízzel.
- Használat közben ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le a terméket.
- Ne használja ugyanazt az eldobható kefért több páciensen a keresztfertőzés elkerülése érdekében. Használat után dobja ki a kefért.
- A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel és/vagy lágy szövetekkel.
A termék használata során viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket.
- Ne vigye fel a terméket közvetlenül a palackból a szuvas kavitás felületére.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A nedvesség és a szennyeződések korlátozása érdekében használjon kofferdamot.
- A terméket ne keverje más fogászati anyagokkal.
- A terméket csak a JAVALLATOK című részben megnevezett célokra alkalmazza.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- A terméket használaton kívül 2 - 25°C / 36 - 77°F hőmérsékleten tárolja.
- A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
- A terméket olyan helyen tárolja, ahol csak fogászati szakember férhet hozzá.

IV. ÖSSZETEVŐK

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

1. Összetevők

CARIES DETECTOR

2. Összetevők

- Propilén-glikol
- Festékanyag

V. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

- A termék alkalmazása előtt izolálja a szuvas fogat kofferdam használatával.
- A szuvas fog lemosása és megszáritása után tegyen egy cseppet a termékből egy eldobható ecsetre, és vigye fel a kavitás felületére.
- 10 másodperc eltelte után mossa le vízzel.
- Távolítsa el a szuvas dentin szabadon lévő külső részét, amely pirosra van elszíneződve.
- Ismételje meg az érzékelést és az eltávolítást még néhány alkalommal, hogy a szuvas dentin külső része teljesen el legyen távolítva.

[MEGJEGYZÉS]

- A szuvas dentin ajánlott eltávolítási módszere:
 - Kizárólag a nem érzékeny, elszíneződött szövetet távolítsa el, és ügyeljen arra, hogy az érzékeny, elszíneződés nélküli szövetet ne vágja le.
 - A szuvas dentin eltávolításához alacsony sebességű forgó műszert használjon, mivel a nagy sebességű eszközök által előidézett súrlódási hő akár az érzékeny, nem elszíneződött szövet elérése előtt is fájdalomérzetet kelthet.
- A kavitás előkészítése a termék használatával:
A termék kétféle módon használható:
 - A terméket a kavitás területére kell felvinni a kavitás megnyitása előtt. Ez az eljárás a felszínen megnyitott kavitások esetében ajánlott, mivel az alávált szabad fogzománc korábbi felfedése elősegítheti a kavitás megnyitását.

- A termék használatával a szuvas dentin visszamaradt külső részeit lehet kimutatni, miután a kavitás meg lett nyitva, és az erősen elszíneződött és felpuhult dentin el lett távolítva. Ezt az eljárást mély kavitások esetében célszerű alkalmazni, ha a kavitás nagy mennyiségű szuvas dentint tartalmaz. Ha azonban a termék alkalmazása előtt figyelmetlenségből szándékolatlanul túlzott mértékben távolítja el a szuvas dentint, azzal fájdalmat okozhat.

[GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségektől vagy károktól. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékoltt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

[MEGJEGYZÉS]

Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

CARIES DETECTOR



I. UVOD

CRIES DETECTOR jasno klinično razloči dve plasti karioznega dentina s tem, ko obarva zunanji kariozni dentin škrlatno rdeče, pri tem pa ne obarva notranjega karioznega dentina niti normalnega dentina. Razlikovalno barvanje samo zunanje, okužene kariozne plasti omogoča vizualno in klinično natančno usmerjanje pri odstranjevanju kariesa. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelek CRIES DETECTOR je indiciran za naslednje uporabe:

- zaznavanje karioznega dentina za preparacijo votline

III. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

1. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
2. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
<Če izdelek pride v oči>
Oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
<Če izdelek pride v stik s kožo>
Takoj ga obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z obilno količino vode.
<Če izdelek pride v stik s sluznično membrano>
Izdelek lahko ostane med ostalimi medicinskimi pripomočki (npr. bombažnimi zvitki) in sluznično membrano. Takoj ga obrišite z bombažnim tamponom ali gazo in sperite z obilno količino vode.
3. Pri uporabi izdelka bodite previdni, da preprečite zaužitje.
4. Pri različnih pacientih ne uporabite iste krtačke za enkratno uporabo, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Krtačko po uporabi zavrzite.
5. Preprečite neposreden stik s kožo in/ali mehkim tkivom, da preprečite preobčutljivost. Med uporabo izdelka nosite rokavice ali upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe.
6. Izdelka v kariozno votlino ne nanašajte neposredno iz stekleničke.
7. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

2. Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji

1. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
2. S koferdamom nadzorujte vlago in kontaminacijo.
3. Izdelka ne mešajte z drugimi dentalnimi materiali.
4. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko INDIKACIJE ZA UPORABO.

3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F.
3. Izdelka ne izpostavljajte izrednim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
4. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

IV. KOMPONENTE

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

1. Komponente

CRIES DETECTOR

2. Sestavine

- propan-1,2-diol
- barvilo

V. KLINIČNI POSTOPKI

- (1) S koferdamom izolirajte kariozni zob, preden uporabite ta izdelek.
- (2) Ko kariozni zob operete in posušite, eno kapljico izdelka nanesite na krtačko za enkratno uporabo in ga vnesite v votlino.
- (3) Po 10 sekundah sperite z vodo.
- (4) Odstranite zunanji izpostavljeni zunanji kariozni dentin, ki je obarvan rdeče.
- (5) Še nekajkrat ponovite postopek odkrivanja in zmanjševanja, da zagotovite, da je odstranjen ves zunanji kariozni dentin.

[OPOMBA]

1. Priporočeni način odstranjevanja karioznega dentina:
 - Odstranite lahko samo neobčutljivo obarvano tkivo, pri tem pa pazite, da ne zarezete v občutljivo neobarvano tkivo.
 - Za odstranjevanje karioznega dentina uporabite nizkohitrostni rotacijski pripomoček, saj torna toplota, ki jo ustvarja visokohitrostno orodje, lahko povzroča bolečino še preden dosežete občutljivo neobarvano tkivo.
2. Postopek priprave votline s tem izdelkom:
Izdelek je mogoče uporabiti na dva načina:
 - Izdelek nanesete v območje votline, preden votlino odprete. Ta postopek svetujemo pri plitvih odprtih votlinah, saj zgodnejše odstranjevanje spodkopane proste sklenine lahko olajša odpiranje votline.
 - Izdelek se uporablja za odkrivanje preostalega zunanjega karioznega dentina po odprtju votline in za odstranjevanje močno razbarvanega in zelo zmečkanega dentina. Ta postopek svetujemo pri globokih votlinah z veliko količino karioznega dentina. Neskrbno zmanjševanje tkiva pred uporabo tega izdelka lahko povzroči bolečine zaradi nehotenega prekomernega zmanjšanja količine tkiva.

[GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.

012 1561J259R-SL 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. ÚVOD

CARIES DETECTOR jednoznačně klinicky identifikuje dvě vrstvy kariézního dentinu tak, že zbarví vnější vrstvu kariézního dentinu do tmavě červeně, ale nezbarví vnitřní vrstvu kariézního dentinu ani normální dentin. Jednoznačné zbarvení pouze vnější, infekční vrstvy kariézního dentinu poskytuje klinicky přesnou vizuální orientaci potřebnou pro odstranění zubního kazu. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CARIES DETECTOR je indikován k následujícímu použití:

- Detekce kariézního dentinu pro přípravu kavity

III. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní pokyny

1. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem, abyste je ochránili v případě, že by materiál náhodou vystříkl.
2. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidským tělem, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou>
Okamžitě produkt otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu se sliznicí>
Produkt může zůstat zachycen mezi ostatními zdravotnickými prostředky (např. vatovými tampony) a sliznicí. Okamžitě produkt otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
3. Při používání produktu dávejte pozor, aby jej pacient nedopatřením nespolk.
4. Nepoužívejte stejný jednorázový štěteček u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Po použití štěteček zlikvidujte.
5. Vyhněte se přímému kontaktu s kůží a/nebo měkkou tkání, aby se předešlo přecitlivělosti.
Při práci s produktem noste rukavice nebo dodržujte příslušná bezpečnostní opatření.
6. Neaplikujte produkt přímo z lahvičky do kavity.
7. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

1. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
2. K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte kofferdam.
3. Nemíchejte produkt s jinými stomatologickými materiály.
4. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části INDIKACE PRO POUŽITÍ.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Chraňte před extrémním teplem nebo přímým slunečním světlem.
4. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

IV. SOUČÁSTI

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

1. Součásti

CARIES DETECTOR

2. Složky

- Propan-1,2-diol
- Barvivo

V. KLINICKÉ POSTUPY

- (1) Před aplikací produktu izolujte kariézní zub pomocí kofferdamu.
- (2) Po opláchnutí a vysušení kariézního zubu naneste jednu kapku produktu na jednorázový štěteček a aplikujte ji do kavity.
- (3) Po 10 sekundách omyjte přípravek vodou.
- (4) Odstraňte exponovanou vnější vrstvu kariézního dentinu, který je zbarven červeně.
- (5) Opakujte detekci a odstranění ještě několikrát, aby bylo zajištěno úplné odstranění vnější vrstvy kariézního dentinu.

[POZNÁMKA]

1. Doporučená metoda odstranění kariézního dentinu:
 - Měla by se odstranit pouze necitlivá tkáň, kterou lze barvit. Pečlivě se vyhněte odstranění citlivé tkáně, kterou barvit nelze.
 - K odstranění kariézního dentinu by se měl používat rotační nástroj při nízké rychlosti, protože teplo vznikající v důsledku tření generovaného vysokorychlostním nástrojem by mohlo vyvolat bolestivé pocity ještě před dosažením citlivé nezabarvené tkáně.
2. Postup přípravy kavity s použitím produktu:
Produkt lze používat dvěma způsoby:
 - Produkt se aplikuje do kavity ještě před otevřením kavity. Tento postup se doporučuje, pokud chcete vytvořit mělké otevřené kavity, protože díky včasné detekci narušené plochy pod sklovinou je snazší otevírání kavity.
 - Produkt se používá k odhalení zbytkové vnější vrstvy kariézního dentinu po otevření kavity a odstranění výrazně zbarveného a změkčého dentinu. Tento postup se doporučuje při vytváření hluboké kavity, z níž je potřeba vypreparovat velké množství kariézního dentinu. Neopatrná redukce dentinu před aplikací produktu však může způsobit bolest v důsledku odstranění příliš velkého množství dentinu.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]

Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

012 1561J259R-CS 2026-05-01

CARIES DETECTOR



[ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov overiť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

[POZNÁMKA]

Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

012 1561J259R-SK 2026-05-01

I. ÚVOD

CARIES DETECTOR jasne klinicky odlišuje dve vrstvy kazového dentínu zafarbením vonkajšieho kazového dentínu farbou žltkavo-červeného odtieňa, ale nezafarbením vnútorného kazového dentínu alebo normálneho dentínu. Rozdielne zafarbenie iba vonkajšej infikovanej kazovej vrstvy poskytuje viditeľné, klinicky presné vodidlo pre odstránenie kazu. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CARIES DETECTOR je indikovaný pre nasledujúce aplikácie:

- Detegovanie kazového dentínu pre preparáciu kavity

III. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

**1. Bezpečnostné upozornenia**

1. Buďte opatrní, aby ste výrobku zamedzili styk s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby boli chránené v prípade, že dôjde k výšplechnutiu materiálu.
2. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
 - <Ak sa tento výrobok dostane do oka>
Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
 - <Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo s ústnou sliznicou>
Postriekanú kožu okamžite utrite s vatovým tampónom alebo gázou navlhčenými v alkohole a umyte s veľkým množstvom vody.
 - <Ak sa tento výrobok dostane do styku so sliznicou>
Výrobok môže uviaznuť medzi inými zdravotníckymi prostriedkami (napr. vatové valčeky) a sliznicou. Postriekanú kožu okamžite utrite s vatovým tampónom alebo gázou navlhčenými v alkohole a umyte s veľkým množstvom vody.
3. Buďte opatrní pri použití tohto výrobku, aby ste zamedzili jeho náhodné prehltnutie.
4. Nepoužívajte tú istú jednorazovú kefku u rôznych pacientov, aby ste predišli krížovej kontaminácii. Po použití kefku znehodnoťte.
5. Vyvarujte sa priamemu styku s kožou a/alebo mäkkým tkanivom, aby ste predišli precitlivenosti.
Pri používaní tohto výrobku noste rukavice a prijmite vhodné opatrenia.
6. Neaplikujte výrobok priamo z fľaštičky do kazovej kavity.
7. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

1. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
2. Ak je to potrebné, pri použití tohto výrobku kontrolujte vlhkosť pomôckou prípravku rubber dam.
3. Nemiešajte tento výrobok s akýmkoľvek inými zubolekáorskými materiálmi.
4. Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v časti INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

1. Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
2. Výrobok sa musí skladovať pri teplote 2–25 °C / 36 - 77°F, keď sa nepoužíva.
3. Chráňte pred extrémnou horúčavou a priamym slnečným svetlom.
4. Výrobok sa musí skladovať na vhodných miestach, kde majú prístup len zubní lekári.

IV. KOMPONENTY

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.

1. Komponenty

CARIES DETECTOR

2. Zložky

- Propán-1,2-diol
- Farby

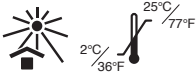
V. KLINICKÉ POSTUPY

- (1) Pred aplikáciou výrobku najprv izolujte pokazený zub prípravkom rubber dam.
- (2) Po umytí a osušení kazového zuba umiestnite jednu kvapku výrobku na jednorazovo použiteľnú kefku a aplikujte ju do kavity.
- (3) Po 10 sekundách ju umyte vodou.
- (4) Odstráňte exponovaný kazový dentín, ktorý je sfarbený do červena.
- (5) Zopakujte detekciu a redukciu niekoľko razy, aby ste zabezpečili úplné odstránenie vonkajšieho kazového dentínu.

[POZNÁMKA]

1. Odporúčaný spôsob odstránenia kazového dentínu:
 - Odstraňujte len necitlivé farbitelné tkanivo, pričom starostlivo sa vyhýbajte odrezaniu citlivého nesfarbitelného tkaniva.
 - K odstráneniu kazového dentínu používajte pomalý rotujúci nástroj, pretože trecie teplo vygenerované vysokorychlostným nástrojom môže vyvolať pocit bolesti ešte skôr, než dosiahnete citlivé nesfarbené tkanivo.
2. Postup preparácie kavity s použitím tohto výrobku:
Výrobok sa môže použiť dvomi spôsobmi:
 - Výrobok sa aplikuje na oblasť kavity pred jej otvorením. Tento postup sa navrhuje u plytkej otvorenej kavity, pretože skoršie sprístupnenie podomletej uvoľnenej skloviny môže uľahčiť otvorenie kavity.
 - Výrobok sa použije na odkrytie zvyškového vonkajšieho dentínu po otvorení kavity a odstránení intenzívne odfarbeného a veľmi zmäknutého dentínu. Tento postup sa odporúča u hlbokéj kavity s veľkým množstvom kazového dentínu pre jeho účelnosť. Neopatrné masívne odbúranie pred aplikáciou výrobku však môže zapríčiniť bolesť v dôsledku neúmyselnej nadmernej redukcie.

CARIES DETECTOR



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CARIES DETECTOR ясно диференцира клинично двата слоя кариозен дентин, оцветявайки в алено червено външния кариозен дентин, без да оцветява вътрешния кариозен дентин или здравия дентин. Отличителното оцветяване само на външния, инфектиран кариозен слой осигурява видим, клинично точен ориентир за отстраняване на кариеса. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CARIES DETECTOR е показан за следните приложения:

- Идентифициране на кариозен дентин за препариране на кавитета

III. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

**1. Предпазни мерки за безопасност**

- Подходите внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
- Ако продуктът попадне върху тялото, вземете следните мерки:
<Ако продуктът попадне в очите>
Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
<Ако продуктът попадне върху кожата>
Незабавно избършете с памучен тупфер, напоен със спирт, или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
<Ако продуктът попадне върху лигавицата на устната кухина>
Възможни са остатъци от продукта между други медицински приспособления (напр. памучни ролки) и лигавицата. Незабавно избършете с памучен тупфер, напоен със спирт, или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
- Подходите внимателно, за да предотвратите поглъщане на продукта.
- За да предотвратите кръстосано заразяване, не използвайте една и съща четка за еднократна употреба за различни пациенти. Изхвърлете четката след употреба.
- Избягвайте непосредствен контакт с кожата и/или меката тъкан, за да предотвратите поява на свръхчувствителност. Носете ръкавици или вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
- Не нанасяйте продукта по кариозния кавитет непосредствено от флакона.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Използвайте кофердам за избягване на замърсяване и контролиране на влагата.
- Не смесвайте продукта с други стоматологични материали.
- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Продуктът трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва.
- Пазете от екстремна топлина или пряка слънчева светлина.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

IV. СЪСТАВКИ

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

1. Компоненти

CARIES DETECTOR

2. Съставки

- Пропан-1,2-диол
- Оцветител

V. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

- Изолирайте кариозния зъб с кофердам преди нанасяне на продукта.
- След измиване и изсушаване на кариозния зъб дозирайте една капка от продукта върху четка за еднократна употреба и нанесете по кавитета.
- След 10 секунди измийте с вода.
- Отстранете открития външен кариозен дентин, който е оцветен в червено.
- Повторете идентифицирането и редуцирането още няколко пъти, за да гарантирате цялостно отстраняване на външния кариозен дентин.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- Препоръчителен метод за отстраняване на кариозен дентин:
 - Трябва да се отстранява само нечувствителна оцветена тъкан, като избягвате рязане на чувствителната неоцветена тъкан.
 - Използвайте ротиращ инструмент с ниски обороти за отстраняване на кариозен дентин, тъй като топлината от триене, генерирана от високооборотен инструмент, може да причини усещане за болка още преди достигане на чувствителната неоцветена тъкан.

2. Процедура по препариране на кавитета с помощта на продукта:

Продуктът може да се използва по два начина:

- Продуктът се нанася по зоната на кавитета преди отваряне на кавитета. Тази процедура е целесъобразна при плитък отворен кавитет, защото ранното разкриване на подмолен оголен емайл може да улесни отварянето на кавитета.
- Този продукт се използва за разкриване на остатъчния външен кариозен дентин след отваряне на кавитет и отстраняване на силно обезцветен и силно омекотен дентин. Тази процедура е целесъобразна при дълбок кавитет с голямо количество кариозен дентин. Небрежно грубо редуциране преди нанасяне на продукта може да причини болка поради неволното прекомерно редуциране.

[ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

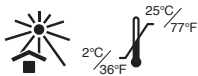
В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

012 1561J259R-BG 2026-05-01

CARIES DETECTOR

Бондинговий додаток

Карієс детектор



I. ВСТУП

CARIES DETECTOR / Бондинговий додаток Карієс детектор (далі по тексту – Карієс детектор) чітко розрізняє клінічно між двома прошарками ураженого карієсом дентину, забарвлюючи зовнішній каріозний дентин у яскраво-червоний колір, при цьому не змінюючи фарбу внутрішнього каріозного або нормального дентину. Чітке розрізнення між виключно зовнішнім зараженим карієсом прошарком забезпечує видимі клінічно точну орієнтацію для видалення карієсу. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CARIES DETECTOR / Карієс детектор показаний у нижчезазначених випадках:

- Встановлення ураженого карієсом дентину для препарування порожнини

III. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Вказівки щодо техніки безпеки

- Бути обережними, щоб запобігти потраплянню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником з метою захисту очей пацієнта на випадок розбризкування матеріалу.
- У випадку контакту виробу з людським тілом вжити нижчезазначених заходів:
 - <У випадку потрапляння виробу в очі>
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
 - <У випадку потрапляння виробу на шкіру>
Негайно протерти її ватним тампоном, змоченим в спирті, або марлею та промити великою кількістю води.
 - <У випадку потрапляння виробу на слизову оболонку>
Виріб може залишатися між медичними виробами (наприклад, ватною турундою) та слизовою оболонкою. Негайно протерти її ватним тампоном, змоченим в спирті, або марлею та промити великою кількістю води.
- Виявляти обережність під час застосування виробу, щоб запобігти випадковому проковтуванню.
- Не застосовувати ту ж саму одноразову щітку для різних пацієнтів з метою запобігання перехресній контамінації. Утилізувати щітку після застосування.
- Слід уникати безпосереднього контакту зі шкірою та/або м'якими тканинами з метою запобігання гіперчутливості. Одягайте рукавички або вживайте відповідних запобіжних заходів під час використання виробу.
- Не вносити виріб безпосередньо з флакона в каріозну порожнину.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Запобігати контамінації та здійснювати контроль вологості, застосовуючи кофердами.
- Не змішувати продукт з іншими стоматологічними матеріалами.
- Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

- Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.
- Зберігати виріб при температурі 2 - 25 °C/ 36 - 77 °F, коли він не використовується.
- Зберігати від високої температури та прямого сонячного світла.
- Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

IV. СКЛАД

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

1. Складові

CARIES DETECTOR / Карієс детектор

2. Компоненти

- Пропан-1,2-діол;
- барвник.

V. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

- Ізолювати уражений карієсом зуб за допомогою кофердаму перед нанесенням виробу.
- Після промивання та просушення ураженого карієсом зуба нанести одну краплю виробу на одноразову щітку й внести її в порожнину.
- Через 10 с (с) змити водою.
- Видалити виявлений зовнішній каріозний дентин, який забарвився червоним кольором.
- Повторити виявлення та видалення декілька разів з метою забезпечення повного видалення зовнішнього каріозного дентину.

[ПРИМІТКА]

- Рекомендований метод видалення каріозного дентину:

- Видаляти слід тільки нечутливу забарвлену тканину, обережно уникаючи видалення чутливої незабарвленої тканини.
 - Для видалення каріозного дентину слід застосовувати обертальні інструменти низької швидкості, оскільки висока температура тертя, що виникає під час застосування інструментів високої швидкості, може призвести до відчуття болі навіть ще до того, як було досягнуто чутливу незабарвлену тканину.
2. Процедура препарування порожнини під час застосування виробу:
- Виріб можна застосовувати двома способами:
- Виріб застосовується на ділянці порожнини до відкриття порожнини. Ця процедура доцільна для неглибокої відкритої порожнини, оскільки більш раннє відкриття емалі з наявною під нею порожниною прискорить відкриття порожнини.
 - Виріб застосовується для виявлення резидуального зовнішнього каріозного дентину після відкриття порожнини та видалення сильно знебарвленого та занадто м'якого дентину. Ця процедура доцільна для глибоких порожнин з великою кількістю каріозного дентину. Проте недбале загальне видалення до нанесення виробу може обумовити біль через неумисне надмірне видалення.

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

[ПРИМІТКА]

У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольно-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.



Курарау Норітаке Дентал Інк.

1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

Уповноважений представник в Україні:

СП ТЗОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»

Україна, 79019, м. Львів, проспект Чорновола 45А, корпус 5,

тел. +38097 960 65 27

Електронна пошта: info@denondental.com



UA.TR.116

012 1561J259R-UK 2026-05-01

CARIES DETECTOR



[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaude, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELI maaletooja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.

012 1561J259R-ET 2026-05-01

I. SISSEJUHATUS

CARIES DETECTOR eristab kliiniliselt selgelt kaariesega dentiini kaks kihti, värvides välimise kaariesega dentiini erkpunaseks, jättes sisemise kaariesega dentiini ja normaalse dentiini värvimata. Ainult välimise, nakatunud kaariesekihi selge värvimine annab nähtava ja kliiniliselt täpse suunise kaariese eemaldamiseks. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CARIES DETECTOR on näidustatud järgmiseks kasutuseks:

- kaariesega dentiini tuvastamine kaviteedi ettevalmistamiseks.

III. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusnõuded

1. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist käterätikuga kinni.
2. Kui toode puutub kokku inimese kehaga, tehke järgmist.
<Kui toode satub silma>
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
<Kui toode satub nahale>
Pühkige see kohe alkoholiga niisutatud vatipadja või marilapi abil ära ja peske rohke veega.
<Kui toode satub limaskestale>
Toode võib jääda teiste meditsiinivahendite (nt vatitampoonid) ja limaskesta vahele. Pühkige see kohe alkoholiga niisutatud vatipadja või marilapi abil ära ja peske rohke veega.
3. Jälgige, et patsient ei neelaks toodet alla.
4. Ärge kasutage sama ühekordselt kasutatavat harja eri patsientidel, et vältida ristsaastumist.
Visake hari pärast kasutamist ära.
5. Vältige otsest kokkupuudet naha ja/või pehme koega, et vältida ülitundlikkust.
Kasutage kindaid ja järgige toote käsitlemisel ette nähtud meetmeid.
6. Ärge kandke toodet otse pudelist kaariesega kaviteeti.
7. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

1. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
2. Tagage niiskuse- ja saastetõke kummitõkise abil.
3. Ärge segage toodet ühegi muu hambaravimaterjaliga.
4. Ärge kasutage toodet ühelgi muul kui jaotises NÄIDUSTUSED kirjeldatud otstarbel.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Hoidke eemal kõrgest temperatuurist ja otsesest päikesevalgusest.
4. Toodet tuleb säilitada nõuetekohases paigas, millele on juurdepääs ainult hambaarstil.

IV. KOOSTISOSAD

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi siltidelt.

1. Koostisosad

CARIES DETECTOR

2. Koostisained

- Propaan-1,2-diool
- Värvaine

V. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- (1) Enne toote pealekandmist isoleerige kaariesega hammas kummitõkisega.
- (2) Pärast kaariese nakatunud hamba pesemist ja kuivatamist pange üks tilk toodet ühekordselt kasutatavale harjale ja kandke kaviteeti.
- (3) 10 sekundi pärast peske seda veega.
- (4) Eemaldage punaseks värvunud välimine kaariesega dentiin.
- (5) Korrake tuvastamist ja vähendamist veel mõni kord, et tagada välimise kaariesega dentiini täielik eemaldamine.

[MÄRKUS]

1. Kaariesega dentiini soovituslik eemaldusviis on järgmine.
 - Eemaldada tuleks ainult mittetundlik värvuv kude, vältides hoolikalt tundliku mittevärvuva koe lõikamist.
 - Kaariesega dentiini eemaldamiseks tuleks kasutada aeglaselt pöörlevat instrumenti, kuna suure kiirusega tööriista tekitatud hõõrdekuumus võib põhjustada kuumatunnet juba enne tundliku värvumata koeni jõudmist.
2. Kaviteedi ettevalmistamise protseduur selle toote abil on järgmine.
Toodet saab kasutada kahel viisil.
 - Toodet kantakse kaviteedi piirkonnale enne augu avamist. Seda protseduuri on soovitatav kasutada pinnapealse kaviteedi puhul, kuna kahjustatud hambaemali varajane nähtavaletoomine võib hõlbustada kaviteedi avamist.
 - Toodet kasutatakse järelejäänud välimise kaariesega dentiini nähtavaletoomiseks pärast kaviteedi avamist ning tugevalt värvunud ja pehmenenud dentiini eemaldamist. Seda protseduuri on soovitatav kasutada sügava kaviteedi puhul, kus on suur hulk kaariesega dentiini. Hooletu rohke vähendamine enne toote pealekandmist võib põhjustada soovimatut liigvähendamist tingitud valu.

CARIES DETECTOR



I. IEVADS

Ierīce CARIES DETECTOR klīniski skaidri nošķir divas kariesa skartās dentīna struktūras, iekrāsojot ārējo kariesa skarto dentīnu sarkanā krāsā, bet neiekrāsojot ne iekšējo kariesa skarto dentīnu, ne veselo dentīnu. Iekrāsojot tikai ārējo inficēto kariesa skarto struktūru, var klīniski precīzi likvidēt kariesu. Šī produkta vispārējais klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Ierīces CARIES DETECTOR paredzētais izmantošanas veids:

- Kariesa skarta dentīna noteikšana pirms kavitātes sagatavošanas.

III. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pacienta acis jāaapsedz ar dvieli, lai tās aizsargātu gadījumā, ka materiāls izšļakstās.
- Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeni, veiciet tālāk norādītos pasākumus.
 - <Ja produkts iekļūst acīs>
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
 - <Ja produkts nokļūst uz ādas>
Nekavējoties noslaukiet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli un pēc tam skalot ar lielu daudzumu ūdens.
 - <Ja produkts nonāk saskarē ar mutes gļotādu>
Produkta atliekas var palikt starp citām medicīnas ierīcēm (piemēram, vates tamponiem) un gļotādu. Nekavējoties noslaukiet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Lietojot produktu, jāievēro piesardzība, lai tas netiktu norīts.
- Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, atkārtoti neizmantojiet vienreizlietojamo birsti vairākiem pacientiem. Izlietotā birste ir jāizmet.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, izvairieties no tiešas saskares ar ādu un/vai mīkstajiem audiem.
Produkta lietošanas laikā izmantojiet cimdus un ievērojiet atbilstošos piesardzības pasākumus.
- Izstrādājumu nedrīkst uzklāt uz kariesa skartās kavitātes tieši no pudelītes.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Jānodrošina mitruma un piesārņojuma kontrole, izmantojot gumijas starpliku.
- Nesajauciet produktu ar citiem zobārstniecības materiāliem.
- Nelietojiet produktu citiem nolūkiem, kas nav norādīti sadaļā INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Ja produkts netiek lietots, tas jāuzglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā.
- Nepakļaujiet pārmērīga karstuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

IV. SASTĀVDAĻAS

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

1. Komponenti

CARIES DETECTOR

2. Sastāvdaļas

- Propān-1,2-diols
- Pigmenti

V. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

- Pirms izstrādājuma uzklāšanas izolējiet kariesa skarto zobu, izmantojot gumijas starpliku.
- Noskalojiet un nožāvējiet kariesa skarto zobu. Uzpilniet vienu pilienu izstrādājuma uz vienreizlietojamās birstes un iekļādiet to kavitātē.
- Pēc 10 sekundēm noskalojiet dobumu ar ūdeni.
- Noņemiet sarkanā krāsā iekrāsoto kariesa ārējo skarto dentīnu.
- Lai pilnībā likvidētu ārējo kariesa skarto dentīnu, vēl dažas reizes atkārtojiet noteikšanas un noņemšanas procedūru.

[PIEZĪME]

- Ieteicamā kariesa skartā dentīna noņemšanas metode.
 - Jānoņem tikai nejutīgā iekrāsotie audi. Jāievēro piesardzība, lai netiktu noņemti jutīgie audi.
 - Dentīna noņemšanai jāizmanto tikai lēni rotējoši instrumenti. Ātri rotējošu instrumentu radītās berzes ietekmē veidojas siltums, kas var izraisīt sāpju sajūtu pat pirms jutīgā neattīrītā auda sasniegšanas.
- Kavitātes sagatavošanas procedūra izstrādājuma izmantošanai.
Produktu var izmantot divējādi
 - Produkts kavitātē tiek ieklāts pirms kavitātes atsegšanas. Šo procedūru ieteicams izmantot sekli kavitātei. Pārāk ātri atklājot skarto emalju, var tikt veicināta kavitātes atsegšana.
 - Produkts tiek izmantots, lai atklātu atlikušo ārējo kariesa skarto dentīnu pēc kavitātes atsegšanas un stipri iekrāsotā un īpaši mīkstā dentīna noņemšanas. Šo procedūru ieteicams izmantot dziļai kavitātei, ja ir izveidojies daudz kariesa skarta dentīna. Ja pirms izstrādājuma izmantošanas nepieciešamā procedūra netiks veikta rūpīgi, var tikt nejauši noņemts pārmērīgs dentīna struktūras daudzums, kas var izraisīt sāpes.

[GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

[PIEZĪME]

Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

012 1561J259R-LV 2026-05-01

CARIES DETECTOR



I. ĮVADAS

CARIES DETECTOR aiškiai kliniškai atskiria du eduonies pažeisto dentino sluoksnius, nudažydamas išorinį eduonies pažeisto dentino sluoksnį ryškia šviesiai raudona spalva, tačiau nenudažydamas nei vidinio eduonies pažeisto dentino, nei sveiko dentino. Aiškus tik išorinio, užkrėsto eduonies sluoksnio nudažymas duoda matomas, kliniškai tikslias gaires eduoniui šalinti. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

CARIES DETECTOR yra indikuotas šiems naudojimo atvejams:

- Eduonies pažeisto dentino aptikimas ertmei paruošti

III. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Saugos nurodymai

1. Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalių.
2. Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
 - <Jei produkto pateko į akį>
Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
 - <Jei produkto pateko ant odos>
Tuo pat sušluostykite jį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
 - <Jei produkto pateko ant gleivinės>
Produkto gali užsilikti tarp kitų medicinos priemonių (pvz., vatos ritinėlių) ir gleivinės. Tuo pat sušluostykite jį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
3. Produktą naudokite atsargiai ir saugokite, kad jis nebūtų nurytas.
4. Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, nenaudokite to paties vienkartinio teptuko antgalio keliems pacientams. Panaudotą teptuką išmeskite.
5. Saugantis, kad neišsivystytų padidėjęs jautrumas, venkite tiesioginio kontakto su oda ir (arba) minkštaisiais audiniais.
Naudodami produktą mūvėkite pirštinėmis arba imkitės tinkamų atsargumo priemonių.
6. Nedėkite produkto į eduonies ertmę tiesiai iš buteliuko.
7. Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

1. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
2. Sausumui ir švarai užtikrinti naudokite guminę pertvarėlę.
3. Nemašykite gaminio su kitomis stomatologinėmis medžiagomis.
4. Nenaudokite produkto kitu nei nurodyta prie NAUDOJIMO INDIKACIJOS tikslu.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
3. Saugokite nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
4. Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

IV. KOMPONENTAI

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

1. Komponentai

CARIES DETECTOR

2. Sudedamosios dalys

- Propan-1,2-diolis
- Dažai

V. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

- (1) Prieš tepdami produktą, izoliuokite eduonies pažeistą dantį gumine pertvarėle.
- (2) Išplovę ir išdžiovinę eduonies pažeistą dantį, vieną lašą produkto paimkite vienkartinio teptuku ir ištepkitė juo ertmę.
- (3) Po 10 sekundžių išplaukite ją vandeniu.
- (4) Pašalinkite matomą išorinį eduonies pažeistą dantiną, nusidažiusį raudonai.
- (5) Pakartokite aptikimą ir šalinimą kelis kartus, kad tikrai pašalintumėte visą išorinį eduonies pažeistą dantiną.

[PASTABA]

1. Rekomenduojamas eduonies pažeisto dentino šalinimo būdas:
 - Pašalinti reikia tik nejaudrius nusidažiusius audinius, atidžiai stengiantis nepažeisti jautrų nenusidažiusių audinių.
 - Eduonies pažeistam dentinui šalinti reikia naudoti mažo greičio besisukančią instrumentą, nes karštis, kurį sukelia dideliu greičiu besisukantis įrankis, gali sukelti skausmą dar prieš pasiekiant jautrius nenusidažiusius audinius.
2. Ertmės preparavimas naudojant produktą:
Produktą galima naudoti dviem būdais:
 - Produktas užtepamas ertmės srityje prieš atveriant ertmę. Tokia procedūra rekomenduojama negilioms atviroms ertmėms, nes ankstesnis pagrauzto emalio atskleidimas gali palengvinti ertmės atvėrimą.
 - Produktas naudojamas likusiam išoriniam eduonies pažeistam dentinui atskleisti po to, kai ertmė buvo atverta ir pašalintas stipriai pakeitęs spalvą ir labai suminkštėjęs dentinas. Tokia procedūra rekomenduojama ir yra tikslinga gilioms ertmėms, iš kurių reikia pašalinti didelį eduonies pažeisto dentino kiekį. Tačiau neatsargus didelio kiekio pašalinimas prieš naudojant produktą visgi gali sukelti skausmą, jei netyčia buvo nugręžta per daug.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais.
„Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminys, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.

012 1561J259R-LT 2026-05-01