

**PL****PRIEDE UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ  
WYRÓB DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LĘKARZA STOMATOLOGA**

SKŁAD: kwas trichloroacetyt 35%, woda z czystości farmakopejnej, aromat.

**PRZEZNACZENIE**

Preparat TCAdent przeznaczony jest do miejscowej kauteryzacji (przegizania) patologicznych zmian i drobnego krwawienia w jamie ustnej. Działanie preparatu polega na chemicznej koagulacji chlorkowym zmienionej tkanki. Preparat wspomaga proces gojenia się zmian zatrzymujących.

**SPOSÓB UŻYCIA**

- Dokładnie osuszyć chlorkową zmienioną tkankę i odzłozować (np. zseliną).
- Koniecznie dołączonemu aplikatorowi naszydzić preparat, nadmiar preparatu odcisnąć. Poćierać zmienioną tkankę, aż do momentu jej zatrzymania.
- Przeplukać czystą wodą.

**UWAGA!** Niedokładne wypełnianie preparatu może powodować zaburzenie właściwości naprawczej. Wszelkie zmiany, które nie są związane z zmianą tkanki, powinny być usunięte przed użyciem. Przepływanie preparatu po zmianach tkanki, aż do momentu jej zatrzymania, jest zaznaczone na opakowaniu.

Wysuszona tkanka powinna być zatrzymana przez co najmniej 2-4 godziny, aż do momentu, aż do zaniku zmiany.

Wyrób przeznaczony jest do wielorazowego użycia, natomiast aplikator służy do użycia jednorazowego. Wielokrotnie użycie aplikatora może stwarzać ryzyko wtórnego zażalenia.

**PRZECIWUZYKAZANIA**

Nie stosować u osób z nadwrażliwością na składniki preparatu.

Nie stosować u dzieci.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Stosować tylko na chlorkową zmienioną tkankę. Działają drążniczo na skórce i oczy. W razie kontaktu natychmiast przepływać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.

W razie spożycia nie zruszać do wymiotów, wypić dużą ilość wody.

Skontaktować się z lekarzem.

Po leczeniu z wyrobem należy stosować ręczawki, okulary ochronne i odzież ochronną.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związewanego z wyrobem należy ten fakt zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownicy lub pacjenci mają miejsce zamieszkania.

**PRZECHEWOWANIE**

Przecchowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Przecchowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Termin przydatności do użycia zaznajomić się na opakowaniu bezpośrednim.

Po otwarciu opakowania okres ważności nie ulega zmianie, pod warunkiem szczelnego zamknięcia po każdorazowym użyciu.

**TRANSPORT**

Wytwarzca dopuszcza transport wyrobu przez okres nie dłuższy niż 10 dni w temperaturze nie przekraczającej 40°C. Krótkotrwala transport w podnym zakresie temperatur nie wpływa na bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu przez cały okres przydatności wyrobu do użycia.

**POSTĘPOWAŃIE Z OPAKOWANIAMI MOI PYWORBE**

Zużyte opakowania należy przekazać do utylizacji lub zwrócić je do wytwarzcy.

**OPAKOWANIE**

Buteleczka z klapczakiem zawierająca 10 ml preparatu.

Data ostatniej aktualizacji: 28.07.2021/5

**EN****BEFORE USE PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY  
PRODUCT FOR DENTAL USE ONLY**

COMPOSITION: trichloroacetic acid 35%, Ph. Eur. purified water, aroma.

**INTENDED USE**  
TCAdent is used to cauterise local pathological lesions and minor bleeding in the oral cavity. The healing effect of this preparation is achieved by chemical coagulation of pathologically altered tissue. The product promotes healing of granulating lesions.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

- Thoroughly dry and isolate the affected area (with e.g. Vaseline).
- Soak the tip of the attached applicator in the preparation, get rid of any excess. Rub the altered tissue until it becomes white.
- Rinse with clean water.

**CAUTION!**

Thoroughly rinse the preparation out, otherwise it may prevent the setting of impression materials.

If the lesions do not disappear after the first use, repeat the procedure several times every 2-4 weeks until the lesions resolve.

Product intended for multiple use except the applicator which is for single use only. Multiple use of applicator may cause the risk of reinfection.

**CONTRAINDICATIONS**

Do not use in patients who are hypersensitive to any of the ingredients. Do not use this product in children.

**PRECAUTIONS**

Apply only on the affected area.

This product can cause eye and skin irritation. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water. If swallowed, do not induce vomiting and drink plenty of water.

Contact a doctor immediately.

Use glasses, safety goggles and protective clothing when working with the product.

Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user or patient is domiciled.

**STORAGE**

Store in tightly closed original container below 25°C. Keep out of reach of children. The expiry date is on the direct packaging. After opening of the container, the expiry date does not change, providing the container is tightly sealed after each use.

**TRANSPORT**

The manufacturer allows transport of the product for a period not longer than 10 days at a temperature not exceeding 40°C. Short-term transport within the given temperature range does not affect the safety and efficacy of the product throughout its shelf-life.

**HANDLING THE PRODUCT CONTAINER**

Empty containers should be disposed of responsibly or returned to the manufacturer.

**PACKAGING**

A bottle with a dropper, containing 10 ml of preparation.

Last update: 28.07.2021/5

**ES****ANTES DE USAR EL PRODUCTO PROCÉDE LEER LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES**

EL PRODUCTO ESTÁ CONCEDEDOR PARA SU USO ÚNICAMENTE POR ODONTOLOGOS PROFESIONALES

COMPOSICIÓN: ácido tricloroacético 35%, agua de pureza de la farmacopea, aroma.

**USO**  
El producto TCAdent está destinado a la cauterización local de alteraciones patológicas y pequeñas hemorragias en la cavidad bucal. La acción del producto consiste en la coagulación química del tejido afectado. El producto ayuda en el proceso de cicatrización de la granulación.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
1. Secar bien la zona afectada y siérrala (p.ej. con vaselina).  
2. Humedar con el producto la punta del aplicador adjunto, escurrir el exceso. Aplicar en el tejido afectado hasta que se vea blanco.

**ATENCIÓN!** El enjuagado incorrecto del producto podrá afectar la unión del material de impresión. Si las alteraciones no se producen después de la primera aplicación del producto, repetir la operación varias veces, cada 2-4 semanas, hasta que desaparezcan. El producto es reutilizable, pero el aplicador es desecharable. La reutilización del aplicador puede provocar el riesgo de infecciones secundarias.

**CONTRAINDICACIONES**

No emplear en pacientes con hipersensibilidad a los componentes del producto. No emplear en niños.

**MEDIDAS DE SEGURIDAD**

Irritante para los ojos. En caso de contacto con los ojos enjuagar inmediatamente con grandes cantidades de agua y consultar a un médico.

En caso de ingestión no provocar vómitos, beber grandes cantidades de agua.

**Consultar a un médico.**

Durante el trabajo con el producto usar guantes, gafas y ropa de protección. En caso de un incidente serio asociado a un dispositivo, informar al fabricante y a la autoridad competente del país donde el usuario o el paciente tiene su domicilio.

**ALMACENAMIENTO**

Guardar en el embalaje original a una temperatura inferior a 25°C.

Guardar fuera del alcance de los niños.

La fecha de caducidad se encuentra en el envase directo del producto. Una vez abierto el embalaje, la fecha de caducidad no queda alterada, a condición de cerrarlo herméticamente tras cada uso del producto.

**TRANSPORTE**

El fabricante permite el transporte del producto durante un plazo máximo de 10 días a una temperatura inferior a 40°C. Un transporte breve manteniendo el rango de temperaturas mencionado no afecta a la seguridad y eficacia del producto a lo largo de toda su vida útil.

**MANIPULACIÓN DE LOS ENVASES DEL PRODUCTO**

Los residuos de embalajes deben entregarse para la eliminación o devolverse al fabricante.

**ENVASE**

Frasco con cuentagotas con 10 ml del producto.

Fecha de la última revisión: 28.07.2021/5

**FR****LIRE LA PRESENTE NOTICE AVANT UTILISATION  
LE PRODUIT NE PEUT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UN DENTISTE**

COMPOSITION: acide trichloroacétique 35%, eau purifiée pharmacopée, arôme.

**UTILISATION PRÉVUE**

Le produit TCAdent est destiné à la cauterisation locale des altérations pathologiques et des saignements mineurs dans la bouche. L'action de cette préparation consiste en une coagulation chimique du tissu atteint. La préparation contribue à la cicatrisation des plaies granuleuses.

**MODE D'EMPLOI**

- Secher soigneusement la zone affectée et l'isoler (par ex. avec de la vaseline).
- Imprégner l'aplicateur de la préparation, presser pour supprimer le surplus de la préparation.
- Appliquer l'aplicateur jetable.

Pour éviter de provoquer une infection secondaire.

Préparer l'aplicateur jetable.

3. Skyllies efterfølgende med rent vand.

**ADVARSEL!** Manglende grundig skylling kan forårsage forstyrrelse af binding af aftryksmæsse.

Hvis læsioner ikke forsvinde efter den første behandling skal den gentages hver 2. til 4. uge.

Præparatet er beregnet til flergangsbrug, mens applikatoren er beregnet til engangsbrug. Applikatorenens genbrug kan udgøre risiko for genkontaminerering.

**KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes hos personer med overfølsomhed over for ingredienserne i præparatet. Må ikke anvendes til børn.

**FORHOLDSEGLER**

Føres kun på det syge væ.

Virkningen kan være vedvarende og huden. I tilfælde af kontakt skyld straks med rigeligt vand og kontakt læge.

I tilfælde af inngangelse fremkald ikke opkastning, druk rigeligt vand. Kontakt læge.

Kontakt læge.

Under arbejdet med præparatet skal anvendes handsker, beskyttelsesbriller og beskyttelseskældning.

I tilfælde af en forkost af alvorlige hændelser vedrørende præparatet, skal faktummet rapporteres til producenten og den kompetente statsmyndighed i landet, hvor brugeren eller patienten har sin bopel.

**OPBEVARING**

Opbevarer i en tæt lukket, originalemballage ved en temperatur på under 25°C. Opbevarer utilgangeligt for børn.

Udlebsdatoen findes på den indre emballage. Efter abning af emballagen endres holdbarhedsperioden ikke, forudsat at præparatet er lukket tæt efter hver bruk.

**TRANSPORT**

Producenten tillader, at præparatet transporteres over en periode op til 10 dage ved en temperatur, der ikke overstiger 40°C. Kortvarig transport inden for de specificerede temperaturgrænser påvirker ikke præparatets sikkerhed og effektivitet gennem den hele holdbarhedsperiode.

**HÅNDTERING AF EMBALLAGEAFFAFAID**

Brugt emballage skal bortskaffes eller returneres til producenten.

**EMBALLAGE**

En dropper flaskes indeholdende 10 ml af præparatet.

Seneste opdatering: 28.07.2021/5

**EL**

## ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΟΝ ΠΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΙΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟ

**ΣΥΝΘΕΣΗ:** triploroxetina kisilina 35%, verva farmakopeitikas, arome.

**ΧΡΗΣΗ**

Το παρασκευάσμα TCAdent προορίζεται για τοπική καυτηρίαση (caterization) παθολογικών αλλαγών και μικρών αιμορραγών στο στόμα. Το παρασκευάσμα υποστηρίζει τη διαδικασία εποπλωσής των βλαβών κοκκοτοπήση.

**SÄILYTSYS**

Säilytys. Säilytä tuotteen alkuperäispakkauksessa alle 25°Cn lämpötilassa. Säilytä lasten ulottuvuudessa.

Käytössä.

Jos muutokset eivät kata valmisteen ensimmäisen käyttökeränen jälkeen, toista se useita kertoja 2–4 viikon välein, kunnnes muutokset häviäävät.

Tuote on tarkoitettu monikäytöön, mutta applikatiori on kertakäytöinen. Applikaattori on uudelleenkäytöön liittyy tarttariski.

**VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää, jos henkilö on herkistynyt tuotteen aineksille. Ei saa käyttää lapsille.

**NEVOI ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ**

Levitá vanaunutuneeseen kudekaan.

Se on verva ja silmi. Huuhde heiti runsaalla vedellä ja ota yhteyts lääkiin.

Jos annesta on nieltä, illä yritys pakottaa okseenusta tulemaan vaan juo runsaasti vettä. Ota yhteyts lääkiin.

Kun työskentet tuotteessaan, käytä käsineitä, suojalaseja ja suojaavateita.

Laitteeseen liittyyvan vaaratilanteen sattuessa sitä ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiseen viranomaiselle, jossa käyttää tai potilaat asuu.

**TRANSPORT**

Valmistaja salli tuotteen kuljetamisen enintään 10 päivän ajan enintään 40°Cn lämpötilassa. Lyhytaikainen kuljetus määrityllä lämpötilalla ei vaikuta tuotteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen sen koko käyttöön ajan.

**PAKKAUSTEN KÄSITTELLÄ VALMISTUKSEN JÄLKEEN**

Eön osaltaan ja ettei valmisteiden sisältävällä pakkauksella ole mitään vaurioita.

Valmisteiden sisältävällä pakkauksella on merkitys valittomään pakkauksen.

Pakkauksen sisältävällä pakkauksella on merkitys valittomään pakkauksen.

**PAKKAUS**

10 ml valmista sisältävällä pullo, jossa on pipetti.

Viimeisen päätyksen päävämääriä: 28.07.2021/5

**HR**

## PRIVE UPORABE PROČITAJTE DONJE UPUTE

PROIZVOD ZA UPORABU ISKLJUČIVO OD STRANE LIJEĆNIKA STOMATOLOGA

**SASTAV:** triploroxetina kisilina 35%, voda farmakopejske čistote, aroma.

**NAMJENA**

Preparat TCAdent namijenjen je lokalnoj kauterizaciji (spaljivanju) patologiskih promjena i manjih krvarenja u ustima. Preparat djeluje na tkivo oštećeno zbog bolesti kemijskom koagulacijom. Preparat podržava proces zacjeljivanja i besmršćenje.

Indien een ernstig incident in verband met het product plaatsvindt, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker of de patiënt zijn woon- of verblijfplaats heeft.

**NACIN UPORABE**

1. Mjesto oštećenja zbog bolesti temeljito osušiti i izolirati (npr. vaselinom).

2. Vrh pričepnog aplikatora nanočite u preparat, iscjedite visak preparata.

3. Isperite čistom vodom.

**PAZNJAI! UPOROZRENU! Netočno ispiranje preparata može poremetiti vezivanje i sticanje materice.**

Ako je nešto učinjeno, uklonite način preve upotrebe preparata, ponovite postupak nešto putu, svaka 2-4 jedna dok promene ne nestanu.

Preizvod je namijenjen za visokratnu upotrebu. Višestruka uporaba aplikatora može predstavljati rizik.

Ako je nešto učinjeno, uklonite način preve upotrebe preparata, ponovite postupak nešto putu, svaka 2-4 jedna dok promene ne nestanu.

Preizvod je namijenjen za visokratnu upotrebu. Višestruka uporaba aplikatora može predstavljati rizik.

**TRANSPORT**

De producent staat transport van het product toe gedurende een periode van maximaal 10 dagen bij een temperatuur van maximaal 40°C. Kontrolrend transport binnen het gespecificeerde temperatuurbereik heeft geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van het product gedurende de gehele houdbaarheidsperiode.

**NEVJEDUJENIE**

Bevare den hermetisk gesloten originale verpakking bij een temperatuur die lager is dan 25°C.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

De uiterste gebruiksdatum bevrindt zich op de primaire verpakking. Na het openen van de verpakking verandert de uiterste gebruiksdatum niet, op voorwaarde dat u hem naieder gebruik hermetisch afslipt.

**TRANSPORT**

De producent staat transport van het product toe gedurende een periode van maximaal 10 dagen bij een temperatuur van maximaal 40°C. Kontrolrend transport binnen het gespecificeerde temperatuurbereik heeft geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van het product gedurende de gehele houdbaarheidsperiode.

**POZOR! Nebezpečné vyplňnutie prípravku môže narušiť vianzku odstrekového hriadeľa.**

Ak zmeny neznámy po prvom použití prípravku, ponadite postupom viačkrát, každé 2-4 týždne, až kým zmeny neznámy.

Výrobok je určený na viacnásobné použitie. Viacnásobné použitie aplikátora môže spôsobiť riziko reinfekcie.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Nemojte upotrebljavitati na pacijentima s preosjetljivošću na sastojke preparata.

Ne koristiti kod djece.

**VAROVANIE**

1. Miesto oštećenja zbog bolesti temeljito osušiti i izolirati (npr. vaselinom).

2. Vrh pričepnog aplikatora nanočite u preparat, iscjedite visak preparata.

3. Isperite čistom vodom.

**PAZNJAI! Upozorjeno! Splošno nognorti preparat dà den annars pàverkar steklenicu s kapalko z 10 ml pripravka.**

Datum zadnje posodobitve: 28.07.2021/5

**SK**

## PRED POUŽITIENI SA OBZORNÍME TÝM TOÝ POKYNMI

VÝROBOK IBÁ NA POZITÍE ZUBNÝM LEKÁROM

**ZLOŽENIE:** kyselina trichloročtová 35%, čistá voda, aroma.

**URČENIE:**

Prípravok TCAdent je určený na lokálnu kauterizáciu patologických zmien a mierneho krvarenia v ústnej dutine. Mechanizmus účinku prípravku spočívá v chemickej koagulácii s postihnutou tkánivou. Prípravok podporuje proces hojenia granulomatizujúcich lejíčiek.

Indien een ernstig incident in verband met het product plaatsvindt, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker of de patiënt zijn woon- of verblijfplaats heeft.

**TRANSPORT**

De producent staat transport van het product toe gedurende een periode van maximaal 10 dagen bij een temperatuur van maximaal 40°C. Kontrolrend transport binnen het gespecificeerde temperatuurbereik heeft geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van het product gedurende de gehele houdbaarheidsperiode.

**POZOR! Nebezpečné vyplňnutie prípravku môže narušiť vianzku odstrekového hriadeľa.**

Ak zmeny neznámy po prvom použití prípravku, ponadite postupom viačkrát, každé 2-4 týždne, až kým zmeny neznámy.

Výrobok je určený na viacnásobné použitie. Viacnásobné použitie aplikátora môže spôsobiť riziko reinfekcie.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Nemojte upotrebljavitati na pacijentima s preosjetljivošću na sastojke preparata.

Ne koristiti kod djece.

**VAROVANIE**

1. Miesto oštećenja zbog bolesti temeljito osušiti i izolirati (npr. vaselinom).

2. Vrh pričepnog aplikatora nanočite u preparat, iscjedite visak preparata.

3. Isperite čistom vodom.

**POZOR! Splošno nognorti preparat dà den annars pàverkar steklenicu s kapalko z 10 ml pripravka.**

Datum zadnje posodobitve: 28.07.2021/5

**LV**

## PIRMS LIETOŠANAS LÜDZAM RŪPIGI JEPĀZĪTES AR ŠIEM LIETOŠANAS NORĀDĪJUMIEM

MATERIĀLI VĒGĀDĀTIES TAKAI SERIFIKĀCIĒS ZOBĀSTNIECĪBĀS SPECIĀLISTĀS STOMATOLOGĀS

**SASTĀVI:** triplorietiskskābe 35%, attīris ūdens, aromāts.

**TRANSPORTS:** triplorietiskskābe 35%, attīris ūdens, aromāts.

TCAdent op tehtuvedēt patoloģisko mutūtu ja vāhes suvarejošku kohāliku (cauterizēšimēs) (caterization). Preparat toimētīgai kohāliku kārtīgai koagulācijai teiļā. Preparat toetab granuleerīšimākajustute parādējus.

ODLAGANJE AMBALĀZĒ NAKON UPORABE

Istrošnu ambalu je potrebno zbrinuti ili vratiť proizvoda.

Datum poslednjeg ažuriranja: 28.07.2021/5

**ET**

## ENNE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGMISEID JUHISEID

TOOTE KASUTAMISEKS AINIUT HAMBAARTSI FOOLT

**KOOSTIOSAÐ:** triplorietiskskābe 35%, farmakopōa puhtusega vesī, aromāts.

&lt;p