

enimeraθούσo κατoσκευαστής και η αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία κατοικεί o χρήτης ή o ασθενης.

ΑΠΟΟΗΚΕΥΣΗ

Διατηρείται στη αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Διατηρείται μακριά από παιδιά. Η ημερομηνία λήξης βρίσκεται στην ετικετα συσκευασίας.

Μετά από τo άνοιγμα της συσκευασίας η ημερομηνία λήξης δεν αλλάζει υπό την προϋπόθεση ότι είναι σφιστά κλειστή μετά από κάθε χρήση.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΎΞΥΚΕΥΑΣΙΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι χρησιμοποιημένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στον κατασκευαστή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μια σύριγγα που περιέχει 2 ml του παρασκευάσματος, τα απλικατέρ μιας χρήσης με πινέλο.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 04.01.2022/9

ET
ENNE KASUTAMIST LUGEJE JÄRGMISEID JUHISEID <p>TOOTE KASUTAMISEKS AINULT HAMBAARSTI POOLT</p>
KOOSTISOSAD: metüleensinine, propüleenglükool, farmakopõa puhtusega vesi.
EESMÄRK <p>CANAL DETECTOR toode on mõeldud juurekanali avade paiknemiseks endodontilise ravi ajal. Tootes sisaldub sinine värv tungib kanalite avadesse ja muudab need siniseks, muutes peamiste juurekanalite avade leidmise ja pragude leidmise lihtsamaks.</p>
KASUTUSVIIS <p>Enne protseduuri alustamist kastke lisatud aplikaator piiritsuse (etüülalkohol) ja seejärel asetage seda süstale. Eemaldage dentin kanal suu eeldatavast kohast, tilgutage 1-3 tilka preparaati hambakambri põhjasse, oodake 5-10 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage hambakambri. Tugevama sinise värvi punktid tähistavad juurekanali avasid. Pärast toote kasutamist tõmmake süstla kolb välja, et vältida preparaadi liigse eraldumist, keerake aplikaator lahti ja sulgege seejärel süstal valge korgiga. Toode on mõeldud mitmekordseks kasutamiseks, kuid aplikaator on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Aplikaatori mitmekordne kasutamine võib põhjustada uuesti infektsiooni ohtu.</p>
VASTUNÄIDUSTUSED <p>Ärge kasutage patsientidel, kellel on ülitundlikkus preparaadi koostisosade.</p>
ETTEVAATUSABINÕUD <p>Kasuta kofferdami töötamisel. Kasutage kindaid, kaitseprille ja kaitseriistu. Seadmega seotud tõsiste juhtumite korral tuleb teavitada tootjat ja kasutaja või patsiendi elukohariigi pädevaid asutusi.</p>
HOIDAMINE <p>Hoida originaalpakendis temperatuuril kuni 25°C. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Kõlblikkusaeg on otsese pakendi. Pärast pakendi avamist kõlblikkusaeg ei muutu, kui see on pärast iga kasutamist tihedalt suletud.</p>
TOOTE PAKENDITE KÄITLEMINE <p>Kasutatud pakendid tuleb anda üle taaskasutusse või tagastada tootjale.</p>
PAKEND <p>Süstel, mis sisaldab 2 ml preparaati, ühekordsed aplikaatorid pintsiliga.</p>

Viimase värskenduse kuupäev: 04.01.2022/9

FI
ENNEN KÄYTTÖÄ ON TUTUSTUTTAVA NÄIHIN KÄYTTÖOHJEISIIN: <p>TUOTE VAIN HAMMASLÄÄKÄRIN KÄYTTÖÖN</p>
AINESOSAT: _metyleenisini, propyleeniglykoli, farmaseuttisesti puhdas vesi.
KÄYTTÖTARKOITUS <p>CANAL DETECTOR tuote on tarkoitettu juurikanavan aukkojen paikantamiseen endodontisen hoidon aikana. Tuotteen sisältämä sininen väriaine tunkeutuu kanavien aukkoihin ja muuttaa ne sinisiksi, mikä helpottaa pääjuurikanavien aukkojen ja halkaemien löytämistä.</p>
KÄYTTÖTAPA <p>Ennen toimenpiteen aloittamista upota mukana oleva asetin pirtuun (etyylialkoholin) ja sitten aseta se injektioriskuun. Poista hammasluku paikasta, johon kanavan suu on odotettavissa, levitä 1–3 tippaa valmistetta hampaan kammion pohjaan, odota 5–10 sekuntia, huuhtele ja kuivaa sitten hampaan kammio. Pisteet, joissa on vähempi sininen väri, osoittavat juurikanavan aukkoja. Kun olet käyttänyt tuotetta, vedä ruiskun mäntä pois, jotta ylimääräinen valmiste ei pääse poistumaan, kierrä ruiskua ja sulje sitten ruisku valkoisella korkilla. Tuote on tarkoitettu monikertaiseen käyttöön, mutta aplikaattori on vain kertakäyttöinen. Applikaattorin uudelleenkäyttöön liittyy tartuntariski.</p>
VASTA-AIHETE <p>Ei saa käyttää, mikäli potilas on herkistynyt tuotteen aineksille.</p>
VAROTOIMET <p>Tuotteen käytön yhteydessä, käytä kofferdamia. Käytä suojakäsineitä, -laseja ja -vaatetusta. Laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen sattuessa siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas asuu.</p>
SÄILYTYS <p>Säilytä alkuperäispakkauksessa alle 25°C:n lämpötilassa. Säilytä lasten ulottumattomissa. Käyttökelpoisuusaika on merkitty välittömään pakkaukseen. Pakkauksen avaamisen jälkeen säilytys ei muutu, jos se on tiiviisti suljettu jokaisen käytön jälkeen.</p>
PAKKAUSTEN KÄSITELY VALMISTUKSEN JÄLKEEN <p>Kulunut pakkaus on hävitettävä tai palautettava valmistajalle.</p>
PAKKAUS <p>Ruisku, joka sisältää 2 ml tuotetta, kertakäyttöiset aplikaattorit.</p>

Viimeisen päivityksen päivämäärä: 04.01.2022/9

HR
 PRIJE UPORABE PROČITAJTE DONJE UPUTE <p>PROIZVOD ZA UPORABU ISKLJUČIVO OD STRANE LIJEČNIKA I STOMATOLOGA</p>
SASTAV: metilensko modriilo, propilen glikol, voda farmakopejske čistoće.
NAMJENA <p>Proizvod CANAL DETECTOR namijenjen je lociranju otvora korijenskog kanala tijekom endodontskog liječenja. Plavo bojilo sadržano u proizvodu prodire u otvore kanala i boji ih u plavo, olakšavajući pronalazak otvora glavnih korijenskih kanala i lociranje pukotina.</p>
NACIN UPORABE <p>Prije početka postupka, umočite priloženi aplikator u spirit (etilni alkohol), a zatim ga stavite na špricu. Uklonite dentin na mjestu očekivanog otvora kanala, nanesite 1 do 3 kapi preparata na dno pulpne komore, pričekajte 5 do 10 sekundi, a zatim isperite i osušite pulpnu komoru. Točke jako obojene plavom bojom pokazuju otvore korijenskih kanala. Nakon uporabe proizvoda, povucite klip šprice da biste sprječili izlazak viška preparata, odvrnite aplikator, a zatim zatvorite špicu bijelim čepom. Proizvod je namijenjen za višekratnu upotrebu, dok je aplikator</p>

namijenjen za jednokratnu upotrebu. Višestruka uporaba aplikatora može predstavljati rizik sekundarne infekcije.

KONTRAINDIKACIJE
Nemojte upotrebljavati na pacijentima s preosjetljivošću na sastojke preparata.

MJERE OPREZA

Prilikom rada s proizvodom upotrebljavajte koferdam. Nosite rukavice, zaštitne naočale i zaštitnu odjeću.

U slučaju ozbiljnih nezgoda povezanih s proizvodom, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj korisnik ili pacijent ima prebivalište.

SKLADIŠTENJE
Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi nižoj od 25°C. Čuvati na mjestu izvan dohvata djece. Rok trajanja naveden je na neposrednom pakiranju.

Nakon otvaranja pakiranja, rok trajanja se ne mijenja, pod uvjetom čvrstog zatvaranja proizvoda nakon svake upotrebe.

ODLAGANJE AMBALAŽE NAKON UPORABE
Istrošenu ambalažu je potrebno zbrinuti ili vratiti proizvođaču.

PAKIRANJE

Šprica koja sadrži 2 ml preparata, jednokratni aplikatori s kistom.

Datum posljednjeg ažuriranja: 04.01.2022/9

LV
 PIRMS LIETOŠANAS LŪDZAM RŪPIGI IEPAZĪTES AR ŠIEM LIETOŠANAS NORĀDJUMIEM <p>MATERIĀLU VAR IEGĀDĀTIES TĪKĀI SERTIFICĒTS ZOBĀRSTNICĪBAS SPECIĀLISTS STOMATOLOGS</p>
SĀSTĀVS: metilēnzilais, propilēnglikols, atīrīts ūdens.
PIELIETOJUMS <p>Izstrādājums CANAL DETECTOR paredzēts sakņu kanālu ieeju noteiktānai endodontiskās ārstēšanas laikā. Sastāvā esošā zila krāsvielu iekļūst kanālu ieejās un iekrāso tās zilā krāsā, palīdzot noteikt galveno sakņu kanālu ieejas un diagnosticēt pilsumus.</p>
LIETOŠANA <p>Pirms lietošanas, pievienoto aplikatoru iegremdēt spirtā (etilspirts), bet pēc tam pievienot šīrcei. Neņemot dentīnu paredzētās kanāla ieejas vietā, aplicēt 1-3 līdzekļa pilienus pulpas kameras iekšpusē, uzgaidīt 5-10 sekundes, pēc tam pulpas kameru izskalot un nožāvēt. Zilā krāsā spēcīgāk iekrāsotie punkti norāda uz sakņu kanālu ieejām. Pēc produkta lietošanas atbrīvot šīrces virzuli, lai novērstu līdzekļa izdalīšanos. Atskrūvēt aplikatoru, bet pēc tam noslēgt šīrci ar baltu vāciņu. Produkts paredzēts vairākkārtējai lietošanai, bet aplikatoru iespējams izmantot tikai vienu reizi. Atkārtota aplikatora izmantošana var izraisīt sekundāras infekcijas risku.</p>
KONTRINDIKĀCIJAS <p>Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no produkta sastāvdaļām.</p>
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI <p>Produkta lietošanas laikā izmantot koferdamu. Izmantot cimdus, aizsargbrilles un aizsargapģērbu. Ja, saistībā ar produkta izmantošanu, ir radies nopietns apdraudējums, par to nepieciešams ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājam vai pacientam ir pastāvīgā dzīvesvieta.</p>
UZGLABĀŠANA <p>Uzglabāt oriģinālā iepakojumā līdz 25°C temperatūrā. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Produkta derīguma termiņš norādīts uz tiešā iepakojuma. Pēc iepakojuma atvēršanas derīguma termiņš nemainās, ja pēc katras lietošanas reizes produkts tiek cieši aiztaisīts.</p>
IZLIETOTĀ IEPAKOJUMA PĀRSTRĀDE <p>Izlietoto iepakojumu nodot atbilstējai pārstrādei vai atgriezt atpakaļ ražotājam.</p>
IEPAKOJUMS <p>Šīrce 2 ml, vienreizējās lietošanas aplikatori ar otiņu.</p>

Pedējās atjaunināšanas datums: 04.01.2022/9

NL
NEEM VOOR GEBRUIK KENNIS VAN ONDERSTAANDE GEBRUIKSANWIJZING <p>HET PRODUCT MAG UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT DOOR TANDARTSEN</p>
SAMENSTELLING: methyleenblauw, propyleenglycol, gezuiverd water volgens de farmacopee.
BESTEMMING <p>Het product CANAL DETECTOR is bestemd voor het detecteren van de openingen van wortelkanalen tijdens een endodontische behandeling. De blauwe kleurstof uit het product dringt in de wortelkanalen en kleurt ze blauw. Hierdoor is het makkelijker om de openingen van de belangrijkste wortelkanalen en de barsten te vinden.</p>
GEBRUIKSANWIJZING <p>Voordat u begint met de behandeling moet u de meegeleverde applicator onderdempelen in spiritus (ethylalcohol) en vervolgens op de spuit plaatsen. Verwijder de dentine van de plaats waar u de opening van het wortelkanaal verwacht en breng 1-3 druppels van het preparaat aan op de bodem van de tandholte. Wacht 5-10 seconden, spoel de tandholte en maak hem droog. De punten die het meest blauw zijn, geven de openingen van de wortelkanalen aan. Na gebruik van het preparaat moet u de zuiger van de spuit terugtrekken om verspilling van het preparaat te voorkomen. Schroef de applicator los en sluit de spuit af met het witte dopje. Het product is bestemd voor meermalige toepassing; de applicator mag u slechts eenmaal gebruiken. Het meerdere malen gebruiken van de applicator kan risico op herinfectie met zich meebrengen.</p>
CONTRA-INDICATIES <p>Niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor bestanddelen van het preparaat.</p>

VEILIGHEIDSMATREGELLEN
Gebruik een rubberdam als u het product gebruikt. Draag handschoenen, een veiligheidsbril en beschermende kleding. 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.

BEWARING
Bewaar in de originele verpakking bij een temperatuur die lager is dan 25°C. Buiten bereik van kinderen bewaren. De uiterste gebruiksdatum bevindt zich op de primaire verpakking. Na het openen van de verpakking verandert de uiterste gebruiksdatum niet, op voorwaarde dat u hem na ieder gebruik hermetisch afsluit.

VERWIJDERING VAN GEBRUIKTE VERPAKKINGEN
Gebruikte verpakkingen moet u aanbieden voor recycling of terugsturen naar de producent.

VERPAKKING
Spuit met 2 ml preparaat, eenmalige applicators met kwastje.
Datum laatste actualisatie: 04.01.2022/9

SK
 PRED POUŽITÍM SA OBOZNÁME S TÝMITO POKYNNI <p>VÝROBK IBA NA POUŽITIE ZUBNÝM LEKÁROM</p>

ZLOŽENIE: metylénová modrá, propylénglykol, čistená voda.

URČENIE
Výrobok CANAL DETECTOR je určený na lokalizáciu ústí koreňových kanálikov pri ošetroení. Modré farbivo obsiahnuté vo výrobku preniká do ústí kanálikov a sfarbuje ich do modra, čím uľahčuje nájdenie ústí hlavných koreňových kanálikov a lokalizáciu prasknutí.

SPÔSOB POUŽITIA
Pred začatím ošetroenia ponorte aplikátor, ktorý je súčasťou balenia, do liehu (etylalkohol), a následne ho umiestnite na striekačku. Odstráňte zubovinu v oblasti, v ktorej predpokladáte, že sa nachádza ústie kanáliku, nanesite 1-3 kvapky prípravku na dno vnútra zuba, počkajte 5-10 sekúnd, následne vyplachnite vnútro zuba a vysušte. Body silnejšie sfarbené do modra ukazujú ústia koreňových kanálikov. Po použití výrobku zatiahnite piest striekačky, aby sa zabránilo úniku prípravku, odskruktkujte aplikátor a zatvorite striekačku bielym uzáverom. Výrobok je určený na viacsobné použitie, aplikátor však je určený len na jednorazové použitie. Viacsobné použitie aplikátora môže spôsobiť riziko reinfekcie.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte u pacientov s precitlivenosťou na zložky prípravku.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Počas manipulácie s výrobkom používajte kofferdam. Používajte ochranné rukavice a okuliare ako aj ochranný odev. V prípade výskytu vážnej neohody súvisiacej s výrobkom, nahlaste túto skutočnosť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používať alebo pacient svoje bydlisko.

SKLADOVANIE
Skladujte v originálnom balení pri teplote nižšej ako 25°C. Uchovávajte mimo dosahu detí. Dátum expirácie je na primárnom obale. Po otvorení sa dátum expirácie nemeni pod podmienkou, že bude obal po každom použití tesne uzavretý.

MANIPULÁCIA S OBLAMI PO VÝROBKU
Použitie obaly odovzďajte na likvidáciu alebo ich vráťte výrobcovi.

BALENIE
Striekačka obsahujúca 2 ml prípravku, jednorazové aplikátory so štetcom.

Dátum poslednej aktualizácie: 04.01.2022/9

SL
 PRED UPORABO IZDELKA PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO. <p>IZDELEK LAHKO UPORABLJAJO IZKLJUČNO STOMATOLOGI.</p>
SESTAVA: metilen modro, propilen glikol, voda farmakopejske čistosti.
NAMEN <p>izdelek CANAL DETECTOR je namenjen določanju vhodov v koreninski kanale med endodontskim zdravljenjem. Modro barvilo v izdelku prodre skozi odprtine kanalov in jih obarva modro, kar olajša iskanje glavnih koreninskih kanalov in razpok.</p>
UPORABA <p>Pred začetkom posega potopite priloženi aplikator v etilni alkohol in ga nato nanesite na brizgalko. Odstranite zobovino na mestu pričakovanega vhoda v kanal, na dno zobne komore nanesite 1–3 kapljice pripravka in počakajte 5–10 sekund, nato zobno komoro sperite in posušite. Močno modro obarvane točke ponazarjajo vhode v koreninske kanale. Po uporabi izdelka izvelcite bat brizgalke, s čimer boste preprečili uhajanje pripravka, odvijte aplikator in zaprite brizgalko z belim pokrovcem. Izdelek je namenjen za večkratno uporabo, medtem ko je aplikator primeren za enkratno uporabo. Večkratna uporaba aplikatorja predstavlja tveganje za sekundarno okužbo.</p>
KONTRAINDIKACIJE <p>Izdelka ne uporabljajte pri pacientih z občutljivostjo na sestavine pripravka.</p>

VARNOSTNA OPOZORILA
Med uporabo izdelka uporabljajte koferdam. Uporabljajte zaščitne rokavice, zaščitna očala in zaščitna oblačila. V primeru resne nesreče, povezan z izdelkom, je treba le-to prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu, v državi prebivališča uporabnika ali pacienta.

SHRANJEVANJE
Shranjajte v originalni embalaži pri temperaturi do 25°C. Hranite izven dosega otrok. Rok uporabe je naveden na embalaži. Po odprtju embalaže se rok uporabe ne spremeni, če je embalaža ustrezno zaprta po vsakokratni uporabi.

RAVNANJE Z ODPADNO EMBALAŽO
Odpadno embalažo odstranite v skladu z nacionalnimi predpisi ali jo vrnite proizvajalcu.

PAKIRANJE
Brizgalka z 2 ml pripravka, aplikatorji za enkratno uporabo.

Datum zadnje posodobitve: 04.01.2022/9

SV
 LÄS DENNA INSTRUKTION INNAN ANVÄNDNING <p>PRODUKTEN ÄR AVSEDD UTESLUTANDE FÖR ANVÄNDNING AV TANDLÄKARE</p>
INNEHÅLL: metylenblätt, propylenglykol, vatten med farmakopeisk renhetsgrad.
TILLÄMPNINGSOMRÅDE <p>CANAL DETECTOR är avsedd för lokalisering av rotkanalsmynningar vid endodontbehandling. Det blå färgämnet i produkten tränger in i rotkanalsmynningar och färgar dem blå, vilket underlättar lokalisering av huvudkanalernas mynningar och lokalisering av sprickor.</p>
BRUKSANVISNING <p>Före behandlingen ska den medföljande applikatorn doppas i läkarsprit (etylalkohol) varpå den placeras på sprutan. Avlägsna dentin där kanalmyning förväntas vara, applicera 1-3 droppar preparat i tandkammarens botten, vänta 5-10 sekunder, skölj och torka tandkammaren. Punkter färgade starkare med blått visar rotkanalernas mynningar. Efter användning: dra tillbaka sprutans kolv för att motverka att preparatet kommer ut i överflöd, skruva av applikatorn och stäng sprutan med den vita skruvkorken. Preparatet är avsett för flergångsanvändning, medan applikatorn används endast en gång. Återanvändning av applikatorn kan leda till sekundär infektion.</p>
MOTREKOMMENDATIONER <p>Tillämpas inte hos patienter med överkänslighet mot preparatets beståndsämnen.</p>

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Använd kofferdam vid arbete med preparatet. Använd skyddshandskar, skyddsglasögon samt skyddskläder. I fall någon allvarig incident inträffar i samband med användning av produkten, ska detta meddelas tillverkaren samt lämplig myndighet i användarens eller patientens hemvistland.

FÖRVARING
Förvaras i ursprungsförpackningen i temperatur under 25°C. Förvaras ötkomligt för barn. Bäst före datum på direktförpackningen. Preparatets förbrukningstid ändras inte efter att förpackningen öppnats under förutsättning att den stängs tätt efter varje användning.

FÖRPACKNINGSHANTERING
Förbrukad förpackning lämnas in till återvinningsstation eller återlämnas till tillverkaren.

FÖRPACKNING
Spruta innehållande 2 ml preparat, engångsapplikatorer med pensel.

Senaste uppdatering: 04.01.2022/9