

PL
<b>PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ FABRYCANTĘ O SPOSÓBIE WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA STOMATOLOGA</b>

**SKŁAD:** czteroetylorodamina, glikol propylenowy, substancje powierzchniowo czynne.

**PRZEZNACZENIE**

Wyrób RED DETECTOR przeznaczony jest do lokalizacji zmian próchnicowych.

Czerwony barwnik zawarty w wyrobie wnika w tkankę objętą zmianami próchnicowymi i zabarwia ją na czerwono. Podnosi bezpieczeństwo pracy pozwalając na zlokalizowanie zębiny objętej zmianami próchnicowymi i oszczędzenie zdrowej tkanki.

**SPOSÓB UZYCIA**

Przed przystąpieniem do zabiegu należy złączyć aplikator zanurzyć w spirytyście (alkohol etylowy), a następnie umieścić na strzykawce. Po usunięciu wszystkich widocznych zmian próchnicowych należy kroplę preparatu na okolicę ubytku, odczekać 5–10 sekund, następnie wypukać i osuszyć ubytek. Silnie zabarwienie na kolor czerwony punkty wskazują zębiny objęte próchnicą.

Po użyciu wyrobu należy cofnąć tłok strzykawki, aby zapobiec wydostawaniu się nadmiaru preparatu, odkręcić aplikator, a następnie zakręcić strzykawkę białą zakrętką.

Wyrób przeznaczony jest do wielorazowego użycia, natomiast aplikator służący do użycia jednokrotnego. Wielokrotne użycie aplikatora może stwarzać ryzyko wtórnego zakażenia.

**PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować wyrobu u pacjentów z nadwrażliwością na składniki preparatu.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Działa drażniąco na oczy.

Podczas pracy z wyrobem stosować koferdam. Stosować rękawiczki, okulary ochronne i odzież ochronną.

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

**PRZECHOWYWANIE**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Termin przydatności do użycia znajduje się na opakowaniu bezpośrednim. Po otwarciu opakowania okres ważności nie ulega zmianie pod warunkiem szczelnego zamykania po każdorazowym użyciu.

**POSTĘPOWANIE Z OPAKOWANIAMI PO WYROBIE**
Zużyte opakowania należy przekazać do utylizacji lub zwrócić do wytwórcy.

**OPAKOWANIE**

Strzykawka zawierająca 2 ml preparatu, aplikatory jednorazowe z pędzikiem.

Data ostatniej aktualizacji: 20.08.2021/7

EN
<b>BEFORE USE PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY</b> <p>PRODUCT FOR DENTAL USE ONLY</p>

**COMPOSITION:** 4-ethylro rhodamine, propylene glycol, surfactants.

**INTENDED USE**

RED DETECTOR is intended for locating caries lesions. Red dye in the product permeates the tissue with caries lesions and dyes it red. RED DETECTOR increases safety of work by locating the carious dentine and saving the healthy tissues.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Before the treatment immerse attached applicator in alcohol (ethyl alcohol) and then fix it onto the syringe. After removing all visible carious lesions, apply one drop of preparation on the loss area, wait 5-10 seconds, then irrigate and dry the cavity. Points dyed bright red indicate carious dentine. After using the product, withdraw the syringe piston to prevent overflow of preparation, screw off the applicator and then screw the white plug on the syringe.

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 the product for patients with hypersensitivity to the product's components.

**PRECAUTIONS**

It irritates the eyes.

Use rubber dams while working with the product. Use disposable gloves, protective glasses and clothing.

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 original packaging below 25°C. Keep out of reach of children. The expiry date is on the direct packaging.

Once container is open, the expiry date doesn't change if the container is securely closed after each use.

**HANDLING THE PRODUCT CONTAINER**

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

**PACKAGING**

Syringe with 2 ml of preparation, disposable brush applicators.

Last update: 20.08.2021/7

ES
<b>ANTES DE USAR EL PRODUCTO PROCEDE LEER LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES</b> <p>EL PRODUCTO ESTÁ CONCEBIDO PARA SU USO ÚNICAMENTE POR ODONTÓLOGOS PROFESIONALES</p>

**COMPOSICIÓN:** 4-etilrodamina, propilenglicol, agentes tensoactivos.

**USO**

El producto RED DETECTOR está concebido para la localización de cambios producidos por la caries.

El colorante rojo contenido en el producto penetra en el tejido cambiado por la caries y lo tinte de rojo. Incrementa la seguridad del trabajo, permitiendo localizar la dentina cambiada por la caries y proteger el tejido sano.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de comenzar el tratamiento procedé sumergir el aplicador incluido en el suministro en alcohol (alcohol etílico) y luego introducirlo en la herida. Una vez eliminados todos los cambios visuales provocados por la caries, introducir una gota de la preparación en el área de la cavidad, esperar 5-10 segundos, después limpiar y secar la cavidad. Los puntos que presenten un color rojo más intenso indicarán la dentina afectada por la caries.

Tras el uso del producto, hacer retroceder el émbolo de la jeringa para impedir una expulsión excesiva de la preparación, desenrosca el aplicador y cerrar la jeringa con el tapón de rosca blanca.

El producto se reutiliza, pero el aplicador es desechable. La reutilización del aplicador puede provocar el riesgo de infecciones secundarias.

**CONTRAINDICACIONES**

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

**MEDIDAS DE SEGURIDAD**

Irrita los ojos.

Emplear un dique dental a la hora de trabajar con el producto. Emplear

guintes, 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.

**MANIPULACIÓN DE LOS ENVASES DEL PRODUCTO**

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

**ENVASE**

Jeringa con 2 ml del producto, aplicadores desechables con pincel.

Fecha de la última revisión: 20.08.2021/7

FR
<b>LIRE LA PRÉSENTE NOTICE AVANT UTILISATION</b> <p>LE PRODUIT NE PEUT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UN DENTISTE</p>

**COMPOSITION:** tétraéthylrhodamine, propylène glycol, tensioactifs.

**UTILISATION PRÉVUE**

Le produit RED DETECTOR est destiné à localiser les caries. Le pigment rouge contenu dans le produit pénètre dans le tissu altéré et le teint en rouge. Il augmente la sécurité de travail en permettant de localiser la dentine couverte par la carie et d'épargner les tissus sains.

**MODE D'EMPLOI**

Avant de procéder à l'intervention, tremper l'applicateur dans de l'alcool éthylique, puis l'installer sur la seringue. Après avoir enlevé toutes les caries visibles, appliquer une goutte de produit sur la zone touchée, attendre 5 à 10 secondes, puis rincer et sécher le creux. Les rouges fortement colorés en rouge indiquent la dentine touchée par la carie. Après l'utilisation du produit, rétracter le piston de la seringue pour empêcher tout déversement de l'excès du produit, dévisser l'applicateur, puis visser le bouchon blanc sur la seringue.
Produit à usage multiple, sauf l'applicateur jetable. L'utilisation multiple de l'applicateur peut entraîner un risque d'infection secondaire.

**CONTR-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité aux composants du produit.

**PRECAUTIONS**

Irritant pour les yeux.

Utiliser une digue dentaire lors de la manipulation du produit. Utiliser des gants, des lunettes et des vêtements de protection.

En cas d'incident grave lié au produit, le signaler au fabricant et à l'autorité publique territoriale/compétente selon le lieu d'habitation de l'utilisateur/ du patient.

**CONSERVATION**

Conservet le produit dans son emballage d'origine à une température inférieure à 25°C. Tenir hors de portée des enfants. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage direct.

Après ouverture, la date de péremption ne change pas, à condition de refermer hermétiquement l'emballage après chaque utilisation.

**RECYCLAGE DES EMBALLAGES**

Les emballages usagés doivent être remis pour recyclage ou retournés au fabricant.

**CONDITIONNEMENT**

Seringe contenant 2 ml de produit, applicateurs jetables avec pinceau.

Date de dernière mise à jour: 20.08.2021/7

DE
<b>BITTE LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG GRÜNDLICH DIE PACKUNGSBEILAGE</b> <p>DIESES PRODUKT IST AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN GEBRAUCH IN ZAHNARZTPRAXEN BESTIMMT</p>

**INHALTSSTOFFE:** 4-Ethylrhodamin, Propylenglykol, Tenside.

**VERWENDUNGSZWECK**

RED DETECTOR wird zur Lokalisierung von mit Karies befallenen Stellen verwendet.

Der im Produkt enthaltene rote Farbstoff dringt in das kariesinfizierte Gewebe ein und färbt es rot. RED DETECTOR steigert die Arbeitssicherheit durch die Lokalisierung des kariösen Dentins und schonot so gesundes Gewebe.

**GEBRAUCH**

Vor Anwendung den beigefügten Applikator in Alkohol eintauchen (Ethylalkohol) und nachfolgend auf die Spritze setzen. Nach der Entfernung aller sichtbaren Kariesstellen einen Tropfen des Präparats auf die betroffene Stelle geben und 5 bis 10 Sekunden einwirken lassen. Anschließend die betroffene Stelle spülen und trocknen. Die intensiv rot eingefärbten Stellen weisen auf kariöses Dentin hin.

Nach dem Gebrauch den Spritzenkolben zurückziehen, um das Auslaufen des Präparats zu verhindern. Den Applikator abschrauben und anschließend die Spritze mit dem weißen Schraubverschluss verschließen. Das Produkt ist zur Mehrfachwendung bestimmt, der Applikator hingegen ist ein Einwegprodukt. Bei mehrfacher Verwendung des Applikators besteht das Risiko einer Sekundärinfektion.

**GEGENANZEIGEN**

Nicht bei Patienten mit etwaiger Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Präparats anwenden.

**SICHERHEITSVORKEHRUNGEN**

Reizt die Augen.

Beim Einsatz des Produkts Kofferdam verwenden. Beim Einsatz des Produkts geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.

Im Falle eines Schweres Zwischenfalls mit einem Produkt sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender oder Patient anässig ist, gemeldet werden.

**AUFBEWAHRUNG**

In Originalverpackung unter 25°C aufbewahren. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der direkten Verpackung angegeben.

Das Haltbarkeitsdatum ändert sich nach dem Öffnen nicht, sofern die Packung nach Gebrauch wieder fest verschlossen wird.

**ENTSORGUNG DER LEEREN VERPACKUNG**
Verbrauchte Packungen sind sachgerecht zu entsorgen oder an den Hersteller zurückzusenden.

**VERPACKUNG**

Spritze à 2 ml Präparat, Einmalapplikatoren mit Pinsel.

Letzte Aktualisierung: 20.08.2021/7

UK
<b>ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ СЛІД ОЗНАКОМИТИСЯ З НАВЕДЕНОЮ НИЖЧЕ ІНСТРУКЦІЄЮ</b> <p>ПРОДУКТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРЕМ СТОМАТОЛОГОМ</p>

**SKŁAD:** 4-etilrodamin, propilenglikol, powierzchniwo-aktywni roczynowi.

**PRYZNACZENIA**

Preparat RED DETECTOR (RED DETEKTOR) przeznaczony dla wykrywania kariózno dentin. Preparat przenika do zmian próchnicowych i zabarwia je na czerwono.

Czerwony barwnik, który znajduje się w preparacie, przenika do tkanki, uciążony karieśm i zabarwia je czerwionym kolorem. Wyznaczając

miejsznozadżerzenia karióznoo dentinu, preparat підвищує рівень безпеки роботи та захищає здорову тканину зуба.

**СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ**

Перш ніж розпочати процедуру, аплікатор, що додається слід занурити в етиловий спирт і встановити на шприці. Після виділення усіх виявлених каріозних тканин, нанести краплю препарату. Через 5-10 (5) хвилин і висушити. Ділянки тканини, інтенсивніше забарвлені у червоний колір, вказують на каріозні ураження. Після використання продукту відтягнути поршень шприца для запобігання витікання надлишки препарату, відкрити аплікатор і закрити шприці білою кришкою.
Продукт призначений для багаторазового використання. Аплікатор, що додається до препарату, призначений для одноразового використання. Багаторазове використання аплікатора може викликати вторинну інфекцію.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Preparat nie przeznaczony dla pacjentів з підвищеною чутливістю до одного зі складників preparatu.

**ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ**

Викликає подразнення очей.

Під час процедури використовувати кофердам. Застосовувати захисні окуляри, захисні рукавички, захисний одяг.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, про це слід повідомити виробника та компетентний орган держави, у якій проживає користувач або пацієнт.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності вказаний на первинній (внутрішній) упаковці.

Після розкриття упаковки термін придатності не змінюється, за умови щільного закриття після кожного використання.

**ПОВЕДІННЯ З ВІДОМІАМИ УПАКОВКИ**

Після отримання упаковки слід передати на підприємство з утилізації або повернути виробнику.

**УПАКОВКА**

Шприці, що містять 2 мл (ml) препарату, одноразові аплікатори з пензликом.

<div><div><span><span></span></span></div><div><span>Уповноважений представник України та адреса:</span></div></div>	<div><div><span><span></span></span></div><div><span>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІВОДЕНТ»</span></div></div> <div><div><span><span></span></span></div><div><span>вул. Куріного Черноти, 2, корпус 1, м. Івано-Франківськ, 76018, Україна; телефон: (0342) 53 94 55, e-mail: info@ivodent.com.ua www.ivodent.com.ua</span></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><span>UA TR.101</span></div></div>	

Data останнього оновлення: 20.08.2021/7

CS
<b>PRŮED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD</b> <p>VÝBEK MOUHO POUŽÍVAT POUZE ZUBNÍ LÉKAŘI</p>

**SLOŽENÍ:** tetraethylrhodamin, polypropylen glykol, povrchově aktivní činidla.

**URČENÍ**

Přípravek RED DETECTOR slouží k lokalizaci zubního kazu.

Cervené barvivo obsažené ve výrobku proniká do tkáně, která je zasažena zubním kázem a obarví ji červeně. Zvyšuje bezpečnost práce, umožňuje lokalizaci zuboviny se zubním kázem a usetření zdravé tkáně.

**ZPŮSOB POUŽITÍ**

Příložený aplikátor musíte před zákrokem ponořit do lihu (etanolu) a následně nasadit na stříkačku. Po odstranění všech viditelných změn zřísobvených zubním kázem naneste kapku přípravku do okolí kavity vyčkejte 5–10 sekund, následně kavitu vypláchněte a vysušte. Výrazně červeně zbarvené body signalizují zubovinu zasaženou zubním kázem. Po použití výrobku musíte stáhnout pist stříkačky, abyse zabránili úniku nadměrného množství přípravku. odšroubujte aplikátor a následně stříkačku zasuňte do bílým šroubovacím uzávěrem. Přípravek je určený k opakovanému použití, aplikátor však slouží jen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití aplikátoru hrozí riziko sekundární kontaminace.

**OPAL**

Stříkačka s obsahem 2 ml přípravku, jednorázové aplikatory se štětčkem.

Datum poslední aktualizace: 20.08.2021/7

**BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE**

Během práce s přípravkem použijte koferdam. Použijte rukavice, ochranné brýle a ochranný oděv.
V případě závažné události spojené s prostředkem je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.

**SKLADOVÁNÍ**

Skladujte v originálním obalu při teplotě do 25°C. Skladujte mimo dosah dětí. Doba použitelnosti je uvedena na obalu.

Pokud je obsah balení po každém použití těsně uzavřen, nedochází ke změně doby jeho použitelnosti.

**NAKLÁDÁNÍ S OBALY OD VÝROBKU**

Použitý obal musíte odevzdat k likvidaci nebo vrátit výrobci.

**CONTRAINDICATIONS**

Nu utilizati produsul la pacienții cu hipersensibilitate la componentele acestuia.

**MAȘURI DE PRECAUȚIE**

Este iritant pentru ochi.

În timp ce se lucrează cu produsul folosiți folia de digă. Folosiți mănuși, ochelari și îmbrăcăminte de protecție.
În cazul unui incident grav care implică dispozitivul, acest fapt trebuie raportat producătorului și autorității competente a țării, în care domiciliază utilizatorul sau pacientul.

**PRODÚKT PŘEDNAZNAČENÝ PRO UŽITÍ V LÉKAŘSKÉ PRAXI**

**СОСТАВ:** тетраэтилодмин, пропиленгликоль, поверхностно-активные вещества.

**НАЗНАЧЕННЯ**

Продукт RED DETECTOR предназначен для выявления карических изменений.

Препарат краситель, содержащийся в продукте, проникает в ткань, охваченную карисными изменениями, и окрашивает ее красным цветом. Он позволяет безошпасно работы, позволяя выявить дентин, охваченный карисными изменениями, и сохранить здоровую ткань зуба.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Перед началом процедуры прилагаемый аппликатор погрузить в этиловый спирт, а затем поместить на шприце. После удаления всех видимых карисных изменений нанести каплю препарата на область полости, подождать 5-10 секунд, затем промть и высушить полость.

После использования продукта следует оттянуть поршень шприца, чтобы предотвратить утечку излишков препарата, затем открыть аплікатор и закрыть шприці білою кришкою.

Продукт предназначен для многократного использования, в то время как аплікатор предназначен для однократного использования. Многократное использование аплікатора может представлять опасность вторичной инфекции.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не использовать на пациентах с повышенной чувствительностью к компонентам препарата.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Использовать изделие в соответствии с инструкцией на глаза.

При работе с продуктом использовать кофердам. Использовать перчатки, защитные очки и защитную одежду.

В случае связанного с изделием серьезного инцидента следует известить об этом производителя и соответствующий государственный орган по месту жительства пользователя или пациента.

**ХРАНЕНИЕ**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности находится на первинной упаковке.

После вскрытия упаковки срок годности не изменяется при условии плотного е закрития после каждого использования.

**ОБРАЩЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАННЫМИ ЕМКОСТЯМИ**

Использованные емкости следует передать для утилизации или вернуть производителю.

**ИМЕЮЩИЕСЯ ЕМКОСТИ**

Шприці, содержачі 2 мл препарату, одноразові аплікатори с кисточкой.

Data poslednego obnovenija: 20.08.2021/7

IT
<b>PRIMA DELL'UTILIZZO LEGGERE ATTENTAMENTE LA SEGUENTE ISTRUZIONE</b> <p>IL PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DAI DENTISTI</p>

**COMPOSIZIONE:** rodamina, glicole propilenico, sostanze superficialmente attive.

**APPLICAZIONE**

Il prodotto RED DETECTOR serve per localizzare i mutamenti della carie. Per prima cosa penetrare nel prodotto, penetra nel tessuto con la carie e lo tinge di rosso. Aumenta la sicurezza di lavoro, permettendo di individuare la dentina con la carie e di risparmiare il tessuto sano.

**MODALITÀ D'USO**

Prima di iniziare il trattamento, immergere l'applicatore acceso nell'alcool (alcol etilico) e successivamente posizionarlo sulla siringa. Dopo l'eliminazione di tutte le carie visibili, mettere una goccia di preparato nelle vicinanze del buco, attendere 5-10 secondi, poi sciocquare ed aprire il buco. I punti con maggior tintura di colore rosso, indicano la dentina cariata. Dopo l'uso del prodotto, bisogna ritirare il pistone della siringa per prevenire la fuoriuscita dell'eccesso del preparato



suukeusaia. Metá apó to ánoμηa της suukeusaίas η ημερομηνία λήξης δεν αλλάζει upó την πρoúπoθεση ότι είναι σφιχτά κλειστίi μετά από κάθε χρήση.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι χρησιμοποιημένεc suukeusaίεc πρέπει να απορριππονται ή να επιστρέφονται στον κατασκευαστή.

ΣΥΣΚΕΥΣΙΑ

Μια σύριγγα που περιέχει 2 ml του παρασκευάσματος, τα απικατέρ μιαc χρjσης με πνέλο.

Ημερομηνία τελευταίαc ενημέρωσης: 20.08.2021/7

ET
<b>ENNE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGMISEID JUHISEID</b> <p><b>TOOTE KASUTAMISEKS AINULT HAMBAARSTI POOLT</b></p>

**KOOSTISOSAD:** tetraetüünodamiī, propüleenglükool, pindaktiivsed ained.

**EEGMÄRK**
RED DETECTOR toode on ette nähtud kaariesekahjustuste lokaliseerimiseks. Tootes sisalduv punane värvus tungib karioosesse koesse ja määrib selle punaseks. See suurendab tööhutust, võimaldades leida karioosetest kahjustustest mõjutatud dentini ja päästa tervislikke kudesid.

**KASUTUSVIIS**

Enne protseduuri alustamist kastke lisatud aplikaator piiritsuse (etüülalkohol) ja seejärel asetage seda süstlele. Pärast kõigi nähtavate kaariesekahjustuste eemaldämist tilgutage preparaadi tilki defekti piirkonda, oodake 5-10 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage defekti. Punased punkte tähistavad kaariesest mõjutatud dentini. Pärast toote kasutamist tõmmake süsla 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.

**VASTUNÄHDISTUSED**

Ärge kasutage patsientidel, kellel on ülitundlikkus suhtes preparaadi koostisosade.

**ETTEVAATUSABINÕUD**

Ärriitab nahka.

Kasuta kofferdami töötamisel. Kasutage kindaid, kaitseprille ja kaitseriietust. Seadmega seotud tõsiste juhtumite korral tuleb teavitada tootjat ja kasutaja või patsiendi elukoharigi pädevaid asutusi.

**HOIDAMINE**

Hoida originaalpakendis temperatuuril kuni 25°C. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Köllblikkusaeg on otsepe pakendil. Pärast pakendi avamist köllblikkusaeg ei muutu, kui see on pärast iga kasutamist tihedalt suletud.

**TOOTE PAKENDITE KÄITLEMINE**

Kasutatud pakendid tuleb anda üle taaskasutusse või tagastada tootjale.

**PAKEND**

Süstel, mis sisaldab 2 ml preparaati, ühekordsed aplikaatorid pintsiliga.

Viimase värskenduse kuupäev: 20.08.2021/7

FI
<b>ENNEN KÄYTTÖÄ ON TUTUSTUTTAVA NÄIHIN KÄYTTÖOHJEISIIN:</b> <p><b>TUOTE VAIN HAMMASLÄÄKÄRIN KÄYTTÖÖN</b></p>

**AINESOSAT:** tetraetyylirodamiini, propyleeniglykoli, pinta-aktiiviset ained.

**KÄYTTÖTÄRKOITUS**

RED DETECTOR –tuote on tarkoitettu kariksen vaurioiden paikallistamiseen. Tuotteen sisältämä punainen väriaine tunkeutuu karieskudokseen ja värjää sen punaiseksi. Se lisää työturvallisuutta, jolloin kariksen vaurioista kärsivä hammaslau voidaan paikantaa ja terve kudos säästyy.

**KÄYTTÖTAPA**

Ennen toimenpiteen aloittamista upota mukana oleva asetin pirtuun (etyylialkoholiin) ja aseta se injektioiruiškuun. Kun olet poistanut kaikki näkyvät kariksen vauriot, lisää tippa valmistettua kolon alueelle, odota 5–10 sekuntia, huuhtele ja kuivaa sitten kolo. Enemmän punaisia pisteitä ilmaisevat kariksesta kärsivän hammaslau.

Kun olet käyttänyt tuotetta, vedä ruiskuun 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. Aplikaattorin uudelleenkäyttöön liittyy tartuntariski.

**VASTA-AIHEET**

Valmistetta ei saa käyttää, mikäli potilas on herkinnyt sen aineksille.

**VAROTOIMET**

Ärsyttää silmiä.

Tuotteen käytön yhteydessä, käytä kofferdamia. Käytä suojäkäsineitä, -lasia ja -vaatetusta.

Laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen sattuessa siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

**SÄILYTYS**

Säilytä alkuperäispakkauksessa alle 25°C:n lämpötilassa. Säilytä lasten ulottumattomissa. Käyttökelpoisuusaika on merkitty välittömään pakkaukseen.

Pakkauksen avaamisen jälkeen säilyvyys ei muutu, jos se on tiiviisti suljettu jokaisen käytön jälkeen.

**PAKKAUSTEN KÄSITTELY VALMISTUKSEN JÄLKEEN**

Kulunut pakkauk on hävitettävä tai palautettava valmistajalle.

**PAKKAUS**

Ruisku sisältää 2 ml tuotetta ja kertakäyttöiset aplikaattorit.

Viimeisen päivivityksen päivämäärä : 20.08.2021/7

HR
<b>PRJE UPORABE PROČITAJTE DONJE UPUTE</b> <p><b>PROIZVOD ZA UPORABU ISKLJUČIVO OD STRANE LIJEČNIKA</b></p> <p><b>STOMATOLOGA</b></p>

**SASTAV:** tetraetil rodamin, propilen glikol, površinski aktivne tvari.

**NAMJENA**

Proizvod RED DETECTOR namijenjen je za lociranje karijesnih lezija. Crveno bojilo sadržano u proizvodu prodire u tkivo zahvaćeno karijesnim lezijama i boji ga u crveno. Povećava sigurnost rada, omogućavajući lociranje dentina zahvaćenog karijesnim lezijama i spašavanje zdravog tkiva.

**NAČIN UPORABE**

Prje početka postupka, umočite priloženi aplikator u spirit (etilni alkohol), a zatim ga stavite na špricu. Nakon uklonjanja svih vidljivih karijesnih lezija, nanesite kap preparata oko rupe, pričekajte 5 do 10 sekundi, zatim isperite i osušite rupu. Točke jako obojene crvenom bojom pokazuju dentin zahvaćen karijesom.

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

**KONTRAINDIKACIJE**

Nemojte upotrebljavati na pacijentima s preosjetljivošću na sastojke preparata.

**MIJES OPREZA**

Nadržuje oči.

Prilikom rada s proizvodom upotrebljavajte koferdam. Nosite rukavice,

zaštitne naočale i zaštitnu odjeću.

U slučaju ozbiljnih nezdoga 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: 20.08.2021/7

LV
<b>PIRMS LIETOŠANAS LŪDZAM RŪPIGI IEPAZĪTIES AR ŠIEM LIETOŠANAS NORĀDIJUMIEM</b> <p><b>MATERĪĀLU VAR IEGĀDĀTĪES TĪKĀI SERTIFICĒTS ZOBĀRSTNICĪBAS SPECĪĻĪSTIS STOMATOLOGS</b></p>

**SĀSTĀVS:** rodamins B, propilēnglikols, virsmaktīvās vielas.

**PIELIETOJUMS**

RED DETECTOR paredzēts ātrai kariesa noteikšanai.

Produkta sarkanā krāsveida testuca kariozu dentinā un iekrāso to sarkanā krāsā. Palielina darba drošību, palīdzot noteikt kariozo dentīnu un vienlaicīgi saglabājot veselos audus.

**LIETOŠANA**

Pirms lietošanas, pievienoto aplikatoru iegremdēt spirtā (etilspirts), bet pēc tam pievienot šļirci. Pēc visu redzamo, kariesa radio izmaiņu novēršanas, aplīcēt vienu līdzekļa pilšti zoba dobumā, ļaut iedarboties 5-10 sekundes, pēc tam izskalot un nožāvēt. Speciāli iekrāsotie punkti norāda uz kariesu. Pēc produkta lietošanas atbrīvot šļircis virzulīs, lai novērstu līdzekļa izdalīšanos. Atskrūvēt aplikatoru, bet pēc tam noslēgt šļirci ar balto vāciņu. Produkts paredzēts vairākkārtējai lietošanai, bet aplikatoru iespējams izmantot tikai vienu reizi. Atkārtota aplikatora izmantošana var izraisīt sekundāras infekcijas risku.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no produkta sastāvdaļām.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Kairinoša iedarbība uz acīm.

Produkta lietošanas laikā izmantot koferdamu. Izmantot cimdus, aizsargbrilles un aizsargapbru.

Ja, saistībā ar produkta izmantošanu, ir radies nopietns apdraudējums, par to nepieciešams ziņot ražotājam un tās valsts kompetentaj iestādei, kurā lietotājam vai pacientam ir pastāvīgā dzīvesvieta.

**UZGLABĀŠANA**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā līdz 25°C temperatūrā. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Produkta derīguma termiņš norādīts uz iesā iepakojuma. Pēc iepakojuma atvēršanas derīguma termiņš nemainās, ja pēc katras lietošanas reizes produkts tiek cieši aiztaisīts.

**IZLIETOTĀ IEPAKOJUMA PĀRSTRĀDE**

Izlietoto iepakojumu nodot otrreizējai pārstrādei vai atgriezt atpakaļ ražotājam.

**IEPAKOJUMS**

Šļirce 2 ml, vienreizējās lietošanas aplikatori ar otīņu.

Pedējas atjaunināšanas datums: 20.08.2021/7

NL
<b>NEEM VOOR GEBRUIK KENNIS VAN ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING</b>
HET PRODUCT MAG UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT DOOR TANDARTSEN

**SAMENSTELLING:** tetraathylendiamine, propyleenglycol, oppervlakte-actieve stoffen.

**BESTEMMING**

RED DETECTOR is bedoeld voor het detecteren van carieuze laesies.

De rode kleurstof in het product dringt door in het weefsel dat is aangetast door carieuze laesies en kleurt het rood. Het verbetert de veiligheid door carieuze dentine te lokaliseren en gezond weefsel te sparen.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

Voordat u begint met de behandeling moet u de meegeleverde applicator onderdompelen in spiritus (ethylalcohol) en vervolgens op de spuit plaatsen. Na het verwijderen van alle zichtbare carieuze laesies, brengt u een druppel van het preparaat aan in de buurt van de caviteit en wacht u 5-10 seconden. Vervolgens speelt en droogt u de caviteit. De sterke gekleurde rode stippen geven aan waar de dentine carieus is. 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.

**KONTRA-INDICATIES**

Het product niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor bestanddelen van het preparaat.

**VEILIGHEIDSMATREGELEN**

Irriterend voor de ogen.

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.

**VERVUUDERING VAN GEBRUIKTE VERPAKKINGEN**

Gebruikte verpakkingen moet u aanbieden voor recycling of terugsturen naar de producent.

**VERPAKKING**

Spuut met 2 ml preparaat, eenmalige applicators met kwastje.

Datum laatste actualisatie: 20.08.2021/7

SK
<b>PRĚD POUŽITÍM SA OBOZNÁMTE S TÝMITO POKYMNÍ VÝROBK IBĀ NA POUŽITIE ZUBNÝM LEKĀROM</b>

**ZLOŽENIE:** tetraetylrodamin, propylénglykol, povrchovo aktívne látky.

**URČENIE**

Výrobok RED DETECTOR je určený na lokalizáciu zubného kazu. Červené farbivo obsiahnuté vo výrobku preniká do tkaniva so zubným kazom a farbuje ho do červena. Zvyšuje bezpečnosť práce – umožňuje lokalizovať zubovinu so zubným kazom a pritom zachovať zdravé tkanivo.

**SPÔSOB POUŽITIA**

Pred začatím ošetrovia ponorte aplikátor, ktorý je súčasťou balenia, do liehu (etylalkohol), a následne ho umiestnite na striekäčku. Po odstránení celého viditeľného zubného kazu naneste kvapku prípravku v oblasti kavity,

počkajte 5-10 sekúnd, následne vypláchnite a vysušte kavitu. Body silnejšie sfarbené do červena ukazujú zubovinu so zubným kazom.

Po použití výrobku zatahnite piest striekäčky, aby sa zabránilo úniku prípravku, odskrutkujte aplikátor a zatvorite striekäčku bielym uzáverom. Výrobok je určený na viacsúčobné použitie, aplikátor však je určený len na jednorazové použitie. Viacsúčobné použitie aplikátora môže spôsobiť riziko reinfekcie.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte výrobok u pacientov s precitlivenosťou na zložky prípravku.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Spôsobuje podráždenie očí.

Počas manipulácie s výrobkom používajte koferdam. Používajte ochranné rukavice a okuliare ako aj ochranný odev.

V prípade výskytu vážnej nehody súvisiacej s výrobkom, nahľadte túto skutočnosť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient svoje bydlisko.

**SKLADOVANIE**

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

**MANIPULÁCIA S OBALMI PO VÝROBKU**

Použité obaly odovzdajte na likvidáciu alebo ich vráťte výrobcovi.

**BALENIE**

Striekäčka obsahujúca 2 ml prípravku, jednorazové aplikátory so štetcom.

Dátum poslednej aktualizácie: 20.08.2021/7

SL
<b>PRED UPORABO IZDELKA PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO. IZDELEK LAHKO UPORABLJALO IZKLJUČNO STOMATOLOGI.</b>

**SESTAVA:** tetrametilrodamin, propilen glikol, površinsko aktivne snovi.

**NAMEN**

Izdelek RED DETECTOR je namenjen odkrivanju prisotnosti kariesa. Rdeče barvilo v izdelku prodre v tkivo, kjer je prisoten karies, in ga pobarva rdeče. Izdelek zagotavlja večjo varnost pri delu, saj lahko z njegovo pomočjo odkrijete dentin, ki ga je prizadel karies, in rešite zdravo tkivo.

**UPORABA**

Pred začetkom posega potopite priloženi aplikator v etilni alkohol in ga nato nanesite na brizgalko. Po odstranitvi kariesa nanesite kapljico pripravka na okolico luknjice, počakajte 5–10 sekund. Nato luknjico sperite in posušite. Močno obarvana mesta kažejo na dentin, ki ga je prizadel karies. Po uporabi izdelka izvlecite bat brizgalko, s čimer boste preprečili uhajanje pripravka, odvijte aplikator in zaprite brizgalko z belim pokrovčkom. Izdelek je namenjen za večkratno uporabo, medtem ko je aplikator primeren za enkratno uporabo. Večkratna uporaba aplikatorja predstavlja tveganje za sekundarno okužbo.

**KONTRAINDIKACIJE**

Izdelka ne uporabljajte pri pacientih z občutljivojstjo na sestavine pripravka.

**VARNOSTNA OPOZORILA**

Povzroča draženje oči.

Med uporabo izdelka uporabljajte koferdam. Uporabljajte zaščitne rokavice, zaščitna očala in zaščitna oblačila.

V primeru resne nesreče, povezane z izdelkom, je treba le-to prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu, v državi prebivališča uporabnika ali pacienta.

**SHRANJEVANJE**

Shranjujte 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 s čopičem.

Datum zadnje posodobitve: 20.08.2021/7

SV
<b>LÄS DENNA INSTRUKTION INNAN ANVÄNDNING</b> <p><b>PRODUKTEN AVSEDD UTESLUTANDE FÖR ANVÄNDNING AV TANDLÄKARE</b></p>

**INNEHÅLL:** tetraetylrodamin, propylenglykol, ytaktiva ämnen.

**TILLÄMPNINGSSOMRÅDE**

RED DETECTOR är avsedd för lokalisering av kariesförändringar.

Det röda färgämnet i produkten tränger i den kariesangripna vävnaden och färgar den röd. Produkten höjer säkerheten genom att möjliggöra lokalisering av kariesangripen dentin och spara den friska vävnaden.

**BRUKSANVISNING**

Före behandlingen ska den medföljande applikatorn doppas i läkarsprit (etylalkohol) varpå den placeras på sprutan. Efter avlägsnande av alla synliga kariesförändringar, applicera en droppe preparat på hålområdet, vänta 5-10 sekunder, skölj och torka hålet. Punkter som färgats med starkare röd färg visar kariesangripen dentin. 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 flegångsanvändning, medan applikatorn används endast en gång. Återanvändning av applikatorn kan leda till sekundär infektion.

**MOTREKOMMENDATIONER**

Tillämpa inte produkten hos patienter med överkänslighet mot preparatets beståndsämnen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Orsakar ögonirritation.

Använd koferdam vid arbete med preparatet. Använd skyddshandskar, skyddsögon samt skyddskläder.

Ifall 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 oäkommigt för barn. Bäst före datum på direktförpackningen. Preparatets förbrukningsstid 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: 20.08.2021/7