

SNOOP™

THE CARIES DETECTIVE

Rx only

Caries Detecting Dye

Snoop is a propylene glycol based caries detector used to assist the dentist in identifying and removing infected carious dentin. Its dark blue color contrasts with dentin and is easily distinguished from the pulp. Researchers have reported that carious dentin is made up of two distinct layers. There is an outer layer of infected carious dentin which is soft, discolored, nonvital, nonsensitive and cannot remineralize. This outer layer is stained by Snoop and should be removed. There is also an inner layer of uninfected carious dentin (also referred to as affected dentin) which is vital and sensitive, not infused with bacteria, and may be somewhat softened and demineralized, but which is capable of remineralizing. This inner layer is not stained by Snoop and should not be removed. Research indicates that the dye in the caries detector bonds to the denatured collagen which is present in the outer infected dentin but which is not present in inner uninfected dentin and normal dentin. Only the outer infected dentin is stained. As a result, Snoop makes it easy to distinguish between outer and inner dentin and enables the dentist to perform a conservative cavity preparation removing only the outer infected dentin.

PRODUCT DESCRIPTION

Dark blue caries detecting dye in propylene glycol liquid formulation

INDICATIONS

For placement of carious dentin to distinguish outer infected dentin from inner affected dentin

CONTRAINDICATIONS

Do not place on dentin for longer than 10 seconds

DIRECTIONS FOR USE

- Use of rubber dam is recommended.
- Use Snoop as early in the cavity preparation procedure as possible to avoid removing too much tooth structure.
- Rinse treatment area with water and dry.
- Place applicator straw firmly into dropper spout. Using gentle pressure, carefully apply SNOOP directly to the cavity for 10 seconds. Alternatively, hold bottle vertically and dispense a drop of SNOOP into a mixing well. Using a small sponge, brush or paper point, carefully apply SNOOP to the cavity for 10 seconds.
- After 10 seconds, immediately apply suction and rinse the cavity with water, then dry.
- Remove the stained dentin with an excavator or a low speed handpiece with a round bur.
- Repeat procedure until no staining occurs.

WARNING

• Snoop contains dye that stains. Handle with care. • Apply Snoop only to the tooth to be stained and not to adjacent teeth. • If Snoop comes in contact with clothes, carpets or furniture, wash immediately with soap and water. • If Snoop comes in contact with eyes, flush with copious amounts of water for 15 minutes and seek medical attention. • Wear protective eye wear. Use rubber dam. Drape patient with plastic bib • Keep out of reach of children.

STORAGE AND HANDLING

• Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition. • Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture. • Re-cap immediately after use.

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which

XP-SNOOP-IN-22w
REV:11/2022

the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

email: pulpdent@pulpdent.com

Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ES

SNOOP™ El Detectivo De Las Caries

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tinte azul oscuro en una formulación líquida de propilenglicol.

INDICACIONES

Para la localización de dentina cariada para distinguir la dentina infectada externa de la dentina afectada interna.

CONTRAINDICACIONES

No colocar sobre dentina durante más de 10 segundos.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice dique de goma.
- Utilice Snoop en la preparacion lo antes posible para evitar la remoción de demasiada estructura dentaria.
- Enjuague la zona a ser tratada con agua y seque.
- Coloque un aplicador descartable firmemente en la punta del gotero. Utilizando presión suave, aplique SNOOP directamente dentro de la cavidad durante 10 segundos. Como alternativa, coloque la botella vertical y dispense una gota de Snoop en un mezclador. Utilizando una torundita, cepillo o punta de papel, aplique Snoop cuidadosamente en la cavidad durante 10 segundos.
- Después de 10 segundos, enjuague la cavidad con agua mientras aspira y luego seque.
- Remueva la dentina manchada con una fresa redonda a baja velocidad o con unA CUCHARILLA.
- Repita el procedimiento hasta que no vea tejido teñido.

PRECAUCIÓN

• Snoop contiene un tinte que mancha. Utilice con cuidado. • Aplique Snoop solamente sobre el diente a ser controlado y no a los dientes adyacentes. • Si Snoop entra en contacto con telas, alfombras o muebles, lave inmediatamente con agua y jabón. • Si Snoop entra en contacto con los ojos, lave con abundante cantidad de agua durante 15 minutos y consulte al médico. • Utilice lentes protectores. Utilice dique de goma. Proteja al paciente con babero plástico. • Mantener fuera del alcance de los niños.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

• Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición. • Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación. • Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

Nota : Utilice fundas/envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado. Los informes de incidentes graves deben enviarse a: Corporación Pulpdent 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU. Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

FR

PULPDENT®

SNOOP™ LE DÉTECTEUR DE CARIES

DESCRIPTION DU PRODUIT

Détecteur de caries de couleur bleu foncé à base de propylène de glycol.

INDICATIONS

Pour localiser la dentine carieuse afin de distinguer la dentine externe infectée de la dentine interne affectée.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas placer sur la dentine pendant plus de 10 secondes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- L'utilisation de la digue est recommandée.
- Utiliser Snoop dans la procédure de préparation de la cavité le plus tôt possible afin d'éviter de retirer trop de la structure de la dent.
- Rincer la partie traitée avec de l'eau et sécher.
- Insérer de façon ferme le tube applicateur dans l'orifice du flacon goutte-à-goutte. En pressant légèrement le flacon, appliquer précisément SNOOP directement dans la cavité de carie. Laisser en place 10 secondes. Alternativement, tenir le flacon verticalement et déposer une goutte de Snoop dans un récipient de mélange. Utiliser une petite éponge, une mini-brosse ou une pointe de papier et appliquer soigneusement Snoop dans la cavité pendant 10 secondes.
- Après dix secondes, rincer la cavité avec de l'eau tout en aspirant et sécher.
- Retirer la dentine teintée en utilisant un contre-angle basse vitesse ou un excavateur.
- Répéter la procédure jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de teinture.

MISE EN GARDE

• Snoop contient une teinture qui tache. L'utiliser avec précaution. • Appliquer Snoop seulement sur la dent qui doit être teintée et non pas sur les dents adjacentes. • Si Snoop tache des vêtements, une moquette ou des meubles, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. • Si Snoop entre en contact avec les yeux, laver abondamment à l'eau pendant quinze minutes et contacter un médecin. • Porter des lunettes de protection. Utiliser une digue en caoutchouc. Draper le patient avec un bavoir en plastique. • Tenir hors de portée des enfants.

STOCKAGE ET MANIPULATION

• Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Eviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition. • Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication. • Reboucher immédiatement après l'usage.

Remarque : Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié. Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à : Société Pulpdent 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262 courriel : pulpdent@pulpdent.com **Remarque** : Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

DE

SNOOP™ Farbstoff zur Karieserkennung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dunkelblaues Färbemittel zur Erkennung von Karies in flüssiger Propylenglykol-Formel.

INDIKATIONEN

Zur Platzierung von kariösem Dentin, um äußeres infiziertes Dentin von innerem betroffenem Dentin zu unterscheiden

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht länger als 10 Sekunden auf Dentin belassen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Verwendung von Kofferdam ist empfehlenswert.
- Verwenden Sie Snoop so früh wie möglich bei der Präparation um nicht zu viel Zahnsubstanz abzutragen.
- Die präparierten Zähne abspülen und trocknen.
- Befestigen Sie den Applikator Tip an der Dispenseröffnung. SNOOP mit leichtem Druck vorsichtig 10 Sekunden lang direkt in die Kavität geben. Alternativ können Sie die Flasche auch senkrecht halten und einen Tropfen SNOOP in eine Mischmulde geben. Mit einem Schwämmchen, einem Pinsel oder einer Papierspitze SNOOP vorsichtig 10 Sekunden lang in die Vertiefung einbringen.
- Spülen Sie nach 10 Sekunden die Kavität mit Wasser während Sie absaugen, trocknen Sie anschließend die Kavität.
- Entfernen Sie verfärbtes Dentin mit einem Winkelstück und Kavitätenbohrer oder mit einem Excavator.
- Wiederholen Sie diese Schritte bis sich kein Dentin mehr verfärbt.

WARNHINWEIS

• Snoop beinhaltet eine Farbe die Flecken verursacht. Vorsichtig handhaben. • Applizieren Sie Snoop nur auf Zähne die Sie färben wollen und nicht auf benachbarte Zähne. • Wenn Snoop in Kontakt kommt mit Kleidung, Teppichen oder Möbeln, reinigen Sie diese sofort mit Wasser und Seife. • Wenn Snoop mit Augen in Kontakt kommt spülen Sie diese mit reichlich Wasser für 15 Minuten aus und suchen Sie medizinische Hilfe auf. • Tragen Sie eine Schutzbrille. Verwenden Sie Kofferdam. Schützen Sie die Kleidung des Patienten mit einem Plastikumhang. • Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

• Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur. • Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandgefahr schützen. • Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum. • Nach Gebrauch sofort verschließen.

Bemerkung :Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Alle schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an: Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 E-Mail: pulpdent@pulpdent.com **Hinweis** : Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

IT

SNOOP™ IL DETECTIVE DELLA CARIE

Descrizione del prodotto

Tintura blu scura, in formulazione liquida di glicole propilenico, per rilevare il tessuto carioso.

INDICAZIONI

Per la localizzazione della dentina cariata per distinguere la dentina infetta esterna dalla dentina affetta interna.

CONTROINDICAZIONI

Non applicare sulla dentina per più di 10 secondi.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Si consiglia di applicare la diga di gomma.
- Utilizzare Snoop quanto prima nella cavità in modo da eseguire la procedura evitando di rimuovere una quantità eccessiva di struttura dentale.
- Sciagquare la zona del trattamento con acqua e asciugare.
- Applicare la cannucchia di applicazione al contagocce. Con una leggera pressione, applicare SNOOP direttamente nella cavità per 10 secondi. Oppure, tenendo il flacone di Snoop in posizione verticale, versare una goccia di prodotto

nella vaschetta per miscelazione. Con una piccola spugna, un pennellino o una punta di carta, applicare Snoop alla cavità per 10 secondi, facendo molta attenzione.

- Dopo 10 secondi, sciacquare la cavità con acqua applicando l'aspirasaliva, quindi asciugare.
- Rimuovere la dentina colorata con una manipoa a bassa velocità e una fresa a pallina o con una curette.
- Ripetere l'operazione fino a che lo strato di dentina non si macchia più.

ATTENZIONE

• Snoop contiene una tintura che può macchiare. Utilizzare con cura. • Applicare Snoop solo su dente che deve essere trattato e non sui denti adiacenti. • In caso Snoop venga a contatto con vestiti, tappeti o mobili, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone. • Se il prodotto dovesse venire a contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua per 15 minuti e consultare un medico. • Indossare occhiali di protezione. Applicare la diga di gomma. Proteggere il paziente con appositi telini di plastica. • Tenere lontano dalla portata dei bambini.

CONSERVAZIONE E GESTIONE

• Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti d'ignizione. • Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione. • Richiudere immediatamente dopo l'uso.

Nota: Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente

Per ulteriori informazioni vedere: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

NL

SNOOP™ CARIËSDTECTIEKLEURSTOF

Snoop is een op propyleenglycol gebaseerde cariësdetector die de tandarts **PRODUCTBESCHRIJVING**

Donkerblauwe cariësdetectiekleurstof in vloeibare propyleenglycolformulering.

INDICATIES

Voor plaatsing van carieus dentine om het buitenste geïnfecteerde dentine te onderscheiden van het binnenste aangetaste dentine.

CONTRA-INDICATIES

Niet langer dan 10 seconden op het dentine plaatsen.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Het gebruik van een rubberdam wordt aanbevolen.
- Gebruik Snoop zo vroeg mogelijk in de caviteitpreparatie procedure om te voorkomen dat te veel tandstructuur wordt verwijderd.
- Behandelgebied met water afspoelen en drogen.
- Plaats het applicatorrietje stevig in de tuit van de druppelaar. Gebruik zachte druk en breng SNOOP voorzichtig gedurende 10 seconden rechtstreeks op de caviteit aan. U kunt de fles ook verticaal houden en een druppel SNOOP in een mengbaker doen. Gebruik een kleine spons, borstel of papierpunt om SNOOP voorzichtig gedurende 10 seconden op de caviteit aan te brengen.
- Na 10 seconden onmiddellijk afzuigen en de caviteit afspoelen met water, daarna drogen.
- Verwijder het beklefte dentine met een graafmachine of een handstuk met lage snelheid met een ronde borst.
- Herhaal de procedure totdat er geen kleuring meer optreedt.

WAARSCHUWING

• Snoop bevat kleurstof die vlekken geeft. Wees voorzichtig. • Breng Snoop alleen

aan op de tand die moet worden gekleurd en niet op aangrenzende tanden.
• Als Snoop in contact komt met kleding, tapijten of meubels, was deze dan onmiddellijk met water en zeep.
• Als Snoop in contact komt met de ogen, spoel dan met ruime hoeveelheid water gedurende 15 minuten en zoek medische hulp.
• Draag beschermende oogbescherming. Rubberdam gebruiken. Patiënt afdekken met plastic slabbetje
• Buiten bereik van kinderen houden.

OPSLAG EN HANTERING

• Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.

• Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.

• Sluit de dop direct na gebruik weer af.

Opmerking: Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbare barrièrehoezen/-wikkels aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik.

Raadpleeg voor meer informatie: **https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices**

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten dienen te worden gestuurd naar: Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Opmerking: Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst van materialen die in dit product aanwezig zijn.

SE

SNOOP™ - FÄRGÄMME FÖR KARIESDETEKTION

PRODUKTBSKRIVNING

Mörkblått färgämne för kariesdetektion i en flytande beredning med propylenglykol

INDIKATIONER

Appliceras på kariöst dentin för att särskilja ytre, infekterat dentin från underliggande påverkat dentin.

KONTRAINDIKATIONER

Ska inte appliceras på dentin längre än 10 sekunder.

BRUKSANVISNING

- Användning av kofferdam rekommenderas.
- Använd Snoop så tidigt som möjligt under kavitetsprepareringen så att inte onödigt mycket tandstruktur tas bort.
- Skölj det behandlade området noga med vatten och torka torr.
- Sätt fast applikatorröret ordentligt i droppinsatsens öppning. Tryck försiktigt och applicera noggrant SNOOP direkt på kaviteten och låt verka i 10 sekunder. Alternativt kan du hålla flaskan lodrätt och dispensera en droppe SNOOP i blandningsbrunnen. Använd en liten svamp, borste eller en pappersspets för att noggrant applicera SNOOP på kaviteten och låt verka i 10 sekunder.
- Efter 10 sekunder suger du genast rent och sköljer kaviteten med vatten och torkar torr.
- Ta bort det infärgade dentinet med en exkavator eller ett handstycke med rundborr vid låg hastighet.
- Upprepa förfarandet tills det inte går att färga in mer.

VARNING

• Snoop innehåller ett färgämne för infärgning. Hanteras varsamt.
• Applicera endast Snoop på tanden som ska färgas in och inte på intilliggande tänder.
• Om Snoop kommer i kontakt med kläder, mattor eller möbler, tvätta genast med tvål och vatten.
• Om Snoop kommer i kontakt med ögonen, skölj med rikliga mängder vatten i 15 minuter och sök läkarhjälp.
• Använd skyddsglasögon. Använd kofferdam. Sätt på en plasthalkapp på patienten
• Förvaras utom räckhåll för barn.

LAGRING OCH HANTERING

• Förvaras tätt försluten i originalförpackningen vid sval rumtemperatur. Undvik

direkt ljus, extrema temperaturer, föroreningar och antändningskällor.

• Hållbarhet för öppnad produkt: 2 år från tillverkningsdatum.

• Sätt på kork omedelbart efter användning.

Obs: Dentala flergångsdispensers ska kläs med barriärskydd, såsom engångshylsor/-dukar, inför varje användning på en patient. Mer information finns på: **https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices**

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER/TILLBUD

Alla allvariga incidenter som involverar produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där händelsen inträffade eller till annat lämpligt tillsynsorgan. Rapporten om allvariga incidenter ska skickas till: Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
email: pulpdent@pulpdent.com
Not: Se säkerhetsdatablad för en lista över material/ ämnen som finns i denna produkt.

PL

SNOOP™ - BARWNIK IDENTYFIKUJĄCY PRÓCHNICĘ

OPIS PRODUKTU

Ciemnoniebieski barwnik wykrywający próchnicę w płynnym preparacie glikolu propylenowego

WSKAZANIA

Do odróżnienia zębiny zmienionej próchnicowo od zębiny niezainfekowanej

PRZECIWSKAZANIA

Nie pozostawiać na zębinie dłużej jak 10 sekund.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Zaleca się użycie koferdamu
- Użyj preparatu Snoop na jak najwcześniejszym etapie opracowania ubytku, aby uniknąć usunięcia zbyt dużej ilości struktury zęba.
- Oplucz obszar zabiegowy wodą i osusz.
- Mocno umieść słomkę aplikatora w dzióbku zakraplacza. Używając delikatnego nacisku, ostrożnie nałóż SNOOP bezpośrednio na ubytek na 10 sekund. Alternatywnie, trzymaj butelkę pionowo i dodaj kroplę SNOOP do pojemnika do mieszania. Za pomocą małej łąbki, pędzelka lub papierowego sączka ostrożnie nałóż SNOOP na ubytek na 10 sekund.
- Po 10 sekundach natychmiast odessj i przeplucz ubytek wodą a następnie osusz.
- Usuń przebarwioną zębinę używając ekskawatora lub wiertła wolnobrotowego
- Powtarzaj procedure do momentu aż nie nastąpi ponowne zabarwienie zębiny.

OSTRZEŻENIE

• Snoop zawiera barwnik, który płami. Zachowaj ostrożność.
• Nakładaj Snoop tylko na ząb, który ma być zabarwiony, a nie na sąsiednie zęby.
• Jeśli Snoop wejdzie w kontakt z ubraniami, dywanami lub meblami, natychmiast przemyj je wodą z mydłem.
• Jeśli Snoop wejdzie w kontakt z oczami, przeplucz popij dużą ilością wody przez 15 minut i zasięgnij pomocy medycznej.
• Nosić okulary ochronne. Użyj koferdamu. Zasołń pacjenta plastikowym śliniakiem
• Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

PRZECHOWYWANIE

• Przechowuj szczelnie zamknięte w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej. Unikaj bezpośredniego nasłonecznienia, ekstremalnych temperatur, skażenia oraz źródeł zaplonu.
• Termin ważności nie otwartego produktu : 2 lata od daty produkcji.
• Zamykaj strzykawkę natychmiast po użyciu.

Uwaga: Przed użyciem u każdego pacjenta, na dozowniki stomatologiczne wielokrotnego użytku należy nałożyć jednorazowe rękawki/opaski ochronne. Aby uzyskać dodatkowe informacje, zobacz: **https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices**

ZGLASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty w których udział ma wyrób powinny być zgłaszane producentowi i kompetentnej jednostce w rejonie w którym miał miejsce incydent, lub odpowiedniej jednostce regulacyjnej.

Raporty o poważnych incydentach należy wysłać do :

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

Email: pulpdent@pulpdent.com

Uwaga: Lista materiałów obecnych w tym produkcie jest zawarta w karcie bezpieczeństwa (charakterystyki) tego wyrobu.

CZ

PULPDENT®

SNOOP™ CARIES DETECTOR

POPIS PRODUKTU

Tmavé modré caries detector pro barevnou detekci zubního kazu v roztoku propylenglykolu

INDIKACE

Pro nanesení na kariézní dentin k odlišení infikovaného dentinu a neinfikovaného dentinu

KONTRINDIKACE

Neponechávejte na dentinu déle než 10 sekund

NÁVOD K POUŽÍTÍ

- Doporučuje se použití kofferdamu.
- Použijte Snoop co nejdříve v průběhu preparace kavity, abyste se vyhnuli odstranění přílišného množství tvrdé zubní tkáně.
- Opláchněte ošetřovanou oblast vodou a vysušte.
- Umístěte aplikační trubičku pevně do kapátka. Pomocí jemného tlaku opatrně aplikujte SNOOP přímo do kavity a ponechte po dobu 10 sekund. Alternativní postup: držte lahvičku svísele a nadávkujte kapku SNOOP do míchací misticčky. Pomocí malé houbičky, microbrush aplikátoru nebo papírového čepu opatrně naneste SNOOP do kavity na 10 sekund.
- Po 10 sekundách okamžitě odsajte a opláchněte kavitu vodou, poté vysušte.
- Odstraňte obarvený dentin pomocí exkavátoru nebo kuličkovým vrtákem v nízkorychlostním násadci.
- Opakujte postup, dokud se dentin nepřestane zbarvovat.

VAROVÁNÍ

• Snoop obsahuje barvivo, které intenzivně barví. Zacházejte s ním opatrně.
• Aplikujte Snoop pouze na zub, který chcete obarvit, a ne na sousední zuby.
• Pokud se Snoop dostane do kontaktu s oblečením, koberci nebo nábytkem, okamžitě jej omýjte mydlem a vodou.
• Pokud se Snoop dostane do kontaktu s očima, vyplachujte velkým množstvím vody po dobu 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc.
• Používejte ochranné brýle. Použijte kofferdam. Zakryjte pacienta stomatologickou rouškou (bryndákem).
• Uchovávejte mimo dosah dětí.
SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

• Skladujte pevně uzavřené v původním obalu při pokojové teplotě. Chraňte před přímým světlem, extrémními teplotami, kontaminací a zdroji zapálení.

• Doba použitelnosti neotevřeného výrobku: 2 roky od data výroby.

• Ihned po použití znovu uzavřete uzávěrem.

Poznámka: Před aplikací u každého pacienta použijte jednorázové návleky/ obaly na dávkovače pro opakované použití. Další informace naleznete na: **https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices**

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Jakékoli závažné nepříznivé události týkající se produktu by měly být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém k události došlo, nebo jinému příslušnému regulačnímu úřadu.

Hlášení závažné nepříznivé události je třeba zaslat na adresu:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Poznámka: Seznam látek obsažených v tomto produktu naleznete v bezpečnostním listu Safety Data Sheet.



Leibeseder

Dentalwarenhandel GmbH
Hans-Zach-Straße 2
4210 Gallneukirchen
Austria

Bohumila Sieglová

Kolmá 303
25203 Řítka
Czech Republic

Hu-Fa Dental a.s.

Moravní 909
765 02 Otrokovice
Czech Republic

Cenger Scandinavia A/S

Urlevvej 6 B
8783 Hornslyd
Denmark

Dansk Nordenta A/S

Nydamsvej 8
8362 Høring
Denmark

Plandent OY

Asentajankatu 6 B
00880 Helsinki
Finland

OPSYSE

18 Allée du Fenouil
ZA Saint Louis
84250 Le Thor
France

KinderDent GmbH

Gutenbergstraße 7
28844 Weyhe
Germany

Ortho Organizers GmbH

Lauenbühlstraße 59

88161 Lindenberg im Allgäu

Germany

Dental Medical Ireland

Kellystown House

Kellystown Lane, Leixlip

Co. Kildare, W23 VF9P

Ireland

Ravelli S.p.A.

Via Darwin 32-34

20019 Settimo Milanese

Italy

Viridental, UAB

Artojų g. 52B, Garliavos Apylinkių

seniūnija

Teleičių kaimas

53273, Kauno Rajonas

Lithuania

Hofmeester Dental B.V.

Andries Copierhof 2

3059 LM Rotterdam

Netherlands

Equadent Sp z o.o.

ul. Pck 12

62-500 Konin

Poland

Lifco Dental AB

Verkmästaregatan 1

745 39 Enköping

Sweden

UNIDENT AB

Västerhavsvägen 2

311 77 Falkenberg

Sweden

SAFETY DATA SHEET



www.pulpdent.com/info
