

VOCO

Caries Marker



EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:

Caries Marker contains a colour indicator (acid red) for the staining of infected, carious dentine. In this way, **Caries Marker** allows the visual inspection of carious areas. Healthy, uninfected and remineralisable dentine is not stained, allowing minimally invasive excavation. Uninfected (not stained) dentine should be preserved to the greatest extent possible.

Indications:

Caries Marker dyes carious dental substance

- to reveal remaining carious areas after removal of the visible caries
- to provide a clear boundary between carious and healthy dentine, especially on secondary dentine which is different in shade
- to check if caries has been removed completely
- to trace carious areas which are difficult to see
- to demonstrate carious areas to the patient
- for training and teaching purposes (on extracted teeth)
- for finding obliterated root-canals
- for finding micro-cracks in fillings and margins

Contraindications:

Caries Marker contains propylene glycol. **Caries Marker** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:

Caries Marker is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Caries Marker should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Start by removing the softer and significantly discoloured dentine. Coat the cavity with **Caries Marker**, allow to act for 5-10 s (not longer!) and then rinse off with water spray. The liquid can be best applied using **Pele Tim** foam pellets. Carious dentine is stained an intense red. Remove discoloured dentine completely, taking care not to damage the unstained areas of the dentine. Repeat the procedure until no further dentine staining occurs.

Caries Marker also stains plaque and residual caries in the tooth enamel red; they should be removed accordingly.

Warnings, precautionary measures:

- Brief drying of the cavity can increase the intensity of the staining. The staining should not be allowed to act for too long (more than 10 s) and the dye must be completely removed by rinsing the mouth out. Otherwise there is a risk of staining and removing healthy dentine.
- Do not use in the direct vicinity of the pulp so as to avoid the risk of confusing the staining with blood colouration.
- Avoid contact with the skin and clothes (product stains). Use diluted vinegar to clean stained clothes (check for colourfastness first!)
- Avoid undiluted **Caries Marker** coming into contact with mucous membranes.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for the intended purpose.

Storage instructions and application method:

Store at 4°C-23°C. Bring material to room temperature before use. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product according to local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Caries Marker** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Caries Marker enthält einen Farbindikator (Säurerot) zum Anfärben von infiziertem kariösen Dentin.

Caries Marker ermöglicht so die optische Kontrolle kariöser Bereiche. Gesundes nicht infiziertes sowie remineralisierbares Dentin wird nicht angefärbt. Dies ermöglicht ein schonendes Exkavieren. Nicht infiziertes (nicht angefärbtes) Dentin sollte möglichst erhalten bleiben.

Indikationen:

Caries Marker dient der Anfärbung kariöser Zahnschubstanz

- zur Erkennung restlicher kariöser Stellen nach Entfernung der sichtbaren Karies
- zur genauen Abgrenzung des kariösen vom gesunden Dentin, insbesondere des farblich abweichenden Sekundärdentins
- zur Überprüfung, ob die Karies vollständig entfernt wurde
- zum Auffinden schlecht einsehbarer kariöser Stellen
- zur Demonstration kariöser Stellen für den Patienten
- für Lehr- und Lernzwecke (an extrahierten Zähnen)
- zum Auffinden von obliterierten Wurzelkanälen
- zum Auffinden von Mikrorissen in Füllungen und Rändern

Kontraindikationen:

Caries Marker enthält Propylenglycol. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **Caries Marker** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Caries Marker kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Caries Marker** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Zunächst das erweichte und deutlich verfärbte Dentin entfernen. Kavität mit **Caries Marker** benetzen, 5 - 10 s (nicht länger!) einwirken lassen und anschließend mit Wasserspray herausspülen. Die Applikation der Flüssigkeit erfolgt am besten unter Anwendung von **Pele Tim** Schaumstoffpellets. Kariöses Dentin wird intensiv rot eingefärbt. Verfärbte Dentinbereiche vollständig entfernen, dabei sorgfältig die ungefärbten Dentinbereiche schonen. Die Anwendung wiederholen bis keine weitere Dentinverfärbung mehr auftritt. Plaque und residuale Karies im Zahnschmelz werden durch **Caries Marker** ebenfalls rot eingefärbt und sollten mit entfernt werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Intensität der Anfärbung kann durch kurzes Trocknen der Kavität verstärkt werden. Die Anfärbung darf nicht zu lange erfolgen (nicht länger als 10 s), und der Farbstoff muss durch Ausspülen vollständig entfernt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass nicht kariöses Dentin angefärbt und entfernt wird.
- Nicht in unmittelbarer Pulpennähe anwenden, um die Gefahr der Verwechselung mit Blutfärbung zu vermeiden.
- Kontakte mit Haut und Kleidung vermeiden (Verfärbung). Kontaminierte Kleidung mit verdünntem Essig reinigen (vorher auf Farbechtheit prüfen!).
- Kontakt von unverdünntem **Caries Marker** mit der Schleimhaut vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung von 4 °C - 23 °C. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Caries Marker** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Caries Marker contient un indicateur coloré (rouge acide) qui teinte la dentine cariée infectée. **Caries Marker** permet ainsi de visualiser les zones cariées. La dentine saine, non infectée, et la dentine reminéralisable ne prennent pas la couleur. Elles peuvent donc être épargnées lors de l'excavation, la dentine intacte (non colorée) devant autant que possible être sauvegardée.

Indications :

Caries Marker est utilisé pour colorer les tissus dentaires cariés

- pour repérer les endroits cariés restants après avoir enlevé la carie visible
- pour distinguer exactement la dentine cariée et la dentine saine, surtout la dentine secondaire qui est différente en couleur
- pour vérifier si la carie a été enlevée complètement
- pour repérer des endroits cariés difficilement visibles
- pour démontrer des endroits cariés au patient
- pour l'enseignement et l'apprentissage (avec des dents extraites)
- pour trouver des canaux radiculaires oblitérés
- pour trouver des micro-fissures dans des obturations et des bords

Contre-indications :

Caries Marker contient du propylène glycol. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ce composant de **Caries Marker**, ne pas utiliser le produit.

Groupe cible de patients :

Caries Marker peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Caries Marker** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

Commencer par éliminer la dentine ramollie et clairement décolorée. Appliquer **Caries Marker** dans la cavité et laisser agir de 5 s à 10 s (pas plus !), puis rincer par vaporisation d'eau. Pour appliquer le liquide, utiliser de préférence des boulettes en mousse **Pele Tim**. La dentine cariée prend une couleur rouge intense. Éliminer intégralement les parties de dentine colorée en préservant avec soin les zones sans couleur. Renouveler l'application jusqu'à ce que la dentine ne présente plus aucune couleur rouge. Éliminer également la plaque dentaire et les caries restant dans l'email qui ont aussi rougi sous l'effet de **Caries Marker**.

Remarques, précautions :

- L'intensité de la coloration peut être renforcée par un bref séchage de la cavité. La coloration ne doit pas agir trop longtemps (pas plus de 10 s) et le colorant doit ensuite être intégralement éliminé à l'eau. Dans le cas contraire, de la dentine saine risque de se colorer et d'être éliminée en même temps que les lésions carieuses.
- Ne pas utiliser le produit à proximité immédiate de la pulpe pour éviter de le confondre avec la couleur du sang.
- Éviter les contacts avec la peau ou les vêtements (taches). Nettoyer des vêtements tachés avec du vinaigre dilué (vérifier auparavant la solidité de la couleur !).
- Éviter tout contact de **Caries Marker** pur avec les muqueuses.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Mettre le matériel à température ambiante avant l'application. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Caries Marker**.

Descripción del producto:

Caries Marker contiene un indicador de color (rojo ácido) para colorear la dentina cariosa infectada. **Caries Marker** permite así la exploración visual de las zonas cariosas. La dentina sana no infectada y remineralizable no se colorea, lo cual permite una excavación cuidadosa. Se debe conservar la dentina no infectada (no coloreada) en la medida de lo posible.

Indicaciones:

Caries Marker es para colorar la sustancia dentaria cariada

- para descubrir sitios cariados restantes después de eliminar la caries visible
- para distinguir exactamente la dentina cariada y la dentina sana, particularmente la dentina secundaria diferente en color
- para verificar si la caries ha sido eliminada completamente
- para descubrir sitios cariados difícilmente visibles
- para demostrar sitios cariados al paciente
- para enseñanza y aprendizaje (con dientes extraídos)
- para localizar conductos radiculares obliterados
- para localizar micro-roturas en obturaciones y bordes

Contraindicaciones:

Caries Marker contiene propilenglicol. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a esta sustancia, absténgase de aplicar **Caries Marker**.

Pacientes destinatarios:

Caries Marker puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Caries Marker** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Aplicación:

En primer lugar, elimine la dentina reblandecida y claramente pigmentada. Humedezca la cavidad con **Caries Marker**, deje actuar durante 5–10 s (como máximo) y a continuación proceda a su lavado rociándola con agua. Para obtener un resultado óptimo, aplique el líquido con pellets de espuma **Pele Tim**. La dentina cariada adquiere un color rojo intenso. Elimine completamente las áreas de dentina coloreadas, protegiendo cuidadosamente las zonas de dentina no coloreadas. Repita la aplicación hasta que ya no quede ningún área de dentina coloreada.

Caries Marker colorea asimismo de rojo la placa y la caries residual del esmalte, que también deben eliminarse.

Indicaciones, medidas de prevención:

- La intensidad de la coloración se puede aumentar si se seca brevemente la cavidad. El proceso de coloración no debe durar demasiado (10 s como máximo) y el colorante debe eliminarse por completo mediante enjuagado. De lo contrario, existe el riesgo de colorear y eliminar dentina no cariada.
- No lo utilice en el área inmediatamente adyacente a la pulpa para evitar el riesgo de confusión con manchas de sangre.
- Evite el contacto con la piel y la ropa (para evitar su coloración). Lave la ropa contaminada con vinagre diluido (tras verificar la solidez del color).
- Evite que **Caries Marker** sin diluir entre en contacto con la mucosa.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Caries Marker**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Descrição do produto:

Caries Marker contém um indicador de cor (vermelho ácido) para corar a dentina cariada e infetada. O **Caries Marker** permite, dessa forma, o controlo visual das áreas cariadas. A dentina sã, assim como a dentina remineralizável não infetada, não é corada, o que permite uma remoção mais precisa e delicada do tecido cariado. A dentina não infetada (não corada) deve ser conservada o máximo possível.

Indicações:

O **Caries Marker** utiliza-se para corar o tecido dentário cariado

- para detectar áreas cariadas remanescentes após a remoção das cáries visíveis
- para distinguir a dentina cariada da dentina sã, particularmente a dentina secundária de cor diferente
- para verificar se as cáries foram removidas completamente
- para descobrir zonas cariadas difícilmente visíveis
- para demonstração de áreas cariadas ao paciente
- para ensino e aprendizagem (em dentes extraídos)
- para localizar canais radiculares obliterados
- para localizar micro-infiltrações em restaurações e bordos

Contraindicações:

O **Caries Marker** contém propilenoglicol. **Caries Marker** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:

Caries Marker pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Caries Marker** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Em primeiro lugar, remover a dentina mole e com coloração nitidamente alterada. Humedecer a cavidade com o **Caries Marker**, deixar atuar durante 5 - 10 s (não mais!) e depois enxaguar com o jato de água. O melhor é efetuar a aplicação do líquido utilizando pellets de espuma **Pele Tim**. A dentina cariada irá corar intensamente de vermelho. Remover completamente as zonas de dentina coradas, conservando cuidadosamente as áreas de dentina não coradas. Repetir a aplicação até que não ocorra nenhuma coloração adicional de dentina.

Depósitos de placa e cáries residuais no esmalte também serão corados pelo **Caries Marker** e devem também ser removidos.

Avisos, medidas de precaução:

- A intensidade da coloração pode ser aumentada secando a cavidade durante um curto período de tempo. A coloração não deve ser efetuada durante demasiado tempo (não mais que 10 s) e o corante tem de ser eliminado completamente através de lavagem. Caso contrário corre-se o risco de corar e remover dentina não cariada.
- Não utilizar em proximidade imediata da polpa, de modo a evitar o risco de confusão com a coloração do sangue.
- Evitar o contacto com a pele e as roupas (descoloração). Limpar as roupas contaminadas com vinagre diluído (verificar a estabilidade da cor previamente!).
- Evitar o contacto do **Caries Marker** não diluído com a membrana mucosa.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Caries Marker** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Descrizione del prodotto:

Caries Marker contiene un indicatore di colore (rosso acido) per tingere la dentina cariata infetta. In questa maniera **Caries Marker** permette di procedere con il controllo visivo delle aree cariate. La dentina sana, non infetta e remineralizzabile non si colora. Ciò consente di eseguire un'escavazione delicata; la dentina non infetta (non colorata) dovrebbe conservarsi il più possibile.

Indicazioni:

Caries Marker colora le sostanze dentarie cariate

- per evidenziare le restanti aree cariate dopo la rimozione della carie visibile
- per distinguere esattamente la dentina cariata da quella sana, soprattutto la dentina secondaria attraverso un differente colore
- per verificare se le carie sono state rimosse completamente
- per recuperare delle zone cariate difficilmente visibili
- per la dimostrazione di aree cariate al paziente
- per imparare ed insegnare (con denti estratti)
- per localizzare i canali radicolari obliterati
- per localizzare micro rotture in otturazioni e bordi

Controindicazioni:

Caries Marker contiene glicole propilenico. Non utilizzare **Caries Marker** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:

Caries Marker può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Caries Marker** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Innanzitutto rimuovere la dentina divenuta molle e palesemente colorata. Umettare la cavità con **Caries Marker**, lasciare agire per 5 – 10 s (non più a lungo!) e successivamente sciacquare con acqua nebulizzata. Il miglior risultato si ottiene applicando il liquido con spugnette **Pele Tim**. La dentina cariata assumerà una colorazione rossa intensa. Rimuovere completamente le aree di dentina colorate, proteggendo con cura le aree di dentina non colorate. Ripetere l'applicazione fino a che non si verificheranno più ulteriori colorazioni della dentina.

Anche placca e carie residue nello smalto dentario si colorano di rosso grazie a **Caries Marker** e dovrebbero ugualmente essere rimosse.

Note, precauzioni:

- È possibile aumentare l'intensità della colorazione asciugando brevemente la cavità. Non lasciare agire la colorazione troppo a lungo (non più a lungo di 10 s) e la sostanza colorante deve essere rimossa completamente con un risciacquo. In caso contrario si corre il rischio di colorare e togliere la dentina sana.
- Non usare a ridosso della polpa per evitare il rischio di scambiare la sostanza colorata con sangue.
- Evitare il contatto con pelle e vestiti (scolorimento). Pulire gli abiti contaminati con aceto diluito (accertarsi prima della stabilità del colore).
- Evitare il contatto tra **Caries Marker** non diluito e la mucosa.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall' esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti relativamente ai loro ambiti di utilizzo previsti.

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Caries Marker** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Caries Marker** περιέχει ένα χρωματικό δείκτη (όξινο ερυθρό) για τον χρωματισμό της προσβεβλημένης τερηδονισμένης οδοντίνης. Το **Caries Marker** επιτρέπει έτσι τον οπτικό έλεγχο τερηδονισμένων περιοχών. Η υγιής, μη προσβεβλημένη, καθώς και η επαναμεταλλικοποιήσιμη, οδοντίνη δεν χρωματίζεται. Αυτό επιτρέπει την ήπια αφαίρεση. Η μη προσβεβλημένη (μη χρωματισμένη) οδοντίνη θα πρέπει κατά το δυνατό να διατηρείται.

Ενδείξεις:

- Το **Caries Marker** κάνει χρώση της τερηδονισμένης οδοντικής ουσίας
- για την αποκάλυψη της εναπομείνασας τερηδονισμένης περιοχής μετά την αφαίρεση της ορατής τερηδόνας
 - για την παροχή ξεκαθάρων ορίων μεταξύ τερηδόνας και υγιούς οδοντίνης, ειδικά σε δευτερογενή οδοντίνη με διαφορετική απόχρωση
 - για τον έλεγχο της ολοκληρωτικής αφαίρεσης της τερηδόνας
 - για τον εντοπισμό της τερηδόνας σε δύσκολες περιοχές
 - για την επίδειξη των τερηδονισμένων περιοχών στον ασθενή
 - για εκπαιδευτικούς και ενημερωτικούς λόγους (σε δόντια που έχουν εξαχθεί)
 - για τον εντοπισμό ριζικών σωληνών που έχουν εξαλειφθεί
 - για τον εντοπισμό μικρο-ρωγμών σε εμφράξεις και όρια

Αντενδείξεις:

Το **Caries Marker** περιέχει προπυλενογλυκόλη. Το **Caries Marker** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Caries Marker** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή του **Caries Marker** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Αρχικά απομακρύνετε τη μαλακή και σαφώς αποχρωματισμένη οδοντίνη. Διαβρέξτε την κοιλότητα με **Caries Marker**, αφήστε το να δράσει για 5–10 s (όχι περισσότερο!) και στη συνέχεια εκπλύνετε το με ψεκασμό νερού. Η εφαρμογή του υγρού πραγματοποιείται καλύτερα με χρήση αφρωδών βυσμάτων **Pele Tim**. Η τερηδονισμένη οδοντίνη χρωματίζεται με έντονα κόκκινο χρώμα. Απομακρύνετε πλήρως τις αποχρωματισμένες περιοχές οδοντίνης, προσέχοντας για τη διατήρηση των μη χρωματισμένων περιοχών οδοντίνης. Επαναλάβετε την εφαρμογή, έως ότου να μην εμφανίζεται πλέον αποχρωματισμός οδοντίνης. Το **Caries Marker** χρωματίζει επίσης την πλάκα και την υπολειπόμενη τερηδόνα στην αδαμαντίνη με κόκκινο χρώμα και αυτές θα πρέπει να αφαιρούνται επίσης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Η ένταση της χρώσης μπορεί να αυξηθεί με σύντομο στέγνωμα της κοιλότητας. Η χρώση δεν επιτρέπεται να διαρκεί υπερβολικά (όχι περισσότερο από 10 s) και η χρωστική πρέπει να απομακρύνεται πλήρως με έκπλυση. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος χρώσης και αφαίρεσης μη τερηδονισμένης οδοντίνης.
- Μην το χρησιμοποιείτε στην άμεση γειτονία του πολφού, προκειμένου να αποφεύγεται ο κίνδυνος σύγχυσης με χρωματισμό από αίμα.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τον ρουχισμό (αποχρωματισμός). Καθαρίστε τον μολυσμένο ρουχισμό με αραιωμένο ξίδι (ελέγξτε προηγούμενως την ανθεκτικότητα του χρώματος!).
- Αποφύγετε την επαφή μη αραιωμένου **Caries Marker** με τους βλεννογόνους υμένες.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Αποθήκευση σε θερμοκρασία 4 °C – 23 °C. Αφήστε το υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά, όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενή, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με το **Caries Marker** θα πρέπει να αναφέρονται στη VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Caries Marker bevat een kleurindicator (zuurrood) voor het kleuren van geïnfecteerde carieuze dentine. Met **Caries Marker** kunnen zo carieuze gedeeltes optisch worden gecontroleerd. Gezonde, niet geïnfecteerde en remineraliseerbare dentine wordt niet gekleurd. Dit maakt behoedzaam excaveren mogelijk. Niet geïnfecteerde (niet gekleurde) dentine moet indien mogelijk behouden blijven.

Indicaties:

- Caries Marker** is bedoeld voor het kleuren van carieus tand-materiaal
- voor het opsporen van achtergebleven carieuze plaatsen na het verwijderen van het zichtbare carieuze materiaal.
 - voor een nauwkeurig onderscheid tussen carieus en niet carieus dentine, in het bijzonder bij in kleur afwijkend secundair dentine.
 - voor het controleren of de cariës volledig is verwijderd.
 - voor het opsporen van moeilijk vindbare carieuze plaatsen.
 - voor patiënteneducatie
 - voor onderwijs- en leerdoeleinden (met geëxtraeerde elementen).
 - voor het vinden van geoblitereerde wortelkanalen.
 - voor het opsporen van microscheuren in vullingen en randen.

Contra-indicaties:

Caries Marker bevat propyleenglycol. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze inhoudsstof van **Caries Marker** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Caries Marker kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Caries Marker wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Verwijder eerst de week geworden en duidelijk verkleurde dentine. Bevochtig de caviteit met **Caries Marker**, laat deze 5-10 s (niet langer!) inwerken en spoel deze er aansluitend met waterspray uit. De vloeistof kan het best met behulp van **Pele Tim** schuimstof pellets worden aangebracht. Carieuze dentine kleurt intensief rood. Verwijder verkleurde dentinegedeeltes helemaal, ontwijk daarbij zorgvuldig de dentinegedeeltes die niet verkleurd zijn. Herhaal de toepassing tot er geen dentineverkleuring meer optreedt. Plaque en achterblijvende cariës in het tandglazuur worden door **Caries Marker** eveneens rood gekleurd en moeten ook worden verwijderd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- De intensiteit van de kleuring kan door kort drogen van de caviteit worden versterkt. De kleuring mag niet te lang plaatsvinden (niet langer dan 10 s) en de kleurstof moet door uitspoelen helemaal worden verwijderd. Anders bestaat het risico dat niet carieuze dentine gekleurd en verwijderd wordt.
- Gebruik het middel niet in directe nabijheid van de pulpa om het risico van verwisseling met bloedkleuring te vermijden.
- Vermijd contact met huid en kleding (verkleuring). Reinig vertreinigde kleding met verdunde azijn (controleer deze van tevoren op kleurechtheid!).
- Vermijd contact van onverdunde **Caries Marker** met het slijmvlies.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Breng vóór de toepassing het materiaal op kamertemperatuur. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Voer het hulpmiddel af volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Caries Marker** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Produktbeskrivelse:

Caries Marker indeholder en farveindikator (syrerød) til farvning af inficeret, karies dentin. **Caries Marker** muliggør dermed den optiske kontrol af kariøse områder. Sund ikke-inficeret dentin samt dentin, der kan remineraliseres, farves ikke. Dette muliggør en skånende ekskavering. Ikke-inficeret (ikke-farvet) dentin bør helst bevares.

Indikationer:

- Caries Marker** farver karieret tandsubstans
- for at markere resterende karierede områder efter fjernelse af synlig karies
 - for tydeligt at adskille karieret fra sund dentin, især fra sekundær dentin med farve-afvigelse
 - for at undersøge om al karies er fuldstændigt fjernet
 - for at spore dentinkaries der er svær at finde
 - for at demonstrere karieret dentin for patienten til trænings- og oplæringsformål (på ekstraherede tænder)
 - for at finde oblittererede rodkanal-indgange
 - for at finde mikrospalter i fyldninger og rande

Kontraindikationer:

Caries Marker indeholder propylenglycol. **Caries Marker** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) mod dette indholdsstof.

Patientmålgruppe:

Caries Marker kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Caries Marker skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Først fjernes den blødgjorte og tydeligt farvede dentin. Fugt kaviteten med **Caries Marker**, lad det virke i 5–10 sek. (ikke længere!), og skyl derefter med vandspray. Appliceringen afvæksen er lettest med skum pellets fra **Pele Tim**. Kariøs dentin farves intensivt rødt. Fjern farvede dentinområder fuldstændigt, sørg for at skåne de ufarvede dentinområder. Gentag anvendelsen, indtil der ikke længere optræder dentinfarvning. Plak og resterende karies i emaljen farves ligeledes rødt af **Caries Marker** og bør også fjernes.

Anvisninger, forholdsregler:

- Farvningens intensitet kan øges ved at tørre kaviteten i kort tid. Farvningen bør ikke tage for lang tid (ikke længere end 10 sek.), og farvestoffet skal skylles helt væk. Ellers er der fare for, at ikke-kariøs dentin farves og fjernes.
- Må ikke anvendes lige i nærheden af pulpa, så man undgår risikoen for forveksling med blodfarven.
- Undgå kontakt med hud og tøj (misfarvning). Rengør kontamineret tøj med fortyndet eddike (kontrollér først farveægtigheden!).
- Undgå, at slimhinderne kommer i kontakt med ufortyndet **Caries Marker**.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere, om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsligtede anvendelsesformål.

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C–23 °C. Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Caries Marker**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Tuotekuvaus:

Caries Marker sisältää väri-indikaattorin (haponpunainen) infektoituneen, kariotuneen dentiinin värjäämiseen. **Caries Marker** mahdollistaa siten kariotuneiden alueiden optisen kontrollin. Se ei värjää tervettä, infektioitumatonta eikä remineralisoituvaa dentiiniä. Tämä mahdollistaa kudosta säästävän ekskavoinnin. Infektioitumaton (ei värjäytynyt) dentiini tulisi mahdollisuuksien mukaan säilyttää.

Käyttöaiheet:

- Caries Marker** värjää kariotuneen hammasaineksen
- merkitäkseen jäljelle jääneen kariotuneen alueen, mitä ei visuaalisesti pystytty todentamaan
 - erottaakseen selvästi karioksen terveestä dentiinistä, erityisesti sekundaaridentiinin poikkeavuuden värin osalta
 - tarkistaakseen, että karies on poistettu kokonaan
 - merkitäkseen kariesalue, mikä muutoin on vaikea havaita
 - demonstroidakseen kariesalue potilaalle
 - koulutuksen ja opetustarkoituksen (poistetuilla hampailla) yhteydessä
 - löytääkseen tuhoutuneet juurikanavat
 - löytääkseen mikromurtumat täytteissä ja niiden reunoilla

Vasta-aiheet:

Caries Marker sisältää propyleeniglykolia. Jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) jollekin **Caries Marker** -tuotteen aineosista, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Caries Marker -tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Caries Marker -tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Poista ensin pehmentynyt ja selkeästi värjäytynyt dentiini. Kostuta kaviteetti **Caries Marker** -tuotteella, anna vaikuttaa 5–10 sekuntia (ei pidempään!), ja huuhtelee lopuksi vesisuihkeella. Neste applikoidaan parhaiten **Pele Tim** -vaahdotuovipalan avulla. Kariotunut dentiini värjäytyy kirkkaanpunaiseksi. Poista värjäytyneet dentinialueet kokonaan; säästä värjäytymättömät dentinialueet huolellisesti. Toista käsittely, kunnes värjäytyneitä dentinialueita ei enää ole.

Caries Marker värjää myös plakin ja jäljelle jääneen karioksen hammaskiilteissä punaiseksi, ja myös nämä alueet tulee poistaa.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Värin voimakkuutta voidaan lisätä kuivaamalla kaviteetti lyhyesti. Väriaineen ei saa antaa vaikuttaa liian kauan (enintään 10 sekuntia), ja väriaine on poistettava kokonaan huuhtelemalla. Muuten on vaarana, että kariotumaton dentiini värjäytyy ja poistetaan.
- Tuotetta ei saa käyttää pulpan välittömässä läheisyydessä, jotta väriainetta ei sekoiteta veren aiheuttamaan värjäymään.
- Vältä tuotteen joutumista iholle ja vaatteille (värjäytymien vaara). Puhdista kontaminoituneet vaatteet laimennetulla etikalla (tarkista ensin värinkestolu).
- Vältä laimentamattoman **Caries Marker** -tuotteen joutumista limakalvoille.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–23 °C:n lämpötilassa. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä laite paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Caries Marker** -tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Produktbeskrivelse:

Caries Marker inneholder en fargeindikator (syrerødt) til farging av infisert kariøst dentin.

Caries Marker muliggjør dermed visuell kontroll av kariøse områder. Friskt, ikke-infisert og remineraliserbart dentin farges ikke. Dette muliggjør skånsom ekskavering. Ikke-infisert (ufarget) dentin bør holdes mest mulig intakt.

Indikasjoner:

Caries Marker farger kariøst dentalsubstans

- for å synliggjøre gjenværende kariøse områder etter fjerning av synlig karies
- for å skille kariøst fra friskt dentin, spesielt for å differensiere sekundært dentin som kan variere i farge
- for å kontrollere om karies har blitt fjernet helt
- for å finne kariøse områder som er vanskelige å oppdage
- for å demonstrere kariøse områder for pasienten
- for trening og opplæringsformål (på ekstraherte tenner)
- for å finne oblitererte rotkanaler
- for å finne mikrosprekker i fyllinger og kanter

Kontraindikasjoner:

Caries Marker inneholder propylenglykol. **Caries Marker** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

Pasientmålgruppe:

Caries Marker kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Caries Marker skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Fjern deretter det myke og tydelig fargede dentinet. Fukt kaviteten med **Caries Marker**, la virke inn i 5–10 sekunder (ikke lenger!) og skyll deretter med vannspray. Det anbefales å bruke skumgummipelletsene **Pele Tim** til påføring av væsken. Kariøst dentin farges med intensivt rødt. Fargede dentinområder må fjernes fullstendig, samtidig som de ufargede dentinområdene må skånes. Gjenta dette til det ikke er mer farget dentin igjen. Plakk og kariesrester i tannemaljen farges også røde av **Caries Marker** og må fjernes.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Intensiteten av fargen kan forsterkes dersom kaviteten tørkes kort. Fargingen må ikke vare for lenge (ikke mer enn 10 s), og fargestoffet må skylles ut og fjernes fullstendig. Ellers er det fare for at ikke-kariøst dentin farges og fjernes.
- Må ikke brukes i umiddelbar nærhet av pulpa for å unngå risiko for forveksling med blodfarging.
- Unngå kontakt med hud og klær (misfarging). Rengjør kontaminerte klær med eddik (kontroller først fargefasthet!)
- Unngå kontakt mellom ufortynnet **Caries Marker** og slimhud.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–23 °C. La materialet nå romtemperatur før bruk. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisrisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Caries Marker**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Produktbeskrivning:

Caries Marker innehåller en färgindikator (nykockin) för infärgning av infekterat kariöst dentin.

Däriegenom möjliggör **Caries Marker** optisk kontroll av kariösa områden. Friskt icke infekterat och remineraliserbart dentin färgas inte in. Därigenom kan en skonsam exkavering utföras. Icke infekterat (icke infärgat) dentin bör i möjligaste mån bevaras.

Indikationer:

Caries Marker används för att infärge kariös tandvävnad med följande syften

- för att indikera kariesrester efter avverkning av synlig karies
- för att tydligt avgränsa kariöst dentin från friskt dentin, särskilt det färgmässigt varierande sekundärdentinnet
- för att kontrollera om karies avlägsnats fullständigt
- för att hitta ställen med karies som är svåra att upptäcka
- för att påvisa kariösa ställen för patienten
- för utbildningsändamål (på extraherade tänder)
- för att hitta oblitererade rotkanaler
- för att hitta mikrosprickor i fyllningar och kanter

Kontraindikationer:

Caries Marker innehåller propylenglykol. **Caries Marker** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

Patientmålgrupp:

Caries Marker kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Caries Marker** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Först avlägsnas mjukt och tydligt missfärgat dentin. Fukta kaviteten med **Caries Marker**, låt verka i 5–10 sekunder (inte längre!) och spola därefter bort färgämnet med vattenspray. Vätskan appliceras enklast med hjälp av **Pele Tim** skumpellets. Kariöst dentin blir intensivt rött. Avlägsna infärgat dentin fullständigt och var noggrann med att skona ofärgade dentinområden. Upprepa proceduren tills inga fler fläckar med rödfärgning uppstår.

Plack och restkaries i emaljen infärgas också rött med **Caries Marker** och ska avlägsnas.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Infärgningen kan intensifieras ytterligare genom att kaviteten torkas kortvarigt. Infärgningen får inte pågå för länge (högst 10 sekunder) och färgämnet måste avlägsnas helt genom spolning. Annars finns risk för att icke-kariöst dentin infärgas och avlägsnas av misstag.
- Använd inte färgämnet i direkt närhet till pulpan i syfte att undvika förväxling mellan färg och blod.
- Undvik kontakt med hud och kläder (missfärgning). Rengör kontaminerade kläder med utspädd ättika (testa först färgäktheten!).
- Undvik att utspädd **Caries Marker** kommer i kontakt med slemhinnor.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C–23 °C. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Caries Marker** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2021-12

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1005 E1 1221 99 © by VOCO

VOCO Caries Marker

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:

A **Caries Marker** egy indikátort (savas vörös) tartalmaz, amely megfesti a fertőzött szuvas dentint. A **Caries Marker** ezáltal lehetővé teszi a szuvas területek szabad szemmel való ellenőrzését. Az egészséges, nem fertőzött remineralizálható dentint a termék nem festi meg. Ez lehetővé teszi a kíméletes excavatiót. A nem fertőzött (nem megfestődött) dentint lehetőleg meg kell őrizni.

Javallatok:

- A **Caries Marker** a karieszes foganyag megfestésére szolgál
- A szuvas területek eltávolítása után fennmaradó látható fogszuvasodás feltárása.
- A szuvas és az egészséges dentin határának pontos megállapítása, különös tekintettel a színében eltérő szekunder dentinre.
- A szuvas foganyag teljes eltávolításának ellenőrzése
- A nehezen látható szuvas területek felismerése
- A szuvas területek bizonyítása a beteg számára
- Képzési és oktatási célokra (kihúzott fogakon)
- Elmosódott gyökércsatorna felderítése
- Tömések és a tömés szélek mikro-repedéseinek felderítése

Ellenjavallatok:

A **Caries Marker** polipropilén-glikolt tartalmaz. Bármely ezen összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén a **Caries Marker** nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Caries Marker** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **Caries Marker**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Először a felpuhult és egyértelműen elszíneződött dentint távolítsa el. Itassa fel a lyukakat a **Caries Marker**rel, hagyja hatni 5–10 másodpercig (ne tovább!), végül vízzel tisztítsa ki. A folyadék alkalmazása **Pele Tim** habszivacs labdacscok használatával a legoptimálisabb. A szuvasodott dentin erősen vörösre színeződik. A befestődött dentinterületeket maradéktalanul el kell távolítani, amely során a be nem festődött dentinterületeket körültekintően ki kell hagyni. Az eljárást mindaddig meg kell ismételni, amíg további dentinfestődés már nem jelentkezik. A **Caries Marker** ugyanúgy vörösre festi a fogzománcban lévő plakkot és a fennmaradó szuvasodást, amit szintén el kell távolítani.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A festődés fokozható, ha az üreget rövid ideig száradni hagyjuk. A festődés nem tarthat tovább 10 másodpercnél, majd a festékeanyagot maradéktalanul el kell távolítani öblítéssel. Ellenkező esetben fennállhat a veszélye annak, hogy a be nem festődött dentin is elszíneződik és esetleg eltávolításra kerül.
- Annak érdekében, hogy elkerülje a festék összetevésztését a vér színével, ne alkalmazza a terméket a pulpa közvetlen közelében.
- Vigyázzon, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel vagy ruházattal (az elszíneződés elkerülése érdekében). A szennyezett ruházatot hígított ecettel tisztítsa (előtte ellenőrizze a színtartóságot).
- Vigyázzon, hogy higitatlan **Caries Marker** ne kerüljön a nyálkahártyával érintkezésbe.
- Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolási és alkalmazási utasítások:

4 °C–23 °C között tárolja. Használat előtt várja meg, amíg szobahőmérsékletű lesz. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Caries Marker** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrob medyczny**

Opis produktu:

Caries Marker zawiera barwny wskaźnik (czerwony kwasowy) służący do wybarwienia zainfekowanej zębiny próchnicowej. **Caries Marker** umożliwia wizualną kontrolę obszarów objętych próchnicą. Zdrowa, niezainfekowana, zdolna do remineralizacji zębina nie ulega wybarwieniu. Pozwala to na opracowanie ubytku z zachowaniem zdrowej tkanki zęba. Zdrowa (nie wybarwiona) zębina powinna zostać w miarę możliwości zachowana.

Wskazania:

- Caries Marker** służy do zabarwienia tkanki zęba objętej próchnicą. Jest stosowany w celu:
- rozpoznania miejsc objętych próchnicą, które pozostały po usunięciu widocznej próchnicy
 - dokładnego oddzielenia zdrowej od objętej próchnicą zębiny, szczególnie w przypadku zębiny wtórnej o innym odcieniu
 - kontroli czy próchnica została całkowicie usunięta
 - znalezienia słabo widocznych miejsc objętych próchnicą
 - pokazania pacjentowi miejsc objętych próchnicą
 - przeprowadzenia szkoleń i warsztatów (z wykorzystaniem zębów po ekstrakcji)
 - znalezienia zobliterowanych kanałów korzeniowych
 - znalezienia mikropęknięć w wypełnieniach i na krawędziach

Przeciwwskazania:

Caries Marker zawiera glikol propylenowy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik należy zrezygnować z zastosowania produktu **Caries Marker**.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Caries Marker** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt **Caries Marker** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

W pierwszej kolejności należy usunąć rozmięktą i wyraźnie przebarwioną zębinę. Pokryć ubytek preparatem **Caries Marker**, pozostawić na 5 - 10 s (nie dłużej!), a następnie wypłukać sprayem wodnym. Płyn najlepiej aplikować przy użyciu gąbki **Pele Tim**. Zębina próchnicowa zostaje zabawiona na jaskrawoczerwony kolor. Wybarwioną zębinę całkowicie usunąć, uważając aby nie uszkodzić niezabarwionych zdrowych tkanek. Powtarzać proces, aż zębina przestanie zabarwiać się na czerwono.

Caries Marker wybarwia również płytkę nazębną i próchnicę resztkową w szkliwie, które także należy usunąć.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Intensywność zabarwienia może zostać wzmocniona poprzez krótkie osuszenie ubytku. Preparat nie może znajdować się w ubytku zbyt długo (nie dłużej niż przez 10 s), po czym należy go całkowicie wypłukać. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko wybarwienia i usunięcia zdrowej zębiny.
- Nie należy stosować produktu w bezpośredniej bliskości mięzi, aby nie dopuścić do pomylenia barwnika z kolorem krwi.
- Unikać kontaktu ze skórą i odzieżą (możliwość zabarwienia). Zanieczyszczoną odzież czyścić rozcieńczonym octem (uprzednio sprawdzając trwałość koloru!).
- Unikać kontaktu nierozcieńczonego produktu **Caries Marker** z błonami śluzowymi.
- Udzielane przez nas informacje oraz/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Przed zastosowaniem ogrzać do temperatury pokojowej. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Caries Marker** należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:

Caries Marker obsahuje barevný indikátor (kyselou červeně) pro zbarvení infikovaného kariézního dentinu.

Caries Marker tak umožňuje vizuální kontrolu kariézních oblastí. Zdravý neinfikovaný a remineralizovatelný dentin se nezbarví. To umožňuje šetrnou exkavaci. Neinfikovaný (nezbarvený) dentin by měl zůstat, pokud možno, zachován.

Indikace:

- Caries Marker** zabarvuje kariézní zubní hmotu
- odhalí tak po odstranění viditelného kazu zbývající kariézní oblasti
 - poskytne zřetelnou hranici mezi kariézním a zdravým dentinem, zejména pak sekundárním dentinem, který se liší svým odstínem
 - umožní kontrolu, zda byl kaz zcela odstraněn
 - vyznačí kariézní oblasti, které jsou špatně viditelné
 - ukáže kariézní oblasti pacientovi
 - k vzdělávacím a školicím účelům (na extrahovaných zubech)
 - pomáhá nalézt obliterované kořenové kanálky
 - pomáhá nalézt mikroskopické praskliny ve výplních a při okrajích výplní

Kontraindikace:

Caries Marker obsahuje propylyenglykol. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Caries Marker** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Caries Marker lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci **Caries Marker** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Nejdříve odstraňte zrnklý a zřetelně zbarvený dentin. Kavitu navlhčete **Caries Marker**, nechte 5 – 10 s (ne déle!) působit a pak ji vypláchněte vodním sprejem. Aplikace kapaliny se nejlépe provádí pomocí pěnové pelety **Pele Tim**. Kariézní dentin se intenzivně zabarví červeně. Zcela odstraňte zbarvené oblasti dentinu, přitom pečlivě zachovejte nezbarvené oblasti dentinu. Opakujte aplikaci tak dlouho, dokud už nedochází k žádnému dalšímu zbarvení dentinu. Plak a zbytkový zubní kaz ve sklovině se produktem **Caries Marker** rovněž zbarví červeně a měly by se také zároveň odstranit.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Intenzita barvení se může zvýšit krátkým vysoušením kavity. Barvení se nesmí provádět příliš dlouho (maximálně 10 s) a barvivo se musí úplně odstranit vyplachováním. Jinak hrozí nebezpečí, že se zbarví a odstraní nekariézní dentin.
- Nepoužívejte v bezprostřední blízkosti pulpy, aby se předešlo riziku, že si zabarvení spletete se zbarvením krvi.
- Zabraňte kontaktu s pokožkou a oblečením (zbarvení). Potřísněný oděv vyčistěte zředěným octem (předtím ověřte jeho barevnou stálost!).
- Zabraňte kontaktu nezředěného produktu **Caries Marker** se sliznicí.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Pokyny pro skladování a použití:

Skládejte při teplotě 4 °C–23 °C. Před aplikací nechte materiál zahřát na pokojovou teplotu. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Caries Marker**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Descrierea produsului:

Caries Marker conține un indicator cromatic (roșu acid) pentru colorarea dentinei cariate infectate.

Caries Marker permite astfel controlul optic al zonelor cariate. Dentina sănătoasă, precum și dentina neinfectată și remineralizabilă nu se colorează. Acest lucru permite o excavare delicată. Dentina neinfectată (necolorată) ar trebui pe cât posibil menținută.

Indicații:

- Caries Marker** colorează substanța dentară alterată
- pentru evidențierea zonelor cariate rămase după înlăturarea cariilor vizibile
 - pentru delimitarea exactă a dentinei alterate de cea sanatoasă, mai ales a celei secundare, care este colorată diferit
 - pentru a verifica dacă a fost înlăturată în totalitate caria
 - pentru a depista zonele carioase în locurile cu vizibilitate redusă
 - pentru a arăta pacientului zonele carioase
 - pentru experiența practică sau în scopuri didactice (pe dinți extrași)
 - pentru detectarea canalelor radiculare ascunse
 - pentru detectarea microfisurilor din obturații sau din închiderile marginale

Contraindicații:

Caries Marker conține propilenglicol. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste ingredient, **Caries Marker** nu trebuie utilizat.

Grupa țintă de pacienți:

Caries Marker se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Caries Marker** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Mai întâi înlăturați dentina devenită moale și colorată în mod distinct. Umectați cavitatea cu **Caries Marker**, lăsați 5 – 10 s (nu mai mult!) să acționeze și apoi clătiți cu spray de apă. Aplicarea lichidului se face cel mai bine folosind peleti de spumă **Pele Tim**. Dentina cariată se colorează intens în roșu. Îndepărtați complet zonele de dentină colorate, menajând cu grijă zonele de dentină necolorate. Repetați utilizarea până când nu se mai produce nicio altă colorare a dentinei. Placa și caria reziduală din smalțul dentar se colorează tot în roșu cu **Caries Marker** și trebuie de asemenea îndepărtate.

Indicații, măsuri de precauție:

- Intensitatea colorării poate fi mărită prin uscarea de scurtă durată a cavității. Colorarea nu trebuie produsă timp prea îndelungat (nu mai mult de 10 s), iar produsul colorant trebuie îndepărtat complet prin clătire. Altminteri există pericolul să se coloreze și să fie îndepărtată dentină necariată.
- Nu utilizați în imediata apropiere a pulpei, pentru a evita pericolul confundării cu colorarea produsă de sânge.
- Evitați contactele cu pielea și îmbrăcămintea (colorare). Curățați îmbrăcămintea contaminată cu oțet diluat (în prealabil verificați dacă ține culoarea!).
- Utilizați contactul **Caries Marker** nediluat cu mucoasa.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

Se depozitează la 4 °C – 23 °C. Înainte de utilizare aduceți materialul la temperatura camerei. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Caries Marker** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Описание на продукта:

Caries Marker съдържа цветен индикатор (киселинночервен) за оцветяване на инфектиран кариозен дентин.

Caries Marker позволява визуален контрол на кариозни участъци. Здравият, неинфектиран, както и подлежащ на реминерализация дентин не се оцветява. Това дава възможност за щадища екскавация. Неинфектираният (неоцветен) дентин трябва да се запази максимално.

Показания:

Caries Marker оцветява кариозната зъбна субстанция

- За да разкрие оставащата кариозна маса след отстраняване на видимия кариес
- За да ни даде ясна граница между кариозния и здравия дентин, особено по вторичния дентин, който е с различен цвят
- За да проверим дали кариеса е бил почистен напълно
- За да проследим кариозните зони, които са трудно видими
- За да демонстрираме кариозните зони на пациента
- За целите на обучението и подготовката (на екстрахирани зъби)
- За откриване на облитерирани коренови канали
- За откриване на микропукнатини в obturации или по границите им.

Противопоказания:

Caries Marker съдържа пропиленгликол. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка **Caries Marker** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Caries Marker може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Caries Marker се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Първо отстранете разめкнатия и силно оцветен дентин. Умокнете кавитета с **Caries Marker**, оставете да подейства 5 – 10 s (не по-дълго!) и след това изплакнете с воден спрей. Нанасянето на течността се извършва най-добре с дунапренови апликатори **Pele Tim**. Кариозният дентин се оцветява в ярко червено. Отстранете напълно оцветените дентинови участъци, като се стараете да щадите неоцветените дентинови участъци. Повтаряйте нанасянето, докато повече не се появява оцветяване на дентина. Плаката и остатъчният кариес в зъбния емайл също се оцветяват в червено от **Caries Marker** и трябва също да се отстранят.

Указания, Предпазни мерки:

- Интензивността на оцветяването може да се усили чрез кратко подсушаване на кавитета. Оцветяването не трябва да продължава твърде дълго (не по-дълго от 10 s) и оцветителят трябва да се отстрани напълно чрез изплакване. В противен случай съществува опасност от оцветяване и отстраняване на некариозен дентин.
- Не прилагайте в непосредствена близост до пулпата, за да избегнете опасността от объркване с оцветяване от кръв.
- Избягвайте контакти с кожата и облеклото (оцветяване). Почиствайте замърсено облекло с разреден оцет (предварително проверете за цветоустойчивост!).
- Избягвайте контакт на неразреден **Caries Marker** с лигавицата.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 °C – 23 °C. Преди употреба оставете материала да достигне стайна температура. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Caries Marker**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Opis proizvoda:

Caries Marker vsebuje barvni indikator (Acid Red) za obarvanje inficiranega karioznega dentina.

Caries Marker tako omogoča optično kontrolo karioznih predelov. Zdrav in neinficiran dentin, ki ga je mogoče ponovno mineralizirati, se ne obarva. To omogoča pazljivejšo obdelavo inficiranih predelov. Neinficiran (neobarvan) dentin je treba v čim večji meri ohraniti.

Indikacije:

Caries Marker služi za obarvanje kariozne zobne osnove

- za ugotavljanje preostalih karioznih mest po odstranitvi vidnega kariesa
- za natančno razmejitev karioznega od zdravega dentina, zlasti pri barvno – odstopajočem sekundarnem dentinu
- za preverjanje, ali je bil karies povsem odstranjen
- za iskanje slabo opaznih karioznih mest
- za prikazovanje karioznih mest za pacienta
- za vajo in učenje (na odstranjenih zobeh)
- za iskanje zabrisanih koreninskih kanalov
- za iskanje mikroskopskih razpok v zalivkah in robovih

Kontraindikacije:

Caries Marker vsebuje propilen glikol. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Caries Marker** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Caries Marker se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

Uporabnik:

Caries Marker uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Najprej odstranite zmečkani in znatno obarvani dentin. Kaviteto premažite s **Caries Marker**, pustite učinkovati 5–10 s (ne dlje!) in sperite z vodnim pršilom. Za nanos tekočine so najbolj primerne kroglice iz penaste mase **Pele Tim**. Kariozni dentin se obarva intenzivno rdeče. Povsem odstranite obarvane predele dentina, pri tem pa skrbno pazite na neobarvane predele. Ponavljajte postopek, dokler se po nanosu materiala obarvani deli ne pojavijo več. **Caries Marker** rdeče obarva tudi zobne obloge in preostali karies v zobni sklenini, ki ga je tudi treba odstraniti.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Intenzivnost obarvanja lahko povečate s kratkotrajnim sušenjem kavitete. Barvanje ne sme trajati predolgo (ne dlje kot 10 s), barvilo pa je treba s spiranjem povsem odstraniti. Drugače obstaja nevarnost, da pride do obarvanja in odstranitve dentina, ki ni inficiran s kariesom.
- Ne uporabljajte v neposredni bližini pulpe, da preprečite zamenjavo z obarvanjem zaradi krvi.
- Izogibajte se stiku s kožo in oblačili (nevarnost obarvanja). Obarvana oblačila očistite z razredčenim kisom (prej preverite obstojnost barv).
- Izogibajte se stiku nerazredčenega materiala **Caries Marker** s sluznico.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Hranite pri temperaturi 4–23 °C. Pred uporabo segrejte material na sobno temperaturo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Caries Marker**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Prípravok **Caries Marker** obsahuje indikačné farbivo (kyslá červená) na zafarbenie infikovaného kariózneho dentínu.

Caries Marker tak umožňuje vizuálnu kontrolu kariózných oblastí. Zdravý neinfikovaný, ako aj remineralizovateľný dentín sa nezafarbí. Toto umožňuje šetrnú exkaváciu. Neinfikovaný (nezafarbený) dentín by sa mal, pokiaľ je to možné, zachovať.

Indikácie:

Caries Marker slúži na zafarbenie kariózneho zuboviny

- na rozoznanie zvyškových kariózných miest po odstránení viditeľného zubného kazu
- na presné ohraničenie kariózneho a zdravého dentínu, špeciálne farebne odlišného sekundárneho dentínu
- na kontrolu úplnosti odstránenia zubného kazu
- na lokalizáciu ťažko viditeľných kariózných miest
- na demonštráciu kariózných miest pre pacientov
- na účely výučby a učenia sa (na extrahovaných zuboch)
- na lokalizáciu obliterovaných koreňových kanálikov
- na lokalizáciu mikroskopických prasklín vo výplniach a okrajoch

Kontraindikácie:

Caries Marker obsahuje propylénglykol. Pri známej nadmernej citlivosti (alergii) na niektorú z jeho zložiek sa prípravok **Caries Marker** nesmie používať.

Cieľová skupina pacientov:

Caries Marker je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Caries Marker** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Najprv odstráňte zmäknutý a jasne sfarbený dentín. Kavitu navlhčite prípravkom **Caries Marker**, nechajte pôsobiť 5 – 10 s (nie dlhšie!) a potom vypláchnite vodným sprejom. Na aplikáciu tekutiny je najlepšie použiť penovú peletu **Pele Tim**. Kariózný dentín sa sfarbí intenzívnou červenou farbou. Sfarbené oblasti dentínu úplne odstráňte, pričom starostlivo uchováajte nezafarbené oblasti dentínu. Opakujte aplikáciu, kým nenastane už žiadne sfarbenie dentínu.

Plak a zvyškový zubný kaz v zubnej sklovine sa pomocou prípravku **Caries Marker** tiež sfarbí na červeno a treba ho odstrániť.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Intenzita sfarbenia sa môže po krátkom vysušení kavity zosilniť. Farbenie nesmie prebiehať príliš dlho (nie dlhšie ako 10 s) a farbivo je nutné úplne odstrániť vypláchnutím. V opačnom prípade hrozí riziko zafarbenia a odstránenia nekariózneho dentínu.
- Nepoužívajte v bezprostrednej blízkosti pulpy, aby sa predišlo riziku zámeny s farbou krvi.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou a odevom (sfarbenie). Kontaminovaný odev očistite zriedeným octom (predtým overte farebnú stálosť!).
- Zabráňte kontaktu nezriedeného prípravku **Caries Marker** so sliznicou.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Pred použitím nechajte materiál ohriať na izbovú teplotu. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Caries Marker**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Caries Marker turi spalvos indikatorių (raudona rūgštis), nudažantį ęduonies pažeistą dentiną.

Naudojant **Caries Marker** galima apžiūrint patikrinti ęduonies pažeistas vietas. Sveikas, neinfekuotas dantinas, nuo kurio galima pašalinti mineralines medžiagas, kita spalva nenusidažo. Tuo būdu galima atsargiai ekskavuoti kariozines ertmės vietas. Neinfekuotas (nenusidažęs) dantinas turėtų būti išsaugotas.

Indikacijos:

- Caries Marker** pagalba nudažomi karioziniai danties audiniai šiais tikslais
- likusio karieso atpažinimui, paūalinus jo matomą dalą
 - karieso tiksliai atribojimui nuo sveiko dantino, ypatingai esant antriniam dentinui, kurio spalva skiriasi
 - patikrinimui ar kariesas yra tikrai paūalintas
 - ieškant karieso sunkiai matomose vietose
 - norint parodyti pacientui kariozines vietas
 - mokymo ir mokymosi tikslams ant ištrauktų dantų
 - obliteruotų dantų kanalų suradimui
 - mikro įtūrimų plombos ir ertmės kraštuose suradimui

Kontraindikacijos:

Caries Marker sudėtyje yra propilenglikolio. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Caries Marker** sudedamosioms dalims, jo naudoti nereikėtų.

Tikslinė pacientų grupė:

Caries Marker gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veikimo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Caries Marker skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Pirmiausia pašalinkite suminkštėjusį ir pasikeitusios spalvos dentiną. Ertmę suvilgykite **Caries Marker** priemone, palaukite 5–10 sek. (ne ilgiau!), paskui praskalaukite vandens srove. Skysčiu geriausia suvilgyti naudojant **Pele Tim** porolono pagalvėles. ęduonies pažeistas dantinas nusidažo ryškiai raudona spalva. Nusidažiusias dantino vietas pašalinkite taip, kad nepažeistumėtė nenusidažiusių dantino vietų. Veiksmą kartokite, kol dantinas nebenusidažys.

Pigmentinės dėmės ir likęs ęduonis danties emalyje nuo **Caries Marker** taip pat nusidažo raudonai ir turi būti kartu pašalinti.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Trumpai nusauginus ertmę, spalvos intensyvumas padidėja. Šis procesas neturėtų trukti per ilgai (ne ilgiau kaip 10 sek.), paskui praskalaudami dažus visiškai nuplaukite. Priešingu atveju gali kilti grėsmė, kad nusidažys ęduonies nepažeistas dantinas ir bus pašalintas.
- Nenaudoti arti pulpos, kad nesusainioti su kraujo spalva.
- Saugokitės, kad nepatektų ant odos ir drabužių (nusidažys). Nudažytus drabužius nuvalykite skiestu actu (prieš tai patikrinkite spalvos patvarumą!).
- Saugokitės, kad neskiestas **Caries Marker** nepatektų ant gleivinės.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiėkti kambario temperatūrą. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinę sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Caries Marker**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.



Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

Caries Marker sastāvā ietilpst krāsas indikators (skābā vidē kļūst sarkans), kas iekrāso kariesa inficēto dentīnu.

Tādējādi **Caries Marker** dod iespēju vizuāli kontrolēt kariesa skartās vietas. Neinficētais veselais, kā arī remineralizējamais dentīns netiek iekrāsots. Tāpēc ir iespējama saudzējoša dubuma tīršana. Iespēju robežās jāsauglabā neinficētais (neiekrāsotais) dentīns.

Indikācijas:

- Caries Marker** ir paredzēts kariesa skartās zoba substances iekrāsošanai, lai
- pēc redzamā kariesa izņemšanas varētu pamanīt vēl atlikušos kariesa bojājumus
 - precīzi norobežotu bojāto dentīnu no veselā, jo īpaši tad, ja sekundārā dentīna krāsa ir atšķirīga
 - pārbaudīt, vai kariesa skartie audi ir izņemti pilnībā
 - atrastu slikti pārskatāmus kariesa bojājumus
 - demonstrētu kariesa bojājumus pacientam
 - izmantotu mācību nolūkā (uz izrautiem zobiem)
 - atrastu obliterētus sakņu kanālus
 - atrastu mikroplaisas plombās un plumbu malās

Kontraindikācijas:

Caries Marker satur propilēnglikolu. Ja ir zināma paaugstināta jutība (alergiju) pret šo **Caries Marker** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Caries Marker var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Caries Marker** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Vispirms jāizņem mīksta un intensīvāk iekrāsotais dentīns. Samitriniet dobumu ar **Caries Marker**, ļaujiet tam iedarboties 5–10 s (ne ilgāk!), tad izskalojiet ar ūdens strūklu. Šķidrums ieteicams uzklāt ar **Pele Tim** porolona aplikatoru. Kariesa skartais dentīns iekrāsojas intensīvi sarkanā krāsā. Pilnībā izņemiet iekrāsoto dentīnu, uzmanīgi saglabājot to dentīnu, kura krāsa nav mainījusies. Atkārtotiet procesu, līdz dentīna iekrāsošanās vairs nav novērojama.

Caries Marker iekrāso sarkanā krāsā arī zobu aplikumu un reziduālo kariesu zobu emaljā, kas arī ir jālikvidē.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Krāsojuma intensitāti var pastiprināt, īslaicīgi izsusinot dobumu. Iekrāsošanas process nedrīkst būt pārāk ilgs (ne vairāk par 10 s), un krāsviela pilnībā jāizskalo. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka iekrāsosies (un tāpat tiks izņemts) arī kariesa neskartais dentīns.
- Nelietojiet tiešā pulpas tuvumā, lai nevarētu sajaukt ar asiņu radīto iekrāsošanos.
- Nepieļaujiet saskari ar ādu un apģērbu (iekrāsošanās). Notraipīto apģērbu tīriet ar atšķaidītu etiķi (iepriekš pārbaudot krāsu noturību).
- Nepieļaujiet glotādas saskari ar neatšķaidītu **Caries Marker**.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudītūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Caries Marker**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Opis proizvoda:

Caries Marker sadrži indikator u boji (u kiseloj otopini crvene boje) za bojenje inficiranog karijesnog dentina.

Na taj način **Caries Marker** omogućuje optičku kontrolu karijesnih područja. Zdravi, neinficirani dentin i dentin koji se može remineralizirati neće se obojiti što omogućuje blagu ekskavaciju karijesa. Neinficirani (neobojeni) dentin trebao bi se sačuvati.

Indikacije:

Caries Marker služi za bojenje karioznih tkiva zuba

- za prepoznavanje preostalih mjesta pojave karijesa nakon uklanjanja vidljivog karijesa
- za precizno ograničavanje karijesnog od zdravog dentina, a posebno sekundarnog dentina koji odstupa bojom
- za provjeru je li karijes u potpunosti uklonjen
- za pronalaženje teško vidljivih mjesta na kojima se pojavio karijes
- za demonstraciju mjesta pojave karijesa za pacijenta
- u svrhu obuke i učenja (na izvađenim zubima)
- pronalazak obliteriranih korijenskih kanala
- pronalazak mikro pukotina u ispunama i rubovima

Kontraindikacije:

Caries Marker sadržava propilenglikol. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ovaj sastojak proizvoda **Caries Marker** treba odustati od njegove primjene.

Ciljna skupina pacijenata:

Caries Marker se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Caries Marker** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Najprije ukloniti omekšani i znatno obojeni dentin. Navlažite kavitet proizvodom **Caries Marker**, pustite da djeluje 5 – 10 s (ne dulje!), a zatim isperite prskanjem vode. Tekućina se aplicira najbolje ako se upotrebljavaju pjenasti umetci **Pele Tim**. Karijesni dentin boji se u intenzivnu crvenu boju. U potpunosti uklonite obojena područja dentina, ali pritom paziti da ne dirate neobojena područja. Ponovite primjenu sve dok više ne dolazi do bojenja dentina.

Proizvod **Caries Marker** boji u crveno i zubni plak i preostali karijes u caklini koje također treba odstraniti.

Upute, mjere opreza:

- Jačina obojenog dijela može se povećati kratkim sušenjem kaviteta. Bojenje ne smije trajati predugo (ne duže od 10 s), a bojilo treba u potpunosti ukloniti ispiranjem. U suprotnom postoji opasnost da će se obojiti i ukloniti i nekarijesni dentin.
- Ne koristite ga u neposrednoj blizini zubne pulpe kako bi se izbjegla opasnost od zamjene s bojenjem nastalim zbog krvi.
- Izbjegavajte kontakte s kožom i odjećom (mrlje od boje). Kontaminiranu odjeću očistite razrijeđenim octom (prethodno isprobajte postojanost boje!).
- Izbjegavajte da nerazrijeđeni proizvod **Caries Marker** dođe u dodir sa sluznicom.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučениh preparata za planirane svrhe primjene.

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturi od 4 °C do 23 °C. Pri primjene pustite da se materijal zagrije na sobnu temperaturu. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Caries Marker** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

Caries Marker sisaldab infitseerunud karioosse dentiini värvumist põhjustavat värvindikaatorit (happelist punast).

Sel kombel võimaldab **Caries Marker** teha karioosete piirkondade visuaalset kontrolli. Terve, infitseerumata ning remineraliseerivat dentiini jääb värvumata. See võimaldab säästvat ekskaveerimist. Mitteinfitseerunud (mittevärvunud) dentiini tuleks võimalikult alles jätta.

Näidustused:

Caries Marker värvib kariooset hambakude

- et teha nähtavaks karioosset alad pärast nähtava kaariese eemaldamist
- et tagada selged piirid karioosse ja terve dentiini vahel, eriti sekundaarsel dentiinil, mille värvitoon on erinev
- et kontrollida, kas kaaries on täielikult eemaldatud
- et leida karioosseid alasid, mis on raskesti nähtavad
- et näidata karioosseid alasid patsiendile
- õpetuslikel eesmärkidel (väljatõmmatud hammastel)
- oblitereerunud juurekanalite leidmiseks
- mikromõrade leidmiseks täidistes ja servadel

Vastunäidustused:

Caries Marker sisaldab propüleenglükooli. Kui patsient on selle **Caries Marker** koostisaine suhtes teadaolevalt ülitundlik (allergiline), tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Caries Marker sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Caries Marker** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Kõigepealt eemaldage pehmenenud ja selge värvimuutusega dentiini. Niisutage kaviteeti **Caries Markeriga**, laske sellel 5–10 s (mitte kauem!) toimida ja loputage seejärel veepihustiga välja. Vedelikku on kõige parem peale kanda **Pele Tim** vahtkummipelletite abil. Karioosne dentiin värvub intensiivselt punaseks. Eemaldage värvunud dentiini piirkonnad täielikult, seejuures säästke värvumata dentiini piirkondi hoolikalt. Korrake toimingut, kuni dentiin enam ei värvu. Hambakatt ja hambaemalli sisse jäänud kaaries värvuvad **Caries Marker** tõttu samuti punaseks ning ka need tuleks eemaldada.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Värvumise intensiivsust saab suurendada kaviteedi lühiajalise kuivatamise teel. Värvumine ei tohi kesta liiga kaua (mitte kauem kui 10 s) ja värvaine tuleb välja loputades täielikult eemaldada. Muidu tekib oht, et ka mittekarioosne dentiin värvub ja see eemaldatakse.
- Selleks et vältida segijamist vere värviga, ärge kasutage toodet pulbi vahetus läheduses.
- Vältige kokkupuudet naha ja rõivastega (värvimuutuse oht). Puhastage saastunud rõivad lahjendatud äädikaga (eelnevalt kontrollige värvikindlust!).
- Vältige lahjendamata **Caries Marker** kokkupuudet limaskestaga.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Ladustamis- ja kasutamisujuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Caries Marker** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Разрешен к применению на территории
№ ФСЗ 2009/05712

Описание материала:

Индикатор кариеса **Caries Marker** содержит цветной индикатор (кислотный краситель красного цвета) для окрашивания пораженного кариесом дентина.

Таким образом **Caries Marker** позволяет визуально контролировать наличие кариозных участков. Здоровый, неинфицированный и способный к реминерализации дентин не окрашивается. Это позволяет выполнить щадящую экскавацию. Неинфицированный (неокрашенный) дентин должен быть максимально сохранен.

Показания к применению:

Caries Marker используется с целью окрашивания кариозных тканей зуба:

- для определения оставшихся кариозных участков после удаления видимого кариеса
- для четкого разграничения кариозного и здорового дентина, особенно отличающегося по цвету вторичного дентина
- для контроля результатов удаления кариозного дентина
- для обнаружения кариеса в участках зуба с затрудненным визуальным контролем
- для демонстрации пациенту кариозных участков
- в целях обучения (на удаленных зубах)
- для распознавания облитерированных корневых каналов
- для обнаружения микротрещин в пломбах и на пограничных участках

Противопоказания:

Caries Marker содержит пропиленгликоль. При наличии повышенной чувствительности (аллергии) к данному компоненту следует отказаться от применения **Caries Marker**.

Целевая группа пациентов:

Caries Marker разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Caries Marker должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Сначала удалить размягченный и сильно окрашенный дентин. Обработать полость индикатором кариеса **Caries Marker**, оставить для воздействия на 5–10 секунд (не дольше!) и затем смыть водяным спреем. Жидкость эффективнее всего наносить с помощью пороловых шариков **Pele Tim**. Кариозный дентин окрашивается в интенсивный красный цвет. Окрашенные участки дентина необходимо полностью удалить, стараясь при этом не затрагивать неокрашенные зоны. Повторять процедуру до тех пор, пока дентин не перестанет окрашиваться. Зубной налет и остаточный кариез эмали зуба под воздействием **Caries Marker** также приобретают красный цвет и подлежат удалению.

Указания, меры предосторожности:

- Интенсивность окрашивания может быть усилена путем кратковременного просушивания полости. Окрашивание не должно проводиться длительно (не дольше 10 секунд). Краситель должен быть полностью удален путем тщательного промывания, иначе есть опасность окрашивания и последующего удаления здорового дентина.
- Не применять для работы вблизи пульпы зуба – это опасно из-за риска перепутать окрашенные ткани с пульпой (тоже красного цвета, этот цвет пульпе придает кровь).
- Избегать контакта с кожными покровами и одеждой (опасность окрашивания). При попадании на одежду пятна можно удалить с помощью раствора уксуса (предварительно проверив ткань на стойкость краски!).
- Избегать попадания неразбавленного **Caries Marker** на слизистые оболочки.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Caries Marker**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2021-12

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1005 E1 1221 99 © by VOCO