

PRODUCT DESCRIPTION

Forendo Paste is a temporary or permanent endodontic filling material indicated for routine use as a root canal dressing between office visits; for treatment of abscesses, periapical lesions, perforations, exudation, root resorption, traumatic injuries; and for apexification and apexogenesis. Forendo Paste can be used alone as a temporary canal treatment for vital and non-vital pulpotomies, and for pulpectomies in deciduous teeth. Forendo Paste is a non-setting, premixed paste that contains calcium hydroxide and iodoform in a silicone oil base. It has a pH>12 and is radiopaque.

INDICATIONS

Root canal therapy

CONTRAINDICATIONS

Not a hard-setting root canal filling material

INSTRUCTIONS FOR USE

TEMPORARY CANAL TREATMENT

- Using good endodontic procedures, cleanse and prepare the root canal in the conventional manner. Dry the canal.
- Place a new disposable applicator tip securely on the luer lock syringe.
- Fill the canal by applying gentle pressure on the syringe plunger. Do not force the plunger. The paste can also be placed into the canal with a lentulo spiral.
- Remove excess at the orifice with a cotton pellet.
- Seal access opening with your preferred cement.
- Discard applicator tip and cap syringe immediately after use.
- Forendo Paste is easily removed with file and irrigation with sodium hypochlorite.

TREATMENT OF PRIMARY TEETH

- Follow instructions above for Temporary Canal Treatment.
- It is not necessary to remove Forendo Paste from the root canal. The material will resorb with the roots in deciduous teeth.

STORAGE AND HANDLING

- When dispensing from the syringe, do not force plunger. Apply light pressure only. If material does not dispense, remove needle, purge some material from the syringe, and place a new needle on the syringe.
- 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 syringe immediately after use.

CAUTION

For professional use only by dentists. Wear protective eyewear and surgical gloves. Avoid contact with eyes, mucous membranes and skin. If contact occurs, flush with copious amount of water. If contact occurs with eyes, flush with copious amounts of water and seek medical attention immediately.

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 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: 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/multi-ple-use-dental-dispenser-devices>

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

ES

PULPDENT®

Pasta Forendo™

Hidróxido de calcio con yodoformo

Radiopaco - pH>12

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La pasta Forendo es un material de obturación endodóntica temporal o permanente indicado para el uso rutinario como apósito del canal radicular entre las visitas al consultorio; para el tratamiento de abscesos, lesiones periapicales, perforaciones, exudación, reabsorción radicular, lesiones traumáticas; y para la apexificación y apexogénesis. La pasta Forendo puede utilizarse como tratamiento temporal del conducto para pulpotomías vitales y no vitales, y para pulpectomías en dientes deciduos.

Forendo Paste es una pasta premezclada que no fragua y que contiene hidróxido de calcio y yodoformo en una base de aceite de silicona. Tiene un pH>12 y es radiopaca.

INDICACIONES

Tratamiento de conductos radiculares

CONTRAINDICACIONES

No es un material de obturación de conductos radiculares de fraguado duro

INSTRUCCIONES DE USO

TRATAMIENTO TEMPORAL DEL CANAL

- Utilizando buenos procedimientos endodónticos, limpiar y preparar el canal radicular de la manera convencional. Secar el canal.
- Coloque una nueva punta aplicadora desechable de forma segura en la jeringa luer lock.
- Llene el canal aplicando una suave presión sobre el émbolo de la jeringa. No fuerce el émbolo. La pasta también puede colocarse en el canal con una espiral de lentulo.
- Eliminar el exceso en el orificio con una bolita de algodón.
- Selle el orificio de acceso con el cemento que prefiera.
- Deseche la punta del aplicador y tape la jeringa inmediatamente después de su uso.
- La Pasta Forendo se elimina fácilmente con una lima y una irrigación con hipoclorito de sodio.

TRATAMIENTO DE LOS DIENTES PRIMARIOS

- Siga las instrucciones anteriores para el tratamiento el canal temporal.
- No es necesario retirar la pasta Forendo del conducto radicular. El material se reabsorberá con las raíces en los dientes de leche.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Al dispensar con la jeringa, no forzar el émbolo. Aplique sólo una ligera presión. Si el material no se dispensa, retire la aguja, purgue parte del material de la jeringa y coloque una nueva aguja en la jeringa. - Almacenar herméticamente en el envase original a temperatura ambiente. Evitar la luz directa, las temperaturas extremas, la contaminación y las fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años desde la fecha de fabricación.
- Vuelva a tapar la jeringa inmediatamente después de su uso.

PRECAUCIÓN

Para uso profesional sólo por dentistas. Utilizar gafas de protección y guantes quirúrgicos. Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel. En caso de contacto, lavar con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, lávese con abundante agua y acuda inmediatamente al médico.

REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado 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: Utilice fundas 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>

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

FR

PULPDENT®

Pâte Forendo™

Hydroxyde de calcium avec iodoforme

Radiopaque – pH >12

DESCRIPTION DU PRODUIT

La Pâte Forendo est un matériau d'obturation endodontique temporaire ou permanent recommandé pour une utilisation courante comme pansement radiculaire entre les visites au cabinet dentaire et pour le traitement des abcès, des lésions parodontales, des perforations, des suintements, des résorptions de racine, des blessures traumatiques ainsi que pour l'apexification et l'apexogénèse. La Pâte Forendo peut être utilisée seule comme traitement temporaire, pour les pulpotomies vitales ou non vitales and pour les pulpectomies des dents de lait. La Pâte Forendo est une pâte pré-mélangée qui ne sèche pas et contient de l'hydroxyde de calcium et de l'iodoforme dans une base d'huile siliconée. La Pâte Forendo a un Ph >12 et est radiopaque.

INDICATIONS

Traitement canalaire

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser comme matériau d'obturation du canal radiculaire à prise dure.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

TRAITEMENT TEMPORAIRE D'UN CANAL

- Suivant de bonnes procédures endodontiques, nettoyer et préparer le canal radiculaire selon la méthode conventionnelle. Assécher le canal.
- Placer un nouvel embout applicateur à usage unique sur la seringue Luer Lock.
- Obturer le canal en appliquant une délicate pression sur le piston de la seringue. Ne pas forcer le piston. La pâte peut aussi être mise en place dans le canal à l'aide d'une spirale de lentulo.
- Enlever l'excès présent à l'orifice avec une boulette de coton.
- Sceller l'ouverture d'accès avec votre ciment préféré.
- Jeter l'embout applicateur et refermer la seringue immédiatement après l'utilisation.
- La Pâte Forendo s'enlève facilement à l'aide d'une lime en irrigant avec de l'hypochlorite de sodium.

TRAITEMENT DES DENTS PRIMAIRES

- Suivre les instructions ci-dessus pour le traitement temporaire d'un canal.
- Il n'est pas nécessaire d'enlever la Pâte Forendo du canal radiculaire. Le matériau se résorbera avec la racine des dents primaires.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Ne pas forcer le piston lors de l'extraction de la seringue. Appliquer une légère pression seulement. Si le matériau ne s'extrait pas, enlever l'aiguille, expulser un peu de matériau de la seringue et placer une nouvelle aiguille sur la seringue.
- 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.

MISE EN GARDE

Pour usage professionnel dentaire seulement. Porter des verres protecteurs et des gants chirurgicaux. Éviter le contact avec les yeux, les membranes muqueuses et la peau. En cas de contact, rincer avec beaucoup d'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer avec beaucoup d'eau et contacter immédiatement un médecin.

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État 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 : 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/multi-ple-use-dental-dispenser-devices>

Remarque : Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

DE

PULPDENT®

Forendo™ Paste

Kalziumhydroxid mit Jodoform

Radiopak – pH>12

PRODUKTBESCHREIBUNG

Forendo Paste ist ein provisorisches oder permanentes endodontisches Füllungsmaterial und wird als Routineanwendung zwischen den einzelnen Sitzungen empfohlen, für die Behandlung von Abszessen, periapikale Wunden, Perforationen, Exsudationen, Wurzelresorptionen, Zahntraumata und für die Apexifikation und Apexogenese.

Forendo Paste kann als temporäre Kanaleinlage, für vitale und devitale Pulpotomien und für Pulpektomien bei Milchzähnen verwendet werden.

INDIKATIONEN

Wurzelkanaltherapie

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht indiziert als harthärtendesWurzelkanalfüllmaterial.

GEBRAUCHSANWEISUNG

TEMPORÄRE WURZELKANALTHERAPIE

- Säubern und bereiten Sie den Wurzelkanal auf die herkömmliche Art und Weise vor. Trocknen Sie den Kanal.
- Platzieren Sie einen neuen Einweg-Applikator-Tip sicher an den Luer Spritzenverschluss.
- Füllen Sie den Kanal, indem Sie behutsam Druck auf den Kolben der Spritze ausüben. Drücken Sie den Kolben nicht mit Gewalt. Die Paste kann auch mit einer Lentulospirale in den Kanal einrotiert werden.
- Entfernen Sie den Überschuss von der Öffnung mit einem Wattebällchen.
- Versiegeln Sie die Kanalöffnung mit Ihrem gewünschten Zement.
- Werfen Sie den Applikator-Tip weg und verschließen die Spritze unmittelbar nach Verwendung.
- Forendo Paste ist leicht mit Nervkanalinstrumenten und durch Spülen mit Natriumhypochlorit zu entfernen.

BEHANDLUNG VON MILCHZÄHNEN

- Folgen Sie der oben angeführten Anleitung der temporären Wurzelkanaltherapie.
- Es ist nicht notwendig, dass Sie die Forendo Paste aus dem Wurzelkanal entfernen. Das Material wird mit den Wurzeln der Milchzähne resorbieren.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Applizieren Sie Forendo Paste nur mit leichtem Druck. Wenn sich das Material nicht herausdrücken lässt, drücken Sie den Kolben nicht mit Gewalt, sondern entfernen die Nadel, säubern die Spritze und verwenden einen neuen Applikator-Tip.
- Gut verschlossen in der Originalverpackung lagern bei kühler Raumtemperatur. Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandquellen schützen.
- Halbbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

WARNHINWEIS

Nur für professionelle Verwendung von Zahnärzten. Tragen Sie Augenschutz und chirurgische Handschuhe. Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und der Haut. Bei Kontakt, spülen Sie mit reichlich Wasser. Bei Kontakt mit den Augen, direkt mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen!

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Bundeslandes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfälle an:

Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

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>

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

IT

PULPDENT®

Forendo™ Paste

Idrossido di calcio con iodoformio

Radiopaco – pH>12

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Forendo Paste è un materiale di riempimento endodontico temporaneo o permanente indicato per un utilizzo di routine come medicazione canalare tra le visite ambulatoriali; per il trattamento di ascessi, lesioni periapicali, perforazioni, essudazione, riassorbimento radicolare, lesioni traumatiche e per apacificazione e apicogenesi. Forendo Paste può essere utilizzato da solo come trattamento canalare temporaneo per pulpotomie vitali e non vitali e per pulpectomie di denti decidui.

Forendo Paste è una pasta premiscelata non indurente a base di olio di silicone che contiene idrossido di calcio e iodoformio. Ha un pH>12 ed è radiopaco.

INDICAZIONI

Terapia canalare

CONTROINDICAZIONI

Non è un materiale per otturazione canalare a presa dura

ISTRUZIONI PER L'USO

TRATTAMENTO TEMPORANEO DEL CANALE

- Utilizzando le corrette procedure endodontiche, pulire e preparare il canale radicolare in modo convenzionale. Asciugare il canale.
- Posizionare saldamente un nuovo puntale applicatore monouso sulla siringa luer lock.
- Riempire il canale esercitando una leggera pressione sullo stantuffo della siringa. Non forzare lo stantuffo. La pasta può anche essere inserita nel canale con un lentulo.
- Rimuovere l'eccesso dall'orifizio con un batuffolo di cotone.
- Sigillare l'apertura di accesso con il cemento preferito.
- Eliminare il puntale applicatore eappare la siringa immediatamente dopo l'uso.
- Forendo Paste si rimuove facilmente con un file e irrigazione con ipoclorito di sodio.

TRATTAMENTO DEI DENTI DECIDUI

- Seguire le istruzioni di cui sopra per il trattamento temporaneo del canale.
- Non è necessario rimuovere Forendo Paste dal canale radicolare. Il materiale si riassorbirà con le radici nei denti decidui.

CONSERVAZIONE E GESTIONE

- Quando si dispensa dalla siringa, non forzare lo stantuffo. Applicare solo una leggera pressione. Se il materiale non viene erogato, rimuovere il puntale, spurgare un po' di materiale dalla siringa e posizionare un nuovo puntale.
- Conservare ermeticamente chiuso nel contenitore originale a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di accensione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere la siringa immediatamente dopo l'uso.

ATTENZIONE

Solo per uso professionale odontoiatrico. Indossare occhiali protettivi e guanti chirurgici. Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.

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 : 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>

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

NL

PULPDENT®

Forendo™ Paste

Calciumhydroxide met

Iodoform Radiopaque – pH>12

PRODUCTBESCHRIJVING

Forendo Paste is een tijdelijke of permanent endodontisch vulmateriaal dat is geïndiceerd voor routinematig gebruik als wortelkanaalbehandeling tussen kantoorbezoeken; voor de behandeling van abscessen, periapicale laesies, perforaties, exsudatie, wortelresortie, traumatische verwondingen; en voor apexificatie en apexogenese. Forendo Paste kan alleen worden gebruikt als tijdelijke kanaalbehandeling voor vitale en niet-vitale pulpotomieën en voor pulpectomieën bij melktanden.

Forendo Paste is een niet-hardende, voorgemengde pasta die calciumhydroxide en jodoform bevat in een siliconenoliebasis. Het heeft een pH >12 en is radiopaak.

INDICATIES

Wortelkanaaltherapie

CONTRAINDICATIES

Geen hardhardend wortelkanaalvulmateriaal

GEBRUIKSAANWIJZING

TIJDELIJKE KANAALBEHANDELING

- Gebruik goede endodontische procedures om het wortelkanaal op de conventionele manier te reinigen en voor te bereiden. Droog het kanaal.
- Plaats een nieuwe wegwerpbare applicatortip stevig op de luerlock-spuit.
- Vul het kanaal door lichte druk uit te oefenen op de zuiger van de spuit. Forceer de zuiger niet. De pasta kan ook met een lentulospiraal in het kanaal worden geplaatst.
- Overtollig bij de opening verwijderen met een wattenbolletje.
- Dicht de toegangsopening af met uw favoriete cement.
- Gooi de applicatortip en de dop van de spuit onmiddellijk na gebruik weg.
- Forendo Paste is gemakkelijk te verwijderen met een vijl en irrigatie met natriumhypochloriet.

BEHANDELING VAN PRIMAIRE TANDEN

- Volg de bovenstaande instructies voor tijdelijke kanaalbehandeling.
- Het is niet nodig om Forendo Paste uit het wortelkanaal te verwijderen. Het materiaal zal met de wortels in melktanden resorberen.

OPSLAG EN HANTERING

- Forceer de zuiger niet bij het doseren uit de spuit. Pas lichte druk toe. Als het materiaal niet wordt gedoseerd, verwijder dan de naald, verwijder wat materiaal uit de spuit en plaats een nieuwe naald op de spuit.
- Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking bij een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.
- Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.
- Sluit de spuit onmiddellijk na gebruik weer af.

VOORZICHTIGHEID

Alleen voor professioneel gebruik door tandartsen. Draag een veiligheidsbril en chirurgische handschoenen. Vermijd contact met ogen, slijmvliezen en huid. Als contact optreedt, spoel dan met ruime hoeveelheid water. Als contact met de ogen optreedt, spoel dan met ruime hoeveelheden water en zoek onmiddellijk medische hulp.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten waarbij het apparaat betrokken is, moeten aan de fabrikant worden gemeld en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan, of 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: 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>

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

PL

PULPDENT®

Forendo™ Paste

Wodorotlenek Wapnia z Jodoformem

Widoczny na zdjęciach radiologicznych – pH>12

OPIS WYROBU

Pasta Forendo jest tymczasowym bądź stałym materiałem do wypełnień endodontycznych wskazanym do rutynowego użycia jako wypełniacz kanałowy w leczeniu kanałowym stosowany pomiędzy wizytami; jako preparat w leczeniu ropni, zmian około wierzchołkowych, perforacji, wysięku, resorpcji korzenia, urazów traumatycznych; jak również do apeksyfikacji i apeksogenezy. Forendo Paste może być użyte jako samodzielny preparat stosowany jako tymczasowe wypełnienie, w procedurach pulpotomii przyżyciowej oraz martwiczej, jak i dla pulpektomii w zębach mlecznych.

Forendo jest nietwardniejącą, premiksowaną pastą na bazie oleju silikonowego, która zawiera wodorotlenek wapnia i jodoform. Posiada pH>12 i jest widoczna na zdjęciach radiologicznych.

WSKAZANIA

Leczenie kanałowe zębów.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować jako twardniejącego uszczelniacza do wypełnień kanałów korzeniowych.

INSTRUKCJA UŻYCIA

TYMCZASOWY MATERIAŁ DO LECZENIA KANAŁOWEGO ZĘBÓW

- Wybierz odpowiedni sposób leczenia endodontycznego, oczyść i przygotuj kanał korzeniowy w konwencjonalny sposób . Osusz kanał.
- Nakręć nową końcówkę aplikacyjną na strzykawkę luer lock.
- Wypełnij kanał wywierając lekki nacisk na tłoczek strzykawki. Nie naciskaj tłoczka „na siłę”. Pastę można aplikować do kanału również za pomocą igieł spiralnych lentulo.
- Usuń nadmiar przy ujściu kanału za pomocą bawelnianego wacika.
- Zamknij wejście do kanału za pomocą swojego ulubionego cementu.
- Zużyłizuj końcówkę aplikacyjną i zakręć strzykawkę z pastą natychmiast po użyciu.
- Pastę Forendo można łatwo usunąć z kanału za pomocą pilnika i przepłukiwania podchlorynem sodu.

LECZENIE ZĘBÓW MLECZNYCH

- Postępuj według instrukcji powyżej dla tymczasowego materiału do leczenia kanałowego.
- Usuwanie Pasty z kanału nie jest konieczne. Materiał zresorbuje się w kanale w zębach mlecznych.

PRZECHOWYWANIE

- Nie naciskać tłoczka „na siłę” w trakcie podawania ze strzykawki. Wywieraj tylko delikatny nacisk. Jeśli materiał nie wypływa, usuń aplikator, wyciśnij trochę materiału ze strzykawki i nałóż nowy aplikator na strzykawkę
- Przechowuj szczelnie zamknięte w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej. Unikaj bezpośredniego nasłonecznienia, ekstremalnych temperatur, skażenia oraz źródeł zapłonu.
- Termin ważności nie otwartego produktu : 2 lata od daty produkcji.
- Zamykaj strzykawkę natychmiast po użyciu.

UWAGA

Tylko do użytku przez profesjonalistów. Noś okulary ochronne i rękawiczki. Unikaj kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i skórą. W razie kontaktu, przepłukuj dużymi ilościami wody i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

ZGŁASZANIE 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 Oaklad Street, Watertown, MA 02472 USA

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

Email: pulpdent@pulpdent.com

Uwaga: Stosuj jednorazowe osłony/rękawy używając dyspenserów wielokrotnego użytku, przed zastosowaniem u nowego pacjenta. Dodatkowe informacje uzyskasz na: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

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

		
Leibetseder Dentalwarenhandel GmbH Hans-Zach-Straße 2 4210 Gallneukirchen Austria Bohumila Sieglová Kolmá 303 25203 Řitka Czech Republic Hu-Fa Dental a.s. Moravni 909 765 02 Otrokovice Czech Republic Cenger Scandinavia A/S Urlevvej 6 B 8783 Hornslyd Denmark Dansk Nordenta A/S Nydamsvej 8 8362 Hørning 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 Lindenbergr 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	Virdental, 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

A square QR code with the text "PULPDENT®" centered below it. The entire QR code and text are enclosed within a black rectangular border.

A black rounded rectangular button. On the left is a white circular icon containing a black smartphone silhouette. To the right of the icon, the text "SCAN ME" is written in white, uppercase letters.

www.pulpdent.com/info

A black and white icon of a factory with three smokestacks. Below the factory, the letters "USA" are written in a bold, sans-serif font.

A red thermometer icon. A red line extends from the top of the thermometer, with "27° C" at the end. Another red line extends from the bottom of the thermometer, with "5° C" at the end.

A black icon of a flame with a sun-like symbol in the center. Below the flame is a solid black square.

A red diamond-shaped warning sign with a black exclamation mark in the center.

PULPDENT®

www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

PULPDENT Corporation

80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.

(617) 926-6666 or (800) 343-4342 • Fax (617) 926-6262