

PULPDENT®

EDTA 17% SOLUTION

EDTA 17% Solution is an effective chelating agent to assist in the instrumentation of root canals and in smear layer removal. EDTA helps decalcify the dentin in the canal wall. This makes it easier to remove dentin with files and reamers and helps the dentist enlarge and shape the canal for final filling with sealer and gutta percha.

PRODUCT DESCRIPTION

EDTA 17% Solution that has been buffered to a neutral pH

INDICATIONS

To assist with instrumentation and debridement during endodontic treatment

CONTRAINDICATIONS

Not a permanent root canal filling material

INSTRUCTIONS FOR USE

For Root Canal Cleaning and Shaping

1. Apply EDTA at entrance of canal with pellet or pipette, and file and ream canal in conventional manner.
2. Reapply EDTA as necessary until canal is enlarged to the desired size.
3. Rinse canal thoroughly so that all EDTA is removed from the canal.

For Smear Layer Removal Prior to Placement of Endodontic Posts

1. Prepare canal to receive a post.

2. Remove smear layer of dentinal debris from canal walls. Using a pipette, rinse canal with EDTA and immediately evacuate the EDTA with high suction for 10 seconds.
3. Rinse canal with water and remove excess water with air and/or paper points.

WARNING

Avoid contact with eyes.

STORAGE AND HANDLING

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

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

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

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

ES

PULPDENT®

SOLUCIÓN DE EDTA AL 17%

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Solución de EDTA al 17% con un pH neutro

INDICACIONES

Para ayudar con la instrumentación y el desbridamiento durante el tratamiento de endodoncia.

CONTRAINDICACIONES

No es un material de obturación permanente del conducto radicular.

INSTRUCCIONES DE USO

Para la limpieza e instrumentación del conducto radicular

1. Aplique EDTA en la entrada del conducto con un algodoncito o pipeta, e instrumente el conducto en la forma convencional.
2. Reaplique EDTA como sea necesario, hasta que el conducto tenga el tamaño deseado.
3. Enjuague el conducto abundantemente para remover toda la solución de EDTA.

Remoción del lodillo dentinario antes de la colocación de postes endodónticos:

1. Prepare el conducto para recibir el poste.
2. Retire el lodillo dentinario formado por residuos dentinarios de las paredes del canal. Utilizando una pipeta, enjuague el canal con EDTA y retírela inmediatamente con succión por unos 10 segundos.
3. Enjuague el conducto con agua y retire los excesos de agua con aire y/o puntas de papel.

PRECAUCIÓN

Evite el contacto con los ojos.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

• Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, temperatura extrema, contaminación y fuentes de ignición.

• Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

• Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

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®

EDTA, SOLUTION À 17%

DESCRIPTION DU PRODUIT

Solution à 17% d'acide éthylène diamine tétra-acétique, tamponnée à un PH neutre.

INDICATIONS

Pour aider à l'instrumentation et au retrait des débris durant les traitements endodontiques.

CONTRE-INDICATIONS

Ce n'est pas un matériau d'obturation permanent du canal radiculaire.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour le nettoyage et la mise en forme des canaux radiculaires

1. Mettre de la solution EDTA à l'entrée des canaux avec une pipette ou une boulette de coton et passer ensuite les limes endodontiques de manière conventionnelle.
2. Remettre de la solution d'EDTA, si nécessaire, jusqu'à la mise en forme définitive du ou des canaux.
3. Rincer soigneusement le ou les canaux avec de l'eau pour une élimination complète de l'EDTA.

Pour l'élimination des débris dentinaires avant la mise en place des tenons endodontiques

1. Préparer le canal destiné au tenon radiculaire.
2. En utilisant une pipette, rincer le canal créé avec la solution d'EDTA et l'éliminer immédiatement en l'aspirant pendant 10 secondes.

3. Rincer soigneusement le canal avec de l'eau et l'assécher avec un jet d'air et des pointes de papier.

MISE EN GARDE

Eviter le contact avec les yeux.

STOCKAGE ET MANIPULATION

• Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Eviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.

• Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.

• Reboucher immédiatement après l'usage.

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/multiple-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®

EDTA LÖSUNG, 17%

PRODUKTBESCHREIBUNG

17 %-ige EDTA Lösung, die auf einen neutralen pH-Wert gepuffert wurde

INDIKATIONEN

Zur Unterstützung der Instrumentierung und des Debridements während der endodontischen Behandlung.

GEGENANZEIGEN

Kein dauerhaftes Wurzelkanalfüllmaterial.

GEBRAUCHSANWEISUNG

FÜR WURZELKANALREINIGUNG UND -AUFBEREITUNG

1. Applizieren Sie EDTA Lösung mit einem Pellet oder einer Pipette am Kanaleingang und bereiten Sie den Kanal wie gewohnt auf.
2. Applizieren Sie EDTA Lösung, so oft wie nötig, bis der Kanal zur gewünschten Größe aufbereitet ist.
3. Spülen Sie den Kanal gründlich, bis die EDTA Lösung vollständig entfernt ist.

FÜR DAS ENTFERNEN DER SCHMIERSCHICHT VOR DEM ZEMENTIEREN VON AUFBAUSTIFTEN

1. Präparieren Sie den Kanal.
2. Spülen Sie den Kanal mit einer Pipette mit EDTA Lösung und saugen Sie diese sofort wieder für 10 Sekunden ab.
3. Spülen Sie den Kanal mit Wasser und entfernen Sie das restliche Wasser mit Luft und Papierspitzen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

• Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.

• Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandgefahr schützen.

• Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.

• Nach Gebrauch sofort verschliessen.

WARNHINWEISE

Kontakt mit Augen vermeiden.

Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen

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

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen 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®

EDTA SOLUTION, 17%

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

EDTA 17% Soluzione tamponata a pH neutro.

INDICAZIONI

Per agevolare le fasi di strumentazione e rimozione dei detriti durante il trattamento endodontico.

CONTROINDICAZIONI

Non è un materiale per otturazione canalare permanente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione canalare

1. Applicare EDTA all'entrata del canale con un pellet di cotone o con una pipetta, quindi procedere a preparare il canale nella maniera convenzionale.
2. Applicare nuovamente EDTA in base alle esigenze fino a che il canale non risulti allargato nella misura desiderata.
3. Lasciare abbondantemente in modo che il prodotto venga completamente eliminato dal canale.

Rimozione del fango dentinale prima del posizionamento di perni endodontici

1. Preparare il canale per il posizionamento del perno.

2. Con una pipetta, sciacquare il canale con EDTA aspirando immediatamente e velocemente il prodotto per 10 secondi.
3. Sciacquare il canale con acqua e rimuovere l'acqua in eccesso con un getto d'aria e/o con punte di carta.

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>

ATTENZIONE

Evitare il contatto con gli occhi.

CONSERVAZIONE E GESTIONE

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.

NL

PULPDENT®

EDTA 17% OPLOSSING

EDTA 17% Oplossing die is gebufferd tot een neutrale pH

INDICATIES

Ter ondersteuning van instrumentatie en debridement tijdens endodontische behandelingen

CONTRA -INDICATIES

Geen permanent wortelkanaal vulmateriaal

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor het reinigen en vormgeven van het wortelkanaal

1. Breng EDTA aan bij de ingang van het kanaal met een pellet of pipet, en vijl en ruim het kanaal op de conventionele manier.
2. Breng indien nodig opnieuw EDTA aan totdat het kanaal is vergroot tot de gewenste maat.
3. Spoel het kanaal grondig zodat alle EDTA uit het kanaal is verwijderd.

Voor het verwijderen van de smeerlaag voorafgaand aan het plaatsen van endodontische stiften

1. Bereid het kanaal voor om een stift te ontvangen.
2. Verwijder de smeerlaag van dentineresten van de kanaalwanden. Spoel het kanaal met een pipet met EDTA en evacueer de EDTA onmiddellijk gedurende 10 seconden met hoge zuigkracht.
3. Spoel het kanaal met water en verwijder overtollig water met lucht en/of paperpoints.

PL

PULPDENT®

EDTA 17% SOLUTION

OPIS PRODUKTU

EDTA 17% roztwór zbuforowany do neutralnego pH

WSKAZANIA

Pomoc w opracowaniu kanału korzeniowego podczas leczenia endodontycznego

PRZECIWSKAZANIA

Nie jest preparatem do ostatecznego wypełnienia kanałów.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Do czyszczenia i opracowania kanałów korzeniowych

1. Nałożyć EDTA na ujście kanału za pomocą watki lub aplikatora, a następnie opracować i ukształtować kanał w konwencjonalny sposób.
2. W razie potrzeby ponownie nałożyć EDTA, aż kanał zostanie opracowany i powiększony do pożądanego rozmiaru.
3. Dokładnie wypłukać kanał tak, aby cały EDTA został usunięty z kanału.

Do usuwania warstwy mazistej przed założeniem wkładów endodontycznych

1. Opracuj kanał do osadzenia wkładu.
2. Usuń warstwę mazistą resztek zębiny ze ścian kanału. Za pomocą aplikatora przepłucz kanał EDTA i natychmiast opróżnij EDTA za pomocą ssaka przez 10 sekund.
3. Przepłukać kanał wodą i usunąć nadmiar wody za pomocą powietrza i/lub sączków papierowych.

SE

PULPDENT®

Pulpdent EDTA 17% lösning

PRODUKTBESKRIVNING

EDTA 17% lösning, buffrad till neutralt pH

INDIKATIONER & KONTRAIKATIONER

För att underlätta instrumentering och borttagande av debris vid endodontisk behandling.

KONTRAIKATIONER

Ej ett permanent material rotkanalfyllning.

BRUKSANVISNING

För rensning och formning av rotkanal

1. Applicera EDTA vid rotkanalöppning med en pellet eller pipett, och behandla kanalen på konventionellt sätt.
2. Åter-applicera EDTA enligt behov tills rotkanalen når önskad storlek.
3. Skölj kanalen grundligt så att alla rester av EDTA är bortsköjlade från kanalen.

För borttagning av smear layer före applicering av endodontiska stift

1. Preparera rotkanalen för ditsättning av stift.
2. Avlägsna "smear layer"/dentinrester från rotkanalens väggar. Skölj kanal med EDTA, med hjälp av pipett, och avlägsna sedan omedelbart EDTA med vakuumsug i 10 sekunder.
3. Skölj kanalen med vatten och ta bort överskottsvatten med luft och/eller papperspetsar.

- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

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

WAARSCHUWING

Aanraking met de ogen vermijden.

OPSLAG EN HANTERING

- Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.
- Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.
- Sluit de dop direct na gebruik weer af.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

Opmerking: Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbaar 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 in deze Product.

OSTRZEŻENIE

Unikaj kontaktu z oczami.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowuj w szczelnie zamkniętym, oryginalnym pojemniku, w chłodnej temperaturze pokojowej. Unikaj bezpośredniego nasświetlenia, ekstremalnych temperatur, skażenia materiału i źródeł zaplonu.
- Data przydatności do użycia nieotwartego produktu: 2 lata od daty produkcji.
- Zakręcaj natychmiast po użyciu.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i kompetentnemu organowi odpowiedzialnemu, w regionie, w którym miał miejsce incydent.

Raporty o poważnych zajściach wysyłaj do:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

email: pulpdent@pulpdent.com

Uwaga: Przed użyciem u każdego pacjenta na dozowniki stomatologiczne wielokrotnego użytku należy nałożyć jednorazowe rękawy ochronne. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie:

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

Uwaga: Lista materiałów obecnych w tym wyrobie dostępna w Karcie Charakterystyki Wyrobu.

VARNING

Undvik kontakt med ögon.

LAGRING OCH HANTERING

- Förvaras tätt försluten i originalförpackningen vid sval rumstemperatur. Undvik direct ljus, extrema temperaturer, föroreningar och antändningskällor.
- Hållbarhet för öppnad produkt: 2 år från tillverkningsdatum.
- Sätt på kork omedelbart efter användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA

INCIDENTER/TILLBUD

Alla allvarliga incidenter som involverar produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där händelsen inträffade eller till annat lämpligt tillsynsorgan. Rapporter om allvarliga incidenter ska skickas till:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

email: pulpdent@pulpdent.com

Obs: Applicera engångsbarriärskydd över dispenseringsutrustning för flegångsbruk, före användning på patient. För mer information, se: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Not: Se säkerhetsdatablad för en lista över material/ämnen som finns i denna produkt.



Leibetseder

Dentalwarenhandel GmbH
Hans-Zach-Strasse 2
4210 Gallneukirchen

Austria

Bohumila Siegllová

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 Hørmøng

Denmark

Plandent OY

Asentajankatu 6 B
00880 Helsinki

Finland

OPSYSE

18 Allée du Fenouil
ZA Saint Louis

84250 Le Thor

France

KinderDent GmbH

Gutenbergstraße 7
28844 Weyhe

Germany

Ortho Organizers GmbH

Lauenbühlstraße 59
88161 Lindenberg im Allgäu

Germany

Dental Medical Ireland

Kellystown House
Kellystown Lane, Leixlip

Co. Kildare, W23 VF9P

Ireland

Ravelli S.p.A.

Via Darwin 32-34
20019 Settimo Milanese

Italy

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

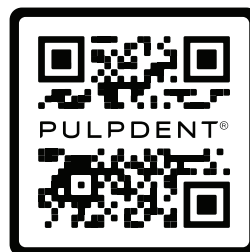
Sweden

UNIDENT AB

Västerhavsvägen 2
311 77 Falkenberg

Sweden

SAFETY DATA SHEET



www.pulpdent.com/info

PULPDENT® Corporation

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

(617) 926-6666 / (800) 343-4342 / Fax (617) 926-6262

www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com



0459