



CARIES DETECTOR

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CARIES DETECTOR clearly differentiates clinically the two layers of carious dentin by staining the outer carious dentin scarlet red yet not staining either the inner carious dentin or normal dentin. The distinct staining of only the outer, infected carious layer provides a visible, clinically precise guide for caries removal.

II. INDICATIONS

CARIES DETECTOR is indicated for the following uses:

- Detecting carious dentine for cavity preparation

III. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using product, cover the patient eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with the human body, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye> Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin> Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
 - <If the product comes in contact with the mucous membrane> The product might stay between other medical devices (e.g.cotton rolls) and the mucous membrane. Immediately wipe it off with cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
- Use caution when using the product to prevent swallowing.
- Do not use the same disposable brush for different patients to prevent cross contamination. Discard the brush after use.
- Avoid direct contact with the skin and / or soft tissue to prevent hypersensitivity.
 - Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
- Do not apply the product directly from the bottle to carious cavity.

2. Handling and manipulation precautions

- The use of this product is restricted to a licensed dental professional.
- Provide moisture and contamination control with the use of a rubber dam.
- Do not mix the product with any other dental materials.
- Do not use the product for any purposes other than those specified in INDICATIONS.

3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

IV. COMPONENTS

Please see the outside of the package for contents and quantity.

1. Components

CARIES DETECTOR

2. Ingredients

- Propane-1,2-diol
- Dye

V. CLINICAL PROCEDURES

- Isolate carious tooth with a rubber dam prior to application of the product.
- After washing and drying the carious tooth, place one drop of the product on a disposable brush and apply it to the cavity.
- After 10 seconds, wash it with water.
- Remove the exposed outer carious dentin which is stained red.
- Repeat detection and reduction a few more times to insure complete removal of the outer carious dentin.

[NOTE]

- Recommended method for removal of carious dentin:
 - Only the non-sensitive stainable tissue should be removed, carefully avoiding cutting the sensitive unstainable tissue.
 - A low-speed rotary instrument should be used for carious dentin removal since the friction heat generated by a high-speed tool may conduct pain sensation even before reaching the sensitive unstained tissue.
- Cavity preparation procedure using the product:

The product can be used in two ways:

 - The product is applied to the cavity area before opening the cavity. This procedure is suggested for a shallow open cavity because earlier disclosure of undermined free enamel may facilitate opening the cavity.
 - The product is used to disclose the residual outer carious dentin after opening a cavity and removing heavily discolored and highly softened dentin. This procedure is suggested for a deep cavity with a large amount of carious dentin for expedience. Careless gross reduction before application of the product, however, may cause pain from unintentional over-reduction.

[CAUTION]

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

Manufactured by

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CARIES DETECTOR distingue clairement cliniquement les deux couches de dentine carieuse en tachant la dentine carieuse supérieure en rouge écarlate sans tacher pour autant la dentine carieuse interne ni la dentine normale. La coloration distincte de la couche carieuse infectée externe est un guide précis et visible du point de vue clinique pour le retrait des caries.

II. INDICATIONS

CARIES DETECTOR est recommandé pour les utilisations suivantes:

- Détection de la dentine carieuse pour la préparation de la cavité

III. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
- Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit:
 - <Si le produit est en contact avec l'oeil> Lavez immédiatement et abondamment l'oeil à l'eau et consultez un ophthalmologiste.
 - <Si le produit est en contact avec la peau> Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
 - <Si le produit est en contact avec la membrane muqueuse> Du produit peut rester entre les autres appareils médicaux (par exemple, des rouleaux de coton) et la membrane muqueuse. Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Changez la pointe de brosse à usage unique entre deux patients pour éviter toute contamination croisée. Jetez la brosse après utilisation.
- Éviter tout contact direct avec la peau et / ou les tissus mous afin d'éviter toute hypersensibilité. Portez des gants ou prenez les précautions nécessaires lors de l'utilisation du produit.
- N'appliquez pas le produit dans la cavité directement à partir de la bouteille.

2. Précautions pour la manipulation

- Ce produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.
- Contrôlez l'humidité et la contamination à l'aide d'une digue en caoutchouc.
- Ne mélangez pas le produit avec un autre matériau dentaire.
- N'utilisez pas le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS.

3. Précautions pour le stockage

- Le produit devra être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le produit doit être conservé à 2-25°C/ 36-77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
- Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

IV. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

1. Composants

CARIES DETECTOR

2. Ingrédients

- Propane-1,2-diol
- Colorant

V. PROCÉDURES CLINIQUES

- Isolez la dent carieuse avec une digue en caoutchouc avant d'appliquer le produit.
- Après lavage et séchage de la dent carieuse, mettez une goutte de produit sur une pointe de brosse à usage unique et appliquez dans la cavité.
- Après 10 secondes, rincez à l'eau.
- Retirez la dentine externe carieuse exposée et colorée en rouge.
- Répétez la détection et la réduction plusieurs fois de suite pour vous assurer du retrait total de la dentine carieuse externe.

[NOTA]

- Méthode recommandée pour le retrait de la dentine carieuse:
 - Seuls les tissus non sensibles et pouvant être teintés doivent être retirés en évitant soigneusement de couper les tissus sensibles ne pouvant être teintés.
 - Un instrument rotatif à basse vitesse doit être utilisé pour le retrait de la dentine carieuse puisque la chaleur émanant de la friction générée par un outil à grande vitesse peut causer des douleurs avant d'atteindre le tissu sensible non teinté.
- Procédure de préparation de la cavité à l'aide du produit:

Le produit peut être utilisé de deux manières:

 - Le produit est appliqué dans la zone de la cavité avant l'ouverture de la cavité. Cette procédure est recommandée pour une cavité ouverte peu profonde car la révélation précoce d'un émail non usé peut faciliter l'ouverture de la cavité.
 - Le produit est utilisé pour dévoiler la dentine carieuse externe résiduelle après ouverture d'une cavité et retrait d'une dentine très décolorée et très réduite. Cette procédure est recommandée pour une cavité profonde avec une grande quantité de dentine carieuse. Une réduction grossière et non soignée avant application du produit peut toutefois être douloureuse si la réduction a accidentellement été trop importante.

[CAUTION]

Les lois fédérales (U.S.A.) restreignent la vente de ce matériel à ou sur la commande d'un dentiste autorisé.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. ne sera pas tenu pour responsable des pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'emploi du produit ou d'un emploi non approprié. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

Fabriqué par

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CARIES DETECTOR diferencia clara y clínicamente las dos capas de la dentina cariada mediante la tinción en rojo escarlata de la dentina cariada exterior sin manchar la dentina interna de la caries o la dentina normal. La distinta coloración únicamente de la capa exterior de la caries infectada ofrece una guía visible y clínicamente precisa para la eliminación de la caries.

II. INDICACIONES

CARIES DETECTOR está indicado para los siguientes usos:

- Detección de la dentina cariada para la preparación de la cavidad

III. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

- Evite que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras de los materiales.
- Si el producto entra en contacto con el cuerpo humano, lleve a cabo las siguientes acciones:
 - <Si el producto entra en el ojo> Lave inmediatamente el ojo con abundante agua y consulte a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel> Limpie inmediatamente con un trozo de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
 - <Si el producto entra en contacto con la membrana mucosa > El producto puede permanecer entre otros productos médicos (por ejemplo, palitos de algodón) y la membrana mucosa. Limpie inmediatamente con un trozo de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- No utilice el mismo cepillo desechable en diferentes pacientes para evitar la contaminación cruzada. Deseche el cepillo después de utilizarlo.
- Evite el contacto directo con la piel y / o paño suave para prevenir la aparición de hipersensibilidad. Lleve guantes o tome las precauciones apropiadas cuando utilice el producto.
- No aplique el producto directamente desde la botella en la cavidad cariada.

2. Precauciones de uso y manipulación

- El uso de este producto está limitado a profesionales dentales titulados.
- Mantenga el control de la humedad y la contaminación mediante el uso de un dique de goma.
- No mezcle el producto con otros materiales dentales.
- No utilice el producto para otros propósitos que los señalados en las INDICACIONES.

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- El producto debe ser almacenado a 2-25°C/ 36-77°F cuando no se utilice.
- Manténgalo lejos del calor extremo y la luz solar directa.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

IV. COMPONENTES

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

1. Componentes

CARIES DETECTOR

2. Ingredientes

- Propano-1,2-diol
- Color

V. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

- Aísle la caries del diente con un dique de goma antes de aplicar el producto.
- Después de lavar y secar la caries del diente, ponga una gota del producto en un cepillo desechable y aplíquelo a la cavidad.
- Tras 10 segundos, lávelo con agua.
- Retire la dentina cariada externa que esté manchada de rojo.
- Repita la detección y reducción unas cuantas veces más para garantizar la completa eliminación de la dentina cariada exterior.

[NOTA]

- Método recomendado para la eliminación de la dentina cariada:
 - Sólo debe ser eliminado el tejido teñible no sensible, evitando cuidadosamente cortar el tejido sensible no teñible.
 - Se debe utilizar un instrumento rotatorio de baja velocidad para la eliminación de la dentina cariada, ya que el calor de fricción generado por una herramienta de alta velocidad puede causar sensación de dolor incluso antes de alcanzar el tejido sensible no teñible.
- Procedimiento de preparación de la cavidad al utilizar el producto:

Se puede utilizar el producto de dos maneras:

 - El producto se aplica en el área de la cavidad antes de abrir la cavidad. Se recomienda este procedimiento para una cavidad abierta poco profunda, pues la liberación temprana de esmalte libre socavado puede facilitar la apertura de la cavidad.
 - El producto se utiliza para revelar el residuo de la dentina cariada después de la apertura de una cavidad y retirar la dentina altamente suavizada y muy descolorida. Se recomienda conveniente este procedimiento para una cavidad profunda con una gran cantidad de dentina. Una reducción bruta y descuidada antes de la aplicación del producto, no obstante, puede causar dolor por una reducción excesiva no intencional.

[PRECAUCIÓN]

La Ley federal (U.S.A.) restringe la venta de este dispositivo a dentistas autorizados o en pedidos realizados por los mismos.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

Fabricado por

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido por

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200