

# K-ETCHANT GEL



<b>EN</b>	ENGLISH	English	DENTAL ETCHING AGENT
<b>FR</b>	FRANÇAIS	French	AGENT DE MORDANCAGE DENTAIRE
<b>ES</b>	ESPAÑOL	Spanish	AGENTE GRABADOR DE USO DENTAL
<b>IT</b>	ITALIANO	Italian	AGENTE MORDENZANTE DENTALE
<b>NL</b>	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL ETSMIDDEL
<b>DE</b>	DEUTSCH	German	DENTALES ÄTZMITTEL
<b>SV</b>	SVENSKA	Swedish	DENTALT ETSNINGSMEDEL
<b>NO</b>	NORSK	Norwegian	DENTALT ETSEMIDDEL
<b>FI</b>	SUOMI	Finnish	HAMPAAN ETSUSAINE or ETSUSAINE
<b>DA</b>	DANSK	Danish	DENTALT ÆTSNINGSMIDDEL
<b>PT</b>	PORTUGUÊS	Portuguese	AGENTE DE CONDICIONAMENTO DENTÁRIO
<b>EL</b>	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗΣ
<b>TR</b>	TÜRKÇE	Turkish	DENTAL ASITLEME AJANI
<b>PL</b>	POLSKI	Polish	WYTRAWIACZ STOMATOLOGICZNY
<b>RO</b>	ROMÂNĂ	Romanian	AGENT DENTAR GRAVANT
<b>HR</b>	HRVATSKI	Croatian	DENTALNO SREDSTVO ZA JETKANJE
<b>HU</b>	MAGYAR	Hungarian	FOGÁSZATI MARATÓANYAG
<b>SL</b>	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNO SREDSTVO ZA JEDKANJE
<b>CS</b>	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ LEPTACÍ PROSTŘEDEK
<b>SK</b>	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNÝ LEPTACÍ PROSTRIEDOK
<b>BG</b>	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГИЧЕН ЕЦВАЦ АГЕНТ
<b>UK</b>	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ПРОТРАВЛЮВАЧ
<b>ET</b>	EESTI	Estonian	DENTAALNE SÖÖVITUSAINE
<b>LV</b>	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS KODINĀŠANAS LĪDZEKLIS
<b>LT</b>	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINĖ ĖSDINIMO MEDŽIAGA



**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands



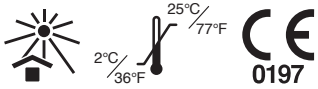
**Kuraray Europe GmbH (EU Importer)**

Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main, Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835  
URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



1561J015R

# K-ETCHANT GEL



## I. INTRODUCTION

K-ETCHANT GEL is an etching gel and consists of 40% phosphoric acid aqueous solution and colloidal silica. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

Etching the enamel and dentin for adhesive restorations

## III. PRECAUTIONS

[Safety precautions]

- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue the use of the product and seek medical attention.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
  - < If the product gets in the eye >  
Immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult a physician.
  - < If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa >  
The product may cause inflammation or erosion with its irritancy. Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- To prevent cross infection, avoid sharing the same gel or brush tip among different patients.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity.
- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

[Handling and manipulation precautions]

- The use of this product is restricted to dental professionals.
- Do not use the product for purposes other than listed in INDICATIONS FOR USE.
- When using this product, provide moisture control with a rubber dam if necessary.
- If the product adheres on clothes, wash off with water.
- The product may be hardened when it is not in use. In that case, the content returns to liquid as shaking the bottle with the cap.

[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.
- 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.

### K-ETCHANT GEL

Principal ingredients:

- Phosphoric acid
- Water
- Colloidal Silica
- Dye

## V. CLINICAL PROCEDURE

- Dispense one drop of the product into a well of mixing dish and apply it to the entire cavity surface (enamel and dentin) with a small brush.
- After 30-60 seconds, wash thoroughly and dry with an air syringe.

[Caution]

Care should be taken to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface with saliva etc. must be re-etched.

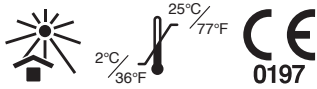
[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven 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 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.

[NOTE]

If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

# K-ETCHANT GEL



## I. INTRODUCTION

K-ETCHANT GEL est un gel de mordantage composé à 40% d'une solution d'acide phosphorique et de silice colloïdale. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

Nettoyage de l'émail et de la dentine pour la restauration des surfaces d'adhérence

## III. PRÉCAUTIONS

[Consignes de sécurité]

1. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité, telle que rougeur, eczéma, caractéristiques d'une inflammation, ulcère, gonflement, prurit, ou engourdissement, arrêtez d'utiliser ce produit et demandez l'avis d'un médecin.
2. Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :
  - < Si le produit est en contact avec l'œil >  
Rincez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
  - < Si le produit est en contact avec la peau ou la muqueuse buccale >  
Le produit peut provoquer une inflammation ou une érosion accompagnée d'irritations. Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
3. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
4. Afin d'éviter toute infection croisée, évitez d'utiliser le même gel ou le même embout pour différents patients.
5. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité.
6. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

[Précautions pour la manipulation]

1. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
2. Ne pas utiliser le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS D'UTILISATION.
3. Lors de l'utilisation de ce produit, contrôlez si nécessaire l'humidité à l'aide d'une digue en caoutchouc.
4. Si du produit est projeté sur les vêtements, rincez à l'eau.
5. Le produit peut durcir lorsqu'il n'est pas utilisé. Dans ce cas, le contenu redevient liquide en agitant la bouteille avec le capuchon vissé.

[Précautions pour le stockage]

1. Le produit devra être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2-25°C/ 36-77°F.
3. 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

### K-ETCHANT GEL

Principaux ingrédients:

- Acide phosphorique
- Eau
- Silice colloïdale
- Colorant

## V. PROCÉDURE CLINIQUES

1. Versez une goutte de produit dans le récipient de mélange et appliquez-le sur l'intégralité de la surface de la cavité (émail et dentine) à l'aide d'une petite brosse.
2. Attendez 30-60 secondes puis rincez abondamment et séchez avec une seringue à air.

[AVERTISSEMENT]

Prenez soin d'éviter que de la salive entre en contact avec la surface mordancée de la dent. Toute surface de dent contaminée par la salive, etc. doit être à nouveau mordancée.

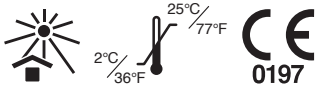
[GARANTIE]

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.

[REMARQUE]

Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

# K-ETCHANT GEL



[NOTA]

Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

010 1561J015R-ES 10/2023

## I. INTRODUCCIÓN

K-ETCHANT GEL es un gel grabador y consiste en un 40% de solución acuosa de ácido fosfórico y sílice coloidal. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

## II. INDICACIONES PARA EL USO

Grabado del esmalte y la dentina para restauraciones adhesivas

## III. PRECAUCIONES

[Precauciones de seguridad]

- Si el paciente presenta una reacción hipersensible como erupciones, eczemas, síntomas de inflamación, úlcera, hinchazón, escozor o entumecimiento, interrumpa el uso del producto y busque atención médica.
- Si el producto entra en contacto con tejidos del 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 o la mucosa oral >  
El producto puede causar inflamación o erosión con su consiguiente irritación. 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.
- Para prevenir la infección cruzada, evite compartir la misma pasta entre distintos pacientes.
- Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

[Precauciones de uso y manipulación]

- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- No utilice el producto para otros propósitos que los señalados en las INDICACIONES PARA EL USO.
- Cuando utilice este producto, mantenga el control de la humedad y la contaminación mediante el uso de un dique de goma.
- Si el producto se adhiere a la ropa, lávelo con agua.
- El producto puede endurecerse cuando no se utiliza. En tal caso, el contenido volverá a ser líquido al agitar la botella con el tapón colocado.

[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.
- 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.

### K-ETCHANT GEL

Ingredientes principales:

- Ácido fosfórico
- Agua
- Sílice coloidal
- Colorante

## V. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

- Deje caer una gota del producto en un recipiente de mezcla y aplíquelo a la totalidad de la superficie de la cavidad (esmalte y dentina) con un cepillo pequeño.
- Tras 30-60 segundos, lavar bien y secar con una jeringa de aire.

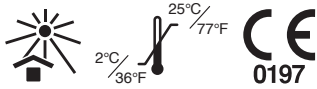
[PRECAUCIÓN]

Se debe tener cuidado para evitar que la saliva entre en contacto con la superficie del diente grabado. Cualquier superficie de diente contaminada con saliva deberá ser grabada de nuevo.

[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 assume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

# K-ETCHANT GEL



## [NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

010 1561J015R-IT 10/2023

## I. INTRODUZIONE

K-ETCHANT GEL è un gel mordenzante costituito dal 40% di soluzione acquosa a base di acido fosforico e da silice colloidale. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

## II. INDICAZIONI PER L'USO

Mordenzatura di smalto e dentina per restauri adesivi

## III. PRECAUZIONI

[Precauzioni di sicurezza]

- Se il paziente mostra una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcere, gonfiore, prurito o intorpidimento, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:
  - < Se il prodotto entra negli occhi >  
Sciacquare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
  - < Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali >  
Il prodotto può causare infiammazione o erosione con irritazione. Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
- Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
- Per prevenire un'infezione incrociata, evitare di utilizzare lo stesso gel o la stessa punta di pennello su diversi pazienti.
- Indossare guanti o prendere le adeguate misure di protezione per evitare l'insorgere di ipersensibilità.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

[Precauzioni d'uso e di manipolazione]

- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
- Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli elencati nelle INDICAZIONI PER L'USO.
- Quando si utilizza il presente prodotto, garantire il controllo dell'umidità con una diga in gomma, se necessario.
- Se il prodotto aderisce agli indumenti, lavarlo via con acqua.
- Il prodotto potrebbe indurirsi se non viene utilizzato. In tal caso, il contenuto torna liquido dopo aver agitato il flacone con il tappo chiuso.

[Precauzioni di conservazione]

- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il prodotto deve essere conservato a 2-25°C/ 36-77°F.
- Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei ai quali abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

## IV. CONTENUTO

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

### K-ETCHANT GEL

Componenti principali:

- Acido fosforico
- Acqua
- Silice colloidale
- Colorante

## V. PROCEDURE CLINICHE

- Erogare una goccia del prodotto nel contenitore di un piattino di miscelazione e procedere con l'applicazione sull'intera superficie della cavità (smalto e dentina) utilizzando un piccolo pennello.
- Dopo 30-60 secondi lavare abbondantemente e asciugare con una siringa ad aria.

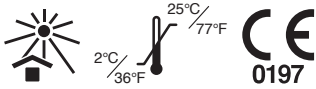
[ATTENZIONE]

Evitare che la saliva entri in contatto con la superficie del dente mordenzata. Eventuali superfici contaminate con saliva andranno nuovamente trattate.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

# K-ETCHANT GEL

**[OPMERKING]**

Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichhoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

010 1561J015R-NL 10/2023

**I. INLEIDING**

K-ETCHANT GEL is een etsgel die voor 40% bestaat uit een waterige oplossing van fosforzuur en colloïdale silica. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

**II. GEBRUIKSINDICATIES**

Het etsen van het email en het dentine voor hechtende restauraties

**III. VOORZORGSMAATREGELEN** 

[Veiligheidsmaatregelen]

- Indien de patiënt een overgevoeligheidsreactie vertoont, zoals uitslag, eczema, tekenen van ontsteking, zweer, zwelling, jeuk of een verdoofd gevoel moet u het gebruik van het product stopzetten en medisch advies inwinnen.
- Indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen:
  - < Indien het product in de ogen terecht komt >  
Onmiddellijk overvloedig spoelen met water en een arts raadplegen.
  - < Indien het product in contact komt met de huid of de mondslimvlies >  
Het product kan ontsteking of erosie veroorzaken met irritatie. Onmiddellijk afvegen met een wattenschijfje, bevochtigd met alcohol of gaas en overvloedig spoelen met water.
- Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk het product inslikt.
- Om kruisinfectie te voorkomen moet u vermijden dezelfde gel of borsteltop voor verschillende patiënten te delen.
- Draag handschoenen of neem andere aangewezen voorzorgsmaatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen.
- Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

[Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product]

- Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
- Gebruik het product niet voor andere doeleinden dan deze die worden vermeld in de GEBRUIKSINDICATIES.
- Wanneer u dit product gebruikt moet u indien nodig het vocht onder controle houden met een rubberen blokkade.
- Indien het product op kleding hecht, moet u het met water wegspoelen.
- Het product kan hard worden wanneer het niet wordt gebruikt. In dat geval wordt de inhoud terug vloeibaar als u het flesje met gesloten dop schudt.

[Voorzorgsmaatregelen voor opslag]

- Het product moet worden gebruikt voor de vervaldag die op de verpakking vermeld staat.
- Het product moet worden bewaard bij 2-25°C/ 36-77°F.
- Het product moet worden bewaard op de juiste plaats waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

**IV. ONDERDELEN**

Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

**K-ETCHANT GEL**

Basis ingrediënten:

- Fosforzuur
- Water
- Colloïdale silica
- Verf

**V. KLINISCHE PROCEDURE**

- Breng één druppel van het product in een putje van een mengschotelkje en breng het aan op het volledige oppervlak van de holte (email en dentine) met een klein borsteltje.
- Na 30-60 seconden spoelt u de holte grondig en droogt u ze met een luchtspuit.

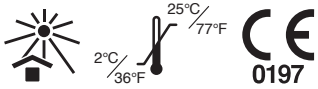
[WAARSCHUWING]

U moet erop letten dat u voorkomt dat speeksel in contact komt met het geëtste tandoppervlak. Eventuele besmette tandoppervlakken met speeksel enz. moeten opnieuw worden geëtsd.

**[GARANTIE]**

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

# K-ETCHANT GEL



nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

**[HINWEIS]**

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

010 1561J015R-DE 10/2023

**I. EINLEITUNG**

K-ETCHANT GEL ist ein Ätzel aus 40%iger wässriger Phosphorsäurelösung und kolloidalem Siliziumoxid. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

**II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN**

Ätzen von Schmelz und Dentin für adhäsive Restaurationen

**III. VORSICHTSMASSNAHMEN**

[Sicherheitshinweise]

1. Wenn bei einem Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag, Ekzeme, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle, auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
2. Wenn das Produkt mit menschlichem Körpergewebe in Kontakt kommt, ergreifen Sie folgende Maßnahmen:
  - < Bei Kontakt des Produkts mit den Augen >  
Spülen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser aus und ziehen Sie einen Augenarzt zu Rate.
  - < Bei Kontakt des Produkts mit der Haut oder der Mundschleimhaut >  
Das Produkt wirkt reizend und kann Entzündungen oder Erosionen verursachen. Wischen Sie es mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattetupfer oder Gaze ab und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
3. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
4. Vermeiden Sie Kreuzinfektionen indem Sie darauf achten, dass nicht bei mehreren Patienten dasselbe Gel oder die derselbe Bürstenspitze angewendet wird.
5. Tragen Sie Handschuhe oder ergreifen Sie angemessene Sicherheitsmaßnahmen, um das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen zu verhindern, die als Folge eines Kontakts mit Methacrylatmonomeren auftreten können.
6. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

[Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung]

1. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
2. Setzen Sie das Produkt nicht für Zwecke ein, die von den unter den ANWENDUNGSINDIKATIONEN genannten Zwecken abweichen.
3. Bei der Anwendung dieses Produkts den Arbeitsbereich ggf. mit Kofferdam gut trocken halten.
4. Wenn das Produkt auf die Kleidung gelangt, waschen Sie es mit Wasser ab.
5. Das Produkt kann hart werden, wenn es nicht benutzt wird. In diesem Fall wird der Flascheninhalt wieder flüssig, wenn die Flasche mit aufgeschraubter Kappe geschüttelt wird.

[Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung]

1. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung.
2. Das Produkt muss bei 2-25°C/ 36-77°F gelagert werden.
3. Das Produkt muss so aufbewahrt werden dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

**IV. KOMPONENTEN**

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

**K-ETCHANT GEL**

Hauptbestandteile:

- Phosphorsäure
- Wasser
- Kolloidales Siliziumoxid
- Farbstoff

**V. KLINISCHE ANWENDUNG**

1. Einen Tropfen des Produkts in eine Mulde des Mischtablets geben und mit einer kleinen Bürste auf die gesamte Oberfläche der Kavität (Schmelz und Dentin) auftragen.
2. Nach 30-60 Sekunden gründlich abwaschen und mit einer Luftspritze trocknen.

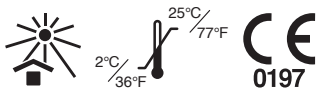
**[ACHTUNG]**

Achten Sie darauf, dass die mit dem Ätzmittel behandelte Oberfläche nicht mit Speichel in Kontakt kommt. Zahnoberflächen, die mit Speichel etc. Verunreinigt wurden, müssen erneut mit einem Ätzmittel behandelt werden.

**[GARANTIE]**

Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem

# K-ETCHANT GEL



## I. INTRODUKTION

K-ETCHANT GEL är ett etsningsgel som består av 40% fosforsyra vattenbaserad lösning och kolloidal kiseldioxid. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Etsning av emalj och dentin för adhesiva restaureringar

## III. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

[Säkerhetsanvisningar]

- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
  - < Om produkten kommer i ögonen >  
Skölj genast ögonen med mycket vatten och konsultera en ögonläkare.
  - < Om produkten kommer i kontakt med huden eller munslemhinnan >  
Produkten är retande och kan förorsaka inflammation eller erosion. Ta genast bort produkten med hjälp av en i alkohol indränkt bomullstuss eller gasbinda och spola med mycket vatten.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- För att undvika korsinfektioner, får samma gel eller borste inte användas till flera patienter.
- Bär handskar eller vidta andra lämpliga skyddsåtgärder för att undvika allergiska reaktioner.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

[Försiktighetsåtgärder vid hantering]

- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Använd produkten inte för andra ändamål än de som anges i INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.
- När produkten används, tillhandahåll fuktkontroll, använd en kofferdam.
- Om produkten hamnar på kläder, ska dessa sköljas med vatten.
- Produkten kan tjockna när den inte används. I sådana fall blir produkten flytande igen när flaskan skakas med locket på.

[Säkerhetsanvisningar för förvaringen]

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
- Produkten ska förvaras i 2-25°C/ 36-77°F.
- Produkten ska förvaras på säker plats där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

## IV. KOMPONENTER

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

### K-ETCHANT GEL

Huvudingredienser:

- Fosforhaltigt etsmedel
- Vatten
- Kolloidalt kisel
- Färgämnen

## V. KLINISKA FÖRFARANDEN

- Tryck ut en droppe av produkten i en blandningskål och applicera den på hela kavitetstyten (emalj och dentin) med en liten borste.
- Tvätta av noggrant efter 30-60 sekunder, torka med en luftspruta.

[OBSERVERA]

Var försiktig så att saliv inte kan hamna på den etsade tandytan. All med saliv kontaminerad behandlingsyta måste etsas igen.

[GARANTI]

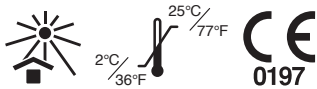
Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

[ANVISNING]

Om en allvarig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är given nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.



# K-ETCHANT GEL



## I. INTRODUKSJON

K-ETCHANT GEL er et etsegelé som består av 40% fosforsyreavvannløsning og kolloidal silika. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

Etsing av emalje og dentin for kleberrestaurasjoner

## III. FORHOLDSREGLER

[Sikkerhetsinstruksjoner]

- Hvis pasienten viser reaksjoner av overfølsomhet, f.eks. utslett, eksem, tegn til betennelser, sår, oppsvulming, kløe eller nummenhet, må bruken av produktet avbrytes og legehjelp tilkalles.
- Hvis produktet kommer i kontakt med kroppsvæv må følgende tiltak iverksettes:
  - < Hvis produktet kommer i øynene >  
Skyll øyet øyeblikkelig med store mengder vann og ta kontakt med lege.
  - < Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne >  
Produktet kan forårsake betennelse eller slitasje pga. etseeffekten. Tørk det av med en bomullsdott fuktet med alkohol eller gassbind og rens med store mengder vann.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- Unngå å dele samme gelé eller børstespiss blant ulike pasienter for å unngå spredning av infeksjoner.
- Bruk hansker eller andre egnede verneiltak for å unngå fremkalling av overfølsomhet.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

[Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon]

- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
- Ikke bruk produktet til andre formål enn det som er oppgitt under INDIKASJONER FOR BRUK.
- Sørg for kontroll av væske med en kofferdam under bruk av produktet hvis nødvendig.
- Hvis produktet heftes til klær vaskes det av med vann.
- Produktet kan hardne hvis det ikke brukes. I dette tilfellet vil innholder bli flytende igjen ved å riste på flasken med korken på.

[Forhåndsregler for lagring]

- Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Produktet oppbevares ved 2-25°C / 36-77°F.
- Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

## IV. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

### K-ETCHANT GEL

Hovedbestandeler:

- Fosforsyre
- Vann
- Kolloidal silika
- Fargestoff

## V. KLINISKE PROSEDYRER

- Hell en dråpe av produktet i fordybningen på en blandeskål og påfør det i hele kavitetsoverflaten (emalje og dentin) med en liten børste.
- Etter 30-60 sekunder: Vask grundig og tørk med luftstråle.

[FORSIKTIG]

Vær nøye med å forhindre at spytt kommer i kontakt med den etsede tannoverflaten.  
Tannoverflater som kommer i kontakt med spytt el. må etses på nytt.

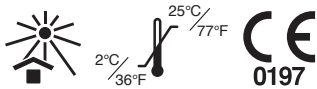
[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. For bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

[MERKNAD]

Alvorlige hendelser som kan tilordnes produktet, skal meldes til produsentens nedenfor angitte autoriserte representant og tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.

# K-ETCHANT GEL



## I. JOHDANTO

K-ETCHANT GEL on etsausgeeli, joka koostuu fosforihapon 40 % vesiliuoksesta ja kolloidisesta piidioksidista. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Kiilteen ja hammasluun etsaus kiinnityskorjauksia varten

## III. VAROITUSMERKIT

[Turvatoimenpiteet]

- Jos potilaalle ilmaantuu yliherkkyysoireita, kuten ihottuma, ekseema, tulehduksia, haavauma, turvotusta, kutinaa tai puutumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Jos tuotetta pääsee kosketukseen ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:  
< Jos tuotetta pääsee silmiin >  
Huuhtelee silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.  
< Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >  
Tuote on ärsyttävä ja voi aiheuttaa tulehduksen tai syöpymän. Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutopalla tai harsoitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
- Estä huolellisesti potilasta nielaisemasta tuotetta vahingossa.
- Risti-infektion välttämiseksi vältä saman geelin tai sivellinpään käyttämistä eri potilailla.
- Käytä käsieneitä tai huolehdi muista asianmukaisista suojaustoimenpiteistä, joilla estetään yliherkkyysoireet.
- Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

[Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varoitukset]

- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Älä käytä tuotetta muihin kuin kohdassa KÄYTTÖTARKOITUKSET mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Kun käytät tätä tuotetta, käytä tarvittaessa kofferidamkumia kosteuden hallintaan.
- Jos tuotetta tarttuu vaatteisiin, pese se irti vedellä.
- Tuote voi kovettua, kun sitä ei käytetä. Tuotteen nestemäinen olomuoto ravistamalla tuotetta korkin ollessa paikallaan.

[Säilytystä koskevat varoitukset]

- Tuote on käytettävä pakkaukseen mainittuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Tuote on säilytettävä 2-25°C/ 36-77°F lämpötilassa.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

## IV. SISÄITÖ

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

### K-ETCHANT GEL

Pääasialliset aineosat:

- Fosforihappo
- Vesi
- Kolloidinen piidioksidi
- Väriaine

## V. KLIINISET TOIMENPITEET

- Annostele yksi tippa tuotetta sekoitusastian syvennykseen ja levitä tuote koko kaviteettipinnalle (kiille ja hammasluu) pienellä siveltimellä.
- Pese huolellisesti pois 30–60 sekunnin kuluttua ja kuivaa ilmaruiskulla.

[VAROITUS]

Estä huolellisesti syljen pääsy etsatulle hammaspinnalle. Sylljellä tms. kontaminoitunut hampaan pinta täytyy etsata uudelleen.

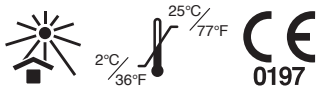
[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistettava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

[HUOMAUTUS]

Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista jäljempänä mainitulle valmistajan toimivaltaiselle edustajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

# K-ETCHANT GEL



## I. INTRODUKTION

K-ETCHANT GEL er en ætsningsgel, der består af 40% fosforsyre i vandig opløsning samt kolloidal silica. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

Ætsning af emalje og dentin i forbindelse med adhæsive restaureringer

## III. FORHOLDSREGLER

[Sikkerhedsforanstaltninger]

- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
  - < Hvis produktet kommer i øjet >  
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
  - < Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder >  
Produktet kan som følge af sine ætsende egenskaber forårsage inflammation eller erosion. Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon, der er fugtet med alkohol, eller med gaze og skyl med rigelige mængder vand.
- Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
- Anvend ikke samme gel eller penselspids til flere forskellige patienter, så krydskontamination undgås.
- Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger for at undgå, at der optræder allergiske reaktioner.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

[Forholdsregler ved håndtering]

- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
- Anvend ikke produktet til andre formål, end dem, der er specificeret under INDIKATIONER FOR BRUG.
- Sørg eventuelt for tørtækning med en kofferdam ved anvendelsen af dette produkt.
- Hvis produktet hænger fast på tøj, fjernes det med vand.
- Produktet kan blive hårdt, hvis det ikke er i brug. I sådanne tilfælde bliver indholdet flydende igen, hvis flasken rystes, mens hættten sidder på.

[Forholdsregler vedrørende opbevaring]

- Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
- Produktet skal opbevares ved 2-25°C/ 36-77°F.
- Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

## IV. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

### K-ETCHANT GEL

Hovedbestanddele:

- Fosforsyre
- Vand
- Kolloidal silica
- Farvetoffer

## V. KLINISKE PROCEDURER

- Dispensér én dråbe af produktet i en fordybning på blandingspladen og applicér det på hele kavitetsoverfladen (emalje og dentin) ved hjælp af en lille pensel.
- Efter 30-60 sekunder skylles omhyggeligt og tørres med luftspray.

[ADVARSEL]

Pas på, at spyttet ikke kommer i kontakt med den ætsede tandoverflade. Hvis tanden kontamineres med spyt etc. skal der ættses igen.

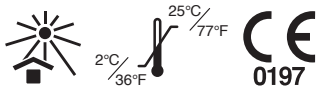
[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

[BEMÆRK]

Hvis en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, opstår, skal dette meddeles producentens nedenstående repræsentant samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

# K-ETCHANT GEL



## [NOTA]

Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

010 1561J015R-PT 10/2023

## I. INTRODUÇÃO

K-ETCHANT GEL é um gel condicionante e consiste numa solução aquosa de 40% de ácido fosfórico e sílica coloidal. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Condicionamento de esmalte e dentina para restaurações adesivas

## III. PRECAUÇÕES

[Precauções de segurança]

- Se o paciente demonstrar reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea/urticária, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - < Se o produto entrar em contacto com os olhos >  
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
  - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >  
O produto poderá causar inflamação ou erosão devido à sua acção irritante.  
Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
- Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
- Para evitar infecção cruzada evitar a partilha do mesmo gel ou ponta de pincel por pacientes diferentes.
- Usar luvas ou tomar outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

[Precauções de manuseamento e manipulação]

- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- Não utilizar o produto para quaisquer outros fins que não os listados em INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- Ao utilizar este produto, assegurar um controlo da humidade com dique de borracha, se necessário.
- Se o produto entrar em contacto com o vestuário, lavar com água.
- O produto poderá sofrer endurecimento enquanto não estiver a uso. Neste caso, o conteúdo regressará ao estado líquido agitando o frasco com a tampa devidamente fechada.

[Precauções de armazenamento]

- O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- O produto deverá ser armazenado at 2-25°C/ 36-77°F.
- O produto deverá ser armazenado em locais adequados e acessíveis apenas a dentistas.

## IV. COMPONENTES

Consultar as quantidades no exterior da embalagem.

### K-ETCHANT GEL

Principais ingredientes:

- Ácido fosfórico
- Água
- Sílica coloidal
- Corante

## V. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

- Verter uma gota do produto para um depósito do prato de mistura e aplicar em toda a superfície da cavidade (esmalte e dentina), utilizando um pequeno pincel.
- Após 30-60 segundos, lavar meticulosamente e secar com uma seringa de ar.

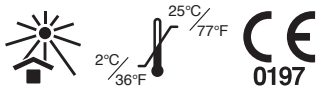
[ATENÇÃO]

Deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar o contacto de saliva com a superfície de dente condicionada. Qualquer porção de superfície do dente contaminada com saliva, etc., terá que ser novamente condicionada.

## [GARANTIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e esponsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

# K-ETCHANT GEL



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το K-ETCHANT GEL είναι ένα αδροποιητικό πήκτωμα και περιέχει υδατικό διάλυμα φωσφορικού οξέος περιεκτικότητας 40% και κολλοειδήipuritία. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αδروποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης για συγκολλητικές αποκαταστάσεις

## III. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

[Προφυλάξεις ασφαλείας]

- Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αντίδραση υπερευαισθησίας, όπως εξανθήματα, έκζεμα, χαρακτηριστικά φλεγμονής, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή αιμωδία, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, προβείτε τις παρακάτω ενέργειες:  
< Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια >  
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.  
< Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >  
Το υλικό μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή διάβρωση με συνεπαγόμενο ερεθισμό. Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βάμβακος, που εμποτίσατε με αλκοόλη, ή με γάζα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Για την πρόληψη αλληλομόλυνσης, δεν επιτρέπεται η χρήση του ίδιου πηκτώματος ή ρύγχους τοποθέτησης ανάμεσα σε διαφορετικούς ασθενείς.
- Να φοράτε γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας, για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

[Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία]

- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
- Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που αναφέρονται στις ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν, ελέγξτε εάν χρειαστεί την υγρασία με έναν ελαστικό απομονωτήρα.
- Εάν το προϊόν κολλήσει σε ρούχα, ξεπλύνετε με νερό.
- Το προϊόν ίσως σκληρύνει όταν δεν χρησιμοποιηθεί. Σε αυτή την περίπτωση, το περιεχόμενο υγροποιείται, μόλις κουνήσετε την φιάλη με το πώμα.

[Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση]

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία 2-25°C/ 36-77°F.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλους χώρους στους οποίους μπορεί μόνο ο οδοντίατρος να έχει πρόσβαση.

## IV. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.

### K-ETCHANT GEL

Κύρια συστατικά:

- Φωσφορικό οξύ
- Υδωρ
- Κολλοειδήςipuritία
- Χρωστική ουσία

## V. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- Διανείμετε μία σταγόνα του προϊόντος σε μία κοιλότητα ενός δισκαρίου ανάμιξης και επιστρώστε το σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας (αδαμαντίνη και οδοντίνη) με ένα μικρό βουρτσάκι.
- Μετά από 30-60 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε με μία σύριγγα αέρος.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Πρέπει να δώσετε την δέουσα προσοχή, για να αποτρέψετε την επαφή σιελου με την αδροποιημένη επιφάνεια του οδόντος. Η αδροποίηση πρέπει να επαναληφθεί σε κάθε επιμολυσμένη επιφάνεια του οδόντος με σιέλο κ.λπ.

## [ΕΓΓΥΗΣΗ]

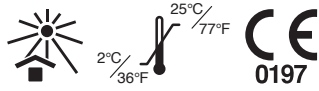
Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την

ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

# K-ETCHANT GEL



## I. GİRİŞ

K-ETCHANT GEL bir asitleme jeli olup, 40%'lik fosforik asit çözeltisi ve kolloidal silika içermektedir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Adeziv restorasyonlar için mine ve dentinin asitlenmesi

## III. ÖNLEMLER

[Güvenlik önlemleri]

- Hastanın kızarıklık, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi bir hipersensitivite reaksiyonu göstermesi durumunda, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
  - Ürünün göze kaçması durumunda > Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
  - Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda > Ürün, iritasyonu ile aşınmaya veya alevlenmeye neden olabilir. Temas bölgesini derhal alkole batırılmış bir pamuk parçasıyla veya gazlı bezle silin ve bol miktarda suyla yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Çapraz enfeksiyonları önlemek için, aynı jel veya fırça ucunu farklı hastalarda kullanmaktan kaçının.
- Hipersensitivite oluşumlarını önlemek için, koruyucu eldiven giyinin veya diğer uygun güvenlik önlemlerini alın.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

[Güvenli kullanım bilgileri]

- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Ürünü, KULLANIM ENDİKASYONLARI dahilinde belirtilen kullanım amacı dışındaki amaçlar için kullanmayın.
- Bu ürünün kullanımı süresinde, gereken durumlarda, lastik örtü (rubber-dam) ile nem kontrolü sağlanmalıdır.
- Ürünün giysilere bulaşması durumunda bulaşan yeri su ile yıkayın.
- Ürün, kullanılmadığında sertleşebilir. Böyle bir durumda içerik, şişenin kapağı ile çalkalanmasıyla tekrar likit hale getirilebilir.

[Saklama koşulları]

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün 2-25°C/ 36-77°F arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

## IV. İÇERİĞİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

### K-ETCHANT GEL

Temel bileşenleri:

- Fosforik asit
- Su
- Kolloidal silika
- Boya

## V. KLİNİK İŞLEMLER

- Üründen bir damla karıştırma kabına aktarın ve küçük bir fırça yardımıyla tüm kavite yüzeyine (mine ve dentin) uygulayın.
- 30-60 saniye arasında bekledikten sonra bölgeyi iyice yıkayın ve bir hava şırıngasıyla kurutun.

[DİKKAT]

Asitlenen diş yüzeyinin tükürük ile temas etmesini önlemek için, gereken önlemi alın. Tükürük vs. ile kontamine olan diş yüzeyi tekrar asitlenmelidir.

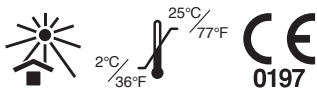
[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

[NOT]

Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.

# K-ETCHANT GEL

**[UWAGA]**

W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go upoważnionemu przedstawicielowi producenta, wskazanemu poniżej, oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

010 1561J015R-PL 10/2023

**I. WPROWADZENIE**

K-ETCHANT GEL jest żelem wytrawiającym i składa się z 40% wodnego roztworu kwasu fosforowego i koloidalnej krzemionki. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

**II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Wytrawianie szkliwa i zębiny do adhezyjnych uzupełnień protetycznych

**III. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

[Instrukcje bezpieczeństwa]

1. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
2. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
  - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>  
Natychniasz przepłukać oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
  - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>  
Produkt ten może powodować stan zapalny lub erozję z podrażnieniem.  
Natychniasz zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem lub gazą, a następnie zmyć obficie wodą.
3. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
4. Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, należy unikać używania tego samego żelu lub końcówki szczoteczki u różnych pacjentów.
5. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości.
6. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

[Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi]

1. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
2. Nie używać produktu do innych zastosowań niż wymienione w punkcie WSKAZANIA DO STOSOWANIA.
3. Podczas stosowania tego produktu w razie potrzeby należy zapewnić kontrolę wilgoci przez użycie koferdamu.
4. Jeśli produkt przedostanie się na ubrania, należy splukać wodą.
5. Produkt może stwardnieć, gdy nie jest używany. W takim przypadku po wstrząśnięciu zamkniętej butelki zawartość stanie się z powrotem płynna.

[Środki ostrożności podczas przechowywania]

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Produkt należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
3. Produkt musi być przechowywany w odpowiednich miejscach, do których dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

**IV. KOMPONENTY**

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

**K-ETCHANT GEL**

Główne składniki:

- Kwas fosforowy
- Woda
- Koloidalny dwutlenek krzemu
- Barwnik

**V. POSTĘPOWANIE KLINICZNE**

1. Wydzielić jedną kroplę produktu do zagłębienia miski do mieszanina i nanieść go małą szczoteczką na całą powierzchnię ubytku (szkliwo i zębina).
2. Po 30-60 sekundach dokładnie zmyć i wysuszyć strzykawką z powietrzem.

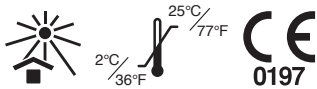
[OSTRZEŻENIE]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny z wytrawioną powierzchnią zęba. Powierzchnię zęba, która uległa zanieczyszczeniu śliną itp., należy ponownie wytrawić.

**[GWARANCJA]**

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

# K-ETCHANT GEL



## I. INTRODUCERE

K-ETCHANT GEL este un gel gravant care este compus dintr-o soluție apoasă de acid fosforic 40% și siliciu coloidal. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

Gravarea smalțului și dentinei pentru restaurări adezive

## III. PRECAUȚII

[Măsuri de siguranță]

- Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupția cutanată, eczema, semne de inflamație, ulceratii, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Dacă produsul vine în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
  - < Dacă produsul intră în ochi >  
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și cereți sfatul unui medic.
  - < Dacă produsul vine în contact cu pielea sau cu mucoasa orală >  
Produsul poate cauza inflamație sau eroziune datorită efectului său iritant. Ștergeți imediat zona cu un tampon de bumbac înmuiat în alcool sau cu un tampon de tifon și clătiți-o cu apă din abundență.
- Aveți grijă ca pacientul să nu înghită produsul în mod accidental.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu utilizați același vârf pentru gel sau pentru pensulă la pacienți diferiți.
- Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

[Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea]

- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
- Nu utilizați produsul în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea INDICAȚII DE UTILIZARE.
- Dacă este necesar, atunci când utilizați acest produs, asigurați controlarea umidității cu ajutorul unei digi de cauciuc.
- Dacă produsul aderă de îmbrăcăminte, îndepărtați-l prin spălare cu apă.
- Produsul se poate întări atunci când nu este utilizat. În acel caz, conținutul redevine lichid prin scuturarea flaconului închis cu capacul.

[Măsuri de precauție privind depozitarea]

- Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- Produsul trebuie păstrat la temperaturi de 2-25°C/ 36-77°F.
- Produsul trebuie depozitat în locuri adecvate, la care are acces numai personalul stomatologic.

## IV. COMPONENTE

Vă rugăm să consultați exteriorul ambalajului pentru informații privind conținutul și cantitatea.

### K-ETCHANT GEL

Ingrediente principale:

- Acid fosforic
- Apă
- Bioxid de siliciu coloidal
- Colorant

## V. PROCEDURI CLINICE

- Distribuiți o picătură de produs într-un godeu al vasului de amestecare și aplicați-o pe toată suprafața cavității (smalț și dentină) cu o pensulă mică.
- După 30-60 secunde, spălați temeinic și uscați cu o seringă de aer.

[ATENȚIE]

Trebuie avut grijă să se prevină ca saliva să vină în contact cu suprafața dentară gravată. Suprafața dentară contaminată cu salivă etc. trebuie gravată din nou.

[GARANȚIE]

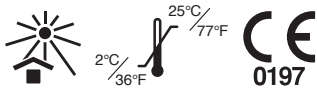
Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

[OBSERVAȚIE]

Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.



# K-ETCHANT GEL



## I. UVOD

K-ETCHANT GEL je gel za jetkanje koji se sastoji od 40%-tne vodene otopine fosforne kiseline i koloidnog silicijevog dioksida. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Jetkanje cakline i dentina za adhezivne restauracije.

## III. MJERE OPREZA

[Sigurnosne mjere opreza]

- Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:  
<Ako proizvod dođe u oči>  
Odmah isperite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.  
<Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>  
Proizvod može prouzročiti upalu ili eroziju zbog nadražljivosti. Odmah ga obrišite pamučnim vaticama namočenim alkoholom ili gazom i isperite obilnim količinama vode.
- Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Kako biste spriječili križnu infekciju, izbjegavajte korištenje istog nastavka za nanošenje i utrljavanje kod različitih pacijenata.
- Nosite rukavice ili poduzmite druge primjerene mjere zaštite kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

[Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije]

- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod u svrhe koje nisu specificirane u dijelu INDIKACIJE ZA UPORABU.
- Pri korištenju ovog proizvoda, osigurajte kontrolu vlage pomoću gumene plahtice ako treba.
- Ako se proizvod zaljepi za odjeću, uklonite ga ispiranjem vodom.
- Proizvod se može stvrdnuti kad nije u upotrebi. U tom slučaju sadržaj će postati tekući protresanjem bočice sa zategnutim zatvaračem.

[Mjere opreza pri pohrani]

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2-25 °C/ 36-77 °F.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

## IV. KOMPONENTE

Molimo pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.

### K-ETCHANT GEL

Osnovni sastojci:

- fosforna kiselina
- voda
- koloidni silicijev dioksid
- boja

## V. KLINIČKI POSTUPCI

- Nanesite kapljicu proizvoda na jažicu posude za miješanje i potom je malom četkicom nanesite na cjelokupnu površinu kaviteta (caklinu i dentin).
- Nakon 30-60 sekundi temeljito isperite vodom i osušite zrakom iz aspiracijske štrcaljke.

[OPREZ]

Pazite da slina ne dođe u dodir s jetkanom površinom zuba. Svaka površina zuba kontaminirana slinom ili drugom tekućinom mora se ponovno jetkati.

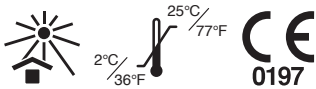
[GARANCIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

[NAPOMENA]

Ako dođe do ozbiljnog incidenta koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

# K-ETCHANT GEL



## I. BEVEZETÉS

A K-ETCHANT GEL egy maratógél, amely 40% foszforsavas vizes oldatot és kolloidális kovaföldet tartalmaz. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

A fogzománc és a dentin maratása adhezív restaurációkhoz

## III. ÓVINTÉZKEDÉSEK

[Biztonsági óvintézkedések]

- Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
- Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:  
<Ha a termék a szembe kerül>  
A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.  
<Ha a termék a bőrrel vagy a szájnyálkahártyával érintkezik>  
Irritáló tulajdonsága miatt a termék gyulladást vagy eróziót okozhat. A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt a gél vagy kefevéget több páciensen.
- Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje az esetleges túlérzékenységet.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

[A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések]

- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A terméket csak a JAVALLATOK című részben felsorolt célokra alkalmazza.
- A termék használatkor alkalmazzon kofferdamot a nedvesség korlátozására, ha szükséges.
- Ha a termék hozzátapad a ruházatához, mossa le vízzel.
- A termék használaton kívül megkeményedhet. Ebben az esetben rázza fel a kupakkal lezárt palackot, hogy a termék ismét folyékony állagú legyen.

[Óvintézkedések a tárolás során]

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- A terméket 2-25 °C/ 36-77°F hőmérsékleten tárolja.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

## IV. ÖSSZETEVŐK

A tartalomra és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején található.

### K-ETCHANT GEL

Fő összetevők:

- Foszforsav
- Víz
- Kolloidális kovaföld
- Festékanyag

## V. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

- Adagoljon ki egy cseppet a termékből egy adagolótálba, és vigye fel a kavitás teljes felületére (zománc és dentin) egy kis méretű kefe segítségével.
- 30-60 másodperc eltelte után mossa le alaposan, és szárítsa meg puszter segítségével.

[FIGYELEM]

Ügyeljen arra, hogy a savval maratott fogfelület ne érintkezzen nyállal. A nyállal stb. szennyeződött fogfelületen ismét savval történő maratást kell végezni.

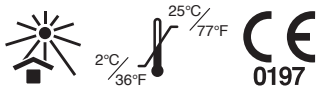
[GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségeikért vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

[MEGJEGYZÉS]

Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviselőjének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

# K-ETCHANT GEL



## I. UVOD

K-ETCHANT GEL je gel za jedkanje, ki vsebuje vodno raztopino s 40 % fosforne kisline in koloidni silicij. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Jedkanje sklenine in dentina za adhezivne restavracije

## III. PREVIDNOSTNI UKREPI

[Varnostni ukrepi]

- Če se pri pacientu pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
- Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:  
<Če izdelek pride v oči>  
Oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.  
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>  
Izdelek lahko zaradi draženja povzroči vnetje ali erozijo. Takoj ga obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z obilno količino vode.
- Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
- Pri različnih pacientih ne uporabite istega gela ali iste konice s krtačko, da preprečite navzkrižno okužbo.
- Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadek, da preprečite okužbo.

[Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji]

- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko INDIKACIJE ZA UPORABO.
- Pri uporabi tega izdelka poskrbite za regulacijo vlage in pri tem po potrebi uporabite koferdam.
- Če se izdelek prime oblačil, ga sperite z vodo.
- Kadar izdelka ne uporabljate, se lahko strdi. V tem primeru se vsebina nazaj utekočini, ko s pokrovčkom zaprto stekleničko pretresete.

[Varnostni ukrepi za shranjevanje]

- Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Izdelek shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F.
- Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

## IV. KOMPONENTE

Za vsebino in količine glejte zunanjo stran embalaže.

### K-ETCHANT GEL

Osnovne sestavine:

- fosforna kislina
- voda
- koloidni silicij
- barvilo

## V. KLINIČNI POSTOPKI

- Eno kapljico izdelka iztisnite v vdolbinico mešalne posode in jo z majhno krtačko nanesite po celotni površini votline (sklenina in dentin).
- Po 30–60 sekundah temeljito sperite in posušite z zračno brizgo.

[Pozor]

Paziti je treba, da slina ne pride v stik z jedkano zobno površino. Vsako zobno površino, ki je kontaminirana s slino, je treba znova jedkati.

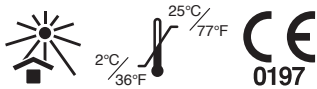
[GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite pooblaščenega predstavnika proizvajalca, ki je naveden spodaj, in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.

# K-ETCHANT GEL



## I. ÚVOD

K-ETCHANT GEL je leptací gel, který obsahuje 40% vodný roztok kyseliny fosforečné a koloidní síliku. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Leptání skloviny a dentinu pro adhezivní náhrady

## III. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

[Bezpečnostní pokyny]

- Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
- Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:  
<Pokud se produkt dostane do oka>  
Okamžitě oko propláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.  
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>  
Produkt může svou dráždivostí vyvolat zánět nebo erozi. Okamžitě produkt otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
- Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
- Nepoužívejte stejný gel nebo jednorázový štěteček u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové infekci.
- V rámci prevence vzniku přecitlivělosti používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

[Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování]

- S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
- Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části INDIKACE PRO POUŽITÍ.
- Při používání tohoto produktu použijte pro omezení vlhkosti v případě potřeby kofferdam.
- Potřísni-li produkt oděv, smyjte ho vodou.
- Pokud se produkt nepoužívá, může ztvrdnout. Pokud k tomu dojde, vrátíte jej do původní tekuté podoby protřepáním lahvičky uzavřené víčkem.

[Bezpečnostní opatření při skladování]

- Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- Produkt je nutno skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

## IV. SOUČÁSTI

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

### K-ETCHANT GEL

Hlavní složky:

- Kyselina fosforečná
- Voda
- Koloidní sílika
- Barvivo

## V. KLINICKÉ POSTUPY

- Odměřte jednu kapku produktu do jamky míchací misky a naneste jej na celý povrch kavity (sklovinu i dentin) malým štětečkem.
- Po 30–60 sekundách jej důkladně omyjte a osušte vzduchovou tryskou.

[POZOR]

Je třeba dávat pozor na to, aby se na naleptaný povrch zubu nedostaly sliny. Pokud je povrch zubu kontaminován slinami, je nutno jej znovu naleptat.

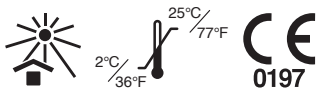
[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]

Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

# K-ETCHANT GEL



## I. ÚVOD

K-ETCHANT GEL je leptací gél, ktorý pozostáva zo 40 % vodného roztoku kyseliny fosforečnej a koloidného kremeňa. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Leptanie skloviny a zuboviny pre adhézne náhrady

## III. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

[Bezpečnostné upozornenia]

- Ak pacient preukáže reakciu z precitlivosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečítlenie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:  
< Ak sa tento výrobok dostane do oka >  
Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.  
< Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo s ústnou sliznicou >  
Tento výrobok môže svojou dráždivosťou spôsobiť zápal alebo eróziu. Okamžite ho utrite s gázou alebo vatovým tampónom navlhčeným v alkohole a opláchnite s veľkým množstvom vody.
- Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili náhodné prehltnutie výrobku.
- Pre zamedzenie krížovej infekcie vyhnite sa zdieľaniu toho istého gélu alebo špičky kefky rôznymi pacientmi.
- Noste rukavice alebo uplatnite iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu precitlivosti.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

[Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní]

- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je uvedený v časti INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.
- Ak je to potrebné, pri použití tohto výrobku kontrolujte vlhkosť pomocou rubber dam.
- Ak výrobok prílišne k odevu, umyte ho vodou.
- Výrobok môže vytvrdnúť, keď sa nepoužíva. V takom prípade sa obsah premení opäť na tekutinu trasením fľašky aj s viečkom.

[Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní]

- Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Výrobok sa musí skladovať pri teplote 2–25 °C 36–77°F.
- Výrobok sa musí skladovať na vhodných miestach, kde majú prístup len zubní lekári.

## IV. KOMPONENTY

Pozrite si vonkajšiu stranu obalu kvôli obsahu a množstvu.

### K-ETCHANT GEL

Hlavné prísady

- Kyselina fosforečná
- Voda
- Koloidný kremeň
- Farbivo

## V. KLINICKÉ POSTUPY

- Jednu kvapku tohto výrobku dajte do jamky miešacej misky a naneste ju pomocou malej kefky na celý povrch kavity (sklovina a dentín).
- Po 30-60 sekundách dôkladne umyte a osušte vzduchovým vyfukovačom.

[POZOR]

Musíte dávať pozor, aby ste zabránili slinám dostať sa do styku s leptaným povrchom zuba. Akýkoľvek povrch zuba kontaminovaný slinami atď. sa musí znovu vyleptať.

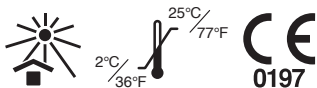
[ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

[POZNÁMKA]

Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to nižšie uvedenému autorizovanému zástupcovi výrobcu a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

# K-ETCHANT GEL



начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

**[ЗАБЕЛЕЖКА]**

В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

010 1561J015R-BG 10/2023

**I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

K-ETCHANT GEL представлява ецващ гел, съдържащ воден разтвор на 40 % фосфорна киселина и колоиден силициев диоксид. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

**II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Ецване на емайл и дентин за адхезивни възстановявания

**III. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

[Предпазни мерки за безопасност]

- Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, прекратете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
- Ако продуктът попадне върху човешки телесни тъкани, вземете следните мерки:
  - <Ако продуктът попадне в очите>  
Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
  - <Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>  
Продуктът може да причини възпаление или ерозия поради своето дразнещо действие. Незабавно избършете с памучен тупфер, напоен със спирт, или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
- Подходите внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
- За да предотвратите кръстосана инфекция, не използвайте един и същ гел или крайник-четка за различни пациенти.
- Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

[Предпазни мерки при боравене и манипулации]

- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.
- Когато използвате продукта, използвайте кофердам, за да контролирате влагата при необходимост.
- Ако продуктът полепне по облеклото, го измийте с вода.
- Продуктът може да се втвърди, когато не се използва. В такъв случай, за да втечните отново съдържанието, разклатете флакона с капачката.

[Предпазни мерки при съхранение]

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Продуктът трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

**IV. СЪСТАВКИ**

Съдържанието и количеството са посочени на външната страна на опаковката.

**K-ETCHANT GEL**

Основни съставки:

- Фосфорна киселина
- Вода
- Колоиден силициев диоксид
- Оцветител

**V. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ**

- Дозирайте една капка от продукта във вдлъбнатина на смесително блокче и нанесете по цялата повърхност на кавитета (емайл и дентин) посредством малка четка.
- След 30 – 60 секунди измийте щателно и изсушете с въздушна спринцовка.

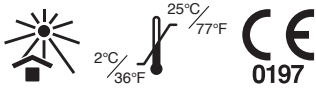
[ВНИМАНИЕ]

Не допускате контакт на ецваната зъбна повърхност със слюнка.  
Замърсена със слюнка и т.н. зъбна повърхност трябва да се ецва отново.

**[ГАРАНЦИЯ]**

Kuragay Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuragay Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния

# K-ETCHANT GEL



користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

## [ПРИМІТКА]

У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контрольний-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

010 1561J015R-UK 10/2023

## I. ВСТУП

K-ETCHANT GEL є гелем для протравлювання, до якого входять 40% водного розчину фосфорної кислоти та діоксиду кремнію колоїдного. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

## II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Протравлювання емалі та дентину для адгезивних реставрацій

## III. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

[Вказівки щодо техніки безпеки]

1. Якщо у пацієнта з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
2. У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначених заходів:
  - <У випадку потраплення виробу в очі >  
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
  - <У випадку потраплення виробу на шкіру або слизову оболонку ротової порожнини >  
Виріб може обумовлювати запалення або ерозію з подразненням. Негайно витерти його ватним тампоном, змоченим в спирті, або марлею та промити великою кількістю води.
3. Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
4. Не застосовувати той самий гель або щітку-аплікатор для різних пацієнтів, щоб запобігти перехресній контамінації.
5. Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості.
6. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

[Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій]

1. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
2. Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.
3. За потреби, застосовувати кофердам з метою контролю вологості під час застосування виробу.
4. Якщо виріб прилипає до одягу, змити його водою.
5. Виріб може затверднути, якщо його не використовують. У цьому випадку, якщо потрясти флакон з кришкою, виріб стане рідким.

[Запобіжні заходи під час зберігання]

1. Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.
2. Зберігати виріб при температурі 2-25 °C/ 36-77 °F.
3. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

## IV. СКЛАД

Див. детальний склад та кількість кожного компонента на зовнішній упаковці.

### K-ETCHANT GEL

Основні компоненти:

- Фосфорна кислота;
- вода;
- діоксид кремнію колоїдний;
- барвник.

## V. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

1. Видавити одну краплю виробу в лунку пластини для змішування та нанести на всю поверхню порожнини (емаль та дентин) невеликою щіткою.
2. Через 30-60 секунд ретельно промити та просушити шприцом для продування порожнини.

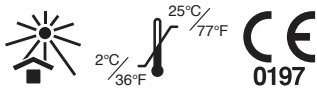
[ОБЕРЕЖНО!]

Виявляти обережність з метою запобігання контакту слини з протравленою поверхнею зуба. Необхідно провести повторне протравлення контамінованої слиною поверхні зуба.

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прями, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням

# K-ETCHANT GEL



## I. SISSEJUHATUS

K-ETCHANT GEL on söövitav geel, mis sisaldab 40% fosforhappe vesilahust ja kolloidräni. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmistele NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

Emaili ja dentiini söövitamine liimitavate restauratsioonide puhul

## III. ETTEVAATUSABINÕUD

[Ohutusnõuded]

- Kui patsiendil ilmnevad allergilised reaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, paistetus, sügelus või tundetus, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb võtta järgmised meetmed.  
< Kui toode satub silma >  
Loputage silmi kohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.  
< Kui toode satub nahale või suu limaskestale >  
Toode võib põhjustada põletikku või kulumist, millega kaasneb ärritus. Pühkige see kohe alkoholiga niisutatud vatipadja või marilapi abil ära ja loputage rohke veega.
- Jälgige hoolikalt, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- Ristsaaste ärahoidmiseks vältige sama geeli või harjaotsaku kasutamist eri patsientidel.
- Ülitundlikkuse vältimiseks kandke kindaid või võtke muid asjakohaseid kaitsemeetmeid.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

[Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel]

- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
- Ärge kasutage toodet ühelgi muul kui jaotises NÄIDUSTUSED kirjeldatud otstarbel.
- Toote kasutamisel tagage vajaduse korral kummitõkise abil niiskuseohje.
- Kui toode satub riietele, peske see veega maha.
- Mittekasutatav toode võib kõveneda. Sellisel juhul saate sisu uuesti veeldada, raputades kinnikorgitud pudelit.

[Ettevaatusabinõud säilitamisel]

- Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
- Toodet tuleb säilitada nõuetekohases paigas, millele on juurdepääs ainult hambaarstidel.

## IV. KOOSTISOSAD

Andmed koostise ja koguste kohta leiate välimiselt pakendilt.

### K-ETCHANT GEL

Põhikoostisained

- Fosforhape
- Vesi
- Kolloidräni
- Värvaine

## V. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Dispenseerige üks tilk toodet segamiskoostisainetesse ja kandke see väikese harjaga kogu kaviteedi pinnale (emailile ja dentiinile).
- 30–60 sekundi pärast peske hoolikalt ja kuivatage õhusüstlaga.

[Ettevaatust]

Olge ettevaatlik, et söövitatud hambapinnale ei satuks sülg. Süljega vms saastunud hambapind tuleb uuesti söövitada.

[GARANTII]

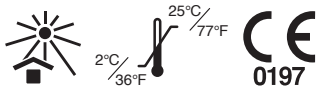
Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaude, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivasutusele.



# K-ETCHANT GEL



## I. IEVADS

K-ETCHANT GEL ir kodināšanas gēls, kas sastāv no 40 % fosforskābes ūdens šķīduma un koloidālā silīcija dioksīda. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

## II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Emaljas un dentīna kodināšana adhezīvām restaurācijām

## III. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

[Drošības pasākumi]

- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.  
< Ja produkts iekļūst acīs >  
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.  
< Ja produkts nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādu >  
Produkta radītais kairinājums var izraisīt iekaisumu vai eroziju. Nekavējoties noslaukiet to ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet vienu gēla vai birstes uzgali dažādiem pacientiem.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības rašanos, izmantojiet cimdus vai veiciet citus atbilstošus piesardzības pasākumus.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

[Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi]

- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Produktu drīkst lietot tikai sadaļā INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI norādītajiem mērķiem.
- Lai produkta lietošanas laikā nodrošinātu mitruma kontroli, vajadzības gadījumā izmantojiet gumijas aizsprostu.
- Ja produkts nokļūst uz drēbēm, nomazgājiet to ar ūdeni.
- Ja produkts netiek izmantots, tas var sacietēt. Šādā gadījumā saturs kļūst atkal šķidr, sakratot pudeli ar vāciņu.

[Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi]

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Produkts jāuzglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

## IV. SASTĀVDAĻAS

Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzumu, lūdzu, skatiet iepakojuma etiķeti.

### K-ETCHANT GEL

Pamatsastāvdaļas:

- Fosforskābe
- Ūdens
- Koloidālais silīcija dioksīds
- Pigmenti

## V. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

- Iepilīniet vienu produkta pilieni sajaukšanas trauka iedobē un uzklājiet to uz visas kavitātes virsmas (emaljas un dentīna), izmantojot nelielu birsti.
- Pēc 30–60 sekundēm rūpīgi nomazgājiet un nosusiniet ar gaisa šļirci.

[UZMANĪBU!]

Jāuzmanās, lai siekalas nenonāktu saskarē ar kodināto zoba virsmu. Jebkuras zoba virsmas, kas nonākusi saskarē ar siekalām utt., kodināšana ir jāveic atkārtoti.

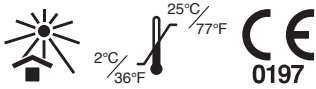
[GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izstrādājušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda da piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

[PIEZĪME]

Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

# K-ETCHANT GEL



## I. ĮVADAS

K-ETCHANT GEL yra gelinis esdiklis, kurio sudėtyje yra 40 % fosforo rūgšties vandeninio tirpalo ir koloidinio silicio dioksido. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Emalio ir dentino esdinimas klijuojamoms restauracijoms

## III. ATSARGUMO PRIEMONĖS

[Saugos nurodymai]

- Jei pacientui pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, tokia kaip bėrimas, egzema, uždegimo simptomai, opos, tinimas, niežulys ar tirpimas, produkto nebenaudokite ir kreipkitės į gydytojus.
- Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:  
<Jei produkto pateko į akį>  
Akį tuoj pat praskalaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.  
<Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>  
Produktas dirgindamas gali sukelti uždegimą ir eroziją. Tuoj pat sušluostykite jį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
- Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų gaminio.
- Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, stenkitės nenaudoti to paties gelio ar teptuko antgaliu keliems pacientams.
- Mūvėkite pirštineis arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo.
- Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

[Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant]

- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Nenaudokite produkto kitu nei išvardinta prie NAUDOJIMO INDIKACIJOS tikslu.
- Naudodami šį produktą, prireikus drėgmei kontroliuoti naudokite guminę pertvarėlę.
- Jei produkto pateko ant drabužių, išplaukite vandeniu.
- Nenaudojamas produktas gali sukietėti. Tokiu atveju turinys vėl suskystėja, purtant buteliuką su uždėtu dangteliu.

[Atsargumo priemonės sandėliuojant]

- Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
- Produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
- Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

## IV. KOMPONENTAI

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

### K-ETCHANT GEL

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- Fosforo rūgštis
- Vanduo
- Koloidinis silicio dioksidas
- Dažai

## V. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

- Lašą produkto įlašinkite į maišymo indo įdubą ir mažu teptuku ištepkite juo visą ertmės paviršių (emalį ir dentiną).
- Po 30–60 sekundžių, kruopščiai nuplaukite ir išdžiovinkite oru iš švirkšto.

[DĖMESIO]

Būtinai saugokite, kad ant išėsdinto danties paviršiaus nepatektų seilių. Seilėmis ar kt. užterštą paviršių reikia esdinti iš naujo.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodymais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ nepisiima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis produktas, praneškite apie tai toliau nurodytam įgaliotam gamintojo atstovui ir šaliai, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.