

# K-ETCHANT Syringe



<b>EN</b>	ENGLISH	English	Dental Phosphoric Acid Etchant
<b>FR</b>	FRANÇAIS	French	Agent de mordantage dentaire à base d'acide phosphorique
<b>ES</b>	ESPAÑOL	Spanish	Agente de grabado de ácido fosfórico para uso dental
<b>IT</b>	ITALIANO	Italian	Mordenzante dentale all'acido fosforico
<b>NL</b>	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL FOSFORZUUR
<b>DE</b>	DEUTSCH	German	Dentales Phosphorsäure-Ätzmittel
<b>SV</b>	SVENSKA	Swedish	Dentalt fosforsyra-etsmedel
<b>NO</b>	NORSK	Norwegian	Dentalt fosforsyre-etsemiddel
<b>FI</b>	SUOMI	Finnish	Hampaan fosforihappoetsausaine
<b>DA</b>	DANSK	Danish	Dentalt fosforsyre ætsningsmiddel
<b>PT</b>	PORTUGUÊS	Portuguese	Condicionador dentário à base de ácido fosfórico
<b>EL</b>	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	Οδοντικό Αδροποιοητικό Φωσφορικό Οξύ
<b>TR</b>	TÜRKÇE	Turkish	Dental Fosforik Asit
<b>PL</b>	POLSKI	Polish	Wytrawiacz stomatologiczny na bazie kwasu ortofosforowego
<b>RO</b>	ROMÂNĂ	Romanian	Gravant dentar pe bază de acid fosforic
<b>HR</b>	HRVATSKI	Croatian	Dentalno sredstvo za jetkanje na bazi fosforne kiseline
<b>HU</b>	MAGYAR	Hungarian	Fogászati foszforsavas maratóanyag
<b>SL</b>	SLOVENŠČINA	Slovenian	Dentalno jedkalo iz fosforjeve kisline
<b>CS</b>	ČESKY	Czech	Dentální leptadlo – kyselina fosforečná
<b>SK</b>	SLOVENSKY	Slovak	Dentálny leptací prostriedok na báze kyseliny fosforečnej
<b>BG</b>	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	Стоматологичен ецващ агент с фосфорна киселина
<b>UK</b>	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	Стоматологічний протравлювач на основі ортофосфорної кислоти
<b>ET</b>	EESTI	Estonian	Dentaalne fosforhappe söövitusaine
<b>LV</b>	LATVIEŠU	Latvian	Zobārstniecības fosforskābes kodinātājs
<b>LT</b>	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	Odontologinė fosforo rūgšties esdinimo 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>

1562R058R

# K-ETCHANT Syringe



## I. INTRODUCTION

K-ETCHANT Syringe is an etching gel that consists of 35% phosphoric acid aqueous solution and colloidal silica. It allows for precise and selective placement thanks to its flowable but not runny consistency. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

1. Etching of enamel and dentin
2. Cleaning of dental restorative materials

## III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to this product

## IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

K-ETCHANT Syringe may cause inflammation or erosion with its irritancy.

## V. PRECAUTIONS

### 1. Safety precautions

1. The product may cause inflammation or erosion with its irritancy. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
2. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
  - <If the product gets in the eye>  
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
  - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>  
Immediately rinse with copious amounts of water.
3. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to any components in the product.
4. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
5. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of inflammation, erosion or hypersensitivity that may result from contact with the components in the product.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. The needle tip is single-use only. Do not reuse it to prevent cross-contamination. Discard it after use.
8. If the instruments associated with this product are damaged, use caution and protect yourself; immediately discontinue use.
9. If the product adheres to clothing, wash it off with water.
10. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection. The needle tip must be disposed of after covering the tip of the needle to prevent injury.

### 2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [I.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Use a rubber dam to control moisture, if necessary.
4. After each use, remove the needle tip from the syringe and recap the syringe immediately and tightly.
5. Do not mix the product with other materials.

### 3. Storage precautions

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

## VI. COMPONENTS

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

- 1) Etching agent
  - Principal ingredients:
    - Phosphoric acid
    - Water
    - Colloidal Silica
    - Pigment
- 2) Accessory
  - Needle tip (E)

## VII. CLINICAL PROCEDURE

### 1. Syringe preparation

- 1-1. Unscrew the cap of the syringe, and attach the needle tip to the syringe by rotating clockwise. Cover the whole syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent contamination from saliva or blood. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent gauze pad moistened with alcohol both before covering and after use.
- 1-2. Dispense a small amount of the gel onto a pad or gauze, and make sure the gel is dispensed adequately.

### 2. Pretreatment of the adherend area

Pretreat the adherend area according to the instructions for use of the adhesive system being used together.

### 3. Application of the gel

Dispense the gel slowly and apply it to the adherend surface. Refer to the instructions for use of the adhesive system being used together to confirm the appropriate etching time. The standard etching time of this product is 5-10 seconds.

### 4. Rinsing and Dry

After the predetermined time, rinse thoroughly and dry in the usual manner.

## 5. Application of dental adhesive

Proceed with the work using the adhesive system according to the specific instructions for use of its manufacturer.

### [CAUTION]

- Regarding the etching conditions, follow the instructions for use of the adhesive system being used together.
- Avoid any contamination to the etched tooth surface with saliva, etc. If contamination occurs, repeat the process of etching, rinsing, and drying.

### [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 of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

### [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 Syringe



## I. INTRODUCTION

K-ETCHANT Syringe est un gel de mordantage constitué d'une solution aqueuse d'acide phosphorique à 35% et de silice colloïdale. Il permet une application précise et sélective grâce à sa consistance fluide mais non liquide. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

- Mordantage de l'émail et de la dentine
- Nettoyage des matériaux de restauration dentaire

## III. CONTRE-INDICATIONS ⚠

Patients avec antécédents d'hypersensibilité à ce produit

## IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ⚠

K-ETCHANT Syringe peut provoquer une inflammation ou une érosion accompagnée d'irritations.

## V. PRÉCAUTIONS ⚠

### 1. Consignes de sécurité

- Le produit peut provoquer une inflammation ou une érosion accompagnée d'irritations. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou l'oeil. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
  - <En cas de pénétration du produit dans l'oeil>  
Rincer immédiatement l'oeil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
  - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>  
Rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. Éviter d'utiliser le produit chez des patients avec des allergies connues à un des composants du produit.
- Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- Porter des gants ou prendre d'autres mesures de protection appropriées pour empêcher l'apparition d'inflammation, d'érosion ou d'hypersensibilité qui peuvent résulter du contact avec les composants du produit.
- Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- L'embout aiguille est à usage unique seulement. Ne pas le réutiliser pour empêcher toute contamination croisée. Le jeter après usage.
- Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
- Si le produit adhère à des vêtements, lavez-les avec de l'eau.
- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection. Lors de la mise au rebut de l'aiguille, s'assurer que le bout de l'aiguille est recouvert afin de prévenir toute blessure.

### 2. Précautions pour la manipulation

- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II. INDICATIONS D'UTILISATION].
- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour contrôler l'humidité, le cas échéant.
- Après chaque utilisation, retirer l'embout aiguille de la seringue et reboucher la seringue immédiatement et solidement.
- Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.

### 3. Consignes de conservation

- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le produit doit être conservé à 2 – 25°C / 36 – 77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
- Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

## VI. COMPOSANTS

Veuillez voir l'extérieur de l'emballage pour les contenus et les quantités.

- Agent décapant
  - Principaux ingrédients:
    - Acide phosphorique
    - Eau
    - Silice colloïdale
    - Pigment
- Accessoire
  - Needle tip (E) (Embout aiguille (E))

## VII. PROCÉDURES CLINIQUES

### 1. Préparation de la seringue

- 1-1. Dévisser le bouchon de la seringue, et fixer l'embout aiguille de la seringue en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Recouvrir l'ensemble de la seringue avec une protection jetable (par exemple, un sac en plastique) pour empêcher toute contamination par la salive ou le sang. Désinfecter la seringue en l'essuyant avec un tampon de gaze hydrophile imprégné d'alcool, avant de la reboucher et après utilisation.
- 1-2. Déposer une petite quantité de gel sur un tampon ou de la gaze, et s'assurer que le gel est appliqué de manière adéquate.

### 2. Prétraitement de la surface d'adhérent

Prétraiter la surface d'adhérent selon les instructions relatives à l'utilisation du système adhésif utilisé conjointement.

## 3. Application du gel

Répartir le gel lentement et l'appliquer sur la surface d'adhérent. Se référer aux instructions d'utilisation du système adhésif utilisé conjointement pour vérifier le temps de mordantage approprié. Le temps de mordantage standard de ce produit est de 5 à 10 secondes.

## 4. Rinçage et séchage

Après la durée prédéterminée, rincer abondamment et sécher de la manière habituelle.

## 5. Application de l'adhésif dentaire

Procéder au travail utilisant le système adhésif selon les instructions d'utilisation de son fabricant.

### [AVERTISSEMENT]

- En ce qui concerne les conditions de mordantage, suivre les instructions d'utilisation du système adhésif utilisé conjointement.
- Éviter toute contamination de la surface de la dent mordancée avec la salive, etc. En cas de contamination, répéter le processus de mordantage, de rinçage et de séchage.

### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. 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 Syringe



## I. INTRODUCCIÓN

K-ETCHANT Syringe es un gel grabador que consiste en un 35 % de solución acuosa de ácido fosfórico y silicio coloidal. Permite una colocación precisa y selectiva gracias a su consistencia fluida, que no líquida. 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 de esmalte y dentina
- Limpieza de materiales para restauraciones dentarias

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a este producto

## IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

K-ETCHANT Syringe puede causar inflamación o erosión con su consiguiente irritación.

## V. PRECAUCIONES

### 1. Precauciones de seguridad

- El producto puede causar inflamación o erosión con su consiguiente irritación. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en el ojo. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
  - <Si el producto entra en el ojo>
    - Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.
    - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
      - Enjuague de inmediato con abundante agua.
  - Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a cualesquiera de los componentes del producto.
  - Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
  - Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de inflamación, erosión o hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los componentes del producto.
  - Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
  - La punta de la aguja es una punta de un único uso. No la reutilice, a fin de evitar una contaminación cruzada. Deséchela tras su uso.
  - Si los instrumentos de este producto están defectuosos, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.
  - Si el producto se adhiere a la ropa, lávelo con agua.
  - Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones. La punta de la aguja debe cubrirse antes de desecharla para evitar lesiones.

### 2. Precauciones de uso y manipulación

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II. INDICACIONES PARA EL USO].
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- Utilice un dique de goma para el control de la humedad si es necesario.
- Retire de la jeringa la punta de la aguja tras cada uso y vuelva a enroscar el tapón de la jeringa bien apretado.
- No mezcle el producto con ningún otro material dental.

### 3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no lo utilice.
- El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

## VI. COMPONENTES

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

### 1) Agente grabador

Ingredientes principales:

- Ácido fosfórico
- Agua
- Silicio coloidal
- Pigmento

### 2) Accesorio

- Needle tip (E) (Punta de la aguja (E))

## VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### 1. Preparación de la jeringa

- 1-1. Desenrosque el tapón de la jeringa y coloque la punta de la aguja girándola en el sentido de las agujas del reloj. Cubra toda la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo, una bolsa de plástico) para impedir la contaminación por saliva y sangre. Desinfecte la jeringa con un trozo de gasa absorbente humedecida con alcohol tanto antes de cubrirla como después del uso.
- 1-2. Dispense una pequeña cantidad de gel sobre un algodón o una gasa y asegúrese de que se dispensa adecuadamente.

### 2. Pretratamiento de la zona adherente

Pretrate la zona adherente según las instrucciones de uso del sistema adhesivo que vaya a utilizarse en conjunto.

### 3. Aplicación del gel

Dispense el gel lentamente y aplíquelo a la superficie adherente. Sigalas instrucciones de uso del sistema adhesivo que utilice para confirmar el tiempo de grabado apropiado. El tiempo de grabado estándar de este producto es de 5 a 10 segundos.

### 4. Enjuagar y secar

Tras el tiempo predeterminado, enjuague concienzudamente y seque de la forma habitual.

## 5. Aplicación del adhesivo dental

Proceda con el trabajo utilizando el sistema adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso específicas del fabricante.

### [PRECAUCIÓN]

- En función de las condiciones de grabado, siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo que se utilice.
- Evite cualquier contaminación de la superficie de diente grabada con saliva etc. Si esto ocurriera, repita el grabado, enjuague y seque.

### [GARANTÍA]

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

### [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.

# K-ETCHANT Syringe



## I. INTRODUZIONE

K-ETCHANT Syringe è un gel mordenzante costituito dal 35 % di soluzione acquosa a base di acido fosforico e da silice colloidale. Consente una collocazione precisa e selettiva grazie alla sua consistenza scorrevole ma non liquida. 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

1. Mordenzatura su smalto e dentina
2. Pulizia dei materiali restaurativi dentali

## III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso questo prodotto

## IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

K-ETCHANT Syringe può causare infiammazione o erosione con irritazione.

## V. PRECAUZIONI

### 1. Precauzioni di sicurezza

1. Il prodotto può causare infiammazione o erosione con irritazione. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
2. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
  - <Se il prodotto entra negli occhi>
  - Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
  - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
  - Lavare immediatamente con abbondante acqua.
3. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate a qualcuno dei componenti del prodotto.
4. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
5. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di infiammazione, erosione o ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i componenti del prodotto.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
7. La punta della siringa è monouso. Non riutilizzarla per evitare una contaminazione incrociata. Va smaltito dopo l'uso.
8. Se gli strumenti di questo prodotto sono danneggiati, prestare la massima attenzione ed interrompere immediatamente il loro impiego.
9. Se il prodotto aderisce agli indumenti, lavarlo via con acqua.
10. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni. La punta della siringa deve essere smaltita dopo aver coperto la punta stessa dell'ago per prevenire lesioni.

### 2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II. INDICAZIONI PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
3. Utilizzare una diga in gomma per tenere sotto controllo l'umidità, se necessario.
4. Dopo ogni uso rimuovere la punta dalla siringa e richiudere immediatamente e bene la siringa.
5. Non miscelare il prodotto con altri materiali dentali.

### 3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 -25°C/ 36 -77°C se non utilizzato.
3. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
4. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

## VI. CONTENUTO

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

- 1) Agente mordenzante  
Componenti principali:
  - Acido fosforico
  - Acqua
  - Silice colloidale
  - Pigmento
- 2) Accessorio
  - Needle tip (E) (Punta della siringa (E))

## VII. PROCEDURE CLINICHE

### 1. Preparazione della siringa

- 1-1. Svitare il cappuccio della siringa e inserire la punta sulla siringa ruotando in senso orario. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare contaminazioni da saliva o sangue. Disinfettare la siringa passandola con un compressa di garza assorbente imbevuta di alcol sia prima di coprirlo, sia dopo l'uso.
- 1-2. Erogare una piccola quantità di gel su un tampone o una garza e accertarsi che il gel sia distribuito adeguatamente.

### 2. Pretrattamento dell'area di adesione

Pretrattare l'area di adesione secondo le istruzioni per l'uso del sistema adesivo che si usa congiuntamente.

### 3. Applicazione del gel

Erogare il gel lentamente e applicarlo alla superficie di adesione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema adesivo che si usa congiuntamente per avere conferma del tempo di mordenzatura appropriato. Il tempo di mordenzatura standard di questo prodotto è di 5-10 secondi.

## 4. Risciacquo e asciugatura

Trascorso il tempo predeterminato, sciacquare abbondantemente e asciugare come di consueto.

## 5. Applicazione dell'adesivo dentale

Procedere con il lavoro utilizzando il sistema adesivo secondo le specifiche istruzioni per l'uso del suo produttore.

### [ATTENZIONE]

- Per quanto riguarda le condizioni di mordenzatura, seguire le istruzioni per l'uso del sistema adesivo che si usa congiuntamente.
- Evitare qualsiasi contaminazione della superficie mordenzata del dente con saliva, ecc. In caso di contaminazione ripetere la mordenzatura, la pulizia e l'asciugatura.

### [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.

### [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.

# K-ETCHANT Syringe



## I. INLEIDING

K-ETCHANT Syringe is een etsgel met 35% fosforzuur in een waterige oplossing met colloïdaal silica. Het laat precieze en selectieve plaatsing toe dankzij de vloeibare, maar niet de dunne consistentie. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

1. Etsen van glazuur en dentine
2. Reiniging van tandheelkundige restauratieve materialen

## III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor dit product

## IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

K-ETCHANT Syringe kan ontsteking of erosie veroorzaken met irritatie.

## V. VOORZORGSMAATREGELEN

### 1. Veiligheidsmaatregelen

1. Het product kan ontsteking of erosie veroorzaken met irritatie. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
2. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
  - <Indien het product in het oog komt>
  - Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
  - <Indien het product in contact komt met de huid of de mucosa>
  - Spoel direct met ruime hoeveelheden water.
3. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Voorkom het gebruik van het product bij patiënten met gekende allergie voor een van de componenten in het product.
4. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
5. Draag handschoenen of neem andere beschermende maatregelen om ontsteking, erosie of overgevoeligheid als gevolg van contact met de componenten in het product te voorkomen.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. De naaldvormige tip is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik niet opnieuw om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi weg na gebruik.
8. Indien de houder van dit product beschadigd is, denk dan om de veiligheid en zet het gebruik ervan onmiddellijk stop.
9. Indien het product op kleding komt, spoel het grondig af met water.
10. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden. Om verwondingen te vermijden, mag de spuittip niet zonder bescherming afgevoerd worden.

### 2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Gebruik cofferdam als vochtcontrole, indien noodzakelijk.
4. Verwijder de naaldvormige tip na elk gebruik en sluit de spuit direct goed af.
5. Meng het product niet met andere tandheelkundige materialen.

### 3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C/ 36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt.
3. Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
4. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

## VI. ONDERDELEN

Kijk op de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

### 1) Etsmiddel

Basisingrediënten:

- Fosforzuur
- Water
- Colloïdaal silica
- Pigment

### 2) Accessoire

- Needle tip (E) (Spuittip (E))

## VII. KLINISCHE PROCEDURES

### 1. Voorbereiding van de spuit

- 1-1. Schroef de dop van de spuit en plaats de naaldvormige tip stevig op de spuit door deze met de klok mee te draaien. Dek de spuit volledig af met een disposable beschermingsmiddel (bij een plastic zakje) om contaminatie met speeksel en/of bloed te voorkomen. Desinfecteer de spuit door deze af te nemen met een met alcohol bevochtigd gaasje, zowel voor als na gebruik.
- 1-2. Doseer een klein beetje gel op een mengblokje of gaasje om te controleren of de gel goed te doseren is.

### 2. Voorbehandeling van het te hechten oppervlak

Behandel het te hechten oppervlak voor volgens de gebruiksaanwijzing van het adhesiefsysteem wat gebruikt wordt.

### 3. Aanbrengen van de gel

Doseer de gel langzaam en breng het aan op het te hechten oppervlak. Check de gebruiksaanwijzing van het adhesiefsysteem wat gebruikt gaat worden om de juiste etstijd te bepalen. Standaard etstijd voor dit product is 5 - 10 seconden.

### 4. Spoelen en drogen

Spoel grondig en droog op de gebruikelijke manier, nadat de tevoren bepaalde etstijd is verstreken.

## 5. Aanbrengen van het tandheelkundige adhesief

Vervolg met de eerstvolgende stap zoals aangegeven in de specifieke gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesiefsysteem

### [WAARSCHUWING]

- Volg aangaande de etscondities de gebruiksaanwijzing van het adhesiefsysteem wat er bij gebruikt wordt.
- Vermijd contaminatie van het geëtste oppervlak met speeksel etc. indien contaminatie plaatsvindt, herhaal dan het proces van etsen, spoelen en drogen.

### [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.

### [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.



# K-ETCHANT Syringe



## I. EINLEITUNG

K-ETCHANT Syringe ist ein Ätzgel, das aus 35 % Phosphorsäure in wässriger Lösung und kolloidaler Kieselerde besteht. Dank seiner fließfähigen, jedoch nicht zerlaufenden Konsistenz ermöglicht es ein präzises und selektives Platzieren. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

1. Ätzen von Schmelz und Dentin
2. Reinigung dentaler Restaurationsmaterialien

## III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit einer Allergie gegen dieses Produkt

## IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

K-ETCHANT Syringe kann durch Reizung Entzündungen oder Erosion verursachen.

## V. VORSICHTSMASSNAHMEN

### 1. Sicherheitshinweise

1. Das Produkt wirkt reizend und kann Entzündungen oder Erosionen verursachen. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
2. Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:  
<Falls das Produkt ins Auge gelangt>  
Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.  
<Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät.>  
Spülen Sie umgehend mit reichlich Wasser gründlich nach.
3. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine Komponente des Produkts auf dessen Einsatz.
4. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
5. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor Entzündungen, Erosion oder allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit den Komponenten des Produkts auftreten können.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Die Nadelspitze ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, nicht wiederverwenden und nach Gebrauch entsorgen.
8. Achten Sie darauf, dass es nicht zu Verletzungen kommt, wenn die mit diesem Produkt in Zusammenhang stehenden Instrumente beschädigt sind. Stellen Sie die Verwendung unverzüglich ein.
9. Waschen Sie das Produkt mit Wasser ab, wenn es an Ihre Kleidung gelangt.
10. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden. Um Verletzungen zu vermeiden, darf die Nadelspitze nicht ohne Abdeckung entsorgt werden.

### 2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

1. Das Produkt darf nur für die unter [II.ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
3. Verwenden Sie zur Feuchtigkeitskontrolle nötigenfalls einen Kofferdam.
4. Nehmen Sie die Nadelspitze nach jedem Gebrauch von der Spritze ab und verschließen Sie die Spritze wieder unverzüglich fest.
5. Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen zahnärztlichen Werkstoffen.

### 3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt muss bei 2 - 25°C/ 36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
3. Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
4. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

## VI. KOMPONENTEN

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

- 1) Ätzmittel  
Hauptbestandteile:
  - Phosphorsäure
  - Wasser
  - Kolloidale Kieselerde
  - Pigment
- 2) Zubehörteil
  - Needle tip (E) (Nadelspitze (E))

## VII. KLINISCHE ANWENDUNG

### 1. Vorbereitung der Spritze

- 1-1. Nehmen Sie den Verschluss von der Spritze ab, und befestigen Sie die Nadelspitze durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze. Decken Sie die Spritze mit einer Einweg-Abdeckung (z. B. Polybeutel) vollständig ab, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Desinfizieren Sie die Spritze vor dem Verschließen und nach der Nutzung durch Abwischen mit einem alkoholgetränkten Mulltuch.
- 1-2. Bringen Sie eine kleine Menge Gel auf ein Mischtablett oder Gaze aus, und stellen Sie sicher, dass das Gel angemessen austritt.

### 2. Vorbehandlung der Haftfläche

Behandeln Sie die Haftfläche gemäß Gebrauchsinformation des mitverwendeten Adhäsivsystems vor.

### 3. Applikation des Gels

Bringen Sie das Gel langsam aus, und tragen Sie es auf die Haftfläche auf. Zwecks Beachtung der angemessenen Ätzzeit ist der Gebrauchsinformation des mitverwendeten Adhäsivsystems Folge zu leisten. Die Standardzeit für das Ätzen dieses Produkts beträgt

5-10 Sekunden.

### 4. Spülen und Trocknen

Spülen Sie gründlich und trocknen Sie in der gewohnten Weise nach der vorgegebenen Zeit.

### 5. Applikation des Dentaladhäsivs

Fahren Sie gemäß Gebrauchsinformation des jeweiligen Herstellers mit der Verwendung des Adhäsivsystems fort..

#### [ACHTUNG]

- Befolgen Sie im Hinblick auf die Bedingungen für das Ätzen die Gebrauchsinformation des mitverwendeten Adhäsivsystems.
- Vermeiden Sie Verunreinigungen der geätzten Zahnoberfläche durch Speichel usw. Ätzen, spülen und trocken Sie im Falle einer Verunreinigung erneut.

#### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

#### [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.

# K-ETCHANT Syringe



## I. INTRODUKTION

K-ETCHANT Syringe är ett etsningsgel som består av 35 % fosforsyra i vattenbaserad lösning och kolloidalt kisel. Det möjliggör en exakt och selektiv placering tack vare sin flytande men inte rinnande konsistens. 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
- Rengöring av tandfyllningsmaterial

## III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med en känd överkänslighet mot denna product

## IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER

K-ETCHANT Syringe är retande och kan förorsaka inflammation eller erosion.

## V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 1. Säkerhetsanvisningar

- Produkten är retande och kan förorsaka inflammation eller erosion. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:  
<Om produkten hamnar i ögat>  
Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.  
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>  
Skölj omedelbart med rikliga mängder vatten.
- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik användning av produkten hos patienter med känd allergi mot någon av produktens komponenter.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåder eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Använd handskar eller vidta andra lämpliga skyddsåtgärder för att förhindra uppkomsten av inflammation, erosion eller överkänslighet som kan bli följden av kontakt med produktens komponenter.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- Kanylen får endast användas en gång. För att undvika korsinfektioner ska kanylen inte återanvändas. Släng kanylen efter användning.
- Om instrumenten till denna produkt är skadade, se till att du inte skadar dig själv och sluta genast att använda dem.
- Om produkten hamnar på kläder, ska dessa sköljas med vatten.
- Avfallshandtera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning. Kanylen måste avfallshandteras med övertäckt nålspets för att förhindra skada.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II.INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Använd kofferdam för torrläggning, om nödvändigt.
- Efter varje användning ska kanylen avlägsnas från sprutan och omedelbart förslutas tätt med locket.
- Blanda inte produkten med andra dentalmaterial.

### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
- Produkten ska förvaras i 2 - 25°C/ 36 - 77°F när den inte används.
- Produkten får ej utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

## VI. KOMPONENTER

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

- Ets
  - Huvudingredienser:
    - Fosforsyra
    - Vatten
    - Kolloidalt kisel
    - Pigment
- Tillbehör
  - Needle tip (E) (Kanyl (E))

## VII. KLINISKA FÖRFARANDE

### 1. Förberedelse av sprutan

- 1-1. Skruva av sprutans lock och fäst kanylen på sprutan genom att vrida medsols. Täck över hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontaminering med saliv och blod. Desinficera sprutan genom att torka den med en absorberande kompress fuktad med alkohol både före och efter användning.
- 1-2. Fördela en liten mängd gel på en block eller kompress, och se till att gelen fördelas tillräckligt.

### 2. Förbehandling av vidhäftningsområdet

Förbehandla vidhäftningsområdet enligt det medanvända adhesivsystemets bruksanvisning.

### 3. Applicera gelen

Tryck ut gelen långsamt och fördela den på vidhäftningsytan. Använd bruksanvisningen för det medanvända adhesivsystemet för att bekräfta den lämpliga etsningstiden. Standard etsningstiden av denna produkt är 5-10 sekunder.

### 4. Sköljning och torkning

Efter den förutbestämda tiden, skölj noggrant och torka på vanligt sätt.

## 5. Applicera dentaladhesivet

Fortsätt arbetet med det medanvända adhesivsystemet enligt tillverkarens bruksanvisning.

### [OBSERVERA]

- Beträffande etsningsförhållandena ska det medanvända adhesivsystemets bruksanvisning följas.
- Undvik kontaminering på den etsade tandytan med saliv, osv. Om kontamination uppträder ska etsning, sköljning och torkning upprepas.

### [GARANTI]

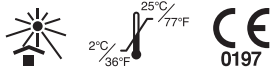
Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före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

### [ANVISNING]

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



# K-ETCHANT Syringe



## I. INTRODUKSJON

K-ETCHANT Syringe er en etsegl som består av 35 % fosforsyre i vannholdig løsning og kolloidalt silisium. Takket være konsistensen, som har flyteevne, men ikke er utflytende, er en presis og selektiv plassering mulig. 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
- Rengjøring av restaureringsmaterialer

## III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med overfølsomhet overfor dette produktet

## IV. MULIGE BIVIRKNINGER

K-ETCHANT Syringe kan irritere og føre til betennelser eller erosjon.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhetsinstruksjoner

- Produktet kan forårsake betennelse eller slitasje pga. etseeffekten. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
- Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:  
<Hvis produktet kommer i øyet>  
Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.  
<Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>  
Skyll omgående grundig med mye vann.
- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor en av komponentene i produktet.
- Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- Bruk hansker eller treff andre egnede tiltak for vern mot betennelser, erosjon eller allergiske reaksjoner som kan oppstå ved kontakt med komponentene i produktet.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- Nålespissen er til engangsbruk. For å unngå krysskontaminering skal en spiss ikke brukes om igjen. Kast spissen etter bruk.
- Avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.
- Vask produktet av med vann hvis det blir hengende på klærne.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall. Sett hetten på nålespissen før denne kastes, slik at skader unngås.

### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

- Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
- Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet, om nødvendig.
- Ta nålespissen av sprøyten etter hver bruk og lukk sprøyten godt igjen med en gang.
- Produktet skal ikke blandes med andre dentalmaterialer.

### 3. Forhåndsregler for lagring

- Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Produktet oppbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F når det ikke er i bruk.
- Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

## VI. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

### 1) Etsemiddel

Hovedbestandeler:

- Fosforsyre
- Vann
- Kolloidal silisium
- Pigment

### 2) Tilbehør

- Needle tip (E) (Nålespiss (E))

## VII. KLINISKE PROSEDYRER

### 1. Forberedelse av sprøyten

- 1-1. Ta hetten av sprøyten og fest nålespissen på sprøyten ved å vri den med klokken. Dekk til sprøyten med en engangssperre (f.eks. med plastovtrekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten før den lukkes og etter bruk ved å tørke den av med gasbind dynket med alkohol.
- 1-2. Trykk ut en liten mengde gel på en plate eller gasbind og forviss deg om at gelen kommer korrekt ut.

### 2. Forbehandling av heftende områder

Behandle det heftende området som beskrevet i bruksanvisningen for adhesivsystemet som brukes.

### 3. Applisere gelen

Trykk gelen sakte ut og påfør den på den heftende flaten. For korrekt etsetid, følg bruksanvisningen for adhesivsystemet som brukes. Standardtid for etsing av produktet er 5-10 sekunder.

### 4. Skulle og tørke

Skull grundig og tørk på vanlig måte etter angitt tid.

### 5. Applisere dentaladhesivet

Bruk adhesivsystemet og gå frem som beskrevet i bruksanvisningen fra de respektive produsenter.

[FORSIKTIG]

- For vilkår for etsing, se bruksanvisningen for adhesivsystemet som brukes.
- Unngå forurensning med spytt osv. på den etsede tannflaten. Skulle kontaminering opptrer, må det etses, skylles og tørkes 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. Før 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 nederfor angitte autoriserte representant og tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.

# K-ETCHANT Syringe



## I. JOHDANTO

K-ETCHANT Syringe on etsausgeeli, joka koostuu fosforihapon 35 % vesiliuoksesta ja kolloidisesta piistä. Sen sijoittaminen on tarkkaa ja valikoivaa sen juoksevan mutta ei valuvan kostumuksen ansiosta. Tämän tuotteen yleinen klininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

- Kiilteen ja dentiinin etsaus
- Restaaraatioiden puhdistus

## III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaalla aiemmin todettu yliherkkyys tälle tuotteelle

## IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

K-ETCHANT Syringe voi ärsyttävänä aiheuttaa tulehdusta ja eroosiota.

## V. TURVATOIMENPITEET

### 1. Varoimenpiteet

- Tuote on ärsyttävä ja voi aiheuttaa tulehduksen tai syöpymän. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitelinalla.
- Jos tuotetta joutuu kosketuksiin 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>  
Huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.
- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Vältä aineen käyttöä, jos potilas on allerginen jollekin tuotteen ainesosalle.
- Jos potilaalla syntyy yliherkkyysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
- Käytä hansikkaita tai käytä muita suojaimenpiteitä tulehduksen, syöpymisen tai liika-herkyyden estämiseksi, jotka saattavat aiheutua kontaktista tuotteen ainesosien kanssa.
- Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
- Neulakärki on kertakäyttöinen. Älä käytä sitä uudelleen ristikontaminaation välttämiseksi. Heitä se pois käytön jälkeen.
- Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaa itseäsi vahingoittumiselta ja opeta instrumenttien käyttö välittömästi."
- Jos tuotetta tarttuu vaatteisiin, pese se pois vedellä.
- Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä. Vältä vammoja hävittämällä neulat vain kärjet suojattuina.

### 2. Käsitelyyn ja muokkaukseen liittyvät varoimenpiteet

- Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET].
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Käytä tarvittaessa kofferdamaa kosteuden hallintaan.
- Poista neulakärki ruiskusta jokaisen käytön jälkeen ja kiinnitä välittömästi ruiskun korkki tiukasti.
- Älä sekoita tuotetta muiden hammashoidon materiaalien kanssa.

### 3. Säilytystä koskevat varoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- Tuote on säilytettävä 2 - 25°C/ 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
- Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

## VI. SISÄLTÖ

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

- Etsausaine  
Pääasialliset aineosat:
  - Fosforihappo
  - Vesi
  - Kolloidinen pii
  - Pigmentti
- Tarvikkeet
  - Needle tip (E) (Neulakärki (E))

## VII. KLIINISET TOIMENPITEET

### 1. Ruiskun valmistelu

- 1-1. Avaa ruiskun korkki ja kiinnitä neulakärki ruiskuun myötöpäivään kiertämällä. Peitä ruisku kokonaan kertakäyttöisellä suojuksella (esim. muovipussi) syljestä tai verestä aiheutuvan kontaminaation estämiseksi. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla imukykyisellä harsoitaitoksella ennen sen peittämistä ja käytön jälkeen.
- 1-2. Annostele pieni määrä geeliä lapuun tai harsoon, ja varmista että geeliä annostellaan riittävästi.

### 2. Kiinnitysalueen esikäsitely

Esikäsittele kiinnitysalue kiinnitysjärjestelmän käyttöohjeiden mukaan.

### 3. Geelin levittäminen

Annostele geeliä varovasti ja levitä sitä kiinnityspintaan. Katso kiinnitysjärjestelmän käyttöohjeet varmistaaksesi asianmukaisen etsausajan. Tämän tuotteen normaali etsausaika on 5-10 sekuntia.

### 4. Huuhtelu ja kuivaus

Kun ennalta määritetty aika päättyy, huuhtelee huolellisesti ja kuivaa totutulla tavalla.

## 5. Hampaan kiinnitysaineen levitys

Käytä kiinnitysjärjestelmää sen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

### [VAROITUS]

- Ota huomioon etsausolosuhteet ja seuraa kiinnitysjärjestelmän käyttöohjeita.
- Estä etsatun hampaan pinnan kontaminaatio, jonka aiheuttaa sylki jne. Jos kontaminaatiota tapahtuu, toista etsaus, huuhtelu ja kuivaus.

### [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 varmistuttava, 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 Syringe



## I. INTRODUKTION

K-ETCHANT Syringe er en ætsningsgel, der består af 35 % phosphorsyre i vandig opløsning samt kolloidal silica. Den muliggør en præcis og selektiv anbringelse, takket være en konsistens med god flydeevne, men uden tilbøjelighed til at løbe ud. 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
- Rengøring af dentale restaureringsmaterialer

## III. KONTRAIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for dette product

## IV. MULIGE BIVIRKNINGER

K-ETCHANT Syringe kan forårsage inflammation eller erosion pga. af ætsningen.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

- Produktet kan som følge af sine ætsende egenskaber forårsage inflammation eller erosion. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
- 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>  
Skyl omgående med rigelige mængder vand.
- Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af produktets komponenter.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger for at undgå, at der optræder inflammationer, erosion eller overfølsomhed, der kan hidrøre fra kontakt med produktets komponenter.
- Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
- Nåle-tipen er kun til engangsbrug. Genbrug ikke nåle-tipen, så krydskontamination undgås. Bortskaf nåle-tipen efter brug.
- Hvis instrumenterne i dette produkt er beskadigede, skal man af hensyn til personlig sikkerhed straks ophøre med at anvende dem.
- Hvis produktet hænger fast på tøjet, fjernes det med vand.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald. Inden nålen bortskaffes, skal denne pakkes ind, så skader undgås.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

- Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
- Om nødvendigt anvendes en kofferdam for at undgå fugt.
- Fjern nåle-tipen fra sprøjten efter hver anvendelse og sæt straks igen hættten på sprøjten.
- Bland ikke dette produkt med andre dentale materialer.

### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

- Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
- Produktet skal opbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F, når det ikke er brug.
- Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

## VI. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

- Ætsningsmiddel  
Hovedbestanddele:
  - Phosphorsyre
  - Vand
  - Kolloidal silica
  - Pigment
- Tilbehør
  - Needle tip (E) (Nåle-tip (E))

## VII. KLINISKE PROCEDURER

### 1. Forberedelse af sprøjten

- 1-1. Skru hættten af sprøjten og anbring nåle-tipen på sprøjten ved en drejning med uret. Dæk hele sprøjten med fx en plastikpose, så spyt og blod ikke kommer i kontakt med sprøjten. Foretag en desinfektion af sprøjten ved både for tildækningen og efter anvendelsen at aftørre den med absorberende gaze, der er vædet med alkohol.
- 1-2. Dispenser en lille mængde gel på en pad eller et stykke gaze og kontroller, at gelen dispenseres ensartet.

### 2. Præparation af det adhærerende område

Præparer det adhærerende område i henhold til brugsanvisningen til det adhæsiv-system, der anvendes sammen med produktet.

### 3. Applicering af gel

Dispenser gelen langsomt og applicer den på den adhærerende overflade. Se brugsanvisningen til det adhæsiv-system, produktet anvendes sammen med, for at sikre en korrekt ætsningstid. Standard-ætsningstiden for dette produkt er 5-10 sekunder.

### 4. Skylning og tørlægning

Efter det forudbestemte tidsrum rengøres omhyggeligt og tørres på normal vis.

## 5. Applicering af dentalt adhæsiv

Fortsæt arbejdet, idet adhæsiv-systemet anvendes i henhold til den specifikke brugsanvisning fra den pågældende producent.

### [ADVARSEL]

- Med hensyn til ætsningsbetingelserne følges brugsanvisningen til det adhæsiv-system, produktet anvendes sammen med.
- Undgå kontamination af den ætsede tandoverflade med spyt etc. Hvis der skulle ske en kontamination, skal ætsningen, skyllningen og tørlægningen gentages.

### [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 Syringe



## I. INTRODUÇÃO

O produto K-ETCHANT Syringe é um gel condicionador, composto por 35% de solução aquosa de ácido fosfórico e sílica coloidal. Permite uma colocação precisa e selectiva, graças à sua consistência fluida mas não excessivamente líquida. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Condicionamento de esmalte e dentina
2. Limpeza de materiais de restauração dentária

## III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com alergia (hipersensibilidade) a este princípio activo

## IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

K-ETCHANT Syringe poderá provocar inflamação ou erosão devido ao seu efeito irritante.

## V. PRECAUÇÕES

### 1. Precauções de segurança

1. O produto poderá causar inflamação ou erosão devido à sua acção irritante. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, isolar bem a área de trabalho no paciente com campo cirúrgico, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
2. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - <Se o produto entrar em contacto com o olho>  
Lavar imediatamente o olho com água abundante e consultar um médico.
  - <Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>  
Lavar imediatamente com água abundante.
3. Este produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a algum dos componentes no produto.
4. Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
5. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de inflamação, erosão ou hipersensibilidade que possam resultar do contacto com componentes no produto.
6. Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. A ponta da agulha destina-se a utilização única. Não reutilizar a ponta, a fim de evitar contaminação cruzada. Eliminar a ponta após a sua utilização.
8. Se os instrumentos deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.
9. Se o produto aderir a vestuário, remover o mesmo lavando com água.
10. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções. A ponta de agulha deverá ser eliminada após a agulha ser coberta, a fim de evitar lesões.

### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um dique de borracha, a fim de controlar a humidade, se necessário.
4. Após cada utilização, remover a agulha da seringa e voltar a tapar bem e imediatamente a seringa.
5. Não misturar o produto com quaisquer outros materiais dentários.

### 3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver a uso.
3. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais dentários.

## VI. COMPONENTES

Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

### 1) Agente condicionante

Principais ingredientes:

- Ácido fosfórico em solução
- Água
- Sílica coloidal
- Pigmento

### 2) Acessório

- Needle tip (E) (Ponta de agulha (E))

## VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

### 1. Preparação da seringa

- 1-1. Desenroskar a tampa da seringa e fixar a ponta da agulha à seringa, rodando-a para a direita. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (por ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com saliva e sangue. Desinfectar a seringa, limpando com uma gaze absorvente humedecida com álcool, tanto antes de cobrir, como após a utilização.
- 1-2. Dosear uma pequena quantidade do gel para um bloco ou uma gaze e verificar se o gel está a sair de forma adequada.

### 2. Pré-tratamento da área de adesão

Proceder ao pré-tratamento da área de adesão, de acordo com as instruções de utilização do sistema adesivo que irá ser utilizado conjuntamente.

### 3. Aplicação do gel

Dosear o gel lentamente e aplicar na superfície aderente. Consultar as instruções de utilização do sistema adesivo a utilizar conjuntamente, a fim de confirmar o tempo de condicionamento adequado. O tempo de condicionamento normal deste produto é de 5-10 segundos.

## 4. Lavagem e secagem

Após decorrido o tempo predeterminado, lavar meticolosamente e secar da forma habitual.

## 5. Aplicação do adesivo dentário

Prosseguir o trabalho, utilizando o sistema adesivo de acordo com as instruções de utilização específicas do respectivo fabricante.

[ATENÇÃO]

- Relativamente às condições de condicionamento, seguir as instruções de utilização do sistema adesivo que vai ser utilizado conjuntamente.
- Evitar qualquer contaminação da superfície de dente condicionada com saliva, etc. Caso ocorra uma contaminação, repetir o processo de condicionamento, lavagem e secagem.

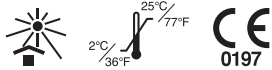
## [GARANTIA]

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, diretos, 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 responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

## [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.

# K-ETCHANT Syringe



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η σύριγγα K-ETCHANT Syringe είναι μια αδροποιητική γέλη και περιέχει υδατικό διάλυμα φωσφορικού οξέος περιεκτικότητας 35% και κολλοειδή πυριτία. Επιτρέπει την ακριβή και επιλεκτική τοποθέτηση χάρη στην ρευστή αλλά όχι ρέουσα σύστασή του. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αδروποίηση αδαμαντίνης και οδοντίνης
- Καθαρισμός οδοντιατρικών υλικών αποκατάστασης

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε αυτό το προϊόν

## IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το υλικό K-ETCHANT Syringe μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή διάβρωση με συνεπαγόμενο ερεθισμό.

## V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Το υλικό μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή διάβρωση με συνεπαγόμενο ερεθισμό. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:  
<Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτι>  
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτι με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.  
<Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος>  
Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.
- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργιών σε κάποια συστατικά του προϊόντος.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
- Να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας για να αποφύγετε την εμφάνιση φλεγμονής, διάβρωσης ή υπερευαισθησίας που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα η επαφή με τα συστατικά στο προϊόν.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Το ρύγχος της βελόνας είναι μόνο μιας χρήσης. Μην το χρησιμοποιείτε ξανά για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση. Απορρίψτε το μετά την χρήση.
- Εάν τα όργανα αυτού του προϊόντος έχουν υποστεί βλάβη, προσέξτε τον εαυτό σας για να μην πάθετε ζημιά και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.
- Εάν το προϊόν προσκολληθεί στα ρούχα, ξεπλύντε το με νερό.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης. Για πρόληψη τραυματισμού, το ρύγχος της βελόνας πρέπει να απορριφθεί αφού πρώτα καλυφθεί.

### 2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
- Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να ελέγχετε την υγρασία.
- Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε το ρύγχος βελόνας από τη σύριγγα και ξανακλείστε τη σύριγγα αμέσως και ερμητικά.
- Μην αναμιγνύετε το προϊόν με οποιαδήποτε άλλα οδοντιατρικά υλικά.

### 3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C/ 36 -77°F όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

## VI. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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

- Αδροποιητικός παράγοντας  
Κύρια συστατικά:
  - φωσφορικό οξύ
  - Νερό
  - Κολλοειδής πυριτία
  - Χρωστική ουσία
- Αξεσουάρ
  - Needle tip (E) (Ρύγχος βελόνας (E))

## VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### 1. Προετοιμασία της σύριγγας

- Ξεβιδώστε το πώμα από τη σύριγγα και προσαρτήστε το ρύγχος βελόνας στη σύριγγα περιστρέφοντας δεξιόστροφα. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό κάλυμμα μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση από σπेलο ή αίμα. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν την κάλυψη και μετά την χρήση, σκουπίζοντας με απορροφητική γάζα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.
- Διανείμετε μία μικρή ποσότητα της γέλης επάνω σε ένα τολύπο ή σε γάζα και βεβαιωθείτε ότι η γέλη έχει διανεμηθεί επαρκώς.

### 2. Προεπεξεργασία της προσκολλητικής επιφάνειας

Προεπεξεργαστείτε την προσκολλητική επιφάνεια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του συγκολλητικού συστήματος που χρησιμοποιήθηκε μαζί.

### 3. Εφαρμογή της γέλης

Διανείμετε την γέλη αργά και εφαρμόστε την στην συγκολλητική επιφάνεια. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως του συγκολλητικού συστήματος που χρησιμοποιήθηκε μαζί, για να επιβεβαιώσετε τον κατάλληλο χρόνο αδροποίησης. Ο σταντάρ χρόνος αδροποίησης αυτού του προϊόντος είναι 5-10 δευτερόλεπτα.

## 4. Ξέπλυμα και στεγνώμα

Μετά τον προκαθορισμένο χρόνο, ξεπλύνετε επιμελώς και στεγνώστε με τον συνήθη τρόπο.

## 5. Εφαρμογή του οδοντιατρικού συγκολλητικού παράγοντα

Συνεχίστε την εργασία χρησιμοποιώντας το συγκολλητικό σύστημα σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

- Ανάλογα με τις συνθήκες αδροποίησης, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως του συγκολλητικού συστήματος που χρησιμοποιήθηκε μαζί.
- Να αποφεύγετε κάθε επιμόλυνση στην αδροποιημένη επιφάνεια του οδόντος με σπेलο κ.λ.π. Εάν προκληθεί επιμόλυνση, επαναλάβετε την διαδικασία αδροποίησης, έκπλυσης και στεγνώματος.

## [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 Syringe



## I. GİRİŞ

K-ETCHANT Syringe, %35'lik fosforik asit çözeltisi ve koloidal silika içeren bir asitleme jelidir. Akışkan ama akıp dökülecek kadar değil yapısı sayesinde hassas ve seçici yerleştirme imkânı sunar. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

1. Minenin ve dentinin asitlenmesi
2. Dental restoratif materyallerin temizlenmesi

## III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠

Geçmişte bu ürüne karşı hipersensitivite gösteren hastalar

## IV. OLASI YAN ETKİLER ⚠

K-ETCHANT Syringe, tahriş edici maddeler içerdiğinden, inflamasyona veya aşınmaya yol açabilir.

## V. ÖNLEMLER ⚠

### 1. Güvenlik önlemleri

1. Ürün, iritantiği ile aşınmaya veya alevlenmeye neden olabilir. Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
2. 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>  
Bol miktarda su ile iyice durulayın.
3. Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Ürünü, ürün bileşenlerine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmaktan kaçının.
4. Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
5. Ürün bileşenleri ile temas sonucu oluşabilecek inflamasyon, aşınma veya hipersensitivite durumlarını önlemek için, eldiven giyilmelidir veya gerekli diğer önlemler alınmalıdır.
6. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
7. İğne ucu tek kullanımlıktır. Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için aynı ucu tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra çöpe atın.
8. Bu ürünün içeriğindeki materyallerden kaynaklı herhangi bir hasar olursa, ürünün kullanımına son verin.
9. Ürünün giysilere bulaşması durumunda bulaşan yeri su ile yıkayın.
10. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır. İğne ucu, yaralanmaların önlenmesi amacıyla, iğnenin ucunu kapladıktan sonra atılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
2. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
3. Nemi kontrol etmek için, gereken durumlarda bir lastik örtü (rubber-dam) kullanın.
4. İğne ucu, her kullanım sonrası şiringadan çıkartılmalıdır ve şiringa kapağı hiç zaman kaybetmeden tekrar kapatılmalıdır.
5. Ürünü diğer dental materyallerle birlikte kullanmayın.

### 3. Saklama koşulları

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C/ 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
3. Ürün aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından uzak tutulmalıdır.
4. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

## VI. İÇERİĞİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

### 1) Asitleme ajanı

Temel bileşenleri:

- Fosforik asit
- Su
- Koloidal silika
- Pigment

### 2) Aksesuar

- Needle tip (E) (İğne ucu (E))

## VII. KLİNİK İŞLEMLER

### 1. Şiringanın hazırlanması

- 1-1. Şiringanın kapağını çevirerek açın ve iğne ucunu saat yönünde döndürerek şiringaya takın. Tükürük veya kan ile kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için şiringanın tamamını tek kullanımlık bir bariyer (örn. bir polietilen torba) ile örtün. Hem örtme işleminden önce, hem de kullanım sonrası şiringayı, alkolle batırılmış bir hidrofil gazlı bez ile silerek dezenfekte edin.
- 1-2. Ufak bir miktar jeli bir pedeye gazlı beze aktarın ve jelin eşit oranda dağıtılmış olduğunu kontrol edin.

### 2. Aderent bölgenin ön tedavisi

Birlikte kullanılan adeziv sistemin kullanma talimatlarını referans alarak aderent bölgenin ön tedavisini uygulayın.

### 3. Jelin uygulanması

Jeli yavaşça dağıtın ve aderent yüzeye uygulayın. Uygun asitleme süresini teyit etmek için, birlikte kullanılan adeziv sistemin kullanma talimatlarını referans alın. Bu ürünün standart asitleme süresi 5-10 saniyedir.

### 4. Durulama ve kurutma

Önceden belirlenmiş sürenin tamamlanmasının ardından iyice durulayın ve alışı gelen şekilde kurutun.

## 5. Dental adezivin uygulanması

Adeziv sistemin üreticisinin özel kullanma talimatlarına uyarak çalışma adeziv sistemi ile birlikte devam edin.

### [DİKKAT]

- Asitleme koşulları ile ilgili bilgi için, birlikte kullanılan adeziv sistemin kullanma talimatlarını referans alın.
- Asitlenmiş diş yüzeyin tükürük vs. ile kontaminasyona uğramasını önleyin. Kontaminasyonun meydana gelmesi durumunda asitleme, durulama ve kurutma sürecini tekrarlayın.

## [GARANTİ]

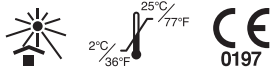
Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, 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 durum yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.



# K-ETCHANT Syringe



## I. WPROWADZENIE

K-ETCHANT Syringe jest żelem wytrawiającym, składającym się z 35% wodnego roztworu kwasu fosforowego i koloidalnej krzemionki. Umożliwia precyzyjną i selektywną aplikację dzięki płynnej, ale nielejącej konsystencji. 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
- Oczyszczanie stomatologicznych materiałów do uzupełnień

## III. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na ten produkt w wywiadzie

## IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

K-ETCHANT Syringe może powodować stan zapalny lub erozję z podrażnieniem.

## V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Produkt ten może powodować stan zapalny lub erozję z podrażnieniem. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
  - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>  
Natychniast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
  - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>  
Natychniast zmyć obficie wodą.
- Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na jakikolwiek ze składników produktu.
- 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.
- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu stanu zapalnego, erozji lub nadwrażliwości, które mogą wynikać z kontaktu ze składnikami produktu.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Igła do aplikacji jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie używać jej ponownie, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić po użyciu.
- Jeśli instrumenty powiązane z tym produktem są uszkodzone, należy zachować ostrożność i zapewnić sobie ochronę poprzez natychmiastowe przerwanie stosowania.
- Jeśli produkt przedostanie się na odzież, należy splukać go wodą.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom. Przed usunięciem końcówkę igły należy przykryć nasadką, aby zapobiec zranieniom.

### 2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

- Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- W razie potrzeby używać koferdamu w celu kontroli wilgoci.
- Po każdym użyciu należy zdjąć igłę do aplikacji ze strzykawki, a strzykawkę natychmiast szczelnie zamknąć nasadką.
- Nie mieszać produktu z innymi materiałami.

### 3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używany produkt należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
- Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

## VI. KOMPONENTY

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

- Wytrawiacz
  - Główne składniki:
    - Kwas fosforowy
    - Woda
    - Koloidalny dwutlenek krzemu
    - Barwnik
- Wyposażenie dodatkowe
  - Needle tip (E) (Igła do aplikacji (E))

## VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

### 1. Przygotowanie strzykawki

- 1-1. Odkręcić nasadkę ze strzykawki i podłączyć igłę do aplikacji do strzykawki poprzez obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Przykryć całą strzykawkę jednorazową barierą (np. workiem polietylenowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną lub krwią. Zarówno przed osłonięciem, jak i po użyciu należy zdezynfekować strzykawkę przez wytarcie jej chłonną gazą zwilżoną alkoholem.
- 1-2. Wydzielić małą ilość żelu na bloczek lub gazę i upewnić się, że żel jest odpowiednio wydzielony.

### 2. Przygotowanie obszaru wiązania

Przygotować obszar wiązania zgodnie z instrukcją użycia stosowanego wspólnie systemu wiążącego.

### 3. Aplikacja żelu

Powoli wydzielić żel i nanieść go na powierzchnię wiązania. W celu potwierdzenia odpowiedniego czasu wytrawiania należy zapoznać się z instrukcją użycia stosowanego wspólnie systemu wiążącego. Standardowy czas wytrawiania tego produktu wynosi 5-10 sekund.

## 4. Płukanie i suszenie

Po upływie ustalonego czasu należy dokładnie wypłukać i wysuszyć w zwykły sposób.

## 5. Aplikacja stomatologicznego materiału wiążącego

Kontynuować pracę z wykorzystaniem systemu wiążącego zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta.

[OSTROŻNIE]

- W odniesieniu do warunków wytrawiania należy postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanego wspólnie systemu wiążącego.
- Należy unikać zanieczyszczenia wytrawionej powierzchni zęba śliną itp. W przypadku zanieczyszczenia należy powtórzyć procedurę wytrawiania, płukania i suszenia.

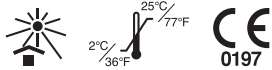
## [GWARANCJA]

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.

## [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.

# K-ETCHANT Syringe



## I. INTRODUCERE

K-ETCHANT Syringe este un gel gravant care este compus dintr-o soluție apoasă de acid fosforic 35% și dioxid de siliciu coloidal. Produsul permite o aplicare precisă și selectivă multumită consistenței sale fluide, dar nu curgătoare. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Gravarea smalțului și dentinei
2. Curățarea materialelor dentare de restaurare

## III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la acest produs

## IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

K-ETCHANT Syringe poate cauza inflamație sau eroziune datorită efectului său iritant.

## V. PRECAUȚII

### 1. Măsuri de siguranță

1. Produsul poate cauza inflamație sau eroziune datorită efectului său iritant. Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea sau să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împroșcării materialului.
2. Dacă produsul intră în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:  
<Dacă produsul intră în ochi>  
Spălați imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.  
<Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>  
Clătiți imediat cu apă din abundență.
3. Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la oricare din componentele produsului.
4. 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.
5. Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția inflamației, eroziunii sau hipersensibilității care pot rezulta în urma contactului cu componentele produsului.
6. Aveți grijă ca pacientul să nu înghită produsul în mod accidental.
7. Vârful de ac este numai de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu îl reutilizați. Eliminați-l după utilizare.
8. Dacă instrumentele asociate cu acest produs sunt deteriorate, aveți grijă și protejați-vă; întrerupeți imediat utilizarea acestora.
9. Dacă produsul aderă de îmbrăcăminte, îndepărtați-l prin spălare cu apă.
10. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical. Pentru a preveni vătămările corporale, vârful acului trebuie eliminat după acoperirea acestuia.

### 2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II.INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Dacă este necesar, utilizați o digă de cauciuc pentru a controla umiditatea.
4. După fiecare utilizare, îndepărtați vârful de ac de pe seringă și puneți imediat capacul înapoi pe seringă strângându-l bine.
5. Nu amestecați produsul cu alte materiale.

### 3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Păstrați produsul la temperaturi de 2–25 °C / 36–77 °F atunci când nu îl utilizați.
3. Feriți produsul de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
4. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

## VI. COMPONENTE

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

### 1) Agent de gravare

Ingrediente principale:

- Acid fosforic
- Apă
- Dioxid de siliciu coloidal
- Pigment

### 2) Accesorii

- Needle tip (E) (Vârf de ac (E))

## VII. PROCEDURA CLINICĂ

### 1. Pregătirea seringii

- 1-1. Deșurbați capacul seringii și atașați vârful de ac la seringă rotindu-l în sens orar. Acoperiți toată seringă cu un ecran de unică folosință (de ex. o pungă de polietilenă) pentru a preveni contaminarea cu salivă sau sânge. Dezinfectați seringă prin ștergere cu un tampon de tifon absorbant îmbibat în alcool atât înainte de acoperire cât și după utilizare.
- 1-2. Dispensați o cantitate mică de gel pe un bloc sau tampon de tifon și asigurați-vă că gelul este dispensat în mod adecvat.

### 2. Pre-tratarea zonei de aderare

Tratați zona de aderare conform instrucțiunilor de utilizare a sistemului adeziv folosit în asociere.

### 3. Aplicarea gelului

Dispensați încet gelul și aplicați-l pe suprafața de aderare. Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului adeziv folosit în asociere, pentru a afla timpul de gravare adecvat. Timpul de gravare standard al acestui produs este de 5-10 secunde.

### 4. Clătirea și uscarea

După timpul prestabilit, clătiți din abundență și uscați în mod obișnuit.

## 5. Aplicarea adezivului dentar

Continuați lucrul utilizând sistemul adeziv conform instrucțiunilor de utilizare specifice ale producătorului său.

### [ATENȚIE]

- Referitor la condițiile de gravare, urmați instrucțiunile de utilizare a sistemului adeziv folosit în asociere.
- Evitați orice contaminare a suprafeței dintelui gravat cu salivă etc. Dacă apare contaminarea, repetați procesul de gravare, clătire și uscare.

### [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 Syringe



## I. UVOD

K-ETCHANT Syringe je gel za jetkanje koji se sastoji od 35%-tne vodene otopine fosforne kiseline i koloidnog silicijevog dioksida. On omogućuje precizno i selektivno postavljanje zahvaljujući tekućoj konzistenciji bez istjecanja. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABU

- Jetkanje cakline i dentina
- Čišćenje stomatoloških restauracijskih materijala

## III. KONTRAINDIKACIJE ⚠

Bolesnici s anamnezom preosjetljivosti na ovaj proizvod.

## IV. MOGUĆE NUSPOJAVE ⚠

K-ETCHANT Syringe može prouzročiti upalu ili eroziju zbog nadražljivosti.

## V. MJERE OPREZA ⚠

### 1. Sigurnosne mjere opreza

- Ovaj proizvod može prouzročiti upalu ili eroziju zbog nadražljivosti. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije primjene proizvoda prekrijte bolesnikove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:  
<Ako proizvod dođe u oči>  
Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.  
<Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>  
Odmah isperite obilnom količinom vode.
- Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte upotrebu ovog proizvoda u bolesnika s poznatim alergijama na bilo koju komponentu proizvoda.
- Ako bolesnik pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, simptoma upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite s upotrebom ovog proizvoda i potražite liječničku pomoć.
- Nosite rukavice ili poduzmite druge primjerene mjere zaštite kako biste spriječili pojavu upale, erozije ili preosjetljivosti koja bi mogla nastati kao posljedica dodira s komponentama proizvoda.
- Budite oprezni kako biste spriječili bolesnika da slučajno proguta proizvod.
- Igličasti nastavak je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga koristiti ponovno kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Bacite ga nakon upotrebe.
- Ako su instrumenti koji su povezani s ovim proizvodom oštećeni, radite oprezno i zaštitite se te odmah prestanite s upotrebom.
- Ako se proizvod zalijepi za odjeću, uklonite ga ispiranjem vodom.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju. Vrh igle mora se odložiti nakon prekrivanja vrha igle kako bi se spriječila ozljeda.

### 2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Koristite gumenu plahticu za kontroliranje vlage, ako je potrebno.
- Nakon svake upotrebe uklonite igličasti nastavak sa štrcaljke i odmah ponovno čvrsto zatvorite štrcaljku.
- Nemojte miješati ovaj proizvod s drugim materijalima.

### 3. 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 kada nije u upotrebi.
- Proizvod se mora čuvati od prekomjerne topline ili izravne sunčeve svjetlosti.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo dentalnom osoblju.

## VI. KOMPONENTE

Sastav i količinu molimo pogledajte na vanjskom pakiranju.

### 1) Sredstvo za jetkanje

Glavni sastojci:

- fosforna kiselina
- voda
- koloidni silicijev dioksid
- pigment

### 2) Dodaci

- Needle tip (E) (igličasti nastavak (E))

## VII. KLINIČKI POSTUPAK

### 1. Priprema štrcaljke

- 1-1. Odvijte poklopac štrcaljke i pričvrstite igličasti nastavak na štrcaljku rotiranjem u smjeru kazaljke na satu. Prekrijte cijelu štrcaljku barijerom za jednokratnu upotrebu (npr. plastičnom vrećicom) kako biste spriječili kontaminaciju slinom ili krvlju. Dezinficirajte štrcaljku tako što ćete je obrisati upijajućom gazom namočenom u alkohol i prije prekrivanja i nakon upotrebe.
- 1-2. Istisnite malu količinu gela na vaticu ili gazu i uvjerite se da je gel pravilno istisnut.

### 2. Predobrada prijanjućeg područja

Provedite predobradu prijanjućeg područja sukladno uputama za uporabu adhezivnog sustava koji se koristi u kombinaciji.

### 3. Nanošenje gela

Polagano istiskajte gel i nanesite ga na prijanjajuću površinu. Pogledajte upute za uporabu adhezivnog sustava koji se koristi u kombinaciji kako biste potvrdili odgovarajuće vrijeme jetkanja. Standardno vrijeme jetkanja ovog proizvoda iznosi 5-10 sekundi.

### 4. Ispiranje i sušenje

Nakon unaprijed utvrđenog vremena, temeljito isperite i osušite na uobičajeni način.

## 5. Nanošenje dentalnog adheziva

Nastavite s postupkom koristeći adhezivni sustav sukladno specifičnim uputama za uporabu dotičnog proizvođača.

### [OPREZ]

- Vezano uz uvjete jetkanja, slijedite upute za uporabu adhezivnog sustava koji se koristi u kombinaciji.
- Izbjegavajte kontaminaciju jetkane površine zuba slinom itd. Ako dođe do kontaminacije, ponovite proces jetkanja, ispiranja i sušenja.

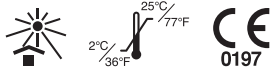
### [GARANCIJA]

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 Syringe



## I. BEVEZETÉS

A K-ETCHANT Syringe egy maratógél, amely 35% foszforsavas vizes oldatot és koloidális kovaföldet tartalmaz. Folyékony, nem túl hig állagának köszönhetően precíz és szelektív behelyezést tesz lehetővé. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

- Fogzománc és dentin maratása
- Fogászati restaurációs anyagok tisztítása

## III. ELLENJAVALLATOK ⚠

A termékre ismertén túlérzékeny páciensek.

## IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK ⚠

Irritáló tulajdonsága miatt a K-ETCHANT Syringe gyulladást vagy eróziót okozhat.

## V. ÓVINTÉZKEDÉSEK ⚠

### 1. Biztonsági óvintézkedések

- Irritáló tulajdonsága miatt a termék gyulladást vagy eróziót okozhat. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagtól.
- 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>  
Azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki.
- A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a termék bármely összetevőjére ismertén allergiások.
- Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsiszadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
- Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a termék összetevőivel való érintkezésből fakadó esetleges gyulladást, eróziót és túlérzékenységet.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A tű hegye egyszer használatos eszköz. Ne használja fel többször az esetleges keresztfertőzések megelőzése érdekében. Használat után dobja ki.
- Ha a termékhez használt műszerek sérültek, legyen körültekintő, és gondoskodjon a saját védelméről: azonnal hagyja abba a termék használatát.
- Ha a termék hozzátapad a ruházatához, mossa le vízzel.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa. A sérülések megakadályozása érdekében fedje be a tűhegyet, mielőtt kidobja.

### 2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A nedvesség korlátozása érdekében használjon kofferdamot, ha szükséges.
- Minden egyes használat után távolítsa el a tűhegyet a keverőcsőről, és azonnal tegye vissza szorosan a keverőcsőr kupakját.
- A terméket ne keverje más anyagokkal.

### 3. Óvintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- A terméket használaton kívül 2-25 °C hőmérsékleten tárolja.
- A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

## VI. ÖSSZETEVŐK

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

- Maratóanyag  
Fő összetevők  
· Foszforsav  
· Víz  
· Koloidális kovaföld  
· Pigment
- Kiegészítő  
· Needle tip (E) (Tűhegy (E))

## VII. KLINIKAI ELJÁRÁS

### 1. Keverőcsőr előkészítése

- 1-1. Csavarja le a keverőcsőr kupakját, és tegye fel a tűhegyet a keverőcsőre, miközben az óramutató járásával megegyező irányba elforgatja. A nyállal vagy vérrel való szennyeződés elkerülése érdekében a keverőcsőr egészét borítsa be eldobható védőanyaggal (pl. polietilén tasakkal). Befedés előtt és használat után egyaránt fertőtlenítse a keverőcsőrt alkoholos nedvsvívó gézdarabbal.
- 1-2. Adagoljon ki egy kis mennyiségű gél egy gézdarabra vagy vattapamacsra, és ellenőrizze, hogy a gél adagolása megfelelő.

### 2. Az adhezív terület előkezelése

Végezzen előkezelést az adhezív területen az adott adhezív rendszer használati utasításai szerint.

### 3. A gél alkalmazása

Adagolja ki lassan a gél, és vigye fel az adhezív felületre. Tekintse meg a megfelelő maratási időre vonatkozó információkat az adott adhezív rendszer használati utasításában. A termék standard maratási ideje 5-10 másodperc.

### 4. Öblítés és szárítás

Az előre megadott idő letelte után végezzen alapos öblítést és szárítást a szokásos módon.

## 5. A fogászati adhezív rendszer alkalmazása

Végezze el az eljárást az adhezív rendszer használatával a gyártó által megadott használati utasítások szerint.

### [FIGYELEM]

- A maratási körülményeket illetően kövesse az adott adhezív rendszer használati utasításait.
- Ügyeljen arra, hogy a maratott fogfelület ne szennyeződjön nyállal stb. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a maratási, öblítési és szárítási folyamatot.

## [GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, közvetlen vagy speciális veszteségektől vagy károktól. 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 Syringe



## I. UVOD

K-ETCHANT Syringe je gel za jedkanje, ki vsebuje vodno raztopino s 35 % fosforne kisline in koloidni silicij. Omogoča natančno in selektivno nanašanje, saj ima tekočo konsistenco, ki pa ni preveč tekoča. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

- Jedkanje sklenine in zobovine
- Čiščenje zobnih restavracijskih materialov

## III. KONTRAINDIKACIJE ⚠

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na ta izdelek.

## IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI ⚠

K-ETCHANT Syringe lahko zaradi draženja povzroči vnetje ali erozijo.

## V. PREVIDNOSTNI UKREPI ⚠

### 1. Varnostni ukrepi

- Izdelek lahko zaradi draženja povzroči vnetje ali erozijo. Pazite, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
- 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>  
Takoj sperite z veliko vode.
- Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na katero od sestavin tega izdelka.
- Če se pri pacientu pojavi preobčutljiva reakcija, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
- Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav vnetja, erozije ali preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika s sestavinami v izdelku.
- Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
- Konica igle je za enkratno uporabo. Ne uporabite je znova, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Po uporabi jo zavrzite.
- Če so instrumenti, povezani z izdelkom, poškodovani, bodite previdni in se zaščitite ter takoj prenehajte z uporabo.
- Če se izdelek prime oblačil, ga sperite z vodo.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo. Za preprečevanje telesnih poškodb je treba konico igle pred odstranjevanjem pokriti s pokrovčkom.

### 2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

- Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Za regulacijo vlage po potrebi uporabite koferdam.
- Po vsaki uporabi odstranite konico igle z brizge in na brizgo takoj trdno namestite pokrovček.
- Izdelka ne mešajte z drugimi materiali.

### 3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

- Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Kadar izdelek ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F.
- Izdelka ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
- Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

## VI. KOMPONENTE

Za vsebino in količine glejte zunanjo stran embalaže.

- Sredstvo za jedkanje  
Osnovne sestavine:
  - fosforna kislina
  - voda
  - koloidni silicij
  - pigment
- Dodatek
  - Needle tip (E) (konica igle (E))

## VII. KLINIČNI POSTOPEK

### 1. Priprava brizge

- 1-1. Odvijte pokrovček z brizge in na brizgo namestite konico igle tako, da jo zasučete v smeri urnega kazalca. Celo brizgo prekrijte s pregrado za enkratno uporabo (npr. plastična vrečka), da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo. Brizgo pred pokrivanjem in po uporabi razkužite tako, da jo obrišete z vpojno gazo, navlaženo z alkoholom.
- 1-2. Majhno količino gela iztisnite na blazinico ali gazo in se pripravite, da se gel ustrezno nanaša.

### 2. Predhodna priprava adhezivnega področja

Adhezivno področje predhodno pripravite v skladu z navodili za uporabo adhezivnega sistema, ki se sočasno uporablja.

### 3. Nanašanje gela

Gel počasi iztiskajte in ga nanašajte na adhezivno površino. Glejte navodila za uporabo lepilnega sistema, ki se sočasno uporablja, da potrdite ustrezni čas jedkanja. Standardni čas jedkanja za ta izdelek je 5–10 sekund.

### 4. Spiranje in sušenje

Po predhodno določenem času temeljito sperite in osušite po običajnem postopku.

## 5. Nanašanje zobnega adheziva

Nadaljujte z delom z adhezivnim sistemom po specifičnih navodilih za uporabo, ki jih je izdal proizvajalec tega adhezivnega sistema.

### [POZOR]

- Glede na pogoje jedkanja upoštevajte navodila za uporabo adhezivnega sistema, ki se sočasno uporablja.
- Pazite, da se jedkana površina zoba ne kontaminira s slino ipd. Če pride do kontaminacije, ponovite postopek jedkanja, spiranja in sušenja.

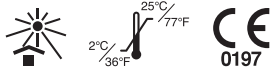
### [GARANCIJA]

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 Syringe



## I. ÚVOD

K-ETCHANT Syringe je leptací gel, který obsahuje 35% vodný roztok kyseliny fosforečné a koloidní oxid křemičitý. Produkt má zatěkavou, nikoli však tekutou konzistenci, což umožňuje jeho přesné a selektivní umístění. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

1. Leptání skloviny a dentinu
2. Čištění materiálů stomatologických náhrad

## III. KONTRAINDIKACE ⚠

Pacienti s anamnézou citlivosti na tento produkt.

## IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY ⚠

Produkt K-ETCHANT Syringe může svou dráždivostí vyvolat zánět nebo erozi.

## V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ ⚠

### 1. Bezpečnostní pokyny

1. Produkt může svou dráždivostí vyvolat zánět nebo erozi. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručnickem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
2. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:  
<Pokud se produkt dostane do oka>  
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.  
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>  
Místo okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.
3. Produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. Produkt nepoužívejte u pacientů s potvrzenou alergií na jakoukoli jeho složku.
4. 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.
5. V rámci prevence vzniku zánětu, eroze nebo přecitlivělosti v důsledku kontaktu se složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
6. Dávejte pozor, aby pacient nedopáčením produkt nespolk.
7. Aplikační kanyla je určena pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte ji opakovaně, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Po použití kanylu zlikvidujte.
8. Jsou-li nástroje používané s produktem poškozené, dbejte, abyste se neporanili. Proceduru okamžitě přerušete.
9. Potřísni-li produkt oděv, smyjte ho vodou.
10. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci. Aby nedošlo ke zranění, nasadte na jehlu před likvidací uzávěr.

### 2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
2. S produktem smejí pracovat výhradně zubní lékaři.
3. V případě nutnosti použijte pro omezení vlhkosti kofferdam.
4. Po každém použití sejměte aplikační kanylu ze stříkačky, na kterou ihned pevně nasadíte ochranný uzávěr.
5. Nemíchejte produkt s jinými materiály.

### 3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Produkt je nutno chránit před působením tepla a přímým slunečním zářením.
4. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

## VI. SOUČÁSTI

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

### 1) Leptací činidlo

Hlavní složky:

- kyselina fosforečná
- voda
- koloidní oxid křemičitý
- barvivo

### 2) Příslušenství

- Needle tip (E) (aplikační kanyla (E))

## VII. KLINICKÝ POSTUP

### 1. Příprava stříkačky

- 1-1. Odšroubujte uzávěr stříkačky a nasadte na ni aplikační kanylu (kanylou otáčejte po směru hodinových ručiček). Celou stříkačku zakryjte jednorázovým ochranným obalem (např. poly sáčkem), aby nedošlo ke kontaminaci při kontaktu se sliznicí nebo krví. Před zakrytím obalem a po použití stříkačku vydezinfikujte tak, že ji otřete savým mulovým tamponem navlhčeným v alkoholu.
- 1-2. Naneste malé množství gelu na tampon nebo mul a ověřte, zda dávkování gelu probíhá správně.

### 2. Předběžné ošetření adhezni plochy

Adhezni plochu předběžně ošetřete podle návodu k použití adhezivního systému, který bude s produktem používán.

### 3. Aplikace gelu

Pomalou gel vytlačujte a naneste ho na adhezni povrch. Odpovídající dobu leptání ověřte v návodu k použití adhezivního systému, který bude s produktem používán. Doba leptání u tohoto produktu je standardně 5–10 sekund.

### 4. Opláchnutí a vysušení

Po předem stanovené době proveďte důkladný oplach a vysušení obvyklým způsobem.

## 5. Aplikace stomatologického adheziva

Poté přistupte k aplikaci adhezivního systému v souladu s návodem k použití jeho výrobce. [UPOZORNĚNÍ]

- Co se týče podmínek leptání, postupujte podle návodu k použití adhezivního systému, který bude s produktem používán.
- Vyvarujte se jakékoli kontaminace naleptaného povrchu zubu slinami apod. Pokud je kontaminaci dojde, proces leptání, oplachování a sušení zopakujte.

## [ZÁRUKA]

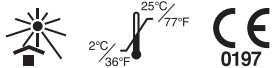
Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je větší 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, nahlaste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.



# K-ETCHANT Syringe



## I. ÚVOD

K-ETCHANT Syringe je leptací gél, ktorý pozostáva z 35 % vodného roztoku kyseliny fosforečnej a koloidného oxidu kremičitého. Umožňuje precízne a selektívne umiestnenie vďaka tekutej, no nie tečúcej konzistencii. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

1. Leptanie skloviny a zuboviny
2. Čistenie dentálnych konzervačných materiálov

## III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na tento výrobok v anamnéze

## IV. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

K-ETCHANT Syringe môže svojou dráždivosťou spôsobiť zápal alebo eróziu.

## V. OPATRENIA

### 1. Bezpečnostné opatrenia

1. Tento výrobok môže svojou dráždivosťou spôsobiť zápal alebo eróziu. Buďte opatrní, aby ste zamedzili kontakt výrobku s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči rúškom, aby ste ho chránili v prípade, že vyšlechnete materiál.
2. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:  
<Ak sa tento výrobok dostane do oka>  
Okamžite umyte oči hojným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.  
<Ak sa tento výrobok dostane do kontaktu s kožou alebo s ústnou sliznicou>  
Okamžite vypláchnite oči hojným množstvom vody.
3. Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu zapríčiniť alergické reakcie. Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na ktorékoľvek zložky tohto výrobku.
4. Ak pacient preukáže reakciu precitlivosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prerušte používanie lieku a vyhľadajte lekársku pomoc.
5. Noste rukavice alebo prijmite iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu zápalu, erózie alebo precitlivosti, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku kontaktu so zložkami výrobku.
6. Buďte opatrní, aby ste zamedzili pacientovi náhodne prehltnúť výrobok.
7. Injekčná ihla je len na jednorazové použitie. Nepoužívajte ju opakovane, aby ste zamedzili krížovej kontaminácii. Po použití ju znehodnoťte.
8. Ak sa nástroje spojené s týmto výrobkom poškodia, buďte opatrní, chráňte sa a používanie okamžite prerušte.
9. Ak výrobok prílišne k odevu, zmyte ho vodou.
10. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám. Aby sa predišlo zraneniam, nesmíe sa hrot ihly vyhadzovať bez krytky.

### 2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

1. Výrobok sa nesmie použiť na žiadny iný účel, než je špecifikovaný v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
2. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
3. Ak je to potrebné, použite kofferdam, aby ste kontrolovali vlhkosť.
4. Po každom použití odstráňte zo striekačky injekčnú ihlu a na striekačku okamžite a pevne nasadte viečko.
5. Tento výrobok nemiešajte s inými materiálmi.

### 3. Opatrenia pri skladovaní

1. Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
2. Keď sa nepoužíva, výrobok sa musí skladovať pri teplote 2 – 25 °C/ 36 – 77 °F.
3. Výrobok musí byť chránený pred extrémnou horúčavou alebo priamym slnečným svetlom.
4. Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.

## VI. KOMPONENTY

Pozrite si vonkajšiu stranu obalu s obsahom a množstvom.

- 1) Leptavé činidlo  
Hlavné zložky:
  - Kyselina fosforečná
  - Voda
  - Koloidný oxid kremičitý
  - Farbivo
- 2) Príslušenstvo
  - Needle tip (E) (Injekčná ihla (E))

## VII. KLINICKÝ POSTUP

### 1. Príprava injekčnej striekačky

- 1-1. Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky a injekčnú ihlu pripevnite k striekačke otočením v smere hodinových ručičiek. Celú injekčnú striekačku pokryte jednorazovou bariérou (napr. plastickým vreckom Poly bag), aby sa predišlo kontaminácii slinami alebo krvou. Injekčnú striekačku dezinfikujte utieraním absorpčnou gázou navlhčenou v alkohole pred jej pokrytím, ako aj po použití.
- 1-2. Nadávajte malý diel gélu na tampón alebo gázu a uistite sa, že ste gél primerane nadávkovali.

### 2. Predbežné ošetrenie oblastí pokrytej adhezívom

Podľa návodu na použitie spolu použitého lepiaceho adhézneho systému predbežne ošetríte adhéznou oblasť.

### 3. Aplikácia gélu

Gél pomaly dávkujte a aplikujte na adhézný povrch. Dodržujte návod na použitie zároveň použitého adhézneho systému, aby ste potvrdili primeraný leptací čas. Štandardný leptací čas tohto výrobku je 5 – 10 sekúnd.

### 4. Oplachovanie a sušenie

Po vopred určenom čase ošetrované miesto dôkladne opláchnite a osušte obvyklým spôsobom.

## 5. Aplikácia dentálneho adhezívu

Pokračujte v práci s použitím lepiaceho systému podľa výrobcovho špecifického návodu na použitie.

[POZOR]

- S ohľadom na leptacie podmienky dodržujte návod na používanie adhézneho systému, ktorý bol zároveň použitý.
- Vyvarujte sa akejkoľvek kontaminácie povrchu leptaného zuba slinami atď. Ak dôjde ku kontaminácii, zopakujte proces leptania, oplachovania a sušenia.

## [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 Syringe



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

K-ETCHANT Syringe представлява ецващ гел, съдържащ воден разтвор на 35 % фосфорна киселина и колоидален силициев диоксид. Той позволява прецизно и селективно нанасяне благодарение на течливата, но не течна консистенция. 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
- Почистване на стоматологични възстановителни материали

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамnestични данни за свръхчувствителност към настоящия продукт

## IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

K-ETCHANT Syringe може да причини възпаление или ерозия поради своето дразнещо действие.

## V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Предпазни мерки за безопасност

- Продуктът може да причини възпаление или ерозия поради своето дразнещо действие. Подходете внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
- Ако продуктът попадне върху тъкани от човешкото тяло, предприемете следните мерки:
  - <Ако продуктът попадне в очите>  
Незабавно измийте очите обилно с вода и се консултирайте с лекар.
  - <Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>  
Незабавно изплакнете с обилно количество вода.
- Настоящият продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с известна алергия към даден компонент на продукта.
- 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.
- Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на възпаление, ерозия или свръхчувствителност в резултат на контакт с компоненти на продукта.
- Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
- Накрайникът-игла е предназначен само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Изхвърлете го след употреба.
- Ако инструментите, използвани в комбинация с този продукт, са повредени, подходете внимателно и вземете мерки за лична безопасност; преустановете незабавно употребата.
- Ако продуктът полепне по облеклото, го измийте с вода.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция. Игленият връх трябва да се изхвърли, след като бъде покрит върхът на иглата, за да се предотврати нараняване.

### 2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [I. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Използвайте кофердама, за да контролирате влагата при необходимост.
- След всяка употреба отстранете накрайника-игла от шприцата и незабавно затворете плътно шприцата.
- Не смесвайте продукта с други материали.

### 3. 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, когато не се използва.
- Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина или пряка слънчева светлина.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

## VI. КОМПОНЕНТИ

Съдържанието и количеството са посочени на външната страна на опаковката.

- Ецващ гел
  - Основни съставки:
    - Фосфорна киселина
    - Вода
    - Колоидален силициев диоксид
    - Пигмент
- Принадлежност
  - Needle tip (E) (Накрайник-игла (E))

## VII. КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

### 1. Подготовка на шприцата

- Отвийте капачката на шприцата и закрепете накрайника-игла на шприцата чрез завъртане по часовниковата стрелка. Покрийте цялата шприца с преграда за еднократна употреба (например полиетиленов плик), за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв. Дезинфекцирайте шприцата, като я избършете с марлен тампон, навлажнен със спирт, както преди покриването, така и след употреба.
- Дозирайте малко количество гел върху памучен тампон или марля, като внимавате гелът да се дозира правилно.

### 2. Предварително третиране на прилепващия участък

Третирайте предварително прилепващия участък съгласно инструкциите за

употреба на използваната адхезивна система.

### 3. Нанасяне на гела

Дозирайте бавно гела и го нанесете по прилепващата повърхност. Направете справка с инструкциите за употреба на използваната адхезивна система, за да потвърдите подходящото време на ецване. Стандартното време на ецване на продукта е 5 – 10 секунди.

### 4. Изплакване и изсушаване

След предварително определеното време изплакнете щателно и изсушете по обичайния начин.

### 5. Нанасяне на денталния адхезив

Продължете процедурата с адхезивната система съгласно специфичните инструкции за употреба на съответния производител.

#### [ВНИМАНИЕ]

- Относно условията на ецване следвайте инструкциите за употреба на използваната адхезивна система.
- Избягвайте замърсяване на ецваната зъбна повърхност със слюнка и т.н. В случай на замърсяване повторете процедурата на ецване, изплакване и подсушаване.

#### [ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray 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 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.

# K-ETCHANT Syringe



## I. ВСТУП

K-ETCHANT Syringe є гелем для протравлювання, до якого входять 35% водного розчину фосфорної кислоти та діоксиду кремнію колоїдного. Завдяки текучій, але не рідкій консистенції його можна вносити точно та вибірково. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

## II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

1. Протравлювання емалі та дентину.
2. Очищення стоматологічних реставраційних матеріалів.

## III. ПРОТИПОКАЗАННЯ ⚠

Пацієнти з гіперчутливістю до цього виробу в анамнезі.

## IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ⚠

K-ETCHANT Syringe може обумовлювати запалення або ерозію з подразненням.

## V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ⚠

### 1. Заходи безпеки

1. Продукт може обумовлювати запалення або ерозію з подразненням. Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу закрити очі пацієнта рушником з метою захисту на випадок розбризкування матеріалу.
2. Якщо виріб контактує з тканинами людського тіла, здійснити нижчезазначені дії:  
<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>  
Негайно промити великою кількістю води.
3. Цей виріб містить речовини, які можуть обумовити алергічні реакції. Уникати використання виробу у пацієнтів з відомою алергією на будь-які компоненти виробу.
4. 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.
5. Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню запалення, ерозії або гіперчутливості внаслідок контакту з компонентами виробу.
6. Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню продукту пацієнтом.
7. Голка-наконечник призначена виключно для одноразового використання. Не використовувати її повторно, щоб запобігти перехресній контамінації. Утилізувати після застосування.
8. Якщо інструменти, пов'язані з цим виробом, пошкоджені, бути обережними та захистити себе; негайно припинити застосування.
9. Якщо продукт прилипає до одягу, змити його водою.
10. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції. Голку-наконечник необхідно утилізувати в ковпачку з метою уникнення ушкоджень.

### 2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

1. Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у пункті [III. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
2. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
3. За потреби, застосовувати кофердам з метою контролю вологості.
4. Після кожного використання знімати голку-наконечник з шприца та негайно щільно закривати ковпачок шприца.
5. Не змішувати виріб з іншими матеріалами.

### 3. Попередження зі 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, коли він не використовується.
3. Зберігати виріб від високої температури та прямого сонячного світла.
4. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

## VI. СКЛАДОВІ

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

### 1) Протравлювач

Основні компоненти:

- фосфорна кислота;
- вода;
- діоксид кремнію колоїдний;
- пігмент.

### 2) Комплектуючі:

- Needle tip (E) (голка-наконечник (E)).

## VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

### 1. Підготування шприца

- 1-1. Відкрити ковпачок шприца та прикріпити голку-наконечник до шприца, повертаючи її за годинниковою стрілкою. Закрити весь шприц одноразовим захисним покриттям (наприклад, поліетиленовим пакетом), щоб запобігти контамінації слиною або кров'ю. Дезінфікувати шприц, протерши його абсорбуючим марлевым тампоном, змоченим у спирті, як перед покриттям, так і після використання.
- 1-2. Видавити невелику кількість гелю на тампон або марлю й переконатися, що гель розподіляється належним чином.

### 2. Попередня обробка контактної поверхні

Провести попередню обробку контактної поверхні відповідно до інструкцій для застосування адгезивної системи, що використовується разом з виробом.

### 3. Застосування гелю

Повільно видавити гель і нанести його на контактну поверхню. Звернутися до інструкції для застосування адгезивної системи, що використовується разом з виробом, щоб підтвердити відповідний час протравлювання. Стандартний час протравлювання для цього виробу становить 5-10 секунд.

## 4. Промивання та сушіння

Після закінчення попередньо встановленого часу ретельно промити та просушити звичайним способом.

## 5. Нанесення стоматологічного адгезиву

Продовжити роботу, наносячи адгезивну систему згідно з відповідною інструкцією для застосування її виробника.

[УВАГА]

- У відношенні умов протравлювання дотримуватися інструкції для застосування адгезивної системи, яка використовується разом з виробом.
- Уникати контамінації протравленої поверхні зуба слиною тощо. У випадку контамінації повторно провести процес протравлювання, промивання та сушіння.

## [ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням 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 контрольно-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

# K-ETCHANT Syringe



## I. SISSEJUHATUS

K-ETCHANT Syringe on söövitav geel, mis koosneb 35% fosforhappe vesilahusest ja kolloidsest ränidioksiidist. Kuna selle koostis on voolav, kuid mitte vesine, võimaldab see täpset ja valikulist paigutamist. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmistel NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

1. Emaili ja dentiini söövitamine
2. Hamba restauratsioonimaterjalide puhastamine

## III. VASTUNÄIDUSTUSED ⚠

Patsiendid, kes on selle toote suhtes ülitundlikud.

## IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED ⚠

K-ETCHANT Syringe võib põhjustada põletikku või erosioone, millega kaasneb ärritus.

## V. ETTEVAATUSABINÕUD ⚠

### 1. Ohutusnõuded

1. Toode võib põhjustada põletikku või erosioone, millega kaasneb ärritus. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist kätäteräiga kinni.
2. Juhul kui toode puutub kokku inimkedega, tuleb võtta järgmised meetmed.  
<Kui toode satub silma>  
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.  
<Kui toode puutub kokku naha või suu limaskestaga>  
Loputage kohe rohke veega.
3. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Ärge kasutage toodet patsientidel, kellel on teada allergia toote mis tahes koostisosast vastu.
4. Kui patsiendil ilmnevad ülitundlikkusreaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, paistetused, sügelus või tunded, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
5. Selleks et vältida põletikku, erosioone või ülitundlikkust, mis võivad toote koostisosadega kokkupuutumisel ilmneda, kandke kindaid ja jälgige muid kohaseid kaitsemeetmeid.
6. Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Nõela ots on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks ei tohi seda korduvalt kasutada. Pärast kasutamist visake see minema.
8. Kui protsessis vajaminevad instrumendid on defektsed, olge ettevaatlik, kaitske end ja lõpetage kohe nende kasutamine.
9. Kui toode kleepub riiete külge, peske see veega maha.
10. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt. Vigastuste vältimiseks ei tohi nõelakaitseta süstlaid visata olmejäätmete hulka.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

1. Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
3. Vajaduse korral kasutage niiskuse eest kaitsmiseks koferdami.
4. Pärast iga kasutamist eemaldage nõela ots süstla küljest ja pange süstal otsekohe tihedalt kaitseotsiku sisse.
5. Ärge segage toodet teiste materjalidega.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Toodet tuleb kaitsta äärmusliku kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
4. Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

## VI. KOOSTISOSAD

Andmed koostise ja koguste kohta leiate välimiselt pakendilt.

- 1) Söövitusaine  
Põhikoostisosad  
· Fosforhape  
· Vesi  
· Kolloidne ränidioksiid  
· Pigment
- 2) Tarvik  
· Needle tip (E) (Nõela ots (E))

## VII. KLIINILINE PROTSEDUUR

### 1. Süstla ettevalmistamine

- 1-1. Keerake süstla kaitseotsik küljest ära ja kinnitage nõela ots päripäeva pöörates süstla külge. Sülle ja verega saastumise vältimiseks katke süstla täielikult ühekordse korgiga (nt polüetüleenkotikesega). Süstla desinfitseerimiseks enne katmist ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholisisu niisutatud marlipadjaga.
- 1-2. Väljutage väike kogus geeli padjakesele või marlile ja veenduge, et geel oleks asjakohaselt väljutatud.

### 2. Kinnituspinna eeltöötlamine

Eeltöödelge kinnituspind kasutatava liimisüsteemi kasutusjuhendi kohaselt.

### 3. Geeli pealekandmine

Väljutage geel aeglaselt ja kandke seda kinnituspinnale. Vaadake sobivat söövitusaega kasutatava liimisüsteemi kasutusjuhendist. Selle toote standardne söövitusaeg on 5–10 sekundit.

### 4. Loputamine ja kuivatamine

Pärast kindlaks määratud aega loputage põhjalikult ja kuivatage tavapärasel viisil.

## 5. Hambaliimi pealekandmine

Jätkake tööd, kasutades liimisüsteemi selle tootja kasutusjuhendi kohaselt.

### [HOIATUS]

- Vaadake söövitamistingimusi kasutatava liimisüsteemi kasutusjuhendist.
- Vältige söövitatud hambapinna saastumist sülljega jne. Saastumise korral korra söövitamis-, loputamise- ja kuivatamistingimusi.

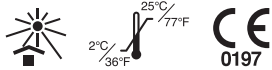
### [GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaudse, 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 regulatiivastutusele.

# K-ETCHANT Syringe



## I. IEVADS

K-ETCHANT Syringe ir kodināšanas gels, kura sastāvā ir 35% fosforskābes ūdens šķīdumā un koloidālais silīcijs. Plūstošs, bet ne šķidrās konsistences dēļ gelu var ieklāt precīzi un selektīvi. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

## II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

- Emaljas un dentīna kodināšana
- Zobu atjaunojošo materiālu tīrīšana

## III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret šo produktu

## IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

K-ETCHANT Syringe var izraisīt iekaisumu vai eroziju kairinošo īpašību dēļ.

## V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### 1. Drošības pasākumi

- Šis produkts var izraisīt iekaisumu vai eroziju kairinošo īpašību dēļ. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
- Ja ir radies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītus pasākumus:  
<Ja produkts iekļūst acīs>  
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.  
<Ja produkts saskaras ar ādu vai mutes gļotādu>  
Nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret jebkuru produkta sastāvdaļām.
- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produktu lietot un konsultējieties ar ārstu.
- Produktu lietojot, jāvairāk cimdai vai jāievēro citi piemēroti piesardzības pasākumi, lai novērstu iekaisuma pazīmi, noārdīšanās vai paaugstinātas jutības parādīšanos, kas var rasties, nonākot saskarē ar produkta sastāvdaļām.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- Adatas gals ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, lai novērstu krustenisko kontamināciju. Pēc lietošanas izmetiet to.
- Ja ar produktu saistītie instrumenti ir bojāti, ievērojiet piesardzību un aizsargājiet sevi, nekavējoties pārtrauciet tos lietot.
- Ja produkts nonāk saskarē ar apģērbu, nomazgājiet to ar ūdeni.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi. Lai izvairītos no ievainojumiem, adatas gals pirms likvidēšanas ir jāpārklāj ar uzdevu.

### 2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Lai nodrošinātu mitruma kontroli, izmantojiet koferdamu, ja nepieciešams.
- Pēc katras lietošanas noņemiet adatas uzgali no šļirces un šļircei nekavējoties cieši uzlieciet uzgali.
- Nesajauciet produktu ar citiem materiāliem.

### 3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Ja produkts netiek lietots, tas jāglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā.
- Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgam siltuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

## VI. SASTĀVDAĻAS

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

- Kodināšanas materiāls  
Pamatsastāvdaļas:
  - Fosforskābe
  - Ūdens
  - Koloidāls silīcija oksīds
  - Pigments
- Piederumi
  - Needle tip (E) (Adatas uzgali (E))

## VII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

### 1. Šļirces sagatavošana

- 1-1. Noskrūvējiet šļirces galu un pievienojiet šļircei adatas uzgali, skrūvējot pulksteņa rādītāja kustības virzienā. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu (piem., plastmasas maisiņu). Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati.
- 1-2. Uzklājiet nelielu daudzumu gela uz tampona vai marles un pārlicinieties, ka gels ir uzklāts atbilstoši.

### 2. Adhēzijas virsmas iepriekšēja apstrāde

Veiciet adhēzijas virsmas iepriekšēju apstrādi saskaņā ar kopā lietojamās adhēzijas sistēmas lietošanas instrukcijām.

### 3. Gēla uzklāšana

Lēni izspiediet gelu un uzklājiet to uz adhēzijas virsmas. Skatiet kopā lietojamās adhēzijas sistēmas lietošanas instrukcijas, lai noskaidrotu atbilstošu kodināšanas laiku. Šī produkta standarta kodināšanas laiks ir 5–10 sekundes.

### 4. Skalošana un zāvēšana

Pēc iepriekš noteiktā laika rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet kā parasti.

## 5. Dentālā adhēzīva uzklāšana

Turpiniet darbu, lietojot adhēzijas sistēmu, ievērojot specifiskās ražotāja lietošanas instrukcijas.

### [UZMANĪBU]

- Attiecība uz kodināšanas apstākļiem, ievērojiet kopā lietojamās adhēzijas sistēmas lietošanas instrukcijas.
- Izvairieties no jebkādas kodinātās zoba virsmas kontaminācijas ar siekalām utt. Ja kontaminācija notiek, atkārtojiet kodināšanas, skalošanas un nožāvēšanas procedūras.

### [GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies 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 to 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 Syringe



## I. ĮVADAS

„K-ETCHANT Syringe“ yra gelinis esdiklis, kurio sudėtyje yra 35 % fosforo rūgšties vandeninio tirpalo ir koloidinio silicio dioksido. Medžiaga yra takios, bet ne skystos konsistencijos, todėl ją galima tiksliai uždėti norimoje vietoje. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

1. Emalio ir dentino esdinimas
2. Dantų atkūrimo medžiagų valymas

## III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai su žinomu jautrumu šiam produktui

## IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

„K-ETCHANT Syringe“ medžiaga yra dirginanti, todėl gali sukelti uždegimą ir eroziją.

## V. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 1. Saugos nurodymai

1. Produktas yra dirginanti medžiaga, todėl gali sukelti uždegimą ir eroziją. Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami gaminį uždenkite rankšluosčiu paciento akis, kad jos būtų apsaugotos nuo besitaškancios medžiagos.
2. Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
  - <Jei produkto pateko į akį>
  - Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
  - <Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
  - Nedelsdami skalaukite dideliu kiekiu vandens.
3. Šio produkto sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Venkite naudoti produktą pacientams, kuriems nustatyta alergija bet kuriam gaminio komponentui.
4. Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto, pašalinkite produktą ir pasikonsultuokite su gydytoju.
5. Mūvėkite pirštines arba imkitės kitų atitinkamų saugos priemonių, kad išvengtumėte uždegimo, erozijos ar padidėjusio jautrumo atveju, kuriuos gali sukelti sąlytis su produkte esančiais komponentais.
6. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų gaminio.
7. Adatos antgalis yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite jo pakartotinai, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo. Panaudotą adatą antgalį išmeskite.
8. Jei su šiuo produktu susijusios priemonės yra pažeistos, būkite atsargūs ir apsaugokite save; nedelsdami nutraukite naudojimą.
9. Jei gaminio pateko ant drabužių, nuplaukite juos vandeniu.
10. Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos. Adatos antgalį draudžiama šalinti be dangtelio, nes priešingu atveju galima susižeisti.

### 2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

1. Produktą leidžiama naudoti tik skyruije [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
3. Prieš naudodami guminę pertvarėlę drėgmei kontroliuoti.
4. Po kiekvieno naudojimo nuimkite adatą antgalį nuo švirkšto ir nedelsdami tvirtai užsukite švirkšto gaubtelį.
5. Nemašykite produkto su kitomis medžiagomis.

### 3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Kai nenaudojamas, produktą būtina laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
3. Produktą būtina saugoti nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
4. Produktą būtina laikyti saugioje, tik dantų gydytojams pasiekiamoje vietoje.

## VI. KOMPONENTAI

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

- 1) Esdinimo medžiaga
 

Pagrindinės sudedamosios dalys:

  - fosforo rūgštis;
  - vanduo;
  - koloidinis silicio dioksidas;
  - pigmentas.
- 2) Priedas
  - Needle tip (E) (Adatos antgalis (E))

## VII. KLINIKINĖ PROCEDŪRA

### 1. Švirkšto paruošimas

- 1-1. Atsukite švirkšto gaubtelį ir uždėkite adatą antgalį ant švirkšto, sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę. Uždenkite visą švirkštą vienkartinio apdangalu (pvz. polietilenu maišeliu), kad jis nebūtų užterštas seilėmis ir krauju. Prieš ir po naudojimo dezinfekuokite švirkštą nuvalydami jį su sugeriančiu marliniu tamponu, suvilgytu alkoholiu.
- 1-2. Išstumkite šiek tiek gelio ant marlės ar tampono ir įsitinkinkite, kad gelis dozuojamas tinkamai.

### 2. Medžiagos sukibimo srities parengiamasis apdorojimas

Apdorokite medžiagos sukibimo sritį vadovaudamiesi kartu naudojamos klijavimo sistemos naudojimo instrukcija.

### 3. Gelio užtepimas

Lėtai išstumkite gelio ir užtepkite jo ant sukibimo paviršiaus. Reikiamą esdinimo trukmę nustatykite, vadovaudamiesi kartu naudojamos klijavimo sistemos naudojimo instrukcija. Įprastinė šio produkto esdinimo trukmė yra 5–10 sekundžių.

### 4. Skalavimas ir džiovinimas

Po nustatyto laikotarpio gerai išskalaukite ir išdžiovinkite įprastu būdu.

## 5. Odontologinio adhezivo užtepimas

Tęskite darbą su klijavimo sistema, vadovaudamiesi jos gamintojo tiekiamą naudojimo instrukcija.

### [SPĖJIMAS]

- Informacijos apie esdinimo sąlygas ieškokite kartu naudojamos klijavimo sistemos naudojimo instrukcijoje.
- Venkite bet kokią esdinto danties paviršiaus užteršimo seilėmis ir pan. Įvykus užteršimui, pakartokite esdinimo, skalavimo ir džiovinimo procesą.

## [GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodymais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima 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 šalies, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.