

1 Intended use

Intended purpose

Etching of the tooth structure.

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists (clinical procedure)
- Dental assistants (preparation and re-filling of the syringe)
- No special training required

Use

For dental use only.

Description

For use in the enamel-etch technique or total-etch technique (enamel and dentin conditioning).

Indications

- Missing tooth structure in anterior and posterior teeth
- Partial edentulism in the anterior and posterior region

Areas of application

- For use in the enamel-etch technique or total-etch technique (enamel and dentin conditioning).

Contraindications

- Do not apply to areas close to the pulp.
- The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

If the stipulated working technique cannot be applied.

Side effects

There are no known side effects to date.

Interactions

The surfaces of glass ionomer-based bases/liners are dissolved by Total Etch.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Water, phosphoric acid, polyethylene glycol, silicon dioxide

Total Etch

[sl]	Navodila za uporabo Gel za jekkanje; 37% fosforna kislina	[sq]	Udhëzime përdorimi Xhel ashpërues; 37% acid fosforik
[hr]	Upute za uporabu Gel za jekkanje; 37% fosforna kiselina	[ro]	Instrucțiuni de utilizare Gel pentru gravaj acid; acid fosforic 37%
[cs]	Návod k použití Leptací gel; 37 % kyselina fosforečná	[uk]	Інструкція щодо використання Травильний гель; 37% фосфорної кислоти
[sk]	Návod na používanie Leptavý gel; 37% kyselina fosforečná	[et]	Kasutamisi juhend Sõõritav geel; 37% fosforhape
[hu]	Használati utasítás Marógél; 37% fosforosav	[lv]	Lietošanas instrukcija Oforta gēls; 37% fosforskābe
[sr]	Упутство за употребу Жутство за употребу Гел за нагризање; 37% фосфорна киселина	[it]	Naudojimo instrukcija Ēsdinimo gelis; 37 % fosforo rūgštis
[mk]	Упатство за употреба Гел за нагризување; 37% фосфорна киселина		
[bg]	Инструкции за употреба Етчащ гел; 37% фосфорна киселина		

Total Etch

[en]	Instructions for Use Etching Gel; 37% phosphoric acid	[fi]	Käyttöohjeet Etsausgeeli; 37% fosforihappo
[de]	Gebrauchsinformation Ätzelgel; 37% Phosphorsäure	[no]	Bruksanvisning Etsegel; 37% fosforsyre
[fr]	Mode d'emploi Gel de mordantage; 37% d'acide phosphorique	[nl]	Gebruiksaanwijzing Etsgel; 37% fosforzuur
[it]	Istruzioni d'uso Gel mordenzante; 37% acido fosforico	[el]	Οδηγίες Χρήσεως Απορροφητικό ζελέ; 37% φωσφορικό οξύ
[es]	Instrucciones de uso Gel de grabado; Acido fosfórico al 37%	[tr]	Kullanma Talimatı Asit jel; %37 Fosforik asit
[pt]	Instruções de Uso Gel para condicionamento ácido; ácido fosfórico a 37 %	[ru]	Инструкция по применению Протравливающий гель; 37% фосфорной кислоты
[sv]	Bruksanvisning Etsgel; 37%-ig fosforsyra	[pl]	Instrukcja stosowania Żel do wytrawiania tkanek zębnych; 37% kwas fosforowy
[da]	Brugsanvisning Ætsgel; 37% fosforsyre		

2 Application

- Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
- Apply Total Etch on enamel and subsequently on dentin and allow a reaction time of 15 seconds.
- Afterwards, thoroughly rinse off the phosphoric acid with water spray and dry the tooth surfaces with oil-free air. Avoid excessive drying of the dentin.
- The etched enamel surface should have a chalky white appearance. If this is not the case, repeat etching with a shorter reaction time.
- If the tooth surface becomes accidentally contaminated (e.g. with saliva), repeat the etching procedure with a reaction time of max. 10 seconds.
- The reaction time on unprepared enamel (e.g. fissure sealing) is 30-60 seconds. If the enamel is selectively etched, Total Etch has to be left to react for 15-30 seconds.
- Do not apply the product to areas close to the pulp.
- **Adequate relative or absolute isolation is required.**

Application notes

- Avoid any contact of the reusable syringe not covered with a protective sleeve with the mouth of the patient.
- Dispose of contaminated syringes.

Refilling empty Total Etch application syringes

It is necessary to wear gloves and protective goggles for safety reasons.

- Empty 2-ml syringes can be conveniently refilled with the contents of the Total Etch jumbo syringe up to 15 times.
 - Remove the screw-on cap from the 30-gram jumbo syringe and the empty 2-ml syringe.
 - Join the tips of the two syringes using a twisting, clockwise motion. Make sure that the two syringes are firmly connected.
- Caution:** Do not strip the thread.
- Refill the 2-ml syringe by slowly and steadily pulling back the plunger of the 2-ml syringe. Simultaneously exert light pressure on the plunger of the jumbo syringe using the other hand to support the refilling process.
 - Disconnect the two syringes using a counter-clockwise twist.
 - Replace the screw-on cap on the 30-gram jumbo syringe.
 - In order to ensure traceability of batches, write the LOT number and date of expiration of the 30-gram jumbo syringe on one of the labels included in the delivery form and stick it on the filled 2-ml syringe.
 - Attach an application tip to the 2-ml syringe before using it.

3 Safety information

- Avoid overfilling the 2-ml syringe.
- Under no circumstances should you exceed the plunger safety stop of the small syringe due to the risk of acid burn!
- Do not point the syringes at people during refilling.
- Do not fill etchant from the 2-ml syringe back into the jumbo syringe.
- Use only the Total Etch application tips delivered with this package. The use of other application tips may have an adverse effect on the viscosity of the etchant.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).

Warnings

Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).



- Phosphoric acid is corrosive.
- Avoid contact with the eyes, mucous membrane and skin (goggles are recommended for both patients and operators).
- If the material should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician / ophthalmologist.
- After skin contact, immediately rinse with water.

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- Postoperative sensitivity due to over-etching of the dentin

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- If the indicated storage temperature is exceeded, proper functioning of the product cannot be ensured.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
 - Expiry date: See note on the packages.



5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

1 Bestimmungsgemäße Verwendung**Zweckbestimmung**

Ätzen von Zahnhartsubstanz.

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemäße Anwender / Schulung

- Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf)
- Zahnarztassistent (Vorbereitung und Wiederbefüllung der Spritze)
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Zur Anwendung der Schmelzätz- oder Total Etch-Technik (Schmelz-Dentinkonditionierung).

Indikationen

- Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich.
- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich.

Anwendungsgebiete

- Zur Anwendung der Schmelzätz- oder Total Etch-Technik (Schmelz-Dentinkonditionierung).

Kontraindikationen

- Nicht auf pulpanahe Bereiche auftragen.
- Bei erwiesener Allergie gegen Inhaltsstoffe von Total Etch.

Verwendungsbeschränkungen

Wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Unterfüllungsmaterialien auf Glasionomer-Basis werden durch Total Etch angeätzt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Wasser, Phosphorsäure, Polyethylenglycol, Siliziumdioxid

ivoclar**Rx ONLY****CE 0123****Manufacturer:**

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclar.com**Date information prepared:**

2022-02-24 / Rev.0

745224 / WW

ivoclar

2 Anwendung

- Geeignete Hygiene-Schutzhülle für die Spritze nach Herstelleranweisung verwenden.
- Total Etch zunächst auf Schmelz, dann auf Dentin auftragen und 15 s einwirken lassen.
- Anschliessend Phosphorsäure gründlich mit Wasserspray abspülen und die Zahnoberflächen mit ölfreier Luft trockenblasen, wobei ein Austrocknen des Dentins zu vermeiden ist.
- Die geätzte Schmelzoberfläche sollte jetzt ein kreidig weisses Aussehen haben. Sollte dies nicht der Fall sein, den Ätzborgang mit verkürzter Einwirkzeit wiederholen.
- Bei Kontamination der Zahnoberfläche (z. B. Speichel), muss der Ätzborgang (max. 10 s) wiederholt werden.
- Die Einwirkzeit bei unpräpariertem Schmelz (z. B. bei Fissurenversiegelungen) beträgt 30–60 s, bei selektiver Schmelzätzung 15–30 s.
- Nicht auf pulpanahe Bereiche auftragen.
- **Eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.**

Anwendungshinweise

- Kontakt von wiederverwendbarer Spritze ohne Schutzhülle mit Patientenmund vermeiden.
- Kontaminierte Spritze entsorgen.

Wiederbefüllen von leeren Total Etch-Applikationspritzen

Aus Sicherheitsgründen unbedingt Handschuhe und Schutzbrille tragen.

- Die leere 2 ml-Spritze kann sehr einfach mit der Total Etch Jumbo Spritze bis zu 15 Mal wiederbefüllt werden.
- Schraubkappen von der 30g-Jumbo-Spritze und der leeren 2ml-Spritze entfernen.
- Beide Spritzenenden mit einer drehenden Bewegung im Uhrzeigersinn verbinden. Achten Sie auf eine feste Verbindung der beiden Spritzen. **Achtung:** Gewinde nicht überdrehen!
- 2 ml-Spritze befüllen, indem Sie langsam in einer gleichmassigen Bewegung am Kolben der 2 ml-Spritze ziehen. Gleichzeitig kann mit der anderen Hand durch leichtes Drucken auf den Kolbenstempel der Jumbo-Spritze das Befüllen unterstützt werden.
- Die beiden Spritzen durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn trennen.
- Die Schraubkappe auf die 30 g-Jumbo-Spritze wieder aufsetzen.
- Um die Chargenrückverfolgbarkeit zu gewährleisten, eines der mitgelieferten Etiketten mit LOT-Nummer und Verfallsdatum der verwendeten 30 g-Jumbo-Spritze beschriften und auf die befüllte 2 ml-Spritze kleben.
- Vor der Anwendung eine Applikationskanüle auf die 2 ml-Spritze setzen.

3 Sicherheitshinweise

- Überfüllen der 2 ml-Spritze verhindern!
- Auf keinen Fall den Kolbenstopp überwinden – Verätzungsgefahr!
- Die Spritzen beim Umfüllen auf keinen Fall gegen Personen richten.
- Kein Ätzel von der 2 ml-Spritze zurück in die Jumbo-Spritze füllen!
- Verwenden Sie ausschliesslich die mitgelieferten Applikationskanülen für Total Etch. Die Verwendung anderer Kanülen kann einen negativen Einfluss auf die Viskosität des Ätzel haben.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).

Warnhinweise

Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).



- Phosphorsäuregel ist ätzend.
- Kontakt mit Augen, Schleimhaut und Haut vermeiden (Schutzbrille für Patient und Behandler werden empfohlen).
- Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt/Augenarzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt sofort mit Wasser waschen.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwenden sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

- Postoperative Sensibilität durch Überätzung von Dentin

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C 
Bei Überschreitung der angegebenen Lagertemperatur kann die Funktionalität nicht gewährleistet werden.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfallsdatum: siehe Hinweis auf Verpackung

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

1 Utilisation prévue

Destination

Mordançage de la structure dentaire.

Groupe cible de patients

- Patients avec des dents définitives
- Patients avec des dents lactéales

Utilisateurs prévus/Formation spéciale

- Dentistes (procédure clinique)
- Assistants dentaires (préparation et remplissage de la seringue)
- Aucune formation spéciale requise

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

À utiliser dans la technique de mordançage de l'émail ou la technique de mordançage total (conditionnement de l'émail et de la dentine).

Indications

- Absence de structure dentaire dans les dents antérieures et postérieures
- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure

Domaines d'application

- À utiliser dans la technique de mordançage de l'émail ou la technique de mordançage total (conditionnement de l'émail et de la dentine).

Contre-indications

- Ne pas appliquer sur les zones proches de la pulpe.
- L'utilisation du produit n'est pas indiquée en cas d'allergie connue à l'un des composants du matériau.

Restrictions d'utilisation

Si la technique de travail stipulée ne peut être appliquée.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu à ce jour.

Interactions

Total Etch peut attaquer les bases/fonds de cavité à base de verre ionomère.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration esthétique

Composition

Eau, acide phosphorique, polyéthylène glycol, dioxyde de silicium

2 Mise en œuvre

- Utiliser la seringue avec une gaine de protection hygiénique appropriée, conformément aux instructions du fabricant.
- Appliquer Total Etch d'abord sur l'émail, puis sur la dentine, et laisser agir 15 secondes.
- Ensuite, rincer soigneusement l'acide phosphorique au spray et sécher la surface de la dent avec de l'air non gras Éviter de dessécher la dentine.
- La surface de l'émail doit avoir maintenant un aspect blanc crayeux. Si ce n'est pas le cas, répéter l'opération en réduisant le temps d'action.
- En cas de contamination accidentelle de la surface de la dent (par ex. par de la salive), renouveler le mordançage avec un temps d'action de 10 secondes maximum.
- Le temps d'action sur un émail non préparé (par ex. dans le cadre d'un scellement des puits et sillons) est de 30 à 60 secondes. Pour un mordançage sélectif, laisser Total Etch agir 15 à 30 secondes.
- Ne pas appliquer le produit sur les zones proches de la pulpe.
- **Il est nécessaire de garantir une isolation relative ou intégrale.**

Remarques relatives à l'application

- Si la seringue réutilisable n'est pas équipée de la gaine de protection, éviter de la mettre en contact avec la bouche du patient.
- Jeter les seringues contaminées.

Remplissage des seringues vides Total Etch

Pour des raisons de sécurité, il est nécessaire de porter des gants et des lunettes de protection.

- La seringue vide de 2 ml peut facilement être remplie jusqu'à 15 fois à l'aide de la grande seringue (Jumbo) Total Etch.
- Retirer les capuchons de la grande seringue de 30 g et de la seringue vide de 2 ml.
- Raccorder les deux extrémités des seringues en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Veiller à la bonne jonction des deux seringues. **Attention :** Ne pas forcer sur le filetage.
- Remplir la seringue de 2 ml en tirant lentement et régulièrement sur le piston de la seringue de 2 ml. En même temps, exercer avec l'autre main une légère pression sur le piston de la seringue Jumbo pour aider le remplissage.
- Séparer les deux seringues en effectuant une rotation en sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Replacer le capuchon sur la seringue Jumbo 30 g.
- Afin de garantir la traçabilité des lots, écrire le numéro de LOT et la date d'expiration de la seringue Jumbo de 30 g sur l'une des étiquettes incluses dans le formulaire de livraison et coller ce dernier sur la seringue de 2 ml remplie.
- Raccorder un embout applicateur Total Etch à la seringue de 2 ml avant de l'utiliser.

3 Informations relatives à la sécurité

- Éviter de trop charger la seringue de 2 ml.
- Ne jamais dépasser la butée du piston de la seringue de 2 ml en raison du risque de brûlure à l'acide !

- Pendant le remplissage, ne jamais diriger les seringues vers des personnes.
- Ne pas remettre de gel de mordantage depuis la seringue de 2 ml dans la seringue Jumbo.
 - Utiliser uniquement les embouts applicateurs pour Total Etch qui sont fournis. L'emploi d'autres embouts applicateurs peut modifier la viscosité du gel de mordantage.
 - En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclar.com et votre autorité compétente responsable.
 - Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Mises en garde

Respecter la Fiche de données de sécurité (FDS) (disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG : www.ivoclar.com).



- L'acide phosphorique est corrosif.
- Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux (le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient et l'utilisateur).
- En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

Informations relatives à l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont listés ci-dessous :

- Sensibilité postopératoire due à un excès de mordantage de la dentine

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C 
En cas de non-respect de la température de stockage indiquée, le fonctionnement correct du produit ne peut être garanti.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : Se référer aux mentions figurant sur l'emballage.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Le produit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Mordenzatura della struttura dentale.

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori previsti / formazione speciale

- Odontoiatri (procedura clinica)
- Assistenti odontoiatrici (preparazione e ricarica della siringa)
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Per l'impiego nella tecnica di mordenzatura dello smalto o nella tecnica Total Etch (condizionamento di smalto e dentina).

Indicazioni

- Tessuti dentali duri mancanti nei settori anteriori e posteriori
- Edentulia parziale nei settori anteriori e posteriori

Aree di applicazione

- Per l'impiego nella tecnica di mordenzatura dello smalto o nella tecnica Total Etch (condizionamento di smalto e dentina).

Controindicazioni

- Non applicare su aree in prossimità della polpa.
- L'utilizzo del prodotto è controindicato in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei suoi ingredienti.

Restrizioni d'uso

Impossibilità di applicare la tecnica di lavoro stabilita.

Effetti collaterali

Allo stato attuale non sono noti effetti collaterali.

Interazioni

Le superfici delle basi/dei sottofondi a base vetroionomerica sono disciolte da Total Etch.

Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Acqua, acido fosforico, glicole polietilenico, biossido di silicio

2 Applicazione

- Utilizzare un'idonea guaina igienica protettiva per la siringa come indicato dal produttore.
- Applicare prima Total Etch sullo smalto e successivamente sulla dentina e attendere un tempo di azione di 15 secondi.
- Quindi sciacquare accuratamente l'acido fosforico con acqua nebulizzata e asciugare le superfici dentali con aria priva di olio. Evitare di asciugare eccessivamente la dentina.
- La superficie mordenzata dello smalto deve presentare un aspetto bianco gessoso. In caso contrario, ripetere il processo di mordenzatura con un tempo di azione più breve.
- In caso di contaminazione della superficie dentale (p.es. con saliva), il processo di mordenzatura deve essere ripetuto con un tempo di azione di 10 secondi max.
- Il tempo di azione in caso di smalto non preparato (p.es. in caso di sigillature di fessure) è di 30–60 secondi, in caso di mordenzatura selettiva dello smalto, Total Etch deve essere lasciato agire per 15–30 secondi.
- Non applicare il prodotto su aree in prossimità della polpa.
- **È necessario un sufficiente isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.**

Avvertenze per l'impiego

- Evitare il contatto della siringa riutilizzabile senza guaina protettiva con il cavo orale del paziente.
- Smaltire le siringhe contaminate.

Ricarica di siringhe di applicazione Total Etch vuote

Per motivi di sicurezza è necessario utilizzare guanti e occhiali di protezione.

- Le siringhe da 2 ml vuote possono essere ricaricate con il contenuto della siringa Jumbo Total Etch fino a 15 volte.
- Rimuovere il cappuccio a vite dalla siringa Jumbo da 30 grammi e svuotare la siringa da 2 ml.
- Unire le parti terminali delle due siringhe con un movimento rotatorio in senso orario. Assicurarsi che le due siringhe siano saldamente unite. **Attenzione:** non danneggiare la filettatura.
- Riempire quindi la siringa da 2 ml tirando lentamente e con movimento costante il pistone della siringa da 2 ml. Contemporaneamente si può favorire il riempimento della siringa premendo leggermente con l'altra mano sul pistone della siringa Jumbo.
- Separare le due siringhe ruotandole in senso antiorario.
- Riposizionare il cappuccio a vite sulla siringa Jumbo da 30 grammi.
- Per assicurare la tracciabilità dei lotti, riportare il numero di lotto e la data di scadenza della siringa Jumbo da 30 grammi su una delle etichette fornite nella confezione ed applicarla sulla siringa da 2 ml riempita.
- Prima dell'uso applicare una cannula alla siringa da 2 ml.

3 Avvertenze generali di sicurezza

- Evitare di riempire eccessivamente la siringa da 2 ml.
- Non cercare di superare il blocco del pistone della siringa più piccola – pericolo di corrosione!
- Durante il riempimento della siringa non dirigere in alcun caso la siringa verso persone.
- Non riversare il gel mordenzante dalla siringa da 2 ml nella siringa Jumbo.
- Utilizzare esclusivamente le cannule d'applicazione fornite in questa confezione. L'utilizzo di altre cannule può influire negativamente sulla viscosità del gel mordenzante.
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendorferstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).

Avvertenza

Rispettare le indicazioni riportate nella corrispondente Scheda di sicurezza (disponibile sul sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com nella sezione Download).



- L'acido fosforico è corrosivo.
- Evitare il contatto con occhi, mucose e cute (si consiglia l'uso di occhiali protettivi al paziente e all'operatore).
- In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.
- In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente con acqua.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- Sensibilità postoperatoria dovuta a eccessiva mordenzatura della dentina

4 Advertencias de conservación e almacenamiento

- Temperatura de conservación 2–28 °C
- Superando la temperatura de conservación indicada no es posible garantizar la funcionalidad del producto.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Caducidad: ver advertencia en las envolturas.



5 Información adicional

Conservar fuera del alcance de los niños!

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Este producto se ha desarrollado únicamente para un uso en el campo dental. Su uso debe realizarse solo siguiendo las instrucciones de uso del producto. El fabricante no se hace responsable de daños resultantes de la falta de observancia de las instrucciones de uso o de usos diferentes al campo de aplicación previsto para el producto. El usuario, por lo tanto, debe verificar, antes del uso, la idoneidad del material para los fines previstos, en particular en el caso en el que tales fines no sean los indicados en las instrucciones de uso.

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Grabado de la estructura dental.

Grupo de pacientes de destino

- Pacientes con dientes permanentes.
- Pacientes con dientes deciduos

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas (procedimiento clínico).
- Asistentes dentales (preparación y llenado de la jeringa).
- No se requiere una formación especial.

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

Para utilizar en la técnica de grabado del esmalte o en la técnica de grabado total (acondicionamiento del esmalte y la dentina).

Indicaciones

- Ausencia de estructura dental en dientes anteriores y posteriores.
- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior.

Áreas de aplicación

- Para utilizar en la técnica de grabado del esmalte o en la técnica de grabado total (acondicionamiento del esmalte y la dentina)

Contraindicaciones

- No aplicar en áreas cercanas a la pulpa.
- El uso del producto está contraindicado si el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.

Limitaciones de uso

Si no se puede aplicar la técnica de trabajo estipulada.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios hasta la fecha.

Interacciones

Las superficies de bases/liners de ionómero de vidrio son disueltas por Total Etch.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria.
- Restauración de la estética.

Composición

Agua, ácido fosfórico, polietilenglicol, dióxido de silicio.

2 Aplicación

- Usar una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa, tal y como indique el fabricante.
- Aplicar Total Etch sobre el esmalte y después sobre la dentina y esperar 15 segundos hasta que se produzca la reacción.
- A continuación, enjuagar bien el ácido fosfórico con agua pulverizada y secar las superficies de los dientes con aire sin aceites. Evitar el secado excesivo de la dentina.
- La superficie del esmalte grabado debe tener un aspecto blanco de tiza. Si no es así, repetir el grabado con un tiempo de reacción más corto.
- Si la superficie del diente se contamina accidentalmente (por ejemplo, con saliva), repetir el procedimiento de grabado con un tiempo de reacción máximo de 10 segundos.
- El tiempo de reacción en el esmalte no preparado (por ejemplo, sellado de fisuras) es de 30 a 60 segundos. Si el esmalte se graba de forma selectiva, se debe dejar que Total Etch reaccione durante 15 a 30 segundos.
- No aplicar el producto en áreas cercanas a la pulpa.
- **Debe procederse al aislamiento parcial o total.**

Notas de aplicación

- Evitar que la jeringa reutilizable que no esté cubierta con una funda protectora entre en contacto con la boca del paciente.
- Desechar las jeringas contaminadas.

Recargar las jeringas vacías de aplicación de Total Etch

Es necesario usar guantes y gafas protectoras por razones de seguridad.

- Las jeringas vacías de 2 ml se pueden recargar con el contenido de la jeringa grande de Total Etch hasta 15 veces.
- Retirar el tapón de la jeringa grande de 30 g y de la jeringa vacía de 2 ml.

- Unir las puntas de las dos jeringas con un movimiento giratorio en el sentido de las agujas del reloj. Comprobar de que las dos jeringas estén firmemente conectadas. **Precaución:** No pasarse de rosca.
- Para recargar la jeringa de 2 ml, tirar de forma lenta y constante de su émbolo. Al mismo tiempo, ejercer una ligera presión sobre el émbolo de la jeringa grande con la otra mano para facilitar el proceso de recarga.
- Girar las dos jeringas en el sentido contrario a las agujas del reloj para desconectarlas.
- Vuelva a colocar el tapón de rosca en la jeringa grande de 30 g.
- Para garantizar la trazabilidad de los lotes, escribir el número de lote y la fecha de vencimiento de la jeringa grande de 30 g en una de las etiquetas incluidas en el formulario de entrega y pegarla en la jeringa llena de 2 ml.
- Colocar una punta de aplicación de Total Etch en la jeringa de 2 ml antes de usarla.

3 Información de seguridad

- Evitar llenar en exceso la jeringa de 2 ml.
- Bajo ninguna circunstancia se debe exceder el tope de seguridad del émbolo de la jeringa pequeña debido al riesgo de quemadura por ácido.
- No apunte con las jeringas a las personas durante el rellenado.
- No devolver el contenido de grabador de la jeringa de 2 g a la jeringa grande.
- Seguir únicamente los consejos de aplicación de Total Etch que se suministran con este envase. Seguir otros consejos de aplicación puede tener un efecto adverso sobre la viscosidad del grabador.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclar.com y con las autoridades competentes.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Advertencias

Cumplir los requisitos de la ficha de datos de seguridad (SDS) (disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).



- El ácido fosfórico es corrosivo.
- Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel (se recomiendan gafas para los pacientes y para los odontólogos).
- Si el material entra accidentalmente en contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico u oftalmólogo.
- En caso de contacto con la piel, enjuagar inmediatamente con agua.

Información sobre eliminación

Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que toda intervención dental en la cavidad oral implica ciertos riesgos. Estos son algunos de ellos:

- Sensibilidad postoperatoria por exceso de grabado de la dentina.

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28° C  Si se excede la temperatura de almacenamiento indicada, no se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de vencimiento: Ver la nota en el envase.

5 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Condicionamento de estrutura dentária.

Grupo alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas (procedimentos clínicos)
- Assistentes dentários (preparação e reabastecimento da seringa)
- Nenhum treinamento especial necessário

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

Para uso na técnica de condicionamento de esmalte ou condicionamento ácido total (condicionamento de esmalte e dentina).

Indicações

- Estrutura dental ausente em dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial na região anterior e posterior

Áreas de aplicação

- Para uso na técnica de condicionamento de esmalte ou condicionamento ácido total (condicionamento de esmalte e dentina).

Contraindicações

- Não aplicar em áreas próximas à polpa.
- O uso do produto é contraindicado quando o paciente apresentar alergia a qualquer um dos seus ingredientes.

Limitações de uso

Se não for possível aplicar a técnica de trabalho estipulada.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até a presente data.

Interações

As superfícies de bases/forramentos baseados em ionômero de vidro são dissolvidas pelo Total Etch.

Benefícios clínicos

- Reconstrução da função mastigatória
- Restauração da estética

Composição

Água, ácido fosfórico, polietileno glicol, dióxido de silício

2 Aplicação

- Usar uma barreira protetora adequada para a seringa, conforme indicado pelo fabricante.
- Aplicar Total Etch sobre o esmalte e, em seguida, na dentina e aguardar o tempo de reação de 15 segundos.
- Depois disso, enxaguar completamente o ácido fosfórico com spray de água e secar as superfícies dentárias com ar isento de óleo. Evitar a secagem excessiva da dentina.
- A superfície de esmalte condicionada deve apresentar um aspecto branco fosco. Caso contrário, repetir o condicionamento por um tempo de reação menor.
- Caso a superfície dentária for contaminada acidentalmente (p. ex. com saliva), repetir o processo de condicionamento por um tempo de reação de, no máximo, 10 segundos.
- O tempo de reação em esmalte não preparado (p. ex. selamento de fissuras) é de 30 a 60 segundos. Se o esmalte for condicionado seletivamente, o Total Etch deve ser deixado para reagir durante 15 a 30 segundos.
- Não aplicar o produto em áreas próximas à polpa.
- **O isolamento relativo ou absoluto adequado é necessário.**

Notas de aplicação

- Evitar o contato da seringa reutilizável com a boca do paciente sem a barreira protetora.
- Descarte de seringas contaminadas.

Reabastecimento de seringas de aplicação de Total Etch vazias

É necessário usar luvas e óculos de proteção, por motivos de segurança.

- Seringas vazias de 2 ml podem ser reabastecidas até 15 vezes com o conteúdo da seringa jumbo de Total Etch.
- Remover a tampa rosqueável da seringa jumbo de 30 g e da seringa vazia de 2 ml.
- Juntar as pontas das duas seringas, girando em sentido horário. Certificar-se de que ambas as seringas estão firmemente conectadas. **Cuidado:** Não forçar a rosca excessivamente.
- Encher a seringa de 2 ml puxando lentamente o êmbolo da seringa de 2 ml para trás. Simultaneamente, aplicar leve pressão com a outra mão no êmbolo da seringa jumbo, para auxiliar no processo de enchimento.
- Desconectar as duas seringas, girando em sentido anti-horário.
- Recolocar a tampa rosqueável na seringa jumbo de 30 g.
- Para garantir a rastreabilidade dos lotes, anotar o número de LOT e a data de validade da seringa jumbo de 30 g em uma das etiquetas incluídas no formulário de entrega e colar a mesma na seringa cheia de 2 ml.
- Instalar uma ponta aplicadora na seringa de 2 ml antes de usá-la.

3 Informações de segurança

- Evitar o enchimento excessivo da seringa de 2 ml.
- Você não deve, sob circunstância alguma, exceder a parada de segurança do êmbolo da seringa pequena devido ao risco de queimadura com ácido!
- Não apontar a seringa para as pessoas durante o enchimento.
- Não encher com ácido da seringa de 2 ml de volta para a seringa jumbo.
- Usar exclusivamente as pontas aplicadoras Total Etch fornecidas com esta embalagem. O uso de quaisquer outras pontas aplicadoras pode ter efeitos adversos na viscosidade do ácido.
- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Avisos

Observar as informações na Ficha de Informações de Segurança (FISPQ) (disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).



- Ácido fosfórico é corrosivo.
- Evitar o contato com os olhos, membrana mucosa e pele (os óculos de proteção são recomendados tanto para pacientes como para profissionais).

- Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com quantidades abundantes de água e consultar um médico/oftalmologista.
- Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com água.

Informações sobre o descarte

Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais

Usuários devem estar cientes de que toda intervenção dental na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns destes riscos estão relacionados abaixo:

- Sensibilidade pós-operatória devido ao excesso de condicionamento da dentina

4 Validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C  Se a temperatura de armazenamento for excedida, a função correta do produto não poderá ser garantida.
- Não usar o produto após o prazo de validade indicado.
- Data de validade: Consulte a inscrição nas embalagens.

5 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Etsning av tandstrukturen.

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare/särskild utbildning

- Tandläkare (klinisk procedur)
- Tandsköterskor (preparation och påfyllnad av spruta)
- Ingen särskild utbildning krävs

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Avsedd att användas vid emalj etsning eller total-ets-teknik (emalj- och dentin-etsning).

Indikationer

- Förlust av tandstruktur i anteriora och posteriora tänder
- Enstaka tandförluster i anteriora och posteriora området

Användningsområden

- Avsedd att användas vid emalj etsning eller total-ets-teknik (emalj- och dentin-etsning).

Kontraindikationer

- Undvik att applicera på områden nära pulpan.
- Om patienten har känd allergi mot något av innehållet ska produkten inte användas.

Begränsningar för användning

Om den föreskrivna användningstekniken inte kan tillämpas.

Sidoeffekter

Hittills inga kända.

Interaktioner

Ytan på underfyllningsmaterial/liner av glasjonomer löses upp av Total Etch.

Klinisk fördel

- Rekonstruerad tuggförmåga
- Återställande av estetiska egenskaper

Sammansättning

Vatten, fosforsyra, polyetylenglykol, kiseldioxid

2 Applicering

- Använd en lämplig hygienisk skyddande hylsa för sprutan enligt tillverkarens anvisningar.
- Applicera Total Etch på emalj och sedan dentin och låt det verka i 15 sekunder.
- Spola sedan bort fosforsyran med vattenbläster och blås tandytan torr med oljefri luft. Undvik att torka ut dentinytan.
- Den etsade emaljen ska uppvisa en vit och kritaktig yta. Om så inte är fallet, upprepa etsningen med kortare etsningstid.
- Om tandytan blir oavsiktligt kontaminerad (av t.ex. saliv) måste etsningen upprepas med en etsningstid på max 10 sekunder.
- Etstiden för opreparerad emalj (t.ex. vid fissur-försegling) är 30–60 sekunder. För preparerad emalj är etstiden för Total Etch 15–30 sekunder.
- Undvik att applicera produkten på områden nära pulpan.
- **Det krävs en relativ eller absolut isolering.**

Anmärkningar om användning

- Låt aldrig den återanvändbara sprutan komma i kontakt med patientens mun när den inte är täckt med en skyddande hylsa.
- Kassera kontaminerade sprutor.

Påfyllning av tomma Total Etch-sprutor

Av säkerhetsskäl använd alltid skyddshandskar och skyddsglasögon.

- Den tomma 2 ml-sprutan kan enkelt återfyllas med etsgel från Total Etch jumbosprutan upp till 15 ggr.
- Ta bort säkerhetsstoppet från 30 gram-jumbosprutan och den tomma 2 ml-sprutan.
- Förena ändarna av de två sprutorna med en roterande rörelse medsols. Säkerställ att de två sprutorna är ordentligt sammankopplade. **Varning:** Dra inte åt gängen för hårt.
- Fyll på 2 ml-sprutan genom att dra långsamt och stadigt i kolven på 2 ml-sprutan. Utöva samtidigt ett lätt tryck på jumbosprutans kolv och använd den andra handen som stöd vid påfyllningen.
- Lossa de två sprutorna med en moturs rörelse.
- Sätt tillbaka säkerhetsstoppet på 30 gram-jumbosprutan.
- För att kunna spåra partier av material, notera LOT-numret och utgångsdatumet för 30 gram-jumbosprutan på en av de medföljande etiketterna och sätt fast den på 2 ml-sprutan.
- Fäst en appliceringskanyl på 2 ml-sprutan innan den används.

3 Säkerhetsinformation

- Undvik att överfylla 2 ml-sprutan.
- Du skall under inga omständigheter överskrida säkerhetsspärren på den lilla sprutan – det kan finnas risk för frätskador!
- Rikta inte sprutan mot någon annan person under påfyllning av sprutan.
- Fyll aldrig tillbaka etsgel från 2-ml sprutan till jumbosprutan.
- Använd endast de applikationskanyler som medföljer förpackningen. Användning av andra applikationskanyler kan ha en negativ inverkan på etsgelens viskositet.
- Vid allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig och kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, websida: www.ivoclar.com samt ansvarig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Varningar

Läs igenom säkerhetsdatabladet (SDS) (finns i hämtningssektionen på webbplatsen för Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).



- Fosforsyra är frätande.
- Undvik kontakt med ögon, slemhinna och hud (skyddsglasögon för patient och behandlare rekommenderas).
- Vid ögonkontakt spola genast rikligt med vatten under minst 15 minuter och konsultera ögonläkare.
- Vid hudkontakt tvätta genast med vatten.

Information om kassering

Återstående material måste avyttras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla slags dentala behandlingar i patientens mun medför vissa risker. En del av dessa risker anges nedan:

- Överkänslighet efter behandlingen på grund av överdriven etsning av dentinet

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C  Om den angivna förvaringstemperaturen överskrids, kan inte korrekt funktion för produkten säkerställas.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se markering på förpackningarna.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

1 Anvendelsesformål

Formål

Æts af tandsubstans.

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger (klinisk procedure)
- Klinikassistenter (klargøring og påfyldning af sprøjten)
- Der kræves ingen særlig yderligere uddannelse

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Til brug ved emaljeæststeknik eller totalæststeknik (emalje og dentin forbehandling).

Indikationer

- Manglende tandsubstans i for-, hjørne og kindtænder
- Manglende tænder i front eller sidesegmenter.

Anvendelsesområder

- Til brug ved emaljeæstetik eller totalæstetik (emalje og dentin forbehandling).

Kontraindikationer

- Anvend ikke på områder tæt på pulpa.
- Brug af produktet er kontraindiceret, hvis patienten har kendt allergi over for et eller flere af produktets indholdsstoffer.

Begrænsninger af brug

Hvis den anbefalede teknik ikke kan anvendes.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger til dato.

Interaktioner

Overfladerne af glasionomerbaserede baser/linere opløses af Total Etch.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Vand, fosforsyre, polyethylenglycol, siliciumdioxid

2 Applicering

- Brug en passende hygiejnepose til sprøjten som angivet af producenten.
- Påfør Total Etch på emalje og efterfølgende på dentin, og tillad en reaktionstid på 15 sekunder.
- Skyl derefter fosforsyren grundigt væk med vandspray, og aftør tandfladerne med oliefri luft. Undgå overdreven tørring af dentinet.
- Den ætsede emaljeoverflade skal have et kridtet, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, gentages æts med en kortere reaktionstid.
- Hvis tandoverfladen ved et uheld bliver forurenset (fx med spyt), gentages ætsproceduren med en reaktionstid på maks. 10 sekunder.
- Reaktionstiden på upræpareret emalje (fx forsegling af fissurer) er 30-60 sekunder. Hvis emaljen er ætset selektivt, skal Total Etch virke urørt i 15-30 sekunder.
- Påfør ikke produktet på områder tæt på pulpa.
- **Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.**

Noter om applicering

- Undgå kontakt mellem den genanvendelige sprøjte, der ikke er dækket af hygiejnepose, og patientens læber, kind, tunge mv.
- Bortskaf kontaminerende sprøjter.

Påfyldning af tomme Total Etch-applikationssprøjter

Benyt handsker og beskyttelsesbriller af sikkerhedsmæssige årsager.

- Tomme 2 ml sprøjter kan nemt genfyldes med indholdet af Total Etch-jumbosprøjten op til 15 gange.
- Skru låget af 30 g jumbosprøjten og den tomme 2 ml sprøjte.
- Slut spidserne på de to sprøjter til hinanden med en roterende bevægelse med uret. Sørg for, at de to sprøjter er fast forbundet.

Forsigtig: Ødelæg ikke gevindet.

- Genfyld 2 ml sprøjten ved langsomt at trække stemplet på 2 ml sprøjten tilbage. Udøv samtidigt let tryk på stemplet i jumbosprøjten ved hjælp af den anden hånd til at understøtte genopfyldningsprocessen.
- Adskil de to sprøjter fra hinanden ved at dreje mod uret.
- Genmonter skruelåget på 30 g jumbosprøjten.
- Med henblik på at sikre sporbarhed af batch skal du notere LOT-nummeret og udløbsdatoen for 30 g jumbosprøjten på en af de medleverede etiketter og sætte den på den fyldte 2-ml sprøjte.
- Sæt en appliceringsspids på 2ml sprøjten, før du bruger den.

3 Sikkerhedsoplysninger

- Undgå at overfylde 2 ml sprøjten.
- Overskrid under ingen omstændigheder stemplets sikkerhedsstop på den lille sprøjte pga. risiko for syreætsning!
- Ret ikke sprøjterne mod personer under påfyldning.
- Fyld ikke ætsgel fra 2 ml sprøjten tilbage i jumbosprøjten.
- Brug kun Total Etch-appliseringsspidsene, der medfølger i denne pakke. Brug af andre appliseringsspids kan have en negativ indvirkning på ætsgelens viskositet.
- I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, websted: www.ivoclar.com samt din ansvarlige kompetente myndighed.
- De aktuelle brugsanvisninger er tilgængelige i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG -webstedet (www.ivoclar.com).

Advarsler

Overhold instruktionerne på sikkerhedsdatabladet (SDS)

(kan downloades fra Ivoclar Vivadent AGs website www.ivoclar.com).



- Fosforsyre er ætsende.
- Undgå kontakt med øjne, slimhinde og hud (beskyttelsesbriller anbefales til både patienter og operatører).
- Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal du straks skylle med rigelige mængder vand og kontakte en læge/øjnelæge.
- Ved hudkontakt skylles straks med vand.

Bortskaffelsesinformation

Ikke benyttet ætsgel skal bortskaffes i henhold til gældende nationale lovkrav.

Øvrige risici

Brugere bør være opmærksom på, at enhver tandintervention i mundhulen indebærer visse risici. Nogle af disse risici er anført nedenfor:

- Postoperativ følsomhed på grund af over-ætsning af dentinen

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2 –28 ° C
- Hvis den angivne opbevaringstemperatur overskrides, kan produktet ikke fungere korrekt.
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se emballagen.



5 Yderligere information

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!
Ikke alle produkter er tilgængelige i alle lande.

Materialeerne er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Suomi

1 Käyttötarkoitus

Suunniteltu käyttötarkoitus
Hammasrakenteen etsaus.

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita

Suunnitellut käyttäjät / Erikoiskoulutus

- Hammaslääkärit (kliininen toimenpide)
- Hammashoitajat (ruiskun valmistelu käyttöön ja uudelleentäyttö)
- Ei edellytä erityistä koulutusta

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Käytetään kiille-etsauksessa tai totaalietsauksessa kiilteen ja dentiinin esikäsitteilyyn.

Käyttöaiheet

- Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet

- Käytetään kiille-etsauksessa tai totaalietsauksessa kiilteen ja dentiinin esikäsitteilyyn.

Vasta-aiheet

- Älä annostele etsausgeeliä hammasytimen lähellä oleville alueille.
- Tuotetta ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

Mikäli ohjeen mukaista työskentelytekniikkaa ei voida noudattaa.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Vuorovaikutukset

Total Etch liuottaa lasi-ionomeeripohjaisten alustäytteiden ja eristysaineiden pintarakennetta.

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Vesi, fosforihappo, polyetyleeniglykoli, silikonidioksidi

2 Käyttö

- Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Annostele Total Etch ensin kiilteelle ja sitten dentiinille, ja anna vaikuttaa 15 sekuntia.
- Huuhtelee sen jälkeen fosforihappo pois huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa etsatut pinnat öljyttömällä ilmalla. Vältä dentiinin ylikuivaamista.
- Etsatun kiillepinnan tulee näyttää liitumaisen valkoiselta. Ellei näin ole, toista etsaus hieman lyhyemmällä vaikutusajalla.
- Mikäli hampaan pinta kontaminoituu vahingossa (esim. syljestä), etsaus tulee toistaa vaikutusajan ollessa nyt enintään 10 sekuntia.
- Preparoimattomalla kiilteellä (esim. fissuuroiden pinnoituksessa) etsaushapon vaikutusaika on 30–60 sekuntia. Jos tehdään kiilteen selektiivietsaus, annetaan Total Etchin vaikuttaa 15–30 sekuntia.
- Älä annostele tuotetta hammasytimen lähellä oleville alueille.

Käyttöön liittyviä huomautuksia

- Jos ruiskua käytetään ilman kertakäyttösuojusta, on suussa varottava kontaktia muihin kuin etsattavaan kohteeseen.
- Kontaminoituneet ruiskut tulee hävittää.
- Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauraation onnistumiselle.**

Tyhjien Total Etch -ruiskujen uudelleentäyttäminen

Turvallisuussyistä on ehdottoman tärkeää käyttää suojakäsineitä ja suojalaseja tässä toimenpiteessä.

- Tyhjän 2 ml:n ruiskun voi helposti täyttää uudelleen jopa 15 kertaa Total Etch Jumbo -ruiskusta.
- Poista kierrekorkit 30 gramman Jumbo-ruiskusta ja tyhjästä 2 ml:n ruiskusta.
- Liitä ruiskujen kärjet yhteen kiertämällä myötäpäivään. Varmista, että ruiskujen liitoskohta on tiivis. **Huomautus:** Älä riko kierrettä.
- Täytä 2 ml:n ruisku vetämällä sen mäntää hitaasti ja vakaasti taaksepäin. Paina samanaikaisesti kevyesti Jumbo-ruiskun mäntää tukien toisella kädellä täyttämistä.

- Irrota ruiskut toisistaan kiertämällä vastapäivään.
- Sulje 30 gramman Jumbo-ruiskun korkki.
- Merkitse erien jäljitettävyyden varmistamiseksi 30 gramman Jumbo-ruiskun eränumero ja viimeinen käyttöpäivä toimituslomakkeen mukana tulleeseen tarraan ja kiinnitä se 2 ml:n ruiskuun.
- Kiinnitä annostelukärki 2 ml:n ruiskuun ennen sen käyttöä.

3 Turvallisuustiedot

- Älä vedä 2 ml:n ruiskua liian täyteen.
- Älä missään tapauksessa täytä pientä ruiskua turvapysäyttimen yli – syövytysvaara!
- Uudelleentäyttövaiheessa ruiskuja ei saa suunnata ihmisiin päin.
- Älä täytä Jumbo-ruiskua 2 ml:n ruiskusta.
- Käytä ainoastaan tämän pakkauksen mukana toimitettuja Total Etch -annostelukärkiä. Muiden annostelukärkien käyttö saattaa vahingoittaa etsausaineen viskositeettia.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ja paikallisiin terveystoimintoihin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).

Varoitukset

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n sivustolta www.ivoclar.com).



- Fosforihappo on syövyttävää.
- Vältä silmä-, limakalvo- ja ihokontaktia (suojalaseja suositellaan sekä potilaalle että hoitohenkilökunnalle).
- Mikäli materiaalia joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.
- Ihokontaktin jälkeen puhdista alue välittömästi vedellä.

Jätteiden käsittely

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjien tulee olla tietoisia siitä, että mihin tahansa hammaslääketieteelliseen toimenpiteeseen suuontelossa sisältyy tiettyjä riskejä. Joitakin näistä riskeistä ovat:

- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys dentiinin liiallisen etsauksen takia

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C  Korkeampi säilytyslämpötila saattaa vaarantaa tuotteen asianmukaisen toiminnan.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: Katso pakkauksen päällyssmerkintä.

5 Lisätietoja

Säilytä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Norsk

1 Riktig bruk

Formål

Etsing av tannsubstans.

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/opplæring

- Tannlege (klinisk arbeidsforløp)
- Tannlegeassistent (klargjøring og fylling av sprøyten)
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Til bruk ved emaljeetse- eller Total Etch-teknikken (klargjøring av emalje og dentin).

Indikasjoner

- Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet.
- Partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området.

Bruksområder

- Til bruk ved emaljeetse- eller Total Etch-teknikken (klargjøring av emalje og dentin).

Kontraindikasjoner

- Skal ikke påføres på områder nært pulpa.
- Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i Total Etch.

Bruksbegrensninger

Når den foreskrevne bruksteknikken ikke er mulig.

Bivirkninger

Ingen bivirkninger er kjent per dags dato.

Vekselvirkninger

Underføringsmaterialer på glassionomerbasis etses av Total Etch.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Vann, fosforsyre, polyetylenglykol, silisiumdioksid

2 Bruk

- Bruk egnet hygienepose til sprøyten i henhold til produsentens anvisninger.
- Påfør Total Etch først på emalje, deretter på dentin og la det virke i 15 s.
- Spyl til slutt fosforsyren grundig av med vannspray og tørk tannoverflaten med oljefri trykkluft, men pass på at dentinet ikke tørker ut.
- Den etsede emaljeoverflaten skal nå ha et kritthvitt utseende. Hvis dette ikke er tilfellet, må etseprosessen gjentas med forkortet virketid.
- Ved kontaminering av tannoverflaten (f.eks. spytt), må etseprosessen gjentas (maks. 10 s).
- Virketiden ved upreparert emalje (f.eks. ved fissurforseglinger) er på 30–60 s, og 15–30 s ved selektiv emaljeetsing.
- Skal ikke påføres på områder nært pulpa.
- **Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.**

Anvisninger om bruk

- Unngå at gjenbrukbar sprøyte uten hygienepose kommer i kontakt med pasientens munn.
- Kasser kontaminert sprøyte.

Ny fylling av tomme Total Etch-sprøyter

Av sikkerhetsgrunner skal du alltid bruke hansker og vernebriller.

- Den tomme 2 ml-sprøyten kan svært enkelt fylles på nytt med Total Etch-jumbosprøyten opptil 15 ganger.
- Fjern skrukorken på 30 g-jumbosprøyten og den tomme 2 ml-sprøyten.
- Koble sammen sprøyteendene ved å vri dem sammen med klokken. Pass på at forbindelsen mellom de to sprøytene blir fast.
- **OBS:** Ikke vri gjengene for langt!
- Fyll 2 ml-sprøyten ved å trekke i stampelet til 2 ml-sprøyten med en langsam og jevn bevegelse. Samtidig kan du hjelpe til ved å trykke lett på stampelet til jumbosprøyten med den andre hånden.
- Koble sprøytene fra hverandre ved å vri dem mot klokken.
- Sett på skrukorken igjen på 30 g-jumbosprøyten.
- For å sikre charge-sporbarhet tar du en av de medfølgende etikettene og skriver på LOT-nummeret og utløpsdatoen for 30 g-jumbosprøyten og limer etiketten på den fylte 2 ml-sprøyten.
- Sett på en applikasjonskanyle på 2 ml-sprøyten før bruk.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Unngå overfylling av 2 ml-sprøyten!
- Trekk aldri stampelet forbi stempelstopperen – etsefare!
- Rett aldri sprøytene mot personer under omfylling.
- Fyll aldri etsegele fra 2 ml-sprøyten tilbake på jumbosprøyten!
- Bruk utelukkende de medfølgende appliseringskanylene til Total Etch. Bruk av andre kanyler kan ha en negativ innvirkning på viskositeten til etsegelen.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Advarsler

Følg sikkerhetsdatablader (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).



- Fosforsyregel er etsende.
- Unngå kontakt med øyne, slimhinner og hud.
(Det anbefales å bruke vernebriller for pasient og behandler).
- Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- Får man stoffet på huden, vask straks med store mengder vann.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

- Postoperativ sensibilitet grunnet overetsing av dentin

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C  2°C / 36°F
Hvis den oppgitte lagertemperaturen overskrides, kan funksjonaliteten ikke garanteres.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: Se merking på emballasjen

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til det tiltenkte formålet, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Etsen van de tandstructuur.

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen (klinische ingreep)
- Tandheelkundig assistenten (prepareren en hervullen van de spuit)
- Geen speciale training nodig

Gebruik

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Voor gebruik in de glazuur-etstechniek of totaal-etstechniek (conditioneren glazuur en dentine).

Indicaties

- Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen
- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Toepassingsgebieden

- Voor gebruik in de glazuur-etstechniek of totaal-etstechniek (conditioneren glazuur en dentine).

Contra-indicaties

- Niet aanbrengen op gebieden dicht bij de pulpa.
- Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

Wanneer de voorgeschreven werktechniek niet mogelijk is.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bekende bijwerkingen.

Interacties

Oppervlakken van bases/onderlagen op basis van glasionomeren kunnen door Total Etch worden aangetast.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Water, fosforzuur, polyethyleenglycol, siliciumdioxide

2 Toepassing

- Gebruik een geschikte hygiënische beschermende huls voor de spuit zoals aangegeven door de fabrikant.
- Breng Total Etch eerst op het glazuur en daarna op het dentine aan en laat het 15 seconden inwerken.
- Spoel het fosforzuur daarna grondig af met waterspray en droog de tandoppervlakken met olievrije lucht. Zorg ervoor dat het dentine hierbij niet uitdroogt.
- Het geëtste glazuuroppervlak moet er nu krijtwit uitzien. Als dit niet het geval is, herhaal dan het etsproces met een kortere inwerktijd.
- Bij onbedoelde verontreiniging van het tandoppervlak (bijv. door speeksel) moet opnieuw worden geëts met een reactietijd van max. 10 seconden.
- Bij ongeprepareerd glazuur (bijv. bij fissuur-sealants) is de inwerktijd 30-60 seconden. Bij selectief etsen van glazuur moet Total Etch gedurende 15-30 seconden inwerken.
- Breng het product niet aan op gebieden dicht bij de pulpa.
- **Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.**

Opmerkingen bij toepassing

- Vermijd elk contact tussen het deel van de herbruikbare spuit dat niet in de beschermhuls zit en de mond van de patiënt.
- Gooi verontreinigde spuiten weg.

Lege Total Etch-applicatiespuiten hervullen

Om reden van veiligheid moeten handschoenen en een veiligheidsbril gedragen worden.

- Lege spuiten van 2 ml kunnen met behulp van de Total Etch-jumbospuit heel gemakkelijk worden hervuld. Dit kan maximaal 15 keer worden gedaan.
- Verwijder de schroefdrop van de jumbo-spuit van 30 g en de lege spuit van 2 ml.
- Verbind de uiteinden van beide spuiten met een draaibeweging met de klok mee. Let erop dat de spuiten goed aan elkaar vastzitten.
Opgelet: Niet verder draaien dan de schroefdraad toelaat.
- Vul de spuit van 2 ml door met een langzame en gelijkmatige beweging aan de zuiger ervan te trekken. Oefen tegelijkertijd met de andere hand lichte druk uit op de zuiger van de jumbospuit om het vulproces te ondersteunen.
- Ontkoppel de spuiten met een draaibeweging tegen de klok in.
- Plaats de schroefdrop terug op de jumbospuit van 30 gram.
- Om de traceerbaarheid van de partijen te waarborgen, moeten het PARTIJNUMMER en de vervaldatum van de jumbo-spuit van 30 gram op een van de etiketten op het afleveringsformulier worden vermeld en op de gevulde spuit van 2 ml worden geplakt.

Bevestig een applicatietip aan de spuit van 2 ml voordat deze wordt gebruikt.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Voorkom dat de spuit van 2 ml te ver wordt gevuld.
- De kleine spuit mag in verband met het bijtende effect van het materiaal nooit verder worden gevuld dan de veiligheidsblokkering van de zuiger!
- Richt de spuiten tijdens het vullen niet op (andere) personen.
- Spuit het etsmiddel uit de spuit van 2 ml niet terug in de jumbospuit.
- Gebruik alleen de bij deze verpakking meegeleverde applicatiecanules voor Total Etch. Het gebruik van andere canules kan negatieve gevolgen hebben op de viscositeit van het etsmiddel.
- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Waarschuwingen

Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com))



- Fosforzuur is corrosief (bijtende stof).
- Voorkom aanraking met ogen, slijmvliezen en de huid (voor de patiënt en de behandelend tandheerkundige wordt een veiligheidsbril aanbevolen).
- Als het materiaal per ongeluk in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts.
- Na contact met de huid moet de betreffende huid onmiddellijk worden gewassen met water.

Informatie over verwijdering

Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheerkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Postoperatieve gevoeligheid door te veel etsen van het dentine

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2–28 °C  2°C 36°F 28°C 82°F
Als de aangegeven temperatuur bij opslag wordt overschreden, kan een juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: Raadpleeg de informatie op de verpakkingen.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Αδροποίηση της οδοντικής ουσίας.

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογυλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι (κλινική διαδικασία)
- Βοηθοί οδοντιάτρου (προετοιμασία και αναπλήρωση της σύριγγας)
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Για χρήση με την τεχνική αδροποίησης της αδαμαντίνης ή με την τεχνική ολικής αδροποίησης (προετοιμασία αδαμαντίνης και οδοντίνης).

Ενδείξεις

- Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Περιοχές εφαρμογής

- Για χρήση με την τεχνική αδροποίησης της αδαμαντίνης ή με την τεχνική ολικής αδροποίησης (προετοιμασία αδαμαντίνης και οδοντίνης).

Αντενδείξεις

- Να μην εφαρμόζεται σε περιοχές κοντά στον πολφό.
- Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί χρήσης

Εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.

Παρενέργειες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Αλληλεπιδράσεις

Η επιφάνεια υαλοϊονομερών βάσεων/ουδέτερων στρωμάτων διαλύεται από το Total Etch.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Νερό, φωσφορικό οξύ, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο του πυριτίου

2 Εφαρμογή

- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο κάλυμμα υγειονομικής προστασίας για τη σύριγγα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Εφαρμόστε το Total Etch στην αδαμαντίνη και ακολούθως στην οδοντίνη και αφήστε να δράσει για 15 δευτερόλεπτα.
- Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά το φωσφορικό οξύ με καταιονισμό νερού και στεγνώστε τις οδοντικές επιφάνειες με αέρα χωρίς ελαιώδεις ουσίες. Αποφύγετε την αφυδάτωση της οδοντίνης.
- Η αδροποιημένη επιφάνεια της αδαμαντίνης θα πρέπει να έχει υπόλευκο χρώμα κιμωλίας. Αν δεν συμβαίνει αυτό, επαναλάβετε την αδροποίηση με μικρότερο χρόνο δράσης.
- Αν μολυνθεί κατά λάθος η επιφάνεια του δοντιού (π.χ., με σάλιο), επαναλάβετε τη διαδικασία αδροποίησης με μέγιστο χρόνο δράσης 10 δευτερόλεπτα.
- Ο χρόνος δράσης σε μη παρασκευασμένη αδαμαντίνη (π.χ., για έμφραξη σχισμών) είναι 30-60 δευτερόλεπτα. Αν αδροποιηθεί επιλεκτικά η αδαμαντίνη, το Total Etch πρέπει να δράσει για 15-30 δευτερόλεπτα.
- Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε περιοχές κοντά στον πολφό.
- **Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.**

Σημειώσεις εφαρμογής

- Αποφύγετε κάθε επαφή της επαναχρησιμοποιούμενης σύριγγας με το στόμα του ασθενή, αν η σύριγγα δεν είναι καλυμμένη με προστατευτικό κάλυμμα.
- Απορρίψτε τις μολυσμένες σύριγγες.

Αναπλήρωση των κενών συριγγών εφαρμογής του Total Etch

Για λόγους ασφαλείας, πρέπει να φοράτε γάντια και προστατευτικά γυαλιά.

- Οι άδειες σύριγγες των 2 ml μπορούν να ξαναγεμίσουν πολύ εύκολα από τη σύριγγα Jumbo Total Etch, έως 15 φορές.
- Αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι από τη σύριγγα Jumbo 30 g και από την κενή σύριγγα 2 ml.
- Συνδέστε τα άκρα των δύο συριγγών με μια δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση. Βεβαιωθείτε ότι οι δύο σύριγγες είναι συνδεδεμένες σφιχτά. **Προσοχή:** Μην καταστρέψετε το σπείρωμα.
- Γεμίστε τη σύριγγα των 2 ml, τραβώντας αργά και σταθερά το έμβολο της σύριγγας των 2 ml. Ταυτόχρονα, πιέστε ελαφρά το έμβολο της σύριγγας Jumbo, χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι για βοήθεια κατά τη διαδικασία πλήρωσης.
- Αποσυνδέστε τις δύο σύριγγες με μια αριστερόστροφη περιστροφική κίνηση.
- Ξανατοποθετήστε το βιδωτό καπάκι στη σύριγγα Jumbo 30 g.
- Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα των παρτίδων, σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (LOT) και την ημερομηνία λήξης της σύριγγας Jumbo 30 g σε μία από τις ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία, και επικολλήστε την ετικέτα στη γεμισμένη σύριγγα 2 ml.
- Τοποθετήστε ένα ρύγχος εφαρμογής στη σύριγγα 2 ml πριν τη χρησιμοποιήσετε.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Μη γεμίζετε υπερβολικά τη σύριγγα 2 ml.
- Μην ξεπερνάτε σε καμία περίπτωση το στοπ ασφαλείας του εμβόλου της μικρής σύριγγας, διότι υπάρχει κίνδυνος εγκαύματος από οξύ!
- Κατά την αναπλήρωση, μη στρέψετε τις σύριγγες προς την κατεύθυνση άλλων ατόμων.
- Μη μεταγγίζετε αδροποιητικό από τη σύριγγα των 2 ml πίσω στη σύριγγα Jumbo.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τα ρύγχη εφαρμογής Total Etch που περιλαμβάνονται σε αυτή τη συσκευασία. Η χρήση άλλων ρυγχών εφαρμογής μπορεί να επηρεάσει αρνητικά το ιξώδες του αδροποιητικού.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Προειδοποιήσεις

Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) [διατίθεται στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com].



- Το φωσφορικό οξύ είναι διαβρωτικό.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το δέρμα (συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά τόσο για τους επαγγελματίες υγείας όσο και για τους ασθενείς).
- Εάν το υλικό έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Πληροφορίες απορριψής

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Μετεγχειρητική ευαισθησία λόγω υπερβολικής αδροποίησης της οδοντίνης

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
Αν ξεπεραστούν τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης, η σωστή λειτουργία του προϊόντος δεν είναι διασφαλισμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.



5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Diş yapısının pürüzlendirilmesi.

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri (klinik prosedür)
- Diş hekimlerinin yardımcıları (şırınganın hazırlanması ve yeniden doldurulması)
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Mine pürüzlendirme tekniğinde veya tam (mine ve dentin hazırlama) pürüzlendirme tekniğinde kullanım içindir.

Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerde eksik diş yapısı
- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Uygulama alanları

- Mine pürüzlendirme tekniğinde veya tam (mine ve dentin hazırlama) pürüzlendirme tekniğinde kullanım içindir.

Kontrendikasyonları

- Pulpaya yakın alanlara uygulamayın.
- Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa kontrendikasyon vardır.

Yan etkiler

Şu ana kadar bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Etkileşimleri

Cam iyonomer esaslı bazların/astarların yüzeyleri Total Etch uygulandığında çözünebilir.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Su, fosforik asit, polietilen glikol, silikon dioksit

2 Uygulama

- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Total Etch'i, önce mineye, daha sonra dentine sürün ve 15 saniyelik reaksiyon süresini bekleyin.
- Bundan sonra, fosforik asidi su spreyi ile iyice yıkayın ve diş yüzeylerini yağsız hava ile kurutun. Dentini aşırı kurutmaktan kaçının.
- Pürüzlendirilmiş mine yüzeyinde tebeşirimsi beyaz bir görünüm olmalıdır. Böyle bir durum yoksa, asitleme işlemini daha kısa bir reaksiyon süresiyle yineleyin.
- Diş yüzeyi kazara kontamine olursa (ör. tükürükle), asitleme prosedürünü maks. 10 saniye reaksiyon süresiyle yineleyin.
- Preparasyon yapılmamış minedeki (ör. fissürlerin örtülmesi) reaksiyon süresi 30–60 saniyedir. Seçici mine asitlemesi yapılacaksa, Total-Etch'in reaksiyon göstermesi için 15–30 saniye beklenmelidir.
- Ürünü pulpaya yakın alanlara uygulamayın.
- Yeterli bağlı veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.**

Uygulama notları

- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfla kaplı olmayan kısmının hastanın ağızıyla temas etmesini önleyin.
- Kontamine olmuş şırıngaları atın.

Boş Total Etch uygulama şırıngalarının yeniden doldurulması

Güvenlik nedeniyle eldiven ve koruyucu gözlük kesinlikle takılmalıdır.

- 2 ml'lik boş şırıngalar, Total Etch jumbo şırınga içeriğiyle 15 kereye kadar kolayca doldurulabilir.
- Vidalı kapağı 30 gramlık jumbo şırınga ve 2 ml'lik boş şırıngadan çıkarın.
- İki şırınganın ucunu saat yönünde burma hareketiyle birleştirin. İki şırınganın sıkıca bağlandığından emin olun. **Dikkat:** Yive baskı uygulamayın.
- 2 ml'lik şırınganın pistonunu yavaşça ve durmadan geri çekerek 2 ml'lik şırıngayı yeniden doldurun. Yeniden doldurma işlemini desteklemek için aynı anda jumbo şırınganın pistonuna diğer elinizle hafif baskı uygulayın.
- İki şırıngayı saat yönünün tersine çevirerek birbirinden ayırın.
- Vidalı kapağı 30 gramlık jumbo şırıngaya takın.
- Partilerin izlenebilirliğini sağlamak için, 30 gramlık jumbo şırınganın PARTİ numarasını ve son kullanma tarihini teslimat formuna eklenen etiketlerden birine yazın ve doldurulmuş 2 ml'lik şırıngaya yapıştırın.
- Kullanım öncesinde bir uygulama ucunu 2 ml'lik şırıngaya takın.

3 Güvenlik bilgileri

- 2 ml'lik şırıngayı aşırı doldurmaktan kaçının.
- Asit yakması riskinden dolayı hiçbir durumda küçük şırınganın piston güvenlik mekanizmasını aşmayın!
- Yeniden doldurma sırasında şırıngaları kişilere doğru tutmayın.
- Asidi 2 ml'lik şırıngadan jumbo şırıngaya geri doldurmayın.
- Yalnızca bu paketle teslim edilen Total Etch uygulama uçlarını kullanın. Başka uygulama uçlarının kullanımının asit viskozitesine ters etkisi olabilir.
- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn adresinden, www.ivoclar.com, sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.

Uyarılar

Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır).



- Fosforik asit koroziftir.
- Gözler, mukoz membran ve cilt ile temastan kaçının (hem hasta hem de operatörler için gözlük takılması önerilir).
- Materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla durulayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun.
- Ciltle temas etmesi durumunda derhal suyla yıkayın.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Dentinde aşırı pürüzlendirme yapılması nedeniyle operasyon sonrası hassasiyet

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2 – 28 °C'dir  Belirtilen saklama sıcaklığının aşılması durumunda, ürünün düzgün şekilde işlev göstermesi garanti edilemez.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Ambalajlardaki nota bakın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Протравливание тканей зуба.

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Ассистенты стоматологов (подготовка и повторное заполнение шприца)
- Специальная подготовка не требуется

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Для технологии протравливания эмали или тотального травления (обработки эмали и дентина).

Показания

- Отсутствующая структура зуба во фронтальном и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах

Области применения

- Для технологии протравливания эмали или тотального травления (обработки эмали и дентина).

Противопоказания

- Не следует наносить на участки вблизи пульпы.
- При наличии у пациента аллергии к любому из компонентов продукта от его применения следует отказаться.

Ограничения по применению

Если невозможно соблюдение предписанной техники работы.

Побочные эффекты

На данный момент о побочных эффектах неизвестно.

Взаимодействие с другими материалами

Поверхности стеклоиономерных основ/лайнеров растворяются Total Etch.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Вода, фосфорная кислота, полиэтиленгликоль, двуокись кремния

2 Применение

- Используйте специальный гигиенический защитный чехол для шприца в соответствии с указаниями производителя.
- Нанесите Total Etch сначала на эмаль, а потом на дентин, оставьте действовать на 15 секунд.
- Затем тщательно смойте фосфорную кислоту водой и подсушите поверхность зуба струей воздуха, не содержащего примесей масла. Избегайте чрезмерного пересушивания дентина.
- Поверхность протравленной эмали должна быть цвета белого мела. Если это не так, повторите процедуру протравливания с меньшим временем реакции.
- Если поверхность зубов случайно загрязнится (например, слюной), повторите процедуру протравливания с максимальным временем реакции 10 секунд.
- Время реакции на неподготовленной эмали (например, при герметизации фиссур) составляет 30—60 секунд. Если эмаль протравливается селективно, Total Etch необходимо оставить для реагирования на 15—30 секунд.
- Не следует наносить этот продукт на участки вблизи пульпы.
- **Необходимо обеспечить относительную или абсолютную сухость.**

Примечания касательно применения

- Избегайте любого контакта многоразового шприца, не укрытого в защитный чехол, со ртом пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

Заправка пустых шприцев для нанесения Total Etch

Из соображений безопасности обязательно следует носить перчатки и защитные очки.

- Пустые шприцы на 2 мл можно удобно наполнять содержимым большого шприца Total Etch до 15 раз.
- Снимите винтовой колпачок с большого шприца на 30 г и пустого шприца на 2 мл.
- Соедините наконечники двух шприцев поворотным движением по часовой стрелке. Убедитесь в надежном соединении двух шприцев. **Внимание!** Не снимайте нитку.
- Заполните шприц на 2 мл, медленно и постепенно оттягивая назад поршень шприца на 2 мл. Одновременно другой рукой слегка нажмите на поршень большого шприца для поддержки процесса наполнения.
- Разъедините два шприца, поворотом против часовой стрелки.
- Замените винтовой колпачок на большом шприце на 30 г.
- Чтоб обеспечить отслеживание партии, напишите номер LOT (партии) и срок годности большого шприца на 30 г на одной из этикеток, входящих в форму поставки, и наклейте ее на заполненный шприц на 2 мл.
- Присоедините аппликационную канюлю к шприцу на 2 мл, прежде чем использовать его.

3 Информация по безопасности

- Избегайте переполнения шприца на 2 мл.
- Ни при каких обстоятельствах не наполняйте малый шприц выше предохранителя поршня из-за риска ожога кислотой!
- Не направляйте шприц на людей во время заправки.
- Не перемещайте протравливающий гель из шприца на 2 мл назад в большой шприц.
- Используйте только аппликационные канюли Total Etch, поставляемые вместе с этим пакетом. Использование других аппликационных канюль может отрицательно повлиять на вязкость протравливателя.
- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Данная инструкция по применению доступна в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Предупреждения

Соблюдайте инструкции, указанные в паспорте безопасности (SDS) (Доступно в разделе материалов для загрузки на сайте компании Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).



- Fosforowa кислота обладает коррозионным действием.
- Избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку и кожу (пациентам и операторам рекомендуется надевать защитные очки).
- Если материал случайно попадет в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу/офтальмологу.
- После контакта с кожей ее следует сразу же промыть водой.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- Послеоперационная чувствительность из-за чрезмерного протравливания дентина

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C  При превышении установленной температуры хранения невозможно гарантировать надлежащее функционирование изделия.
- Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок хранения: см. примечание на упаковках.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Не может быть принята ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.

Polski

1 Zastosowanie

Przeznaczenie

Wytrawianie struktury zęba.

Docelowa grupa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / Specjalne szkolenie

- Dentyści (procedura kliniczna)
- Asystenci stomatologiczni (przygotowanie i napełnianie strzykawki)
- Specjalne szkolenie nie jest wymagane

Zastosowanie

Do stosowania wyłącznie w stomatologii.

Opis

Do stosowania w technice wytrawiania szkliwa lub technice całkowitego wytrawiania (szkliwa i zębiny).

Wskazania

- Ubytki w strukturze zębów przednich i bocznych
- Częściowe bezzębnie w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań

- Do stosowania w technice wytrawiania szkliwa lub technice całkowitego wytrawiania (szkliwa i zębiny).

Przeciwwskazania

- Nie stosować blisko mięszi.
- Przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek składnik należy zrezygnować ze stosowania tego produktu.

Ograniczenia stosowania

Jeśli nie można zastosować wymaganej techniki aplikacji.

Działania niepożądane

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Interakcje

Total Etch może rozpuszczać podkłady szklano-jonomerowe.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Woda, kwas fosforowy, glikol polietylenowy, dwutlenek krzemu

2 Sposób postępowania

- Użyć odpowiedniego, zalecanego przez producenta rękawa ochronnego na strzykawkę.
- Materiał Total Etch należy najpierw nałożyć na szkliwo, a następnie na zębinę i pozostawić na 15 sekund.
- Następnie dokładnie wypłukać kwas fosforowy strumieniem wody i osuszyć powierzchnię zęba powietrzem wolnym od oleju. Unikać nadmiernego przesuszania zębiny.

- Wytrawiona powierzchnia szkliva powinna mieć kredowo-biały wygląd. Jeśli tak nie jest, należy powtórzyć trawienie z krótszym czasem reakcji.
- Jeśli powierzchnie zębów zostaną przypadkowo zanieczyszczone (np. przez ślinę), należy powtórzyć procedurę trawienia z czasem reakcji maks. 10 sekund.
- Czas reakcji na nieopracowanym szklwie (np. przy lakach szczelinowych) wynosi 30–60 sekund. Jeśli szklwo jest trawione selektywnie, materiał Total Etch musi pozostać do przereagowania przez 15–30 sekund.
- Nie stosować produktu blisko miazgi.
- Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego.**

Uwagi dotyczące stosowania

- Nie dopuścić do kontaktu strzykawek wielorazowych bez rękawa ochronnego z jamą ustną pacjenta.
- Zanieczyszczone strzykawki należy wyrzucić.

Ponowne napełnianie pustych strzykawek aplikacyjnych Total Etch

Ze względów bezpieczeństwa należy założyć rękawice i okulary ochronne.

- Puste strzykawki o pojemności 2 ml można do 15 razy napełnić ponownie ze strzykawki Jumbo z materiałem Total Etch.
- Odkręcić zakrętkę strzykawki Jumbo o pojemności 30 g oraz małej pustej strzykawki 2 ml.
- Połączyć obie strzykawki poprzez nakręcenie ich na siebie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Upewnić się, że uzyskane połączenie jest szczelne. **Uwaga:** Nie przekręcić gwintu.
- Napełnić strzykawkę 2 ml, powoli, stałym ruchem odciągając tłok. Jednocześnie drugą ręką wywierać lekki nacisk na tłok strzykawki Jumbo, aby wspomóc napełnianie.
- Rozdzielić strzykawki, wykonując obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Zamknąć strzykawkę Jumbo o pojemności 30 g.
- W celu zapewnienia identyfikowalności partii należy zapisać numer serii i termin ważności strzykawki Jumbo 30 g na jednej z etykiet dołączonych do formularza dostawy i przykleić na napełnionej strzykawce o pojemności 2 ml.
- Przed użyciem strzykawki 2 ml założyć na nią końcówkę aplikacyjną.

3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- Unikać przepełnienia strzykawki 2 ml.
- W żadnym wypadku nie należy pokonywać blokady tłoka strzykawki ze względu na ryzyko poparzenia kwasem!
- Podczas napełniania nie kierować wylotu strzykawek na ludzi.
- Nie napełniać strzykawki Jumbo ze strzykawki 2 ml.
- Stosować wyłącznie z dołączonymi końcówkami aplikacyjnymi Total Etch. Zastosowanie końcówek aplikacyjnych innego rodzaju może mieć niekorzystny wpływ na lepkość wytrawiacza.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z właściwym oddziałem IV.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.

Ostrzeżenia

Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com w części zawierającej dokumenty do pobrania).



- Kwas fosforowy jest żrący.
- Unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową i skórą (zaleca się stosowanie gogli przez pacjentów, lekarzy i asystentów).
- W przypadku kontaktu z oczami należy je natychmiast obficie spłukać dużą ilością wody oraz skonsultować się z lekarzem/okulistą.
- W przypadku kontaktu ze skórą należy ją natychmiast spłukać wodą.

Informacje dotyczące utylizacji

Pozostałe zapasy należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Zagrożenia resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi stomatologiczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- Nadwrażliwość pooperacyjna spowodowana nadmiernym wytrawieniem zębiny

4 Warunki i okres przechowywania

- Temperatura przechowywania: 2 – 28 °C $\frac{2^{\circ}\text{C}}{36^{\circ}\text{F}}$ $\frac{28^{\circ}\text{C}}{82^{\circ}\text{F}}$
Jeśli temperatura przechowywania zostanie przekroczona, może dojść do pogorszenia właściwości produktu.
- Nie należy stosować produktu po upływie wskazanego terminu ważności.
- Termin ważności: zob. na opakowaniu.

5 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniem. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Jedkanje zobne strukture.

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi.
- Pacienti z mlečnimi zobmi.

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki (klinični postopek).
- Zobozdravstveni pomočniki (priprava in ponovno polnjenje brizge).
- Posebno usposabljanje ni zahtevano.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Za uporabo pri tehniki jedkanja sklenine ali tehniki totalnega jedkanja (jedkanje sklenine in priprava dentina).

Indikacije

- Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh.
- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju.

Področja uporabe

- Za uporabo pri tehniki jedkanja sklenine ali tehniki totalnega jedkanja (jedkanje sklenine in priprava dentina).

Kontraindikacije

- Ne nanašajte na območja v bližini pulpe.
- Če je znano, da je bolnik alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitev uporabe

Če ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.

Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

Medsebojno učinkovanje

Total Etch raztopi površine podlog na osnovi steklenih ionomerov.

Klinične prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije.
- Restavracija estetike.

Sestava

Voda, fosforna kislina, polietilen-glikol, silicijev dioksid.

2 Uporaba

- Za brizgo uporabite primeren higienski zaščitni ovoj, kot to navaja proizvajalec.
- Total Etch nanesite najprej na sklenino ter nato na dentin in pustite učinkovati 15 sekund.
- Zatam fosforno kislino temeljito sperite z vodno prho, površino zob pa osušite z zrakom, ki ni masten. Izogibajte se prekomernemu sušenju dentina.
- Jedkana sklenina mora biti krednato bele barve. V nasprotnem primeru ponovite postopek jedkanja s krajšim časom učinkovanja.
- V primeru kontaminacije zobne površine (npr. s slino) je treba postopek jedkanja ponoviti s časom učinkovanja do največ 10 sekund.
- Čas učinkovanja na nepreparirani sklenini (npr. zalivke razpok) je 30–60 sekund. Pri selektivnem jedkanju sklenine lahko Total Etch pustite učinkovati 15–30 sekund.
- Ne nanašajte na območja v bližini pulpe.
- **Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.**

Opombe glede nanosa

- Z brizgo za večkratno uporabo brez zaščitnega ovoja se ne dotikajte pacientovih ust.
- Zavržite kontaminirane brizge.

Ponovno polnjenje brizg za Total Etch

Iz varnostnih razlogov je treba nositi rokavice in zaščitna očala.

- Prazno 2-mililitrsko brizgo lahko z vsebino brizge Total Etch Jumbo enostavno napolnite do 15-krat.
- S 30-gramske brizge Jumbo in prazne 2-mililitrske brizge odstranite pokrovček z navojem.
- Združite kanili obeh brizg, tako da ju zavrtite v smeri urnega kazalca. Pazite, da bosta obe brizgi dobro spojeni. **Previdno:** Navoja ne zategnite preveč.
- Zdaj napolnite 2-mililitrsko brizgo, tako da počasi in enakomerno vlečete njen bat. Za lažjo ponovno polnitev z drugo roko istočasno rahlo pritiskajte na bat brizge Jumbo.
- Brizgi razdružite, tako da ju zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Na 30-gramsko brizgo Jumbo ponovno namestite pokrovček z navojem.
- Za zagotavljanje sledljivosti serij napišite številko LOT in datum poteka roka uporabnosti 30-gramske brizge Jumbo na eno od nalepk v obrazcu za dostavo in jo prilepite na napolnjeno 2-mililitrsko brizgo.
- Pred uporabo namestite kanilo na 2-mililitrsko brizgo.

3 Varnostne informacije

- 2-mililitrske brizge ne napolnite preveč.
- V nobenem primeru ne smete prekoračiti položaja varovalnega omejevala bata majhne brizge, saj kislina lahko povzroči opekline!
- Med polnjenjem brizge ne usmerite v ljudi.
- Brizge Jumbo ne polnite z gelom za jedkanje iz 2-mililitrske brizge.
- Uporabljajte samo kanile Total Etch, dobavljene v tem paketu. Uporaba drugih kanil bi lahko negativno vplivala na viskoznost gela za jedkanje.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclar.com in lokalne javne zdravstvene ustanove.

Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Opozorila

Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).



- Fosforna kislina je jedka.
- Izogibajte se stiku z očmi, sluznicami in kožo (priporočamo zaščitna očala za pacienta in operaterja).
- Če pride material po nesreči v stik z očmi, ga takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z osebnim zdravnikom ali oftalmologom.
- V primeru stika s kožo takoj sperite z vodo.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustrezno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja, med katerimi je tudi:

- Pooperativna občutljivost zaradi prekomernega jedkanja dentina.

4 Navodila za shranjevanje

- Temperatura shranjevanja 2–28 °C  Če je navedena temperatura shranjevanja presežena, ni mogoče zagotoviti pravilnega delovanja izdelka.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na embalaži.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Jetkanje strukture zuba.

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi (klinički postupak)
- Dentalni asistenti (priprema i nadopuna štrcaljke)
- Nije potrebna posebna obuka

Uporaba

Samo za stomatološku uporabu.

Opis

Za uporabu u tehnici jetkanja cakline ili tehnici potpunog jetkanja (kondicioniranje cakline i dentina).

Indikacije

- Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima
- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Područja primjene

- Za uporabu u tehnici jetkanja cakline ili tehnici potpunog jetkanja (kondicioniranje cakline i dentina).

Kontraindikacije

- Nemojte nanositi na područja blizu pulpe.
- Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja pri uporabi

Ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.

Nuspojave

Dosad nema poznatih nuspojava.

Interakcije

Površine podloga na bazi stakloionomera/premaza rastvaraju se gelom Total Etch.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

Voda, fosforna kiselina, polietilen glikol, silicijev dioksid

2 Primjena

- Upotrijebite odgovarajuću higijensku zaštitnu navlaku za štrcaljku kako je naznačio proizvođač.
- Nanesite Total Etch na caklinu, a zatim i na dentin te ostavite da djeluje 15 sekundi.
- Nakon toga fosfornu kiselinu temeljito isperite vodenim mlazom te posušite površine zuba zrakom bez primjesa masnoća. Izbjegavajte pretjerano sušenje dentina.

- Najetkana površina cakline trebala bi izgledati bijelo kao kreča. Ako ne izgleda tako, ponovite postupak jetkanja uz kraće vrijeme reakcije.
- Ako se površina zuba slučajno onečisti (npr. slinom), ponovite postupak jetkanja uz maksimalno vrijeme reakcije od 10 sekundi.
- Vrijeme reakcije na nepripremljenoj caklini (npr. kod pečenja fisura) je 30 do 60 sekundi. Ako se caklina selektivno jetka, vrijeme reakcije za Total Etch je 15 do 30 sekundi.
- Nemojte nanositi proizvod na područja blizu pulpe.
- **Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.**

Napomene o primjeni

- Izbjegavajte svaki kontakt štrcaljke za višekratnu uporabu koja nije pokrivena zaštitnom navlakom s ustima pacijenta.
- Zbrinite kontaminirane štrcaljke.

Nadopuna praznih štrcaljki gela Total Etch

Iz sigurnosnih razloga potrebno je nositi rukavice i zaštitne naočale.

- Prazne štrcaljke od 2 ml jednostavno se mogu nadopuniti do 15 puta sadržajem iz velike Total Etch štrcaljke.
- Uklonite navojni poklopac s velike štrcaljke od 30 grama i prazne štrcaljke od 2 ml.
- Povežite vrhove štrcaljki okretanjem u smjeru kazaljke na satu. Provjerite jesu li štrcaljke čvrsto povezane. **Oprez:** Nemojte uklanjati vrpcu.
- Nadopunite štrcaljku od 2 ml polaganim i ravnomjernim povlačenjem klipa štrcaljke od 2 ml. Drugom rukom istodobno polagano pritišćite klip velike štrcaljke da biste potpomogli postupak nadopune.
- Odvojite štrcaljke okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
- Vratite navojni poklopac na veliku štrcaljku od 30 grama.
- Da biste zajamčili mogućnost praćenja serija, zapišite broj serije i rok trajanja velike štrcaljke od 30 grama na jednu od naljepnica uključenih u pakiranje i nalijepite je na napunjenu štrcaljku od 2 ml.
- Prije uporabe, priključite nastavak za nanošenje gela na štrcaljku od 2 ml.

3 Sigurnosne informacije

- Nemojte prepuniti štrcaljku od 2 ml.
- Ni u kojem slučaju ne smijete prekoračiti sigurnosni graničnik klipa male štrcaljke zbog opasnosti od opekline kiselinom!
- Tijekom nadopune nemojte štrcaljke okretati prema ljudima.
- Sredstvo za jetkanje nemojte iz štrcaljke od 2 ml vraćati u veliku štrcaljku.
- Koristite samo nastavke za nanošenje gela Total Etch koji se isporučuju u pakiranju. Uporaba drugih nastavaka za nanošenje može štetno utjecati na viskoznost sredstva za jetkanje.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Upozorenja

Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupno u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).



- Fosforna kiselina je korozivna.
- Izbjegavajte kontakt s očima, sluznicom i kožom (nošenje zaštitnih naočala preporučuje se i pacijentima i rukovateljima).
- Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima, odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku/oftalmologu.
- U slučaju kontakta s kožom, odmah isperite zahvaćeno mjesto vodom.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Postoperativna osjetljivost zbog pretjeranog jetkanja dentina

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2–28 °C  Ako se prekorači propisana temperatura skladištenja, ne može se zajamčiti ispravno funkcioniranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Svi proizvodi nisu dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Leptání zubní struktury.

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Zubní asistenti (příprava a doplňování stříkačky)
- Bez požadavku na speciální školení

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Pro použití s technikou leptání skloviny nebo technikou Total Etch (kondicionování skloviny a dentinu).

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití

- Pro použití s technikou leptání skloviny nebo technikou Total Etch (kondicionování skloviny a dentinu).

Kontraindikace

- Neaplikujte na oblasti v blízkosti pulpy.
- Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

Pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku.

Nežádoucí účinky

Doposud nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Interakce

Total Etch naleptává povrchy podložek/linerů na bázi skloionomerů.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Voda, kyselina fosforečná, polyethylenglykol, oxid křemičitý

2 Použití

- Použijte vhodný hygienický ochranný návlak na stříkačku podle pokynů od výrobce.
- Naneste Total Etch na sklovinu a poté na dentin a nechte působit po dobu 15 sekund.
- Následně kyselinu fosforečnou důkladně opláchněte vodní sprchou a povrch zubu osušte proudem vzduchu bez příměsi oleje. Zabraňte přílišnému vysušení dentinu.
- Naleptaný povrch skloviny by měl mít křídově bílý vzhled. Pokud tomu tak není, zopakujte postup leptání, přičemž zkraťte dobu působení.
- Dojde-li k nechtěné kontaminaci povrchu zubu (např. slinami), opakujte postup leptání s dobou působení max. 10 sekund.
- Doba působení na nepreparované sklovině (např. pečetění fisur) je 30–60 sekund. Provádí-li se selektivní leptání skloviny, ponechejte Total Etch působit po dobu 15–30 sekund.
- Produkt neaplikujte na oblasti v blízkosti pulpy.
- **Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.**

Poznámky k použití

- Zamezte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelné stříkačky bez ochranného návleku s ústy pacienta.
- Kontaminované stříkačky řádně zlikvidujte.

Doplňování prázdných aplikačních stříkaček Total Etch

Z bezpečnostních důvodů je nezbytné nosit rukavice a ochranné brýle.

- Prázdné 2ml stříkačky je možné až 15krát pohodlně doplnit obsahem velké Jumbo stříkačky Total Etch.
- Odstraňte z 30gramové Jumbo stříkačky a prázdné 2ml stříkačky našroubované víčko.
- Spojte hroty obou stříkaček tak, že je sešroubujete ve směru hodinových ručiček. Ujistěte se, že jsou obě stříkačky pevně spojeny.
- **Upozornění:** Nestrhněte závit.
- Doplněte 2ml stříkačku pomalým a rovnoměrným vtahováním pístu 2ml stříkačky. Současně druhou rukou lehce stlačujte píst Jumbo stříkačky a napomozte tak procesu doplňování.
- Obě stříkačky od sebe oddělte otáčením proti směru hodinových ručiček.
- Nasad'te šroubovací uzávěr zpět na 30gramovou stříkačku Jumbo.
- Aby byla zajištěna zpětná sledovatelnost šarží, napište na jednu z dodaných etiket číslo šarže a datum uplynutí doby použitelnosti použité 30gramové stříkačky Jumbo nalepte na naplněnou 2ml stříkačku.
- Před použitím nasad'te na 2ml stříkačku aplikační kanylu.

3 Bezpečnostní informace

- Zabraňte přeplnění 2ml stříkačky.
- Z důvodu rizika poleptání kyselinou byste za žádných okolností neměli přesáhnout bezpečnostní zárážku pístu malé stříkačky!
- Během doplňování nesměřujte stříkačky na lidi.
- Nikdy žádný leptací gel nevracejte z 2ml stříkačky do stříkačky Jumbo.
- Pro gel Total Etch používejte výlučně aplikační kanyly dodávané v tomto balení. Použití jiných kanyl může mít negativní vliv na viskozitu leptacího gelu.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své příslušné zdravotnické úřady.

- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Varování

Respektujte údaje na bezpečnostním listu (BL/SDS)

K dispozici je v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).



- Kyselina fosforečná je leptavá.
- Vyhněte se kontaktu s očima, sliznicí a pokožkou (doporučujeme použití ochranných brýlí jak pro pacienta, tak pro ošetřující osobu).
- Pokud by došlo k náhodnému kontaktu materiálu s očima, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře/ oftalmologa.
- Při styku s kůží zasažené místo okamžitě opláchněte vodou.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Pooperační citlivost z důvodu přílišného naleptání dentinu

4 Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C  Jestliže je překročena uvedená teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené doby použitelnosti.
- Datum expirace: Viz údaj na obalu.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedením oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Naleptanie štruktúry zuba.

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

- Zubní lekári (klinický postup)
- Zubní asistenti (príprava klinického postupu a opätovné naplnenie striekačky)
- Špeciálne školenie nie je potrebné

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Používa sa pri technike naleptania skloviny alebo technike celkového naleptania (úprava skloviny a dentínu).

Indikácie

- Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov
- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Oblasti použitia

- Používa sa pri technike naleptania skloviny alebo technike celkového naleptania (úprava skloviny a dentínu).

Kontraindikácie

- Neaplikujte na oblasti v blízkosti drene.
- Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

Ak sa nedá použiť predpísaná technika aplikácie.

Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie

Total Etch naleptáva podložkové a obkladacie materiály na báze skloionomérov.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Voda, kyselina fosforečná, polyetylén glykol, oxid kremičitý

2 Aplikácia

- Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- Total Etch naneste najprv na sklovinu, potom na dentín a nechajte 15 sekúnd pôsobiť.
- Kyselinu fosforečnú potom dôkladne vymyte vodným sprejom

- a povrch zuba osušte bezolejovým vzduchom. Vyhňte sa nadmernému vysušeniu dentínu.
- Naleptaný povrch skloviny by mal mať teraz kriedovo biely vzhľad. Ak to tak nie je, zopakujte leptanie s kratším časom pôsobenia.
 - Pri náhodnej kontaminácii povrchu zuba (napr. slinami) musíte postup leptania zopakovať s časom pôsobenia max. 10 sekúnd.
 - Doba pôsobenia na nepreparovanú sklovinu (napr. pri pečatení fisúr) je 30 – 60 sekúnd. Pri selektívnom leptaní skloviny musí gél Total-Etch pôsobiť 15 – 30 sekúnd.
 - Prípravok neaplikujte na oblasti v blízkosti drene.
 - **Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.**

Poznámky k aplikácii

- Vystríhajte sa kontaktu striekačky na opakované použitie s ústami pacienta bez ochrannej manžety.
- Znečistené striekačky zlikvidujte.

Naplnenie prázdnych aplikačných striekačiek gélom Total Etch

Z bezpečnostných dôvodov je potrebné nosiť rukavice a ochranné okuliare.

- Prázdnu 2 ml striekačku možno veľmi jednoducho znovu naplniť pomocou striekačky Total Etch Jumbo až 15-krát.
 - Z 30 gramovej jumbo striekačky a prázdnej 2 ml striekačky odoberte skrutkovací uzáver.
 - Spojte konce oboch striekačiek a zároveň nimi otáčajte v smere hodinových ručičiek. Dbajte na pevné spojenie oboch striekačiek.
- Pozor:** Závit nepretočte.
- Teraz naplňte 2 ml striekačku pomalým a rovnomerným pohybom piestu 2-ml striekačky. Zároveň vyviňte malý tlak na piest jumbo striekačky a druhou rukou ju pri procese plnenia pridržajte.
 - Odpojte striekačky ich otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
 - Vráťte skrutkovací uzáver späť na 30 gramovú jumbo striekačku.
 - Aby bola zabezpečená vystopovateľnosť dávok, uveďte číslo šarže a dátum expirácie 30 gramovej jumbo striekačky na jednu z etikiet dodaných v balení a prilepte ju na naplnenú 2 ml striekačku.
 - Pred použitím nasadte aplikačný hrot na 2 ml striekačku.

3 Informácie o bezpečnosti

- 2 ml striekačku neprepíňajte.
- Za bezpečnostnú záležitosť malej striekačky sa za žiadnych okolností nesmie prejsť, hrozí riziko poleptania kyselinou!
- Počas naplňovania nemierte striekačkou na osoby.
- Leptací gél nenaplňte z 2 ml striekačky späť do jumbo striekačky.
- Používajte len kanyly Total Etch dodané v balení. Používanie iných kanýl môže mať negatívny vplyv na viskozitu leptacieho gélu.
- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Upozornenia

Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).



- Kyselina fosforečná je žieravina.
- Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami a pokožkou (odporúčame ochranné okuliare pre pacientov aj ošetrojúcich).
- Pri náhodnom kontakte látky s očami okamžite oplachujte oči veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom/oftalmológom.
- Zasiahnutú pokožku ihneď umyte vodou.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Niektoré z týchto rizík sú:

- Pooperačná citlivosť spôsobená nadmerným poleptaním dentínu

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Uchovávajte pri teplote 2–28 °C  2°C / 36°F – 28°C / 82°F
- Pri prekročení uvedenej skladovacej teploty nemôže byť zaručená správna funkcia výrobku.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
 - Dátum expirácie: Pozri poznámku na baleniach.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

A fogszerkezet savazása.

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó fogazatú páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / Speciális képzés

- Fogorvosok (klinikai felhasználás)
- Fogászati asszisztensek (a fecskendő előkészítése és újratöltése)
- Nincs szükség speciális képzésre

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Zománcsavazásos vagy teljes savazásos technikához (zománc és dentin kondicionálása).

Javaslatok

- Foganyagvesztés az anterior és posterior régióban
- Részleges fogvesztés az anterior és a posterior régióban

Az alkalmazás területei

- Zománcsavazásos vagy teljes savazásos technikához (zománc és dentin kondicionálása).

Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza a pulpához közeli területeken.
- A termék használata ellenjavallott, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható.

Mellékhatások

Jelenleg nem ismerünk mellékhatásokat.

Kölcsönhatások

A Total Etch feloldja az üvegeionomer-alapú bázisok/alábélelések felszínét.

Klinikai előnyök

- A rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetevők

Víz, foszforsav, polietilén-glikol, szilikon-dioxid

2 Alkalmazás

- A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- A Total Etch gélt először zománcra, majd dentinre kell felvinni, és hagyni kell 15 másodpercig hatni.
- Ezután a foszforsavat vízzel alaposan le kell öblíteni, majd a fogak felszínét olajmentes levegővel meg kell szárítani. Vigyázzon, hogy a dentin ne száradjon ki.
- A mart zománcfelszínnek krétafehér színűnek kell lennie. Ha nem krétafehér, a savazást meg kell ismételni rövidebb reakció idővel.
- A fogfelszínnek szennyezettsége (pl. nyállal) esetén is meg kell ismételni a savazást (max. 10 másodpercig).
- Nem preparált fogzománc (pl. barázdázások) esetében a behatási idő 30-60 másodperc. Szelektív zománc savazásnál a Total Etch reakciója 15-30 másodperc.
- Ne alkalmazza a terméket a pulpához közeli területeken.
- **Megfelelő relatív vagy abszolút izoláció szükséges.**

A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

- Kerülje a védőhüvely nélküli újrafelhasználható fecskendő és a páciens szája közti érintkezést.
- A használt fecskendőket dobja ki.

Üres Total Etch fecskendők újratöltése

Biztonsági okokból védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.

- Az üres 2 ml-es fecskendő legfeljebb 15-ször könnyen újratölthető Total Etch jumbo fecskendőből.
- Vegye le a csavaros kupakot a 30 grammos jumbo fecskendőről és az üres 2 ml-es fecskendőről.
- Csavaró, az óramutató járása szerinti mozdulattal csatlakoztassa a két fecskendő csúcsait. Ellenőrizze, hogy a két fecskendő szorosan csatlakozik-e egymáshoz. **Figyelem:** Ne koptassa el a menetet.
- A 2 ml-es fecskendő dugattyújának lassú és egyenletes hátrahúzásával töltsé újra a 2 ml-es fecskendőt. Ezzel egyidejűleg nyomja meg finoman a jumbo fecskendő dugattyúját, az újratöltés végrehajtásához pedig használja a másik kezét.
- Az óramutató járásával ellentétes, csavaró mozdulattal válassza szét a két fecskendőt.
- Helyezze vissza a csavaros kupakot a 30 grammos jumbo fecskendőre.
- A tételek követhetősége érdekében írja fel a 30 grammos jumbo fecskendő tételszámát és lejárat dátumát a szállítmányban található egyik címkére, és ragassza azt fel a megtöltött 2 ml-es fecskendőre.
- A 2 ml-es fecskendő használata előtt csatlakoztasson rá applikációs csúcsot.

3 Biztonsági tudnivalók

- A 2 ml-es fecskendő túltöltése kerülendő.
- A savas sérülések elkerülése érdekében semmilyen körülmények között ne lépje túl a kis fecskendő biztonsági dugattyúleállítóját!
- A fecskendő sose mutasson emberek felé az újratöltés közben.
- Tilos marógélt a 2 ml-es fecskendőből a jumbo fecskendőbe visszatölteni!
- Kizárólag azokat a Total Etch applikációs csúcsokat használja, amelyek ebben a csomagban találhatók. Más applikációs csúcsok használata hátrányosan befolyásolhatja a marógél viszkozitását.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, honlap: www.ivoclar.com, valamint a kompetens hatósággal is – lásd a Használati útmutatóban.

A termék érvényes Használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclar.com).

Figyelmeztetések

Vegye figyelembe a Biztonsági Adatlapon (SDS) leírtakat (letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: www.ivoclar.com).



- A foszforsav korrozív hatású.
- Kerülje az anyag érintkezését a szemmel, a nyálkahártyákkal és a bőrrel (védőszemüveg javasolt mind a páciensek, mind a szakemberek számára).
- Ha az anyag véletlenül a szembe jut, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemorvoshoz.
- Bőrrel való érintkezés esetén haladéktalanul le kell öblíteni vízzel.

Hulladékkezelés

A felesleget a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Posztoperatív érzékenység a dentin túlzott mértékű savazása következtében

4 Eltarthatóság és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C  36°F 82°F
Ha túllépte a javasolt tárolási hőmérsékletet, a termék megfelelő működése már nem biztosított.
- A terméket a lejáratí idő után már ne használja fel.
- Lejáratí dátum: Lásd a csomagoláson.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell alkalmazni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban

Српски

1 Намена

Сврха

Нагризање зубне структуре.

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници за које је производ намењен / Посебна обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (препарација и поновно пуњење шприца)
- Нема потребе за посебном обуком

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

За примену у техници нагризања глеђи или техници total-etch (припрема глеђи и дентина).

Индикације

- Недостајућа структура предњих и бочних зуба
- Крезубост у антериорном и постериорном региону

Области примене

- За примену у техници нагризања глеђи или техници total-etch (припрема глеђи и дентина).

Контраиндикације

- Немојте наносити у подручјима у близини пулпе.
- Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

Ако није могуће применити прописану радну технику.

Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

Интеракције

Површине основа/лајнера на бази глас-јономера подложне су дејству нагризања гелом Total Etch.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

Вода, фосфорна киселина, полиетилен гликол, силицијум-диоксид

2 Наношење

- Користите одговарајућу хигијенску заштитну навлаку за шприц као што је навео произвођач.
- Нанесите Total Etch на глеђ и затим на дентин и оставите да делује 15 секунди.

- Затим темељно исперите фосфорну киселину воденим спрејом и исушите зубну површину ваздухом без примесе уља. Избегавајте прекомерно исушивање дентина.
- Нагрижена површина глеђи би требало да постане кредасто бела. Уколико то није случај, поновите поступак нагризања са краћим временом деловања.
- Код случајне контаминације зубне површине (нпр. пљувачком), поновите поступак нагризања у трајању од највише 10 секунди.
- Време деловања код неприпремљене глеђи (нпр. заливање фисуре) износи око 30–60 секунди. Уколико се глеђ селективно нагриза, оставите Total Etch да делује у трајању од 15–30 секунди.
- Немојте наносити производ у подручјима у близини пулпе.
- **Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.**

Напомене за наношење

- Избегавајте контакт шприца за виšekратну употребу који нема заштитну навлаку са устима пацијента.
- Одложите контаминирани шприцеве.

Поновно пуњење празних Total Etch шприцева

Неопходно је носити рукавице и заштитне наочаре из сигурносних разлога.

- Празни шприцеви од 2 милилитра се једноставно поновно пуне садржајем Total Etch великог шприца до 15 пута.
- Одвртите поклопац са великог шприца од 30 грама и празног шприца од 2 милилитра.
- Повежите врхове оба шприца окретањем удесно. Уверите се да су шприцеви чврсто повезани. **Опрез:** Немојте да огулите навој.
- Напуните шприц од 2 милилитра лаганим и постојаним извлачењем клипа шприца од 2 милилитра. Истовремено благо притисните клип великог шприца користећи другу руку као помоћ током извођења поступка.
- Прекините везу између два шприца окретањем улево.
- Вратите поклопац на завртање на велики шприц од 30 грама.
- Да би се омогућило праћење производних серија, запишите број серије и датум истека рока трајања великог шприца од 30 грама на једној од налепница које су достављене уз отпремницу и потом је залепите на напуњени шприц од 2 милилитра.
- Поставите врх за наношење на шприц од 2 милилитра пре примене.

3 Безбедносне информације

- Пазите да не препуните шприц од 2 милилитра.
- Ни у ком случају не смете да прекорачите сигурносни механизам за заустављање клипа на малом шприцу због ризика од опекотина киселином!
- Не усмеравајте шприцеве према људима током пуњења.
- Не враћајте пуњење нагризајућег материјала из шприца од 2 милилитра натраг у велики шприц.
- Употребљавајте само врхове за наношење Total Etch гела који се налазе у овом паковању. Коришћење других врхова за наношење може неповољно да утиче на вискозност нагризајућег гела.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Упозорења

Поштујте информације наведене у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).



- Фосфорна киселина делује корозивно.
- Избегавајте контакт са очима, слузокожом и кожом (препоручује се да наочаре носе и пацијент и лице које наноси гел).
- Уколико материјал случајно дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.
- Ако дође до контакта са кожом, одмах исперите водом.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити на отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Постоперативна преосетљивост због прекомерног нагризања дентина

4 Складиштење и чување

- Температура чувања 2–28 °C  Уколико се наведена температура чувања премаши, није могуће гарантовати исправно функционисање производа.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: Погледајте напомену на паковањима.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен исклучиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Нагризување на структурата на забот.

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (препарирање и повторно полнење на шприцот)
- Не е потребна специјална обука

Употреба

Само за стоматолошка употреба.

Опис

Се употребува во техниката за селективно нагризување на глејта или техниката за тотално нагризување (кондиционирање на глејта и дентинот).

Индикации

- Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби
- Делумна беззабот во антериорниот и постериорниот регион

Области на примена

- Се употребува во техниката за селективно нагризување на глејта или техниката за тотално нагризување (кондиционирање на глејта и дентинот).

Контраиндикации

- Не нанесувајте во области близу пулпата.
- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата

Ако не може да се примени пропишаната работна техника.

Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

Интеракции

Површините на лајнерите на база на гласјономерни материјали се разложуваат со Total Etch.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Вода, фосфорна киселина, полиетилен гликол, силикон диоксид

2 Нанесување

- Користете соодветна хигиенска заштитна навлака за шприцот, како што е наведено од производителот.
- Нанесете Total Etch на глејта, а потоа и на дентинот и оставете да делува 15 секунди.
- Потоа, темелно исплакнете ја фосфорната киселина со воден спреј и исушете ја забната површина со безмасен компримиран воздух . Да не се суши прекумерно дентинот.
- Површината на нагризената глеј треба да изгледа белузлаво како креда. Доколку не е така, повторете го нагризувањето со покусно време на делување.
- Доколку забните површини ненамерно се контаминираат (на пр., со плунка), повторете ја постапката на нагризување со време на делување од најмногу 10 секунди.
- Времето на делување кај неподготвена глеј (на пр., со заливање на фисури) е 30-60 секунди. Доколку глејта е селективно нагризена, Total Etch треба да се остави да делува 15-30 секунди.
- Не нанесувајте го производот во области близу пулпата.
- **Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.**

Напомени за примената

- Избегнувајте контакт на шприцот за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака со устата на пациентот.
- Фрлете ги контаминираните шприцови во отпад.

Повторно полнење на празните шприцови за нанесување Total Etch

Од безбедносни причини, неопходно е да се носат ракавици и заштитни очила.

- Празните шприцови од 2 ml можат практично повторно да се наполнат со содржина од џамбо-шприцот со Total Etch, до 15 пати.
- Отстранете го капачето на завртување од 30-грамскиот џамбо-шприц и од празниот шприц од 2 ml.
- Спојте ги врвовите од двата шприца, вртејќи го едниот надесно. Двата шприца треба да бидат цврсто поврзани. **Внимание:** внимавајте да не префорсирате со прекумерно вртење.
- Дополнете го шприцот од 2 ml со бавно и постојано извлекување на клипот на шприцот од 2 ml. Истовремено благо притискајте го клипот на џамбо-шприцот, помагајќи си со другата рака за време на постапката.
- Одврте ги двата шприца вртејќи го едниот налево.
- Вратете го капачето на завртување на 30-грамскиот џамбо-шприц.

- Со цел да се гарантира следливоста на сериите, напишете го LOT-бројот и рокот на траење на 30-грамскиот џамбо-шприц на една од етикетите што се дел од формуларот за испорака и залепете ја на полниот шприц од 2 ml.
- Пред употреба, наставете врв за нанесување на шприцот од 2 ml.

3 Информации за безбедност

- Избегнувајте преполнување на шприцот од 2 ml.
- Во никој случај не треба да се надминува безбедносниот стоп-механизам на клипот од малиот шприц поради ризик од изгореници со киселина!
- За време на повторното полнење, не насочувајте ги шприцовите кон други луѓе.
- Не враќајте го материјалот за нагризување од шприцот од 2 ml во џамбо-шприцот.
- Да се користат само врвовите за нанесување Total Etch што се испорачани во ова пакување. Користењето други врвови за нанесување може да има негативни ефекти на вискозноста на материјалот за нагризување.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com, и одговорниот надлежен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Предупредувања

Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).



- Фосфорната киселина е корозивна.
- Да се избегнува контакт со очите, слузокожата и кожата (очила се препорачуваат и за пациентот и за лицето што работи со гелот).
- Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар/офталмолог.
- Доколку дојде во контакт со кожата, таа веднаш да се измие со сапун и вода.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Остаточни ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Постоперативна сензитивност поради преголемо нагризување на глејта

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување 2–28 °C  2°C / 36°F – 28°C / 82°F
Ако се надмине наведената температура на чување, производот може да не функционира правилно.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Рок на траење: Види белешка на пакувањата.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот вон дофат на деца!

Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен само за употреба во стоматолозијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Ецване на зъбната структура.

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина (клинична процедура)
- Дентални асистенти (подготовка и повторно пълнене на шприца)
- Без необходимост от специално обучение

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

За употреба с техниката за ецване на емайла или техниката на тотално ецване (кондициониране на емайла и дентина).

Показания

- Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби
- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение

- За употреба с техниката за ецване на емайла или техниката на тотално ецване (кондициониране на емайла и дентина).

Противопоказания

- Не нанасяйте върху области, близки до пулпата.
- Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

Ако няма възможност за използване на предписаната техника на работа.

Странични ефекти

До този момент не са известни странични ефекти.

Взаимодействия

Повърхността на подложката от глас-йономер може да бъде разтворена от Total Etch.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Вода, фосфорна киселина, полиетилен гликол, силициев диоксид

2 Приложение

- Използвайте подходящ хигиеничен защитен ръкав за шприца, както е указано от производителя.
- Total Etch се нанася първо върху емайла, след това върху дентина, като трябва да се остави за време на реакция от 15 секунди.
- След това фосфорната киселина се отстранява щателно с водна струя и зъбните повърхности се подсушават с обезмаслен въздух. Пресушаването на дентина трябва да се избягва.
- Ецнатата повърхност на емайла трябва да е тебеширено бяла на цвят. Ако не изглежда по описания начин, повторете ецването с по-кратко време на реакция.
- При случайно замърсяване на зъбната повърхност (напр. със слюнка) повторете процедурата по ецването с време на реакция максимум 10 секунди.
- Времето на реакция върху нетретирани емайл (напр. фисурни силанти) е 30 – 60 секунди. Ако емайлът е селективно ецван, Total Etch трябва да бъде оставен да реагира в продължение на 15 – 30 секунди.
- Не нанасяйте продукта върху области, близки до пулпата.
- **Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолиране.**

Забележки относно приложението

- Избягвайте контакт между непокритата със защитен ръкав шприца за многократна употреба и устата на пациента.
- Изхвърлете замърсените шприци.

Повторно запълване на празни шприци Total Etch

Наложително е да се използват ръкавици и предпазни очила с цел безопасност.

- Празните шприци от 2 мл могат отново да бъдат напълнени със съдържащия се в на Total Etch Jumbo шприца материал до 15 пъти.
- Отстранете завинтващата се капачка на Jumbo шприцата от 30 мл. и празната шприца от 2 мл.
- Съединете накрайниците на двете шприци с въртливо движение по посока на часовниковата стрелка. Уверете се, че двете шприци са здраво свързани. **Внимание:** Не отстранявайте етикета.
- Напълнете шприцата от 2 мл, като бавно и постепенно изтегляте назад буталото. Същевременно приложете лек натиск върху буталото на Jumbo шприцата, докато с другата ръка поддържате шприците стабилни.
- Отделете двете шприци чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка.
- Поставете обратно завинтващата се капачка на Jumbo шприцата от 30 г.
- За да се осигури проследяване на партидите, напишете номера на партидата и срока на годност на Jumbo шприцата на единия от етикетите, включени във формуляра за доставка, и го залепете върху новонапълнената шприца от 2 мл.
- Прикрепете апликационен накрайник към шприцата от 2 мл, преди да я използвате.

3 Информация за безопасност

- Избягвайте препълването на шприцата от 2 мл.
- В никакъв случай не изтегляйте буталото на малката шприца отвъд предпазния стопер, поради риск от изгаряне с киселина!
- Не насочвайте шприците към околните по време на пълненето.
- Не прехвърляйте ецващия агент от малката шприца 2 мл обратно в Jumbo шприцата.
- Използвайте само апликационните накрайници Total Etch, доставени с настоящия комплект. Използването на различни накрайници може да има отрицателен ефект върху вискозитета на ецващия агент.
- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Предупреждения

Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).



- Фосфорната киселина е корозивна.
- Избягвайте контакт с очите, лигавицата и кожата (защитните очила са препоръчителни както за пациентите, така и за операторите).
- Ако материалът попадне неволно в контакт с очите, незабавно изплакнете с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.
- При контакт с кожата незабавно измийте с вода.

Информация относно депониране

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Постоперативна чувствителност поради прекалено продължително ецване на дентина

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28 °C  При превишаване на температурата на съхранение може да се променят характеристиките на продукта.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: Вижте маркировката върху опаковката.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!
Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Ashpërsim i strukturës së dhëmbit.

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët (procedura klinike)
- Asistentët dentarë (përgatitje dhe rimbushje e shiringës)
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Për përdorim në teknikën e ashpërsimit të smaltit ose teknikën e ashpërsimit tërësor (përgatitje e smaltit dhe e dentinës).

Indikacionet

- Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e parrë dhe të pasmë
- Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Fushat e përdorimit

- Për përdorim në teknikën e ashpërsimit të smaltit ose teknikën e ashpërsimit tërësor (përgatitje e smaltit dhe e dentinës).

Kundërindikacionet

- Mos e vendosni në zonat pranë mishit.
- Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

Nëse teknika e përcaktuar e punës nuk zbatohet dot.

Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

Bashkëveprimi

Sipërfaqet e mbështetëseve/dentierave të bazuara në jonomer qelqi shkrihen nga "Total Etch".

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

Ujë, acid fosforik, glikol polietileni, dioksid silikoni

2 Vendosja

- Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- Vendoseni "Total Etch" mbi smalt dhe në vijim mbi dentinë, dhe jepini kohë veprimi prej 15 sekondash.
- Më pas shpëlajeni mirë acidin fosforik me ujë me spërkatje dhe thajini sipërfaqet e dhëmbit me ajër pa përmbajtje vaji. Mos lejoni që dentina të thahet më tepër se ç'duhet.
- Sipërfaqja e ashpërsuar e smaltit duhet të marrë një pamje të bardhë si prej shkumësi. Nëse jo, përsëriteni ashpërsimin me një kohë reaksioni më të shkurtër.

- Nëse sipërfaqja e dhëmbit ndotet aksidentalisht (p.sh. me pështymë), përsëriteni procedurën ashpërsuese me një kohë veprimi prej maks. 10 sekondash.
- Koha e veprimit për smalt të papërgatitur (p.sh. për izolim plasaritjesh) është 30-60 sekonda. Nëse smalti ashpërsohet në mënyrë selektive, "Total Etch" duhet të lihet të veprojë për 15-30 sekonda.
- Mos e vendosni produktin në zonat pranë mishit.
- **Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.**

Shënime për vendosjen

- Evitoni kontaktin e shiringës së përdorur e të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- Hidhini shiringat e ndotura.

Rimbushja e shiringave të zbrazura të vendosjes së "Total Etch"

Është e nevojshme të mbani doreza dhe syze mbrojtëse për shkaqe sigurie.

- Shiringat e zbrazura 2-gramëshe mund të rimbushen me material nga shiringa "Total Etch jumbo" deri në 15 herë.
- Zhvidhoseni tapën nga shiringa Jumbo 30-gramëshe dhe shiringën e zbrazur 2 ml.
- Bashkoni majat e dy shiringave me një lëvizje rrotulluese në drejtim orar. Sigurohuni që të dy shiringat të jenë lidhur fort. **Kujdes:** Mos e dëmtoni filetimin.
- Rimbushni shiringën 2 ml duke tërhequr ngadalë dhe qëndrueshëm pistonin e shiringës 2 ml. Në të njëjtën kohë, ushtroni trysni të lehtë mbi pistonin e shiringës "jumbo" duke përdorur dorën tjetër për të ndihmuar procesin rimbushës.
- Shkëputini dy shiringat duke aplikuar një lëvizje rrotulluese në drejtim të kundërt të akrepave të orës.
- Vendoseni sërish tapën në shiringën Jumbo 30-gramëshe.
- Për të siguruar gjurmueshmërinë e partive, shkruani numrin e ngarkesës LOT dhe datën e skadimit të shiringës 30-gramëshe në një prej etiketave të përfshira në formularin e dërgesës dhe ngjiteni te shiringa e mbushur 2 ml.
- Vini një majë vendosëse në shiringën 2 ml përpara se ta përdorni.

3 Informacioni i sigurisë

- Evitoni tejmbushjen e shiringës 2 ml.
- Në asnjë rrethanë nuk duhet të tejkaloni pikën e ndalimit të sigurisë të pistonit të shiringës së vogël për shkak të rrezikut të djegies nga acidi!
- Mos i drejtoni shiringat drejt njerëzve gjatë rimbushjes.
- Mos transferoni ashpërsues nga shiringa 2 ml në shiringën Jumbo.
- Përdorni vetëm majat vendosëse "Total Etch" që kanë ardhur me këtë paketim. Përdorimi i majave të tjera të aplikimit mund të ketë ndikim negativ në viskozitetin e ashpërsuesit.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclar.com).

Paralajmërim

Zbatoni skedën e të dhënave të sigurisë (SDS) (ofrohet në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", www.ivoclar.com).



- Acidi fosforik është gërryes.
- Shmangni kontaktin me sytë, membranat e mukozës dhe lëkurën (këshillohen syze, si për pacientët, ashtu edhe për operatorët).
- Nëse materiali bie aksidentalisht në kontakt me sytë, shpëljajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun.
- Në rast kontakti me lëkurën, shpëljajeni menjëherë me ujë.

Informacioni për hedhjen

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes për shkak të mbiashpërsimit të dentinës

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2-28 °C 

Nëse tejkalohet temperatura e indikuar e ruajtjes, nuk garantohet funksionimi i duhur i produktit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht te udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Gravarea structurii dintelui.

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Dentişti (procedura clinică)
- Asistenți medicali de stomatologie (pregătirea și reumplerea seringii)
- Nu este necesară instruire specială

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Folosit în tehnica de gravare acidă a smalțului dentar sau tehnica de gravare acidă totală (condiționarea smalțului și a dentinei).

Indicații

- Structură dentară lipsă în dinții anteriori și posteriori
- Edentație parțială în regiunea anterioară și posterioară

Domeniile de aplicare

- Folosit în tehnica de gravare acidă a smalțului dentar sau tehnica de gravare acidă totală (condiționarea smalțului și a dentinei).

Contraindicații

- Nu aplicați în zone din apropierea pulpei.
- Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

În cazul în care tehnica de lucru nu poate fi aplicată.

Efecte secundare

Nu există efecte secundare cunoscute până în prezent.

Interacțiuni

Linerii pe bază de ionomer de sticlă pot fi dizolvați de produsul Total Etch.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

Apă, acid fosforic, polietilen glicol, dioxid de siliciu

2 Aplicare

- Utilizați un manșon de protecție igienic adecvat pentru seringă, conform indicațiilor producătorului.
- Total Etch se va aplica pe smalț, apoi pe dentină și se lasă un timp de reacție de 15 secunde.
- După aceea, acidul fosforic se va spăla bine cu spray de apă, iar suprafețele dentare se vor usca folosind jet de aer fără ulei. Se va evita uscarea excesivă a dentinei.
- Suprafața smalțului gravat trebuie să aibă un aspect alb-cretos. În caz contrar se va repeta procedura de gravaj utilizând un timp de reacție mai scurt.
- În cazul contaminării accidentale a suprafeței dentare (de ex., cu salivă), se va repeta procedura de gravaj, cu un timp de reacție de max. 10 secunde.
- Timpul de reacție în cazul smalțului nepreparat (de exemplu, la sigilarea fisurilor) este de 30-60 secunde. În cazul gravajului selectiv al smalțului, se va utiliza un timp de reacție de 15-30 secunde pentru Total Etch.
- Nu aplicați produsul în zone din apropierea pulpei.
- **Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.**

Note privind tehnica de lucru

- Evitați contactul seringii reutilizabile cu cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- Aruncați seringile contaminate.

Reumplerea seringilor Total Etch goale

Este necesară purtarea mănușilor și a ochelarilor de protecție, din motive de siguranță.

- Seringile de 2 ml goale pot fi cu ușurință reumplute cu conținutul seringii Total Etch Jumbo de până la 15 ori.
- Scoateți capacul înșurubat de pe seringă Jumbo de 30 grame și cel de pe seringă de 2 ml goală.
- Conectați vârfurile celor două seringi cu o mișcare de răsucire în sens orar. Asigurați-vă că cele două seringi sunt strâns conectate.

Atenție: Nu deformați filetul.

- Reumpleți seringă de 2 ml retrăgând lent și continuu pistonul seringii de 2 ml. Simultan exercitați cu cealaltă mână o presiune ușoară pe pistonul seringii Jumbo, pentru a facilita procesul de reumplere.
- Deconectați cele două seringi cu o răsucire în sens antiorar.
- Puneți la loc capacul înșurubabil pe seringă Jumbo de 30 de grame.
- Pentru a se asigura trasabilitatea loturilor, scrieți numărul de LOT și data de expirare a seringii Jumbo de 30 grame pe una dintre etichetele incluse în formularul de livrare și lipiți-o pe seringă de 2 ml umplută.
- Atașați un vârf de aplicare pe seringă de 2 ml înainte de utilizare.

3 Informații privind siguranța

- Evitați umplerea în exces a seringii de 2 ml.
- În nicio circumstanță nu trebuie să depășiți opritorul de siguranță al pistonului seringii mici, din cauza riscului de arsură cu acid!

- Nu îndreptați seringă către alte persoane în timpul reumplerii.
- Nu turnați agentul de gravaj din seringă de 2 ml înapoi în seringă Jumbo.
- Utilizați numai vârfuri de aplicare Total Etch furnizate cu acest pachet. Utilizarea altor vârfuri de aplicare poate avea un efect advers asupra vâscozității agentului de gravaj.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Avertizări

A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).



- Acidul fosforic este coroziv.
- Evitați contactul cu ochii, mucoasele și pielea (atât pacientul cât și medicul vor purta ochelari de protecție).
- În cazul contactului accidental al materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un medic oftalmolog.
- În cazul contactului cu pielea, aceasta se va spăla imediat cu apă.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Sensibilitate postoperatorie din cauza supra-gravării dentinei

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C  Dacă temperatura de depozitare indicată este depășită, nu se poate garanta funcționarea adecvată a produsului.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Протравлювання зубної структури.

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи (клінічна процедура)
- Асистенти стоматолога (підготовка й повторне заповнення шприца)
- Спеціальне навчання не потрібне

Використання

Тільки для використання в стоматології.

Опис

Для методу протравлювання емалі або тотального травлення (обробки емалі й дентину).

Показання для застосування

- Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів
- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах.

Сфери застосування

- Для методу протравлювання емалі або тотального травлення (обробки емалі й дентину).

Протипоказання

- Не слід наносити на ділянки, наближені до пульпи.
- Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

У разі неможливості застосування зазначеної методики.

Побічні явища

Побічні ефекти наразі невідомі.

Взаємодія з іншими препаратами

Поверхні склоіономерних основ/лайнерів розчиняються в Total Etch.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- естетичне відновлення.

Склад

Вода, фосфорна кислота, поліетиленгліколь, діоксид кремнію

2 Застосування

- Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца відповідно до вказівок виробника.
- Нанесіть Total Etch на емаль, а потім на дентин; час реакції 15 секунд.
- Після цього необхідно ретельно змити фосфорну кислоту за допомогою водяного струменя та висушити поверхню зуба повітрям без вмісту будь-яких олій. Уникайте надмірного пересушення дентину.
- Поверхня протравленої емалі повинна бути крейдяного кольору. Якщо це не так, повторіть травлення з меншим часом реакції.
- Якщо поверхня зубів випадково забруднюється (наприклад, слиною), повторіть процедуру травлення з максимальним часом реакції 10 секунд.
- Час реакції на непідготовлений емалі (наприклад, під час герметизації фісур) становить 30–60 секунд. Якщо емаль протравлюється вибірково, Total Etch необхідно залишити для реагування на 15–30 секунд.
- Не слід наносити цей продукт на ділянки, наближені до пульпи.
- **Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.**

Примітки щодо застосування

- Уникайте будь-якого контакту багаторазового шприца, не вкритого захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте забруднені шприци.

Заправка порожніх шприців для нанесення Total Etch

З міркувань безпеки обов'язково потрібно носити рукавички й захисні окуляри.

- Порожні шприци на 2 мл можна зручно наповнити вмістом великого шприца Total Etch до 15 разів.
- Зніміть гвинтовий ковпачок із великого 30-грамового шприца та порожнього 2-мл шприца.
- З'єднайте кінчики двох шприців за допомогою поворотного руху за годинниковою стрілкою. Переконайтеся, що два шприци міцно з'єднані. **Увага!** Не знімайте нитку.
- Заповніть шприц на 2 мл, повільно й поступово витягуючи назад поршень шприца на 2 мл. Одночасно другою рукою легко натискайте на поршень великого шприца для підтримки процесу наповнення.
- Роз'єднайте два шприци, повернувши їх проти годинникової стрілки.
- Замініть гвинтовий ковпачок на великому 30-грамовому шприці.
- Щоб забезпечити відстеження пакетів, напишіть номер LOT та термін придатності великого 30-грамового шприца на одній з етикеток, що входять у форму поставки, та нанесіть на заповнений шприц на 2 мл.
- Прикріпіть наконечник для нанесення до шприца на 2 мл, перш ніж використовувати.

3 Інформація щодо безпеки

- Уникайте переповнення шприца на 2 мл.
- За жодних обставин не наповнюйте малий шприц вище запобіжника поршня через ризик кислотного опіку!
- Не спрямовуйте шприци на людей під час заправки.
- Не переміщуйте протравлюючий гель з 2-мл шприца назад у суцільний шприц.
- Використовуйте лише наконечники для нанесення Total Etch, доставлені разом із цим пакунком. Використання інших наконечників для нанесення може мати несприятливий вплив на в'язкість гелю.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), на сайт: www.ivoclar.com, а також до місцевих відповідальних компетентних органів.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com.

Попередження

Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (Доступно в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG за адресою www.ivoclar.com).



- Фосфорна кислота є агресивною речовиною.
- Уникайте контакту з очима, слизовою оболонкою та шкірою (окуляри рекомендовані як для пацієнтів, так і для операторів).
- Якщо матеріал випадково потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря (офтальмолога).
- Після контакту зі шкірою негайно промити водою.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

- Постоперативна чутливість через надмірне протравлювання дентину.

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C. Якщо приписану температуру зберігання буде перевищено, належне функціонування виробу не гарантується.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію на упаковці.



5 Dодаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!
Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Hambastruktuuri söövitamine.

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid (kliiniline protseduur)
- Hambaarsti assistendid (kliinilise protseduuri ettevalmistamine)
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Kasutamiseks happesöövitamise või Total-etch tehnikaga (emaili ja dentiini ettevalmistamine).

Näidustused

- Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur
- Osaline hambutus eesmises või tagumises piirkonnas

Kasutuskohad

- Kasutamiseks happesöövitamise või Total-etch tehnikaga (emaili ja dentiini ettevalmistamine).

Vastunäidustused

- Ärge kandke toodet pulbile lähedal olevatele aladele.
- Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

Kui sätestatud töötehnikat ei saa rakendada.

Kõrvaltoimed

Seni puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

Koostoimed

Total Etch lahustab klaasionomeersed alused/tihendid.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Vesi, fosforhape, polüetüleenglükool, ränidioksiid

2 Pealekandmine

- Kasutage süstlal sobilikku hügieenilist kaitseümbrist, mida tootja on soovitanud.
- Kandke toodet Total Etch emailile ja pärast seda dentiinile ning laske 15 sekundit mõjuda.
- Seejärel loputage fosforhape veejoa abil põhjalikult ära ning kuivatage hambapindu õlivaba õhuga. Vältige dentiini liigset kuivatamist.
- Söövitatud emailpind peaks olema kriitvalge. Kui nii ei ole, korrake söövitamist lühema mõjumisajaga.
- Kui hambapind saastub kogemata (nt süljega), korrake söövitamisprotseduuri ja laske maksimaalselt 10 sekundit mõjuda.
- Mõjumisaeg ettevalmistamata emailil (nt mõra tihendiga) on 30–60 sekundit. Kui emaili söövitatakse valikuliselt, peab toode Total Etch mõjuma 15–30 sekundit.
- Ärge kandke toodet pulbile lähedal olevatele aladele.
- **Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.**

Pealekandmismärkused

- Vältige kaitseümbriseta korduskasutatava süstla igasugust kokkupuudet patsiendi suuga.
- Visake saastunud süstlad ära.

Tühjade Total Etchi pealekandmissüstalde uuesti täitmine

Ohutuskaalutlustel on kohustuslik kanda kindaid ja kaitseprille.

- Tühje, 2 ml süstlaid saab mugavalt uuesti täita toote Total Etch suure süstla sisuga kuni 15 korda.
- Eemaldage 30-grammiselt suurelt süstlalt ja tühjalt 2 ml süstlalt pealekeeratav kork.
- Ühendage kahe süstla otsad päripäeva keerates. Veenduge, et kaks süstalt oleks kindlalt ühendatud. **Ettevaatust!** Ärge vigastage keermestust.
- Täitke 2 ml süstal uuesti aeglaselt ning järjekindlalt, tõmmates 2 ml süstla kolbi tagasi. Samal ajal rakendage uuesti täitmise protseduuri toetuseks teise käega kerget survet suure süstla kolvile.
- Lahutage kaks süstalt vastupäeva keerates.
- Pange 30-grammisele suurele süstlale pealekeeratav kork tagasi.
- Partiide jälgitavuse kindlustamiseks kirjutage 30-grammise suure süstla PARTII number ja säilivusaja lõpp ühele tarnevormil olevatest siltidest ja kinnitage see täidetud 2 ml süstlale.
- Kinnitage toote Total Etch pealekandmise otsik 2 ml süstlale.

3 Ohutusteave

- Vältige 2 ml süstla ületäitumist.
- Happepõletuse ohu vältimiseks ei tohi mingil juhul ületada väikse süstla kolvi turvapidurit!
- Ärge suunake süstlaid uuesti täitmise ajal inimeste poole.
- Ärge pange 2 ml süstla söövitit tagasi suurde süstlasse.
- Kasutage ainult selles pakis olevaid toote Total Etch pealekandmisotsi. Muude pealekandmisotsade kasutamisel võib sööviti viskoossusele tekitada kõrvaltoimeid.
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb raskeid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutamishend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).

Hoiatused

Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi www.ivoclar.com allalaadimisjaotises).



- Fosforhape on söövitav.
- Vältige kokkupuudet silmade, limaskestast ja nahaga (prillid on soovituslikud nii patsientidele kui ka kasutajatele).
- Kui materjal puutub juhuslikult kokku silmadega, loputage neid kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.
- Pärast kokkupuudet nahaga loputage kohe veega.

Utiliseerimisteave

Järelejäanud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

Jääriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud alljärgnevalt.

- Operatsioonijärgne tundlikkus dentiini liigse söövituse tõttu

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitada temperatuuril 2–28 °C  Ettenähtud hoiustamistemperatuuri ületamise korral pole toote nõuetekohane toime enam garanteeritud.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: Vt pakenditel olevat märget.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Zoba struktūras kodināšana.

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti (klīniskā procedūra)
- Zobārstu asistenti (šļircs sagatavošana un atkārtota uzpilde)
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Lietošanai emaljas kodināšanas vai pilnīgas kodināšanas laikā (emaljas un dentīna kondicionēšanai).

Indikācijas

- Trūkstošā zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos
- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā

Lietošanas jomas

- Lietošanai emaljas kodināšanas vai pilnīgas kodināšanas laikā (emaljas un dentīna kondicionēšanai).

Kontrindikācijas

- Neuzklājiet uz zonām pulpas tuvumā.
- Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

Neizmantojiet, ja nevar veikt noteikto darba metodi.

Blakusiedarbība

Līdz šim nav zināmas nekādas blakusparādības.

Mijiedarbība

Gels Total Etch izšķīdina stikla jonomeņu pamatņu/pārklājumu virsmas.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

Ūdens, fosforskābe, polietilēnglikols, silīcija dioksīds

2 Lietošana

- Izmantojiet šļircei piemērotu higiēnisku aizsarguzmavu atbilstoši ražotāja indikācijām.
- Uzklājiet gelu Total Etch uz emaljas, pēc tam uzklājiet gelu uz dentīna un ļaujiet reaģēt 15 sekundes.
- Pēc tam rūpīgi noskalojiet fosforskābi ar ūdens strūklu un nožāvējiet zoba virsmas ar gaisu, kas nesatur eļļu. Izvairieties no pārmērīgas dentīna žāvēšanas.
- Kodinātajai emaljas virsmai jābūt krīta baltumā. Ja tā nav, atkārtojiet kodināšanu ar īsāku reakcijas laiku.
- Ja zoba virsma nejauši tiek piesārņota (piemēram, ar siekalām), atkārtojiet kodināšanas procedūru ar reakcijas laiku līdz 10 sekundēm.
- Reakcijas laiks nesagatavotai emaljai (piemēram, ar fisūru hermetizāciju) ir 30–60 sekundes. Ja emalja ir selektīvi kodināta, gelam Total Etch jāļauj reaģēt 15–30 sekundes.
- Neuzklājiet izstrādājumu uz zonām pulpas tuvumā.
- **Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.**

Uzklāšanas piezīmes

- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojama šļirce bez aizsarguzmavas saskaras ar pacienta muti.
- Utilizējiet piesārņotas šļirces.

Tukšu gela Total Etch uzklāšanai paredzētu šļirču uzpildīšana

Drošības apsvērumu dēļ obligāti jāizmanto cimdi un aizsargbrilles.

- Izmantojot Total Etch lielās šļirces saturu, var ērti atkārtoti uzpildīt tukšas 2 ml šļirces līdz 15 reizēm.
- Noņemiet no 30 gramu lielās šļirces un tukšās 2 ml šļirces skrūvējamo vāciņu.
- Savienojiet abu šļirču galus ar vērpošu kustību pulksteņrādītāja virzienā. Pārļiecinieties, vai abas šļirces ir stingri savienotas.

Uzmanību! Nenņemiet vītņi.

- Atkārtoti uzpildiet 2 ml šļirci, lēnām un vienmērīgi velkot 2 ml šļirces virzuli atpakaļ. Vienlaicīgi viegli uzspiediet uz lielās šļirces virzuļa un ar otru roku vadiet atkārtotās uzpildes procesu.
- Atvienojiet abas šļirces ar vērpošu kustību pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
- Uzlieciet skrūvējamo vāciņu uz 30 gramu lielās šļirces.
- Lai nodrošinātu izstrādājuma partiju izsekojamību, uzrakstiet 30 gramu lielās šļirces partijas (LOT) numuru un derīguma termiņu uz vienas no etiķetēm, kas pievienota piegādes veidlapai, un uzlīmējiet to uz uzpildītās 2 ml šļirces.
- Pirms lietošanas uzlieciet uzklāšanas uzgali uz 2 ml šļirces.

3 Informācija par drošību

- Nepārpildiet 2 ml šļirci.
- Nekādā gadījumā nepārsniedziet mazās šļirces virzuļa drošinātāja iedaļu, jo tas var izraisīt skābes apdegumu!
- Uzpildīšanas laikā nevērsiet šļirces uz cilvēku pusi.
- Nepildiet 2 ml šļircē ievadīto kodinātāju atpakaļ lielajā šļircē.
- Izmantojiet tikai iepakojumā ietvertos Total Etch gela uzklāšanas uzgaļus. Citu uzklāšanas uzgaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt kodinātāja viskozitāti.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).

Brīdinājumi

Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju (pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē www.ivoclar.com).



- Fosforskābe ir kodīga.
- Izvairieties no saskares ar acīm, gļotādu un ādu (gan pacientiem, gan operatoriem ieteicams izmantot aizsargbrilles).
- Ja materiāls nejauši nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu/ācu ārstu.
- Pēc saskares ar ādu nekavējoties skalojiet ar ūdeni.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.

- Jūtība pēc operācijas dentīna pārmērīgas kodināšanas dēļ.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C  Ja norādītā glabāšanas temperatūra tiek pārsniegta, nevar garantēt izstrādājuma pareizu funkcionēšanu.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt piezīmi uz iepakojuma.

5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

1 Paskirtis**Numatomas tikslas**

Danties struktūros ėsdinimas.

Pacientų tikslinė grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai (klinikinė procedūra)
- Odontologų asistentai (švirkšto paruošimas ir pakartotinis pripildymas)
- Specialus mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Skirtas naudoti taikant emalio ėsdinimo arba visiško ėsdinimo techniką (emalio ir dentino kondicionavimą).

Indikacijos

- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros
- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys

- Skirtas naudoti taikant emalio ėsdinimo arba visiško ėsdinimo techniką (emalio ir dentino kondicionavimą).

Kontraindikacijos

- Netepkite srityse arti pulpos.
- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai

Jei numatyta darbo technika negali būti taikoma.

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokią šalutinį poveikį.

Sąveikos

„Total Etch“ ištirpina stiklo jonometro pagrindo pamušalų / pamatų paviršius.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Vanduo, fosforo rūgštis, polietileno glikolis, silikono dioksidas

2 Padengimas

- Naudokite tinkamą apsauginę švirkšto movą, nurodytą gamintojo.
- Užtepkite „Total Etch“ ant emalio, o paskui ant dentino; palaukite 15 sekundžių, kol įvyks reakcija.
- Po to kruopščiai nuplaukite fosforo rūgštį vandens srove ir nusauskite danties paviršių oro srove be riebalų. Pasistenkite pernelyg neišsausinti dentino.
- Išėsdintas emalio paviršius turėtų būti baltas ir kreidinis. Jeigu taip nėra, pakartokite ėsdinimą naudodami trumpesnę reakcijos laiką.
- Jeigu danties paviršius netyčia užteršiamas (pvz., seilėmis), pakartokite ėsdinimo procedūrą maks. 10 sekundžių (reakcijos laikas).
- Neparuošto emalio (pvz., su plyšių sandarikliais) reakcijos laikas yra 30–60 sekundžių. Jei emalis ėsdinamas pasirinktinai, „Total Etch“ reikia laikyti 15–30 sekundžių (reakcijos laikas).
- Netepkite gaminio srityse arti pulpos.
- **Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.**

Pastabos dėl naudojimo

- Nepriglauskite daugkartinio naudojimo švirkšto be apsauginės įmaitės prie paciento burnos.
- Utilizuokite panaudotus švirkštus.

Tuščių švirkštų, naudojamų taikant „Total Etch“, pakartotinis pripildymas**Dėl saugos reikalavimų būtina dėvėti pirštines ir apsauginius akinius.**

- Tušti 2 ml švirkštai gali būti patogiai pakartotinai pripildomi iš didžiojo „Total Etch“ švirkšto iki 15 kartų.
- Nuimkite atsukamą dangtelį nuo 30 gramų didžiojo švirkšto ir tuščio 2 ml švirkšto.
- Sujunkite šių švirkštų galiukus sukamaisiais judesiais pagal laikrodžio rodyklę. Įsitikinkite, kad šie du švirkštai yra tvirtai sujungti.

Perspėjimas: nenulyginkite sriegio.

- Pakartotinai pripildykite 2 ml švirkštą lėtai ir tvirtai atgal traukdami 2 ml švirkšto stūmoklį. Tuo pačiu metu švelniai spauskite didžiojo švirkšto plunžerį kita ranka, kad būtų lengviau pripildyti.
- Atjunkite šiuos du švirkštus sukamaisiais judesiais prieš laikrodžio rodyklę.
- Vėl uždėkite užsukamą dangtelį ant 30 gramų didžiojo švirkšto.
- Tam, kad būtų užtikrintas partijų atsekamumas, užrašykite PARTIJOS numerį ir 30 gramų didžiojo švirkšto galiojimo laiko pabaigos datą ant vienos iš etikečių, kurios yra pristatymo formoje yra užklijuokite ją ant pripildyto 2 ml švirkšto.
- Prieš naudodami, uždėkite taikymo galiuką ant 2 ml švirkšto.

3 Saugos informacija

- Pasistenkite neperpildyti 2 ml švirkšto.
- Jokiomis aplinkybėmis neviršykite mažojo švirkšto plunžerio apsauginio stabdymo ribos, nes rizikuojate nusideginti rūgštimi!
- Pildydami švirkštus nenukreipkite jų į žmones.
- Nepilkite ėdiklio iš 2 ml švirkšto atgal į didįjį švirkštą.
- Naudokite tik tuos „Total Etch“ taikymo galiukus, kurie pristatyti šioje pakuotėje. Kitų taikymo galiukų naudojimas gali turėti neigiamos įtakos ėdiklio tūsumui.

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.

Įspėjimai

Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (kurį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).



- Fosforo rūgštis yra ėsdinanti.
- Venkite kontakto su akimis, gleivine ir oda (pacientams ir operatoriams rekomenduojamas dėvėti apsauginius akinius).
- Jei medžiagos netyčia patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją / oftalmologą.
- Patekus ant odos, nedelsiant nuplaukite vandeniu.

Informacija apie šalinimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:

- Pooperacinis jautrumas dėl per didelio dantino nuėsdinimo

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikyti 2–28 °C temperatūroje  2–28 °C temperatūroje
Jei viršijama nurodyta laikymo temperatūra, tinkamo gaminio veikimo užtikrinti negalima.
- Nenaudokite produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo pabaigos data: Žr. užrašą ant pakuotės.

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

www.ivoclar.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

www.ivoclar.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria

Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111

www.ivoclar.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

Tel. +55 11 2424 7400

www.ivoclar.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

www.ivoclar.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

www.ivoclar.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

www.ivoclar.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

www.ivoclar.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

www.ivoclar.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate

Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301

www.ivoclar.in

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1

Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten

Indonesia

Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934

www.ivoclar.com

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

www.ivoclar.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657

www.ivoclar.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740

Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744

www.ivoclar.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez

03810 México, D.F., México

Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29

www.ivoclar.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504

www.ivoclar.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour

Auckland 0751, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

www.ivoclar.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469

www.ivoclar.pl

Ivoclar Vivadent LLC

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia

Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310

www.ivoclar.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor, Office No. 204

P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344

www.ivoclar.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja
28108-Alcobendas (Madrid), Spain
Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38
www.ivoclar.es

Ivoclar Vivadent AB

Gustav III:s Boulevard 50, 169 74 Solna, Sweden
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclar.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantasi' Plaza No:38/2
Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey
Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842
www.ivoclar.com

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park
Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881
www.ivoclar.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285
www.ivoclar.us