



Dental Phosphoric Acid Etchant

# K-ETCHANT Syringe

## ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

**I. INTRODUCTION**

K-ETCHANT Syringe is an etching gel that consists of 35% phosphoric acid aqueous solution and colloidal silica. It allows for precise and selective placement thanks to its flowable but not runny consistency.

**II. INDICATIONS**

- Etching of enamel and dentin
- Cleaning of dental restorative materials

**III. CONTRAINDICATIONS**

Patients with a history of hypersensitivity to this product

**IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

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

**V. PRECAUTIONS**

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

***2. Handling and manipulation precautions***

- The product must not be used for any purposes other than specified in **III** INDICATIONS
- The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
- Use a rubber dam to control moisture, if necessary.
- After each use, remove the needle tip from the syringe and recap the syringe immediately and lightly.
- Do not mix the product with other materials.

***3. Storage precautions***

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

**VI. COMPONENTS**

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

- Etching agent
  - Principal ingredients:

- Phosphoric acid
- Water
- Colloidal Silica
- Pigment

- Accessory
  - Needle tip (E)

**VII. CLINICAL PROCEDURE**

**1. Syringe preparation**

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

**2.Pre-treatment of the adherend area**

Pre-treat the adherend area according to the instructions for use of the adhesive system being used together.

**3. Application of the gel**

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

**4. Rinsing and Dry**

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

**5. Application of dental adhesive**


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

[CAUTION]

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

[WARRANTY]

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

-  **Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

-  **Kuraray Europe GmbH**

Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

## FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

**I. INTRODUCTION**

K-ETCHANT Syringe est un gel de mordantage constitué d'une solution aqueuse d'acide phosphorique à 35% et de silice colloïdale. Il permet une application précise et sélective grâce à sa consistance fluide mais non liqvide.

**II. INDICATIONS**

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

**III. CONTRE-INDICATIONS**

Patients avec antécédents d'hypersensibilité à ce produit

**IV. EFFETS SECONAIRES POSSIBLES**

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

**V. PRÉCAUTIONS**

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

***2. Précautions pour la manipulation***

- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les **II** INDICATIONS
- L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour contrôler l'humidité, le cas échéant.
- Après chaque utilisation, retirer l'embout aiguille de la seringue et reboucher la seringue immédiatement et solidement.
- Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.

***3. Consignes de conservation***

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

**VI. COMPOSANTS**

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

- Agent décapant
  - Principaux ingrédients:

- Acide phosphorique
- Eau
- Silice colloïdale
- Pigment

- Accessoire
  - Needle tip (E) (Embout aiguille (E))

**VII. PROCÉDURES CLINIQUES**

**1. Préparation de la seringue**

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

- 1-2. Déposer une petite quantité de gel sur un tampon ou de la gaze, et s'assurer que le gel est appliqué de manière adéquate.

**2. Préparation de la surface d'adherend**

Pré-traiter la surface d'adherend selon les instructions relatives à l'utilisation du système adhésif utilisé conjointement.

**3. Application du gel**

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

**4. Rinçage et séchage**


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

**5. Application de l'adhésif dentaire**

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

[AVERTISSEMENT]

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

-  **Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

-  **Kuraray Europe GmbH**

Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

## ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

**I. INTRODUCCIÓN**

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

**II. INDICACIONES**

- Grabado de esmalte y dentina
- Limpieza de materiales para restauraciones dentarias

**III. CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a este producto

**IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS**

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

**V. PRECAUCIONES**

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

- Precauciones de uso y manipulación*
  - No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en **II** INDICACIONES
  - El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
  - L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.
  - Utilizzare una diga in gomma per tenere sotto controllo l'umidità, se necessario.
  - Retire de la jeringa la punta de la aguja tras cada uso y vuelva a enrosacar el tapón de la jeringa bien apretado.
  - No mezcle el producto con ningún otro material dental.

***3. Precauciones de almacenamiento***

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

**VI. COMPONENTES**

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

- Agente grabador
  - Ingredientes principales:

- Acido fosfórico
- Agua
- Silicio coloidal
- Pigmento

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

**VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS**

**1. Preparación de la jeringa**

- 1-1. Desensrocar el tapón de la jeringa y coloqe la punta de la aguja girandola en el sentido de las agujas del reloj. Cubra toda la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo, una bolsa de plástico) para impedir la contaminación por saliva y sangre. Desinfecte la jeringa con un trozo de gasa absorbente humedecida con alcohol tanto antes de cubrirla como después del uso.

- 1-2. Dispense una pequeña cantidad de gel sobre un algodón o una garza y asegúrese de que se dispensa adecuadamente.

**2. Pretratamiento de la zona adherente**

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

**3. Aplicación del gel**

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

**4. Enjuagar y secar**

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

**5. Aplicación del adhesivo dental**

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

[PRECAUCIÓN]

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

[GARANTÍA]

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

-  **Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

-  **Kuraray Europe GmbH**

Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

## ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

**I. INTRODUZIONE**

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

**II. INDICAZIONI**

- Mordenzatura su smalto e dentina
- Pulizia dei materiali restaurativi dentali

**III. CONTROINDICAZIONI**

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso questo prodotto

**IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI**

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

**V. PRECAUZIONI**

- Precauzioni di sicurezza*
  - Il prodotto può causare infiammazione o erosione con irritazione. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materia.
  - Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, prendere le seguenti misure:
    - ◊Se il prodotto entra negli occhi>- Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
    - ◊Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>- Lavare immediatamente con abbondante acqua.
  - Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate a qualcuno dei componenti del prodotto.
  - Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
  - Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di infiammazione, erosione o ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i componenti del prodotto.
  - Prestate la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
  - La punta della siringa è monouso. Non riutilzarla per evitare una contaminazione incrociata. Va smaltito dopo l'uso.
  - Se gli strumenti di questo prodotto sono danneggiati, prestare la massima attenzione ed interrompere immediatamente il loro impiego.
  - Se il prodotto aderisce agli indumenti, lavarlo via con acqua.

- Precauzioni d'uso e di manipolazione*
  - Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle **II** INDICAZIONI
  - L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.
  - Utilizzare una diga in gomma per tenere sotto controllo l'umidità, se necessario.
  - Do po ogni uso rimuovere la punta dalla siringa e richiuderla immediatamente e bene la siringa.
  - Non miscelare il prodotto con altri materiali dentali.

***3. Precauzioni di conservazione***

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

**VI. CONTENUTO**

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

- Agente mordenzante
  - Componenti principali:

- Fosforzur
- Water
- Colloidal silica
- Pigment

- Accessorio
  - Needle tip (E) (Punta della siringa (E))

**VII. PROCEDURE CLINICHE**

**1. Preparazione della siringa**

- 1-1. Schroef de dop van de spuit en plaats de naaldvormige tip rotdaando in senso orario. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare la contaminazione da saliva o sangue. Disinettare la siringa passandola con un compressa di garza assorbente imbevuta di alcol sia prima di copririla, sia dopo l'uso.

- 1-2. Erogare una piccola quantità di gel su un tampone o una garza e accertarsi che il gel sia distribuito adeguatamente.

**2. Pretrattamento dell'area di adesione**

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

**3. Applicazione del gel**

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

**4. Risciacquo e asciugatura**

Trascorso il tempo predefinito, sciaccquare abbondantemente e asciugare come di consueto.

**5. Applicazione dell'adesivo dentale**

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

[ATTENZIONE]

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

[GARANZIA]

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

-  **Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

-  **Kuraray Europe GmbH**

Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+



## NORSK BRUKSANVISNING

### I. INTRODUKSJON

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

### II. INDIKASJONER

- Etsing av emalje og dentin
- Rengjøring av restaureringsmaterialer

### III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med overfølsomhet overfor dette produktet

### IV. MULIGE BIVIRKNINGER

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

### V. FORHOLDSREGLER

#### 1. Sikkerhetsinstruksjoner

- Produktet kan forårsake betennelse eller siltasje pga. etseffekten. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. For produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
- Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvæv, skal følgende tiltak iværksettes:

-Hvis produktet kommer i øyet-

Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.

-Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne-

Skyll omgående grundig med mye vann.

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfømfltlighet overfor en av komponentene i produktet.

- Dersom pasienten viser tegn på overfømfltlige reaksjoner, som utslett, øksm, betennelser, sår, hovelseer, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- Avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.
- Vask produktet av med vann hvis det blir hengende på klærne.
- Forhaldsregler ved håndtering og manipulasjon**
  - Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER].
  - Dette produktet skal utelukkende brukes av tannleger.
  - Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet, om nødvendig.
  - Nålepisspen av sprøyten etter hver bruk og lukk sprøyten godt igjen med en gangs.
  - Produktet skal ikke blandes med andre dentalmaterialer.
- Forhaldsregler for lagring**
  - Produktet må brukes før utlopsdatoen som er angitt på emballasjen.
  - Produktet oppbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F når det ikke er i bruk.
  - Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
  - Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

### VI. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

- Etsmiddel

Hovedbestanddelr:

- Fosforsyre
- Vann
- Kolloidalt silisium
- Pigment

- Tilbeholder

- Needle tip (E) (Nålepisspen (E))

### VII. KLINISKE PROSEDYRER

#### 1. Forberedelse av sprøyten

- 1. Ta hetten av sprøyten og fest nålepisspen på sprøyten ved å vri den med klokken. Dekk til sprøyten med en engangssperre (f.eks. med plastovertekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten for den lukkes og etter bruk ved å tørke den av med gasbind dyppet med alkohol.

- 2. Trykk ut en liten mengde gel på en plate eller gasbind og forvis deg om at gelen kommer korrekt ut.

#### 2. Forbehandling av heftende områder

Behandle det heftende området som beskrevet i bruksanvisningen for adhesivsystemet som brukes. Standardtid for etsing av produktet er 5-10 sekunder.

#### 3. Skyll og tørk

Skyll grundig og tørk på vanlig måte etter angitt tid.

#### 5. Applisere dentaladhesivt

- Bruk adhesivsystemet og gå frem som beskrevet i bruksanvisningen fra de respektive produsentene.
- [FORSIKTIG]
- For virkår for etsing, se bruksanvisningen for adhesivsystemet som brukes.
  - Unngå forurensning med spytt osv. på den etsede tannflaten. Skulle kontaminering opptre, må det etses, skylles og tørkes på nytt.

#### [GARANTI]

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

<b>Kuraray Noritake Dental Inc.</b>
<span><span><span></span></span><span> </span></span> 1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
<div><span><span></span></span><span> </span><b>Kuraray Europe GmbH</b></div> <div> <div><span>Philipp-Reis-Str. 4,</span><span> </span></div> <div><span>65795 Hattersheim am Main, Germany</span></div> <div><span>Phone:+49 (0)69 305 35 840</span><span> </span>Fax:+49 (0)69 305 35 840</div> </div>

## SUOMI KÄYTTÖOHJEET

### I. JOHDANTO

K-ETCHANT Syringe on etsausgeeli, joka koostuu fosforihapon 35 % vesiliuoksesta ja kolloidista silisiumiä. Taket väen konsistenssen, som har flytvevne, men ikke er utfyllende, er en presis og selektiv plassering mulig.

### II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

- Kiilteen ja dentiniin etsaus
- Restauraatioiden puhdistus

### III. KONTRAINDIKAAIOT

Polttiaalla aiemmin todettu yliherkkyys tälle tuotteele

### IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

K-ETCHANT Syringe voi ärsyttävänä aiheuttaa tulehdusta ja eroosioita.

### V. TURVATOIMENPITEET

#### 1. Varoitomenpiteit

- Tuote on ärsyttävä ja voi aiheuttaa tulehduksen tai syöpyymän. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sillä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä polliaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteillä.
- Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:

<Jos tuotetta pääsee silmiin>

Huuhtele silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.

<Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille>

Huuhtele välittömästi runsaalla vedellä.

- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Vältä aineen käyttöä, jos potilas on allerginen jollekin tuotteen ainesosalta.
- Jos potillaalla syntyy yliherkkyysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kulina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja käännyttäkää lääkäriin puoleen.
- Käytä hansikkaita tai käytä muita suojausvälineitä tulehduksen, syöpmysien tai liikaherkkyöden estämiseksi, jotka saattavat aiheutua kontaktista tuotteen ainesosien kanssa.
- Ole varovainen, ettei potilas vahingoista niele tuotetta.
- Neulakärki on kertakäyttöinen. Älä käytä sitä uudelleen riskintamattomasti välittömäksi. Heitä se pois käytön jälkeen.
- Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaä itsenäsi vahingoittumiselta ja lopeta instrumenttien käyttö välittömästi.”
- Jos tuotetta tarttuu vaatteisiin, pese se pois vedellä.

### 2. Käsitelyyn ja muokkauseen liittyvät varoitomenpiteit

- Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTAROKITUKSET].
- Tuotetta saavat käyttää vain lallistuet hammaslääketehteen ammattilaiset.
- Käytä tarvittaessa kofferidama kosteuden hallintaan.
- Poista neulakärki ruiskuista joksain käytön jälkeen ja kiinnitä välittömästi ruiskun korkki tuukasti.
- Älä sekoita tuotetta muiden hammashoidon materiaalien kanssa.
- Säilytyistä koskevat varoitomenpiteit**
  - Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
  - Tuote on säilytettävä 2 - 25°C/ 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
  - Tuotetta ei saa altistaa äärmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
  - Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkäintihenkilökunnalla on pääsy.

### VI. SISÄLTÖ

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

- Etsausaine
  - Pääsisälliset ainesosat:
    - Fosforihappo
    - Vesi
    - Kolloidinen pii
    - Pigmenti
- Tarvikkeet
  - Needle tip (E) (Neulakärki (E))

### VII. KLINISET TOIMENPITEET

#### 1. Ruiskun valmistelu

- 1. Avaa ruiskun korkki ja kiinnitä neulakärki ruiskuun myötäpäivään kiertämällä. Peitä ruisku kokonaan kertakäyttöisellä suojuskeelä (esim. muovipussi) syljesta tai verestä aiheuttavan kontaminaatin estämiseksi. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla imukyisellä harsotatoksella ennen sen peittämistä ja käytön jälkeen.
- 2. Annottele pieni määrä geeleä laapuun tai harsoon, ja varmista että geeleä annostellaan riittävästi.

#### 2. Kiinnitysalueen esikäsitely

Eskäisitelyä kiinnitysalue kiinnitysjärjestelmän käyttöohjeiden mukaan.

#### 3. Geelin levittäminen

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

#### 4. Huuhtelu ja kuivaus

Kun ennalta määritelly aika päättyy, huuhtele huolellisesti ja kuivaa totuttulla tavalla.

#### 5. Hampaan kiinnitysaineen levitys

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

[TAKUUK]

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

<b>Kuraray Noritake Dental Inc.</b>
<span><span><span></span></span><span> </span></span> 1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
<div><span><span></span></span><span> </span><b>Kuraray Europe GmbH</b></div> <div> <div><span>Philipp-Reis-Str. 4,</span><span> </span></div> <div><span>65795 Hattersheim am Main, Germany</span></div> <div><span>Phone:+49 (0)69 305 35 840</span><span> </span>Fax:+49 (0)69 305 35 640</div> </div>

## DANSK BRUGSANVISNING

### I. INTRODUKTION

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

### II. INDIKATIONER

- Ætsning af emalje og dentin
- Rengøring af dentale restaureringsmaterialer

### III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for dette produkt

### IV. MULIGE BIVIRKNINGER

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

### V. FORHOLDSREGLER

#### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

- Produktet kan som følge af sine ætsende egenskaber forårsage inflammation eller erosion. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stank fra materialet.
- Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:

-Hvis produktet kommer i øjet-

Skyll omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.

-Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder-

Skyll omgående med rigelige mængder vand.

- Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af produktets komponenter.

- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, øksm, inflammationer, sår, hovelseer, og kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktetophøre, og læge konsulteres.
- Ole varovainen, ettei potilas vahingoista niele tuotetta.

- Neulakärki on kertakäyttöinen. Älä käytä sitä uudelleen riskintamattomasti välittömäksi. Heitä se pois käytön jälkeen.
- Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaä itsenäsi vahingoittumiselta ja lopeta instrumenttien käyttö välittömästi.”
- Jos tuotetta tarttuu vaatteisiin, pese se pois vedellä.
- 2. Käsitelyyn ja muokkauseen liittyvät varoitomenpiteit**
  - Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTAROKITUKSET].
  - Tuotetta saavat käyttää vain lallistuet hammaslääketehteen ammattilaiset.
  - Käytä tarvittaessa kofferidama kosteuden hallintaan.
  - Poista neulakärki ruiskuista joksain käytön jälkeen ja kiinnitä välittömästi ruiskun korkki tuukasti.
  - Älä sekoita tuotetta muiden hammashoidon materiaalien kanssa.
  - Säilytystistä koskevat varoitomenpiteit**
    - Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
    - Tuote on säilytettävä 2 - 25°C/ 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
    - Tuotetta ei saa altistaa äärmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
    - Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkäintihenkilökunnalla on pääsy.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

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

### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

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

### VI. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

- Ætsningsmiddel
  - Hovedbestanddele:
    - Phosphorsyre
    - Vand
    - Kolloidalt silica
    - Pigment
- Tilbeholder
  - Needle tip (E) (Nåle-tip (E))

### VII. KLINISKE PROCEDURER

#### 1. Forberedelse af sprøjtjen

- 1. Skru hæften af sprøjten og anbring nåle-tipen på sprøjten ved en drejning med uret. Dæk hele sprøjten med fx en plastikpose, så spyt og blod ikke kommer i kontakt med sprøjten. Foretag en desinfektion af sprøjten ved både for tildækningen og efter anvendelsen at aførre den med absorberende gaze, der er vædet med alkohol.

- 2. Dispenser en lille mængde gel på en pad eller et stykke gaze og kontroller, at gelen dispenserens ensartet.

#### 2. Præparation af det adhærerende område

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

#### 3. Applicering af gel

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

#### 4. Skykning og tørlegning

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

#### 5. Applicering af dental adhesiv

- Efter det forudbestemte tidsrum rengøres omhyggeligt og tørres på normal vis.
- Med hensyn til ætsningsbetingelserne følges brugsanvisningen til det adhesiv-system, produktet anvendes sammen med.
  - Undgå kontamination af den ætsede tandoverflade med spyt etc. Hvis der skulle ske en kontamination, skal ætsningen, skykningen og tørlegningen gentages.

#### [GARANTI]

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

<b>Kuraray Noritake Dental Inc.</b>
<span><span><span></span></span><span> </span></span> 1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
<div><span><span></span></span><span> </span><b>Kuraray Europe GmbH</b></div> <div> <div><span>Philipp-Reis-Str. 4,</span><span> </span></div> <div><span>65795 Hattersheim am Main, Germany</span></div> <div><span>Phone:+49 (0)69 305 35 840</span><span> </span>Fax:+49 (0)69 305 35 640</div> </div>

## PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### I. INTRODUÇÃO

O produto K-ETCHANT Syringe é um gel condicionador, composto por 35% de solução aquosa de ácido fosfórico e silica coloidal. Permite uma colocação precisa e seletiva, graças à sua consistência fluida mas não excessivamente líquida.

### II. INDICAÇÕES

- Condicionamento de esmalte e dentina
- Limpeza de materiais de restauração dentária

### III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com alergia (hipersensibilidade) a este princípio activo

### IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

### V. PRECAUÇÕES

#### 1. Precauções de segurança

- O produto poderá causar inflamação ou erosão devido a sua acção irritante. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, isolarr bem a área de trabalho no paciente com campo cirúrgico, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.

- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - Se o produto entrar em contacto com o olho>

Lavar imediatamente o olho com água abundante e consultar um médico.

- Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>
- Lavar imediatamente com água abundante.

- Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificadas como sendo alérgicos a algum dos componentes no produto.

- Caseo o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, inchaço, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, ulcera, injeção, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de irritação do produto em pacientes identificadas como sendo alérgicos a algum dos componentes no produto.
- Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
- A ponta da agulha destina-se a utilização única. Não reutilizar a ponta, a fim de evitar contaminação cruzada. Eliminar a ponta após a sua utilização.

- Se os instrumentos deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a seringa.

- Se o produto aderir a vestuário, remover o mesmo lavando com água.

#### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

- O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II.INDICAÇÕES].
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- Utilizar um dique de borracha, a fim de controlar a humidade, se necessário.

- Após cada utilização, remover a agulha da seringa e voltar a tapar bem e imediatamente a seringa.

- Não misturar o produto com quaisquer outros materiais dentários.

#### 3. Precauções de armazenamento

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

### VI. COMPONENTES

- Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem. Principais ingredientes:
- Ácido fosfórico em solução
  - Água
  - Silica coloidal
  - Pigmento
- 2) Acessório
- Needle tip (E) (Ponta de agulha (E))

### VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

#### 1. Preparação da seringa

- 1. Desenrosçar a tampa da seringa e fixar a ponta da agulha à seringa, rodando-a para a direita. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (por ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com saliva e sangue. Desinfetar a seringa, limpando com uma gaze absorvente humedecida com álcool, tanto antes de cobrir, como após a utilização.

- 2. Dosear uma pequena quantidade do gel para um bloco ou uma gaze e verificar se o gel está a sair de forma adequada.

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

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

#### 3. Aplicação do gel

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

#### 4. Lavagem e secagem

Após decorrido o tempo predeterminedo, lavar meticulosamente e secar da forma habitual.

#### 5. Aplicação do adesivo dentário

- Proseguir o trabalho, utilizando o sistema adesivo de acordo com as instruções de utilização específicas do respectivo