

**PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ
WYRÓB DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA STOMATOLOGA**

SKŁAD: kwas o-fosforowy 36%, baza żelowa, barwnik.

PRZEZNACZENIE

Wytrawiacz BLUE ETCH stosuje się do wytrawiania szkliwa i zębiny przed zastosowaniem materiałów złożonych, laków do bruzd i szczelin.

PRZYGOTOWANIE WYROBU DO UŻYCIA (dla wariantu 10 ml i 50 ml)

1. Odkręć białą zakrętkę ze strzykawki zbiorczej zawierającej wytrawiacz.

2. W miejsce białej zakrętki wkręć łącznik.

3. Odkręć niebieską zatyczkę z łącznika, a następnie w jej miejsce wkręć dozownik - dołączoną mniejszą strzykawkę.

4. Naciśnij tłok strzykawki zbiorczej i przetocz potrzebną ilość żelu do dozownika, nie więcej niż 2 ml.

W przypadku trudności z przetoczeniem preparatu do dozownika należy kilkakrotnie poruszyć tłokiem strzykawki zbiorczej. Preparat ulegnie rozrzedzeniu, ponieważ ma właściwości tiksotropowe.

5. Odkręć napełniony dozownik i nakręć na jego koniec aplikator (dołączoną tępą igłę). Wyrób jest gotowy do użycia.

6. Łącznik pozostaw zamocowany na opakowaniu zbiorczym i zabezpiecz niebieską zakrętką.

SPOSÓB UŻYCIA

Przed przystąpieniem do zabiegu należy załączony aplikator zanurzyć w spiry图斯ie (alkohol etylowy), a następnie umieścić na strzykawce. Na osuszoną powierzchnię nałożyć cienką warstwę wytrawiacza. Wytrawiacz nie działać nie dłużej niż 60 sekund. Spłukać silnym strumieniem powietrzno-wodnym (ok. 15-20 sekund). Nie przesuszać. W przypadku zanieczyszczenia szkliwa proces powtórzyć. Wyrób przeznaczony jest do wielorazowego użycia, natomiast aplikator służy do użycia jednokrotnego. Wielokrotne użycie aplikatora może stwarzać ryzyko wtórnego zakażenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować wyrobu u pacjentów z nadwrażliwością na składniki preparatu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Może powodować poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenie oczu. W razie kontaktu natychmiast spłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. W razie spożycia nie zmuszać do wymiotów. Wypić dużą ilość wody. Skontaktować się z lekarzem.

Podczas pracy z wyrobem stosować koferdam. Stosować rękawiczki, okulary ochronne i odzież ochronną.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy ten fakt zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECIWOBYWANIE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze do 25° C. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Termin przydatności do użycia znajduje się na opakowaniu bezpośrednim. Po otwarciu opakowania okres ważności nie ulega zmianie pod warunkiem szczelnego zamykania po każdorazowym użyciu.

POSTĘPOWANIE Z OPAKOWANIAM I PO WYROBIE

Użyte opakowania należy przekazać do utylizacji lub zwrócić

do wytwórcy.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Strzykawka zawierająca 2 ml preparatu, aplikator jednorazowy.

Strzykawka zawierająca 10 ml lub 50 ml preparatu, aplikatory jednorazowe, łącznik, dozownik.

**BEFORE USE PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY
PRODUCT FOR DENTAL USE ONLY**

COMPOSITION: o-phosphoric acid 36%, gel base, dyestuff.

INTENDED USE

BLUE ETCH product is used for etching dentine and enamel prior to composites, fissures and cavity seals.

PREPARATION OF THE PRODUCT BEFORE USE (concerning: variant

10 ml and 50 ml)

1. Unscrew the white cap from the dosing syringe containing etchant.

2. Replace white cap with attached connector.

3. Unscrew the blue cap from the connector and replace it with dispenser - smaller syringe attached to the product.

4. Push down the plunger of dosing syringe and pump required amount of gel into the dispenser, but no more than 2ml.

In case of difficulties with pumping the product to the dispenser, move the plunger of the syringe several times. Thanks to that preparation will get runny because of its thixotropic properties.

5. Unscrew the filled dispenser and screw attached applicator onto the top (application needle with blunt end). The product is ready for use.

6. Leave the connector screwed on the dosing container and protect it with the blue cap.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before the treatment immerse attached applicator into the spirit (ethyl alcohol) and then place it onto the syringe. Apply a thin layer of the etchant onto the dried surface. Etch no longer than 60 seconds. Rinse with strong air-flow and water (for about 15-20 seconds). Do not dry too much.

In case of enamel impurities repeat the process.

Product intended for multiple use except the applicator which is for single use only. Multiple use of applicator may cause the risk of reinfection.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the product for patients with hypersensitivity to the product's components.

PRECAUTIONS

May cause severe skin burns and eye damage. In case of contact rinse immediately with copious amount of water and seek medical advice.

In case of consumption do not extract emesis. Drink copious amount of water. Seek medical advice.

Necessary use of rubber-dam while working with the product. Use gloves, protective glasses and protective clothing.

Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user or patient is domiciled.

STORAGE

Store in original packaging at temperature below 25° C. Store out of reach of children. Expiry date is placed on the main container. Once container is open, the expiry date doesn't change if it is securely closed after each use.

HANDLING THE PRODUCT CONTAINER

Empty containers should be disposed or returned to the manufacturer.

PACKAGING

Syringe of 2 ml of preparation, disposable applicator.

Syringe of 10 ml or 50 ml with preparation, disposable applicators, connector, dispenser.

**TUTUSTU TÄHÄN KÄYTTÖOHJEeseen ENNEN KÄYTTÖÄ
AINOASTAAN HAMMASLÄÄKÄRIN KÄYTTÖÖN**

AINESOSAT: o-fosforihappo 36%, geelipohja-aine, väriaine.

KÄYTTÖTARKOITUS

BLUE ETCH-etsausaine on tarkoitettu kiilteen ja dentiiniin etsaukseen ennen yhdistelmämuovien sekä fissuuraipinnoitteiden ja

kaiveteittäytteiden käyttöä.

KÄYTTÖVALMISTELUT (10 ml ja 50 ml -annos)

1. Kierrä etsausaiheen sekoitusruiskun valkoinen kansi irti.

2. Kierrä liitoskappale kiinni valkoisen kannen sijaan.

3. Kierrä sininen tulppa liitoskappaleesta irti ja kierrä sen sijaan annosteluisku (pakkaukseen sisältyvä pienempi ruisku) kiinni.

4. Paina sekoitusruiskun mäntää ja pumpppaa tarvittava geelimäärä annosteluiskuun, kuitenkin enintään 2 ml.

Jos valmisteeseen siirto annosteluiskuun käy vaikeaksi, liikuta muutaman kerran sekoitusruiskun mäntää. Tämä aiheuttaa valmisteeseen

ohenemistä, sillä valmisteella on tiksotrooppisia ominaisuuksia.

5. Kierrä täytetty annosteluisku irti ja kierrä applikaattori sen päähän (mukana toimitettu tylsä neula). Tuote on käyttövalmis.

6. Jätä liitoskappale kiinnitettyä sekoitusruiskuun ja lukitse se sinisellä kannella.

KÄYTTÖOHJE

Ennen toimenpiteen aloittamista upota mukana oleva applikaattori pirtuun (etyylialkoholiin) ja aseta se injektioiskuun. Levitä ohut kerros etsausainetta kuivalle pinnalle. Etsausaika on korkeintaan 60 sekuntia. Huuho aine pois voimakkaalla vesi-ilmaruiskulla (n. 15-20 sekuntia). Älä kuivaa liikaa. Kiilteen kontaminoituessa etsausmenetelmä on suoritettava uudelleen. Tuote on tarkoitettu monikertaiseen

käyttöön, mutta applikaattori on vain kertakäyttöinen. Applikaattorin uudelleenkäyttöön liittyy tartuntariski.

VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää, mikäli potilas on herkistynyt sen ainesosille.

VAROTOIMET

Saattaa aiheuttaa vakavia iho- ja silmävaurioita. Nieltäessä ei saa oksennuttaa.

Juo runsas määrä vettä. Ota yhteyttä lääkäriin.

Käytettävä kofferdamia. Käytä suojakäsineitä, -laseja ja -vaatetusta.

Jos laitteeseen liittyy vakava vaara, tästä olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa käyttäjä

tai potilas asuu.

SÄILYTYS

Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa alle 25°C:n lämpötilassa. Ei lasten ulottuville.

Käyttökelpoisuus aika on merkitty välittömään pakkaukseen. Kun pakkaus on avattu, käyttökelpoisuus aika pysyy samana edellyttäen, että pakkaus on tiiviisti suljettu aina käytön jälkeen.

PAKKAUSTEN KÄSITTELY

Vaurioitunut pakkaus on hävitettävä tai palautettava valmistajalle.

PAKKAUS

Ruisku, joka sisältää 2 ml valmistetta, kertakäyttöinen applikaattori.

Ruisku, joka sisältää 10 ml tai 50 ml valmistetta, kertakäyttöiset applikaattorit, annosteluisku.

INNEHÅLL: fosforsyra 36%, gelbas, färgämne.

TILLÄMPNINGSGRÄNS

BLUE ETCH etsningspreparat tillämpas vid etsning av tandemalj och dentin före tillämpning av kompositmaterial, lack för behandling av fåror och sprickor.

FÖRBEREDANDE AV PREPARATET FÖRE ANVÄNDNING (för 10 ml och 50 ml)

1. Skruva av den vita skruvkorken på samlingsprutan med etsningspreparatet.
2. Skruva på kopplingsdelen där skruvkorken satt.
3. Skruva av kopplingsdelens blå plugg och i dess ställe skruva på doseraren - den medföljande mindre sprutan.
4. Tryck in på samlingsprutans kolv och tryck över gelen till doseraren, inte mer än 2 ml.

Vid eventuella problem med överföring av preparatet till doseraren, rör på samlingsprutans kolv flera gånger. Preparatet kommer att bli mer flytande tack vare sina tixotropa egenskaper.

5. Skruva av den fyllda doseraren och skruva på appliceringsnålen (en medföljande trubbig nål). Preparatet är redo att användas.

6. Lämna kopplingsdelen på samlingsprutan och säkra med den blå skruvkorken.

BRUKSANVISNING

Före behandlingen ska den medföljande doseraren doppas i läkarsprit (etylalkohol) varpå den placeras på sprutan. Applicera tunt skikt av etsningspreparatet på torr yta. Etsa i max. 60 sekunder. Skölj med stark luft-vattenstråle (i ca 15 - 20 sekunder). Torka inte ut. Upprepa om tandemaljen är förorenad. Preparatet är avsett för flergångsanvändning, medan doseraren används enbart en gång. Återanvändning av doseraren kan leda till sekundär infektion.

MOTREKOMMENDATIONER

Tillämpas inte hos patienter med överkänslighet mot preparatets beståndsämnen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kan orsaka allvarliga brännsår och ögonskador. Vid kontakt skölj omgående rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid förtäring - framtvinga inte uppkastningar. Drick mycket vatten. Kontakta läkare.

Använd koflerdam vid arbete med preparatet. Använd skyddshandskar, skyddsglasögon samt skyddskläder.

Allvarliga incidenter som rör produkten skall rapporteras till tillverkaren samt relevant myndighet i landet där patienten är bosatt.

FÖRVARING

Förvaras i ursprungsförpackningen i temperatur under 25°C. Förvaras oåtkomligt för barn.

Bäst före datum på direktförpackningen. Preparatets förbrukningstid ändras inte efter att förpackningen öppnats under förutsättning att behållaren stängs tätt efter varje användning.

FÖRPACKNINGSHANTERING

Förbrukad förpackning lämnas in till återvinningsstation eller återlämnas till tillverkaren.

TILLGÄNGLIGA FÖRPACKNINGAR

Spruta innehållande 2 ml preparat, engångsdoserare/applikeringsnål.

Spruta innehållande 10 ml resp. 50 ml preparat, engångsdoserare (applikeringsnål), koppling, doserare.

SAMMENSETNING: o-fosforsyre 36%, gelbase, fargestoff.

ANVENDELSE

BLUE ETCH etsmiddel brukes til å etse tannemalje og dentin før bruk av kompositmaterialer og forseglingsmidler til fodypninger og sprekker.

FØRBEREDELSE (for henholdsvis 10 ml og 50 ml)

1. Skru av den hvite hetten fra sprøyten som inneholder etsmiddelet.
2. Skru på koplingen i stedet for den hvite hetten.
3. Skru av den blå hetten fra koplingen og skru deretter på dispenseren (medfølgende mindre sprøyte) istedet.
4. Trykk på stempelet på sprøyten og press ønsket mengde gel inn i dispenseren, ikke mer enn 2 ml.

I tilfelle problemer med å presse preparatet inn i dispenseren, beveg stempelet i sprøyten noen ganger. Preparatet vil bli mer flytende siden det har tixotrope egenskaper.

5. Skru av den fylte dispenseren og skru på applikatoren (medfølgende stump nål). Produktet er klart for bruk.

6. Koplingen skal forbli festet til sprøyten, beskytt den med den blåe hetten.

BRUKSANVISNING

Før du begynner behandlingen, dypp den medfølgende applikatoren i alkohol (etylalkohol) og plasser den på sprøyten. Påfør et tynt lag av etsmiddelet på den tørkede overflaten. Etsning skal ikke vare mer enn 60 sekunder. Skyll med en sterk luftvannstråle (ca. 15-20 sekunder). Ikke overtørk. Gjenta prosessen hvis emaljen er forurenset. Produktet kan brukes flere ganger, mens applikatoren er beregnet til engangsbruk. Gjentatt bruk av applikatoren kan medføre risiko for krysskontaminering.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk hos pasienter med overfølsomhet for komponentene i preparatet.

FØRHOLDSREGLER

Kan gi alvorlige brannskader på huden og skader på øynene. Ved kontakt, skyll straks med stor mengde vann og kontakt lege. Ved svelging, ikke framkall brekning. Drick mye vann. Kontakt lege.

Bruk koflerdam under arbeid med produktet. Bruk hansker, vernebriller og verneklær.

Enhver alvorlig hendelse som involverer produktet skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i staten hvor brukeren eller pasienten er bosatt.

OPPBEVARING

Oppbevares i originalemballasjen ved en temperatur inntil 25°C. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Utløpsdatoen står på inneremballasjen. Etter at emballasjen er åpnet, forblir holdbarheten uendret under forutsetning at emballasjen lukkes tett etter hver bruk.

HÅNTERING AV TOMME EMBALLASJER

Brukt emballasje skal leveres til resirkulering eller returneres til produsenten.

TILGJENGELIGE EMBALLASJER

Sprøyte med 2 ml av preparatet, engangsapplikator.

Sprøyte med 10 ml eller 50 ml av preparatet, engangsapplikatorer, kopling, dispense.

