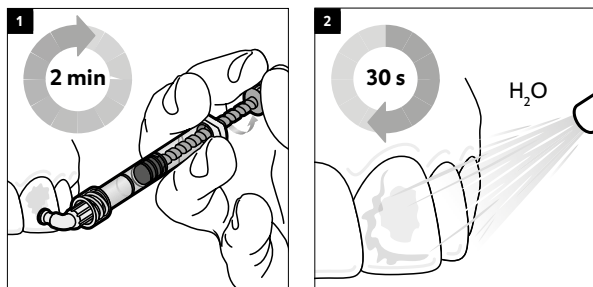


Icon-Etch

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com
 092102/#1_2018-07



Handling



Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Das Ätzelgel Icon-Etch ist Bestandteil der Infiltrationsbehandlung mit Icon. Für die gesamte Infiltrationsbehandlung ist zwingend die folgende Gebrauchsinformation zu beachten:

- Icon vestibular

Zweckbestimmung

Entfernung der pseudointakten Oberflächenschicht im Rahmen der Infiltrationsbehandlung mit Icon.

Verwendungsbeschränkung

Ausreichende Trockenlegung und Schutz der Gingiva nicht möglich.

Indikation

- nicht-kavitierte kariöse Läsionen
- Fluorose
- Idiopathisch oder traumatisch bedingte Spots

Kontraindikation

Nicht angewendet werden darf das Material:

- Wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe bestehen oder Kontaktallergien existieren.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Bis zum Fortgang der Behandlung darf die angeätzte Fläche nicht berührt oder durch Speichel bzw. Feuchtigkeit kontaminiert werden. Sollte es nach dem Trocknen dennoch zu einer Kontamination gekommen sein, muss erneut für ca. 10 Sekunden geätzt und anschließend mit Icon-Dry getrocknet werden.
- Für den Behandlungserfolg ist eine ausreichende Trockenlegung entscheidend. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Trockenlegung ergriffen werden. Hierfür kann auch ein flüssiger Kofferdam (Liquid Dam) verwendet werden. Keinen Kofferdam auf Basis von thermoplastischen Elastomeren, wie z. B. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/ Hygenic), verwenden.

Empfohlene Anwendung

Anwendung von Icon-Etch (Abb. siehe Handling):

- Den Vestibular-Tip auf die Icon-Etch Spritze aufschrauben.
- Icon-Etch durch Drehen der Spindel vorsichtig mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle applizieren, für 2 Minuten einwirken lassen und gelegentlich durch Bewegungen aktivieren (Abb. 1). Ggf. grobe Materialüberschüsse mit Watterolle entfernen.
- Icon-Etch absaugen und mindestens 30 s mit Wasser abspülen. Anschließend mit öl- und wasserfreier Luft trocknen (Abb. 2).

Wechselwirkungen

Keinen Kofferdam auf Basis von thermoplastischen Elastomeren, wie z. B. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/ Hygenic), verwenden.

Restrisiken/Nebenwirkungen

- Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität in Bezug auf Allergien gegen Komponenten des Materials sind nicht auszuschließen.
- Bei direktem Kontakt von Icon-Etch mit der Mundschleimhaut kann eine oberflächliche Weißfärbung derselben auftreten. Diese bildet sich nach einigen Tagen wieder zurück.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Vorsicht! Verätzungsgefahr bei unsachgemäßer Anwendung von Icon-Etch
- Kontakt mit Weichgewebe des Mundes, Augen oder Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- Applikation auf die zu behandelnde Oberfläche beschränken. Kontakt des Ätzelgels mit Gingiva, freiliegendem Dentin, Wurzelement und Nachbarzähnen vermeiden.
- Zur Applikation des Ätzelgels im Mund nur die Original-Spritze mit dem Original-Applikationsaufsatz verwenden.
- Applikationsaufsatz nach Gebrauch werfen. Spritzenverschluss wieder aufsetzen.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

pH-Wert ≤ 0

Lagerung/Entsorgung

- Bei 2-25 °C / 36-77 °F lagern!
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Zusammensetzung

Salzsäure, pyrogene Kieselsäure, oberflächenaktive Substanzen

Instructions for use

English

Product description

The etching gel Icon-Etch forms part of infiltration treatment with Icon. For the entire infiltration treatment, the following instructions for use must be strictly observed:

- Icon smooth surface

Intended purpose

Removing the pseudointact surface layer in connection with infiltration treatment with Icon.

Limitations of use

Sufficient drying and protection of the gingiva not possible.

Indications

- Non-cavitated carious lesions
- Fluorosis
- Idiopathically or traumatically caused spots

Contraindications

Do not use this material:

- in cases of allergies to any of the ingredients or in cases of contact allergies.

Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

Intended users

Dentist

Notes for use

- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must only be used on one patient for hygiene reasons.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture until the treatment resumes. If contamination occurs after drying re-etch for approx. 10 seconds and repeat drying with Icon-Dry.
- For best treatment results a sufficiently dry working area is critical. Therefore, appropriate measures for a completely isolation must be taken. A liquid dam can be used as well. Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Recommended use

Application of Icon-Etch (for image, see Handling):

- Screw the Smooth Surface-Tip onto the Icon-Etch syringe.
- Apply an ample amount of Icon-Etch onto the lesion site by turning the syringe shaft carefully, let set for 2 minutes and activate it by moving (Fig.1). Remove excess material with dental wadding.
- Suction off Icon-Etch and rinse with water for at least 30 s. Then dry using oil-free and water-free air (Fig. 2).

Interactions

Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Residual risks/side effects

- There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity in relation to allergies to components of the material cannot be ruled out.
- Contact of Icon-Etch with the oral mucosa causes a white surface coloration. This will subside after a few days.

Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children.
- Caution! Icon-Etch can cause chemical burns
- Avoid contact with soft oral tissue, eyes, and skin. In case of inadvertent contact rinse with copious amounts of water, and, if necessary, consult a physician.
- Limit the application to the surface to be treated. Avoid contact of the etching gel with the gingiva, exposed dentine, root element and adjacent teeth.
- Use only the enclosed syringe and application tip to apply the etching gel in the patient's mouth.
- Dispose of application tip after use. Reattach syringe closure.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Performance characteristics of the device

pH value ≤ 0

Storage / disposal

- Store at 2-25 °C / 36-77 °F!
- Protect against exposure to direct sunlight!
- Do not use after the expiration date!

Composition

Hydrochloric acid, pyrogenic silicic acid, surface-active substances

Mode d'emploi

Français

Description du produit

Le gel de mordantage Icon-Etch constitue une partie du traitement par infiltration avec Icon. Le mode d'emploi suivant doit être strictement respecté durant l'entière du traitement par infiltration :

- Icon smooth surface

Destination

Retirer la couche de surface pseudo-intacte en relation avec le traitement par infiltration avec Icon.

Restriction d'utilisation

Il est impossible de suffisamment sécher et protéger la gencive.

Indications

- Lésions carieuses non cavitaires
- Fluorose
- Points causés par un traumatisme ou de manière idiopathique

Contre-indications

L'application du produit est contre-indiquée :

- en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, l'applicateur ne doit être utilisé que sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.
- Avant de poursuivre le traitement, évitez de toucher la surface mordancée et veillez à ce qu'elle ne soit pas contaminée par la salive ou l'humidité. En cas de contamination après séchage, remordancez pendant environ 10 secondes, puis répétez l'opération de séchage avec Icon-Dry.
- Pour des résultats thérapeutiques optimaux, la surface de travail doit être parfaitement sèche. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour une isolation complète du champ opératoire. Une digue liquide peut également être utilisée. Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Utilisation recommandée

Application d'Icon-Etch (pour l'image, voir Manipulation) :

- Vissez Smooth Surface-Tip sur la seringue préremplie d'Icon-Etch.
- Appliquez une quantité généreuse d'Icon-Etch sur la lésion en tournant le piston de la seringue avec précaution, puis laissez agir pendant deux minutes et activez en remuant (Illustration 1). Éliminez le matériau en excès en utilisant de l'ouate dentaire.
- Aspirez l'Icon-Etch, puis rincez à l'eau pendant au moins 30 secondes. Séchez à l'air exempt d'huile et d'humidité (Illustration 2).

Interactions

Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Risques résiduels/effets secondaires

- Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut pas être écarté.
- Le contact d'Icon-Etch avec la muqueuse buccale entraîne une coloration blanchâtre superficielle. Celle-ci disparaît au bout de quelques jours.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Attention ! Icon-Etch peut provoquer des brûlures chimiques
- Évitez tout contact avec la muqueuse buccale, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau et le cas échéant, consultez un médecin.
- Veillez à circonscrire l'application à la surface à traiter. Évitez tout contact du gel de mordantage avec les gencives, la dentine exposée, un élément radiculaire, et les dents adjacentes.
- Veillez à utiliser uniquement la seringue et l'applicateur fournis pour appliquer le gel de mordantage dans la cavité buccale.
- Débarrassez-vous de l'embout applicateur après utilisation. Réattachez la fermeture de la seringue.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performances

valeur du pH ≤ 0

Stockage / élimination

- Conservare à une température comprise 2-25 °C (36 -77 °F) !
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

Composition

acide chlorhydrique, silice pyrogénée, substances tensio-actives

Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del prodotto

Il gel mordenzante Icon-Etch forma parte del trattamento d'infiltrazione con Icon. Le seguenti istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente osservate per tutto il trattamento d'infiltrazione:

- Superficie liscia Icon

Destinazione d'uso

Rimozione dello strato superficiale pseudo-intatto in collegamento al trattamento d'infiltrazione con Icon.

Restrizioni all'uso

Non è possibile un'asciugatura sufficiente e la protezione della gengiva.

Indicazioni

- Lesioni cariose non cavitate
- Fluorosi
- Macchie idiopatiche o causate da trauma

Controindicazioni

Non utilizzare questo materiale:

- in caso di allergie a uno dei componenti costitutivi o di allergie da contatto.

Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Degli utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest'ultimo deve essere utilizzato su un solo paziente.
- Nell'attesa di proseguire il trattamento non toccare la superficie mordenzata né contaminarla con la saliva. Qualora si dovesse verificare una contaminazione in seguito all'asciugatura, ripetere la mordenzatura per circa 10 secondi, quindi asciugare con Icon-Dry.
- Il successo del trattamento dipende da una superficie sufficientemente asciutta. Pertanto, è necessario isolare perfettamente il dente con una diga di gomma. Può essere utilizzata anche una diga liquida. Non utilizzare dighe di gomma a base di elastomeri termoplastici, come per esempio Flexi Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Uso consigliato

Applicazione di Icon-Etch (per l'immagine, vedere 'Trattamento'):

- Montare la punta Smooth Surface-Tip sulla siringa di Icon-Etch.
- Ruotare con cautela il pistoncino della siringa e applicare una quantità leggermente superiore a quella necessaria di Icon-Etch nella lesione. Lasciare agire per 2 minuti e attivare muovendo (fig. 1). Rimuovere il materiale in eccesso con ovatta per denti.
- Aspirare e risciacquare Icon-Etch con acqua per almeno 30 secondi. Infine, asciugare con un getto d'aria senza olio né acqua (fig. 2).

Interazioni

Non utilizzare dighe di gomma a base di elastomeri termoplastici, come per esempio Flexi Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Rischi residui/effetti collaterali

- Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità in relazione ad allergie a componenti del materiale.
- In caso di contatto diretto di Icon-Etch, le mucose orali possono colorarsi superficialmente di bianco. Questo effetto scompare nel giro di pochi giorni.

Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini.
- Attenzione! Un utilizzo non idoneo di Icon-Etch comporta il rischio di ustione
- Evitare il contatto con i tessuti molli del cavo orale, gli occhi o la pelle. In caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, contattare un medico.
- Limitare l'applicazione alla superficie da trattare. Evitare il contatto del gel mordenzante con le gengive, la dentina esposta, l'elemento radice e i denti vicini.
- Per l'applicazione del gel mordenzante nella bocca servirsi esclusivamente della siringa inclusa e dell'applicatore.
- Eliminare l'applicatore dopo l'utilizzo. Riattaccare il tappo della siringa.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione

Valore del pH ≤ 0

Conservazione / eliminazione

- Conservare a temperatura 2-25 °C / 36-77 °F!
- Proteggere dalla luce solare diretta!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!

Composizione

acido cloridrico, acido silicico pirogeno, tensioattivi

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

El gel de grabado Icon-Etch forma parte del tratamiento de infiltración con Icon. Para todo el tratamiento de infiltración, se tienen que seguir estrictamente las siguientes instrucciones de uso:

- Icon vestibular

Finalidad prevista del producto

Quitar la capa superficial pseudointacta en relación con el tratamiento de infiltración con Icon.

Limitaciones de uso

No es posible una suficiente protección y un secado de la encía.

Indicaciones

- Lesiones sin cavidades de caries
- Fluorosis
- Manchas causadas idiopática o traumáticamente

Contraindicaciones

No se puede aplicar el material:

- Si existe alergia a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas durante el curso de un procedimiento odontológico.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso sólo se puede utilizar en un solo paciente por motivos de higiene.
- La superficie grabada no debe tocarse ni contaminarse con saliva o humedad hasta que se reanude el tratamiento. Si el material se contamina después del secado, repita el proceso de grabado durante unos 10 segundos y vuelva a secar con Icon-Dry.
- Para conseguir los mejores resultados del tratamiento es fundamental que la zona de trabajo esté suficientemente seca. Por tanto, se tienen que tomar medidas adecuadas para tener un aislamiento completo. Se puede utilizar también un dique líquido. No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Recomendaciones de uso

Aplicación de Icon-Etch (para ver una imagen, consulte Manipulación):

- Enrosque la Smooth Surface-Tip en la jeringa Icon-Etch.
- Aplique una cantidad generosa de Icon-Etch en el lugar de la lesión girando el eje de la jeringa.

ga con cuidado, deje actuar durante 2 minutos y actívelo moviendo (Fig. 1). Elimine el exceso de material con algodón dental.

- Succione el Icon-Etch y aclare con agua durante al menos 30 segundos. Después, séquelo con aire sin aceite y sin agua (Fig. 2).

Interacciones

No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Riesgos/efectos secundarios residuales

- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. El riesgo residual de hipersensibilidad en relación con alergias a los componentes del material no puede descartarse.
- El contacto de Icon-Etch con la mucosa oral provoca una coloración blanca de las superficies que remitirá al cabo de unos días.

Advertencias / precauciones

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- ¡Atención! Icon-Etch puede causar quemaduras químicas
- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca, los ojos o la piel. En caso de contacto accidental, aclare con agua abundante y, en caso necesario, acuda al médico.
- Límitese la aplicación a la superficie que va a tratar. Evite el contacto del gel de grabado con la gingiva, la dentina expuesta, los elementos de raíz y los dientes adyacentes.
- Utilice solamente la jeringa incluida y la punta para la aplicación del gel de grabado en la boca del paciente.
- Deseche la punta de aplicación después de su uso. Vuelva a colocar el cierre de la jeringa.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

Características de funcionamiento del producto

Valor de pH ≤ 0

Almacenamiento / eliminación

- ¡Almacenar de 2-25 °C/36-77 °F!
- ¡Proteger de la radiación solar directa!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!

Composición

Ácido clorhídrico, ácido silícico pirogénico, sustancias activas de superficies

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O Icon-Etch para condicionamento ácido faz parte do tratamento por infiltração com Icon. As seguintes instruções de uso devem ser rigorosamente observadas para todo o tratamento por infiltração:

- Icon vestibular

Finalidade prevista

Remoção da camada superficial pseudo-intacta associada ao tratamento por infiltração com Icon.

Limitações de utilização

A devida secagem e proteção da gengiva é inviável.

Indicações

- Lesões por cáries sem cavitação
- Fluorose
- Manchas causadas por idiopatia ou trauma

Contraindicações

O material não pode ser aplicado em caso de:

- se existirem alergias a um dos ingredientes ou se existirem alergias de contato.

Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento durante um procedimento odontológico.

Utilizadores a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Em caso de uso do material na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.
- A superfície cauterizada não poderá ser tocada nem contaminada por saliva nem umidade até o tratamento ser retomado. Porém, se, após a secagem, ocorrer contaminação, será necessário cauterizar por mais aprox. 10 segundos e repetir a secagem com Icon-Dry.
- Para obter os melhores resultados de tratamento, é essencial manter a área de trabalho seca. Por isso, é necessário adotar medidas adequadas para a obtenção de um isolamento completo. É possível também usar uma barragem líquida. Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Aplicação recomendada

Aplicação do Icon-Etch (para ver imagens, consulte a seção Manuseio):

- Rosquear a Smooth Surface-Tip na seringa do Icon-Etch.
- Aplicar uma quantidade generosa de Icon-Etch no local da lesão girando cuidadosamente o eixo da seringa, deixar atuar por 2 minutos e ativar movendo-o (Fig.1). Remover o material em excesso com um rolo dentário.
- Aspirar o Icon-Etch e lavar com água durante, pelo menos, 30 segundos. Depois, secar com ar isento de óleo e água (Fig. 2).

Interações medicamentosas

Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Riscos/efeitos colaterais residuais

- Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade relacionada a alergias aos componentes do produto.
- O contato de Icon-Etch com as mucosas orais causa uma coloração esbranquiçada das superfícies. Após alguns dias, elas recuperarão seu aspecto original.

Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças.
- Cuidado! Icon-Etch pode causar quemaduras químicas
- Evitar o contato com tecidos moles da boca, olhos ou pele. Em caso de contato involuntário, lavar imediatamente com água corrente e, eventualmente, consultar um médico.
- Limitar a aplicação à superfície a ser tratada. Evitar o contato do condicionamento ácido com a gengiva, a dentina exposta, o elemento raiz e os dentes adjacentes.
- Usar apenas a seringa e a ponta de aplicação fornecidas para aplicar o condicionamento ácido na boca do paciente.
- Descartar a ponta de aplicação após o uso. Colocar novamente a tampa da seringa.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Valor de pH ≤ 0

Armazenamento / eliminação

- Armazenar entre 2-25 °C/36-77 °F!
- Proteger da luz solar direta!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

Composição

ácido clorídrico, ácido silícico pirogénico, substâncias de reação ativa com a superfície

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

De etsgel Icon-Etch maakt deel uit van de infiltratiebehandeling met Icon. Tijdens de gehele infiltratiebehandeling moeten de volgende gebruiksaanwijzingen strikt in acht worden genomen:

- Icon smooth surface

Beoogd gebruik

Pseudo-intacte oppervlaktelaag verwijderen in het kader van infiltratiebehandeling met Icon.

Gebriksbeperkingen

Voldoende drogen en beschermen van het tandvlees is niet mogelijk.

Indicaties

- Niet-gecaviteerde carieuze laesies

- Fluorose
- Idiopathische of door trauma veroorzaakte vlekken

Contra-indicaties

Het materiaal mag niet worden toegepast:

- In geval van allergieën voor een van de bestanddelen van het materiaal of in geval van contactallergieën.

Patiëntendoelgroepen

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerpapplicator, mag deze wegwerpapplicator om hygiënische redenen slechts voor één patiënt worden gebruikt.
- Raak het geëtste oppervlak niet aan en laat het niet door speeksel of vocht contamineren, totdat de behandeling wordt voortgezet. Indien er na het drogen toch contaminatie is opgetreden, moet het gebied opnieuw gedurende ca. 10 seconden worden geëtsd en vervolgens met Icon-Dry gedroogd.
- Voor de beste resultaten is een voldoende droog werkgebied cruciaal. Neem daarom de juiste maatregelen voor complete isolatie. Er kan ook een vloeibare dam worden gebruikt. Gebruik geen cofferdam op basis van thermoplastische elastomeren, zoals bijv. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Aanbevolen gebruik

Applicatie van Icon-Etch (voor afbeelding zie ‘Verwerking’):

- Schroef de Smooth Surface-Tip op de Icon-Etch-spuit.
- Breng een ruime hoeveelheid Icon-Etch op de plaats van de laesie aan, door de tuit van de spuit voorzichtig te draaien. Laat het materiaal 2 minuten inwerken en activeer het door te bewegen (afb. 1). Verwijder materiaalresten met tandheelkundige watten.
- Zuig Icon-Etch af en spoel het gebied ten minste 30 sec. lang met water. Zorgvuldig drogen met olievrije en watervrije perslucht (afb. 2).

Interacties

Gebruik geen cofferdam op basis van thermoplastische elastomeren, zoals bijv. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Resterende risico's / bijwerkingen

- Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid in verband met allergieën voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.
- Bij rechtstreeks contact van Icon-Etch met het mondslijmvlies kan het slijmvliesoppervlak wit kleuren. Dit verdwijnt weer na enkele dagen.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Let op! Bij een ondeskundig gebruik van Icon-Etch kan dit veretsingen veroorzaken
- Contact met de weke delen van de mond, ogen of huid vermijden. Bij onbedoeld contact onmiddellijk spoelen met veel water en zo nodig een arts raadplegen.
- Beperk de applicatie tot het te behandelen oppervlak. Vermijd aanraking van de etsgel met het tandvlees, blootliggend dentine, wortelelementen en aangrenzende gebitselementen.
- Gebruik voor het aanbrengen van de etsgel in de mond van de patiënt uitsluitend de bijgesloten spuit met bijbehorende applicatietip.
- Applicatietip na gebruik weggooien. Dop weer op de spuit doen.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

pH waarde ≤ 0

Opslag / verwijderen

- Bij 2 -25 °C/36 -77 °F bewaren!
- Beschermen tegen blootstelling aan direct zonlicht!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!

Samenstelling

zoutzuur, pyrogeen kiezelzuur, oppervlakte-actieve stoffen

Brugsanvisning Dansk

Produktbeskrivelse

Ættningsgelen Icon-Etch er en del af infiltrationsbehandlingen med Icon. For hele infiltrationsbehandlingen skal følgende brugsanvisning overholdes strikt:

- Icon glat overflade

Erklærede formål

Fjernelse af det pseudointakte overfladelag i forbindelse med infiltrationsbehandling med Icon.

Begrænsninger i anvendelsen

Tilstrækkelig tørring og beskyttelse af tandkødet er ikke mulig.

Indikationer

- Ikke-kaviterede carieslæsioner
- Fluorose
- Idiopatisk eller traumatisk forårsagede pletter

Kontraindikationer

Brug ikke materialet:

- i tilfælde af allergier overfor et eller flere af indholdsstofferne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer der behandles i løbet af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Hvis materialet bruges i patientens mund med en engangsapplicator, må engangsapplikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til den ene patient.
- Den ætsede overflade må ikke berøres af eller forurenes med spyt eller fugt, før behandlingen genoptages. Hvis der sker forurening efter tørring, æts igen i ca. 10 sekunder og gentag tørring med Icon-Dry.
- For de bedste behandlingsresultater er et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde nødvendigt. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger til fuldstændig isolering. Der kan også bruges en dam mod væske. Undlad at bruge gummidamme fremstillet af termoplastiske elastomerer som f.eks. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Anbefalet brug

Påføring af Icon-Etch (for billede se under Håndtering):

- Skru spidsen til glatte overflader på Icon-Etch-sprøjten.
- Påfør en rigelig mængde Icon-Etch på læsionsstedet ved at dreje sprøjteskaftet forsigtigt, lad det sidde i 2 minutter og aktiver det ved at bevæge (fig.1). Fjern overskydende materiale med dental vat.
- Sug Icon-Etch af og skyl efter med vand i mindst 30 sekunder. Tør derefter med olie- og vandfri luft (fig. 2).

Interaktioner

Undlad at bruge gummidamme fremstillet af termoplastiske elastomerer som f.eks. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Restrisici / bivirkninger

- Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.
- Kontakt af Icon-Etch med mundslimhinden gør, at slimhindens overflade bliver hvid. Denne misfarvning forsvinder efter nogle dage.

Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde.
- Forsigtig! Icon-Etch kan forårsage kemiske forbrændinger
- Undgå kontakt med blødt væv i munden, øjnene og huden. I tilfælde af uundgåelig kontakt skylles med rigelige mængder vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Begræns brugen til den overflade, der skal behandles. Undgå at ætsegelen kommer i kontakt med tandkødet, eksponeret dentin, dele af roden og tilstødende tænder.
- Brug kun den vedlagte sprøjte og applikationsspidsen til at påføre ætsegelen i patientens mund.
- Bortskaf applikationsspidsen efter brug. Sæt hættten på sprøjten igen.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Udstyrets ydeevnekaraktistika

pH-værdi ≤ 0

Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares ved 2-25 °C / 36-77 °F
- Beskyttes mod direkte sollys!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!

Sammensætning

Saltsyre, pyrogen kiselsyre, overfladeaktive stoffer

Bruksanvisningar

Svenska

Produktbeskrivning

Estgelen Icon-Etch är en del av infiltrationsbehandlingen med Icon. Under hela infiltrationsbehandlingen måste följande bruksanvisning följas strikt:

- Icon Smooth Surface

Avsedda ändamål

Avlägsna det pseudointakta ytlaget i anslutning till infiltrationsbehandling med Icon.

Begränsningar för användningen

Det är inte möjligt att torka och skydda tandköttet tillräckligt.

Indikationer

- Icke-kaviterade kariesskador
- Fluoros
- Idiopatiskt eller traumatiskt orsakade fläckar

Kontraindikationer

Materialet får inte användas:

- om patienten är allergisk mot någon av ingredienserna eller om kontaktallergi förekommer.

Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar om användning

- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplicator får denna applicator endast användas på en patient av hygieniska skäl.
- Se till att den etsade ytan inte berörs eller kontamineras med saliv eller fukt tills behandlingen återupptas. Om kontaminering skulle inträffa efter torkning, ska du etsa om ytan i ca 10 sekunder och upprepa torkningen med Icon-Dry.
- En tillräckligt torr arbetsyta är förutsättning för ett lyckat behandlingsresultat. Lämpliga åtgärder för en fullständig torrläggning måste därför utföras. En vätskedamm kan också användas. Använd inte kofferdam som är tillverkad av termoplastiska elastomer, såsom Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Rekommenderad användning

Applicering av Icon-Etch (se bild under Hantering):

- Skruva på Smooth Surface-Tip på Icon-Etch-sprutan.
- Applicera en riklig mängd Icon-Etch på lesionen genom att försiktigt vrida sprutskaftet, låta det verka i 2 minuter och aktivera det genom att röra på sprutskaftet (bild 1). Avlägsna materialöverskott med tandvårdsvadd.
- Sug först bort Icon-Etch och skölj därefter med vatten i minst 30 s. Torka sedan genom att använda olje- och vattenfri luft (bild 2).

Interaktioner

Använd inte kofferdam som är tillverkad av termoplastiska elastomer, såsom Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Kvarstående risker/biverkningar

- Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet i förhållande till allergier mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.
- Vid direkt kontakt mellan Icon-Etch och oral slemhinna uppstår en vit ytlig missfärgning. Denna tillbakabildas efter några dagar.

Varningar / försiktighetsåtgärder

- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Försiktighet! Icon-Etch kan ge upphov till frätskador
- Undvik kontakt med oral mjukvävnad, ögon och hud. Om kontakt skulle inträffa måste du omedelbart spola området med mycket vatten och konsultera en läkare vid behov.
- Begränsa appliceringen till den yta som ska behandlas. Se till att tandköttet, exponerat dentin, rotelement och de närliggande tänderna inte får kontakt med etsgel.
- Använd enbart den medföljande sprutan och appliceringsspetsen för applicering av etsgel i patientens mun.
- Kassera appliceringsspetsen efter användning. Sätt tillbaka sprutans förslutning.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

pH-värde ≤ 0

Lagring / bortskaffande

- Förvaras vid 2-25 °C (36-77 °F)!
- Skyddas från solljus!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!

Sammansättning

Klorvätesyra, pyrogen kiselsyra, ytaktiva substanser

Wskazówki dotyczące użycia

Polski

Opis produktu

Żel do wytrawiania Icon-Etch stanowi część leczenia infiltracyjnego za pomocą produktu Icon. Należy ściśle przestrzegać poniższej instrukcji użycia w trakcie całego leczenia infiltracyjnego:

- Icon smooth surface

Przewidziane zastosowanie

Usuwanie pozornie nienaruszonej warstwy powierzchniowej w ramach leczenia infiltracyjnego za pomocą Icon.

Ograniczeń w używaniu

Brak możliwości wystarczającego osuszenia i zabezpieczenia dziąseł.

Wskazania

- Zmiany próchnicowe bez ubytków
- Fluoroza
- Plamy idiopatyczne lub wywołane urazem

Przeciwwskazania

Materiału nie wolno stosować:

- jeżeli występują alergie na jeden ze składników lub alergie kontaktowe.

Grup docelowych pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidzianych użytkowników

Stomatologdy

Uwagi dotyczące stosowania

- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.
- Do momentu kontynuacji leczenia nie wolno dotykać wytrawionej powierzchni; powierzchnia nie może też zostać zanieczyszczona śliną ani wilgocią. Jeżeli po osuszeniu dojdzie do zanieczyszczenia, należy ponownie wytrawiać powierzchnię przez ok. 10 sekund, a następnie osuszyć za pomocą Icon-Dry.
- Aby uzyskać optymalne wyniki leczenia, bardzo ważne jest zapewnienie wystarczająco suchej powierzchni preparacyjnej. W związku z tym należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia całkowitej izolacji ubytku. Można również zastosować płynny koferdam (liquid dam). Nie stosować koferdamu na bazie elastomerów termoplastycznych, np. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Zalecane stosowanie

Nakładanie Icon-Etch (zdjęcie, patrz „Obsługa”):

- Nakręcić końcówkę Smooth Surface-Tip na strzykawkę Icon-Etch.
- Nałożyć środek Icon-Etch na powierzchnię ubytku z lekkim nadmiarem, ostrożnie kręcąc tłokiem strzykawki, odczekać 2 minuty na jego zestalenie się i aktywować przez poruszenie (Rys. 1). Nadmiar materiału usunąć za pomocą watoliny dentystycznej.
- Odessać Icon-Etch i płukać wodą przez co najmniej 30 s. Następnie, osuszyć za pomocą strumienia powietrza niezawierającego oleju ani wody (Rys. 2).

Interakcje

Nie stosować koferdamu na bazie elastomerów termoplastycznych, np. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

- Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć ryzyka resztkowego związanego z nadwrażliwością, wywołaną przez alergię na komponenty materiału.
- W przypadku kontaktu środka Icon-Etch z błoną śluzową jamy ustnej może dojść do jej powierzchniowego zabarwienia na biało. Zabarwienie to zniknie po kilku dniach.

Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Uwaga! Niebezpieczeństwo oparzeń chemicznych w przypadku nieprawidłowego zastosowania Icon-Etch
- Unikać kontaktu z tkanką miękką jamy ustnej, oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przepłukać dane miejsce dużą ilością wody, a w razie potrzeby skorzystać z pomocy lekarskiej.
- Ograniczyć nakładanie do leczonej powierzchni. Nie dopuszczać do kontaktu żelu do wytrawiania z dziąsłami, odsłoniętą zębiną, fragmentami korzenia i zębami sąsiadującymi.
- Do nakładania żelu do wytrawiania w jamie ustnej używać tylko oryginalnej załączonej strzykawki z oryginalną końcówką aplikacyjną.
- Zutylizować końcówkę aplikacyjną po zastosowaniu. Zabezpieczyć strzykawkę zatyczką.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

Charakterystyka działania wyrobu

Wartość pH ≤ 0

Przechowywania / unieszkodliwiania

- Przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F!
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym!
- Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia!

Skład

kwas chlorowodorowy, pirogeniczny kwas krzemowy, substancje powierzchniowo czynne

Инструкция по применению	Русский
Описание продукта	
Применение протравочного геля Icon-Etch является частью инфильтрации с помощью материала Icon. В ходе всей процедуры инфильтрации необходимо строго соблюдать следующие инструкции по применению:	
<ul style="list-style-type: none">• Icon Smooth Surface	
целевое назначение	
Удаление псевдоинтактного слоя для инфильтрации материалом Icon.	
Ограничения применения	
Невозможность достаточного высушивания и защиты десны .	
Показания к применению	
<ul style="list-style-type: none">• Кариозные поражения без кавитации• Флюороз• Белые пятна идиопатического или травматического происхождения	
Противопоказания	
Запрещается использовать материал:	
<ul style="list-style-type: none">• при наличии аллергии на компоненты материала или контактной аллергии.	
целевая группа пациентов	
Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.	
предполагаемые пользователи	
стоматолога	
Примечания по применению	
<ul style="list-style-type: none">• При внесении материала непосредственно в полость рта с помощью одноразового аппликатора в гигиенических целях используйте отдельный аппликатор для каждого пациента.• Исключите контаминацию слюной или жидкостями поверхности эмали после травления вплоть до следующего этапа работы. Если после высушивания все-таки происходит загрязнение, то необходимо провести повторное протравливание в течение около 10 секунд и повторить сушку с помощью Icon-Dry.• Для достижения наилучших результатов критическое значение имеет сухая в достаточной степени рабочая область. В связи с этим следует принять меры по полной изоляции. Можно также использовать жидкий коффердам. Не использовать коффердам на базе термопластичных эластомеров, например, Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).	
Рекомендованное применение	
Нанесение Icon-Etch (см. иллюстрацию в разделе «Обращение с материалом»):	
<ul style="list-style-type: none">• Навинтить Smooth Surface-Tip на шприц Icon-Etch.• Повернув поршень, осторожно нанести Icon-Etch с небольшим излишком на место поражения, оставить воздействовать на 2 минуты и активизировать воздействие путем растирания (Рис. 1). Удалить излишки материала стоматологическим ватным тампоном.• Удалить материал Icon-Etch с помощью отсоса и промывать водой не менее 30 с. Тщательно просушить воздухом, не содержащим масла и воды (Рис. 2).	
Взаимодействие с другими веществами	
Не использовать коффердам на базе термопластичных эластомеров, например, Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).	
Остаточные риски / побочные эффекты	
<ul style="list-style-type: none">• На данный момент побочных действий обнаружено не было. Не следует исключать остаточный риск гиперчувствительности при наличии аллергии к компонентам материала.• Контакт Icon-Etch со слизистой полости рта место контакта может побелеть. Этот симптом исчезнет через несколько дней.	
предупреждения / меры предосторожности	
<ul style="list-style-type: none">• Хранить в недоступном для детей месте.• Внимание! Icon-Etch может вызвать химические ожоги• Избегайте контакта со слизистой рта, глазами и кожей. При случайном попадании немедленно промойте большим количеством воды и, при необходимости, проконсультируйтесь с врачом.• Наносить только на поверхности, подлежащие лечению. Исключить контакт протравочного геля с десной, оголенным дентином, корневой частью зуба и соседними зубами.• Для нанесения протравочного геля на обрабатываемый участок использовать только прилагаемые шприц и насадку.• Утилизировать насадку после применения. Надеть колпачок на шприц.• О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.	
эксплуатационные характеристики устройства	
Уровень pH ≤ 0	
хранение / утилизация	
<ul style="list-style-type: none">• Хранить при температуре 2-25°C/36-77°F!• Не допускать попадания прямых солнечных лучей!• Не использовать по истечении срока годности!	
Состав	
соляная кислота, пирогенная кремниевая кислота, поверхностно-активные вещества	

Kullanım kılavuzu	Türkçe
Ürün tanımı	
Aşındırma jeli Icon-Etch, Icon ile infiltrasyon tedavisinin bir parçasını oluşturmaktadır. Tüm infiltrasyon tedavisi için, aşağıdaki kullanım kılavuzuna kesinlikle uyulması gerekir:	

- Icon pürüzsüz yüzey

Kullanım amacı

Icon ile yapılan infiltrasyon tedavisiyle bağlantılı olarak pseudointact yüzey tabakasının kaldırılması.

Kullanım kısıtlamaları

Diş etinin korunması ve yeterli kuruma ve mümkün değildir.

Endikasyonlar

- Kavitasjonsuz çürük lezyonları
- Fluoroz
- İdiyopatik veya travmatik nedenli noktalar

Kontrendikasyonları

Şu durumlarda bu materyali kullanmayın:

- Eđer bileşenlerin herhangi birine karşı alerji veya temas alerjileri varsa,

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Eđer malzeme tek kullanımlık aplikatör ile hastanın ağızına uygulanırsa, tek kullanımlık aplikatör hijyen nedeniyle sadece bir hastada kullanılmalıdır.
- Tedavi devam ettiği sürece aşındırılmış yüzey, tükürük veya nemle temas etmemeli veya kontamine olmamalıdır. Kuruttuktan sonra kontamine olması durumunda 10 saniye kadar yeniden asitleyin ve Icon-Dry ile kurutmayı tekrarlayın.
- En iyi tedavi sonuçları için kuru bir çalışma alanı kritiktir. Bu nedenle, tam bir izolasyon için uygun önlemler alınmalıdır. Bunun için sıvı bariyeri de kullanılabilir. Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic) gibi termoplastik elastomerlerden yapılmış kauçuk bariyerler kullanmayın.

Önerilen kullanım

Icon-Etch uygulaması (resim için bkz. Kullanım):

- Yumuşak yüzey ucunu Icon-Etch şırıngasına vidalayın.
- Şırınga milini dikkatli bir şekilde çevirerek, lezyon bölgesine bol miktarda Icon-Etch uygulayın, 2 dakika bekledikten sonra hareket ettirerek etki etmesini sağlayın (Şekil 1). Fazla malzemeyi dental dolgu ile çıkarın.
- Icon-Etch'i vakumla emdirerek alın ve en az 30 saniye su ile durulayın. Daha sonra yağ ve su içermeyen hava ile kurutun (Şekil 2).

Etkileşimleri

Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic) gibi termoplastik elastomerlerden yapılmış kauçuk bariyerler kullanmayın.

Artık riskler/yan etkiler

- Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Ancak, malzemenin bileşenlerine karşı alerjilere bağlı olarak aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilmemelidir.
- Icon-Etch'in ağız mukozası ile teması yüzeyin beyaz bir renk almasına neden olur. Bu birkaç gün sonra geçecektir.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edin.
- Dikkat! Icon-Etch kimyasal yanıklara neden olabilir
- Yumuşak ağız dokusu, gözler ve cilt ile temasından kaçının. Yanlışlıkla temas halinde yeterli miktarda su ile durulayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Uygulamayı tedavi edilecek yüzeye sınırlayın. Jelin, diş eti, açıkta kalan dentin, kök eleman ve bitişikteki dişlere temas etmemesini sağlayın.
- Aşındırma jelini hastanın ağızına uygulamak için, sadece beraberindeki şırınga ve uygulama ucunu kullanın.
- Uygulama ucunu kullanımdan sonra imha edin. Şırınganın kapağını tekrar takın.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Cihazın performans özellikleri

pH değeri ≤ 0

Saklama/imha

- 2 - 25°C / 36 - 77°F sıcaklıkta muhafaza edin!
- Doğrudan güneş ışığından koruyun!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

Bileşim

Hidroklorik asit, pirojenik silisik asit, yüzey aktif maddeler

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Gelul decapant Icon-Etch face parte din tratamentul prin infiltrație cu Icon. Pentru întregul tratament prin infiltrație se vor respecta cu strictețe următoarele instrucțiuni de utilizare:

- Icon smooth surface

Scopul propus

Înlăturarea stratului de suprafață pseudo-intact în legătură cu tratamentul prin infiltrație cu Icon.

Restricție de utilizare

Nu este posibilă uscarea și protejarea suficientă a gingiei.

Indicații

- Leziuni carioase necavitate
- Fluoroză
- Pete cauzate idiopatic sau traumatic

Contraindicații

Acest material nu se folosește:

- în cazul alergiilor la oricare dintre ingrediente sau în cazul alergiilor de contact.

Grupurilor-țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

Utilizatorilor propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai pe un singur pacient, din motive igienice.
- Suprafața decapată nu trebuie atinsă sau contaminată cu salivă sau umiditate până la continuarea tratamentului. Dacă survine contaminarea după uscarea, re-decapați aprox. 10 secunde și repetați uscarea cu Icon-Dry.
- Pentru cele mai bune rezultate de tratament este esențială o zonă de lucru suficient de uscată. De aceea trebuie luate măsuri adecvate pentru izolarea completă. Se poate folosi și un baraj contra lichidelor. Nu se va utiliza baraj de cauciuc făcut din elastomeri termoplastici cum ar fi Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Utilizare recomandată

Aplicarea Icon-Etch (pentru imagine, vezi Manipulare):

- Înfiletați vârful Smooth Surface pe seringă Icon-Etch.
- Aplicați o cantitate suficientă de Icon-Etch pe zona lezată prin rotirea cu grijă a tijeii seringii; lăsați să stea timp de 2 minute și activați prin mișcare (fig. 1). Îndepărtați materialul în exces cu un tampon dentar.
- Aspirați Icon-Etch și clătiți cu apă timp de cel puțin 30 de secunde. Apoi uscați folosind aer fără ulei și fără apă (fig. 2).

Interacțiuni

Nu se va utiliza baraj de cauciuc făcut din elastomeri termoplastici cum ar fi Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Riscuri reziduale/efecte secundare

- În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității referitor la alergii la componentele materialului nu poate fi exclus.
- În cazul în care Icon-Etch intră în contact cu mucoasa orală, suprafața se colorează în alb. Aceasta se atenuază după câteva zile.

Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Atenție! Icon-Etch poate cauza arsuri chimice

- Se va evita contactul cu părțile moi ale gurii, ochii și pielea. În cazul contactului accidental se va clăti cu apă din abundență și, la nevoie, se va consulta un medic.
- Aplicarea se limitează la suprafața de tratat. Se va evita contactul gelului decapant cu gingia, dentina expusă, elemente de rădăcină și dintele adiacent.
- Pentru aplicarea gelului decapant, în gura pacientului se va folosi doar seringă și vârful de aplicare alăturate.
- Vârful de aplicare se aruncă după utilizare. Se pune din nou capacul seringii.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Valoare pH ≤ 0

Depozitare / eliminarea

- A se depozita la 2-25 °C / 36-77 °F
- A se proteja de expunerea la razele directe ale soarelui
- A nu se folosi după data expirării!

Compoziție

Acid clorhidric, acid silicic pirogen, substanțe active de suprafață

Návod k použití Česky

Popis výrobku

Leptací gel Icon-Etch tvoří součást infiltračního ošetření přípravkem Icon. Po celou dobu infiltračního ošetření je nutné přísně dodržovat následující pokyny:

- Hladký povrch Icon

Určený účel

Odstranění pseudointaktní povrchové vrstvy v souvislosti s infiltračním ošetřením přípravkem Icon.

Omezení použití

Není zajištěné dostatečné zaschnutí a ochrana dásně.

Indikace

- Kariérní léze bez kavitací
- Fluoróza
- Idiopaticky nebo traumaticky způsobené skvrny

Kontraindikace

Tento materiál nepoužívejte:

- v případě alergií na kteroukoli z ingrediencí nebo v případě kontaktních alergií.

Cílové skupiny pacientů

Osoby ošetřované v průběhu dentálního zákroku.

Určení uživatele

Zubař

Poznámky k použití

- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, používejte jednorázový aplikátor z hygienických důvodů pouze u jednoho pacienta.
- Leptaný povrch nesmí přijít do styku ani být kontaminovaný slinami nebo vlhkostí, dokud nebude ošetření pokračovat. Pokud dojde ke kontaminaci po zaschnutí, proveďte leptání znovu po dobu přibližně 10 sekund a opakujte sušení pomocí přípravku Icon-Dry.
- Dostatečné osušení pracovní plochy je velmi důležité pro dosažení nejlepších výsledků ošetření. Proto je nutné provést naprostou izolaci. Lze také použít bariéru proti tekutinám. Nepoužívejte pryžové bariéry vyrobené z termoplastických elastomerů, jako je Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Doporučené použití

Aplikace gelu Icon-Etch (obrázek je uveden v části Manipulace):

- Našroubujte hrot přípravku Smooth Surface na stříkačku s gelem Icon-Etch.
- Naneste dostatečné množství gelu Icon-Etch na léze tak, že budete opatrně otáčet rukojetí stříkačky, nechejte gel 2 minuty zaschnout a aktivujte jej pohybem (obr. 1). Přebytkový materiál odstraňte dentální vatou.
- Odsajte gel Icon-Etch a proplachujte místo vodou po dobu nejméně 30 s. Potom místo osušte pomocí vzduchu bez oleje a vody (obr. 2).

Interakce

Nepoužívejte pryžové bariéry vyrobené z termoplastických elastomerů, jako je Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Reziduální rizika / vedlejší účinky

- K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Zbytkové riziko přecitlivělosti spojené s alergiemi na složky materiálu nelze vyloučit.
- Kontakt gelu Icon-Etch s ústní sliznicí způsobuje bílo zbarvení povrchu. To po několika dnech odezní.

Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Upozornění! Gel Icon-Etch může způsobit chemické popáleniny
- Zabraňte kontaktu s měkkými ústními tkáněmi, očima a pokožkou. V případě neúmyslného kontaktu opláchněte místo dostatečným množstvím vody a podle potřeby se poraďte s lékařem.
- Omezte aplikaci pouze na ošetřovaný povrch. Zabraňte kontaktu leptacího gelu s dásní, odhaleným dentinem, kořenem a sousedními zuby.
- K aplikaci leptacího gelu do úst pacienta používejte pouze přiloženou stříkačku a aplikační hrot.
- Po použití aplikační hrot zlikvidujte. Nasad'te zpět uzávěr stříkačky.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Hodnota pH ≤ 0

Skladování/likvidace

- Uchovávejte při teplotě 2–25 °C!
- Chraňte před přímým slunečním světlem!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

Složení

Kyselina chlorovodíková, kyselina křemičitá, povrchově aktivní látky

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το τζελ αδροποίησης Icon-Etch αποτελεί μέρος της θεραπευτικής διήθησης με Icon. Οι παρακάτω οδηγίες θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά καθ' όλη τη διάρκεια της διήθησης:

- Λεία επιφάνεια Icon

Προβλεπόμενη χρήση

Απομάκρυνση της ψευδο-άθικτης επιφανειακής στρώσης σε συνδυασμό με θεραπεία διήθησης με Icon.

Περιορισμοί χρήσης

Μη εφικτή η επαρκής ξήρανση και προστασία των ούλων.

Ενδείξεις

- Επιφανειακός τερηδονισμός
- Φθορίωση
- Κηλίδες που προκλήθηκαν ιδιοπαθώς ή από τραυματισμό

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αυτό:

- σε περίπτωση αλλεργίας σε ένα από τα συστατικά ή σε περίπτωση αλλεργιών εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα σε θεραπεία κατόπιν οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις χρήσης

- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς, με επάλειπτρο μιας χρήσης, αυτό το επάλειπτρο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.
- Αποφύγετε την επαφή ή τη μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σίελο ή υγρασία πριν από τη συνέχιση της θεραπείας. Σε περίπτωση μόλυνσης μετά το στέγνωμα, αδροποιήστε εκ νέου για περίπου 10 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε το στέγνωμα με Icon-Dry.
- Για καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα, η επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας είναι πρωτίστης σημασίας. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για απόλυτη απομόνωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας υγρός απομονωτήρας. Μη χρησιμοποιείτε ελαστικούς απομονωτήρες από θερμοπλαστικά ελαστομερή, όπως το Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Συνιστώμενη χρήση

Εφαρμογή του Icon-Etch (για εικόνα, βλ. «Χειρισμός»):

- Βιδώστε το ακροφύσιο με τη λεία επιφάνεια στη σύριγγα Icon-Etch.
- Τοποθετήστε μια γενναιόδωρη ποσότητα Icon-Etch πάνω στην πλευρά της βλάβης στριφογυρίζοντας προσεκτικά τη σύριγγα, αφήστε να «κάτσει» για 2 λεπτά και ενεργοποιήστε απλώνοντας (εικ. 1). Απομακρύνετε το περιττό υλικό με τολύπιο.
- Απομακρύνετε το Icon-Etch με αναρρόφηση και ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε έπειτα με αέρα που δεν περιέχει ποσότητες λαδιού και νερού (εικ. 2).

Αλληλεπιδράσεις

Μη χρησιμοποιείτε ελαστικούς απομονωτήρες από θερμοπλαστικά ελαστομερή, όπως το Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

- Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας ως προς τις αλλεργίες σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.
- Η επαφή του Icon-Etch με το βλεννογόνο προκαλεί λευκό χρωματισμό της περιοχής, ο οποίος θα υποχωρήσει με την πάροδο μερικών ημερών.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά.
- Προσοχή! Το Icon-Etch μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα
- Αποφύγετε την επαφή με τον μαλακό στοματικό ιστό, τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και, εάν χρειαστεί, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Περιορίστε την εφαρμογή στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε θεραπεία. Αποφύγετε την επαφή του τζελ αδροποίησης με τα ούλα, την εκτεθειμένη οδοντίνη, την περιοχή της ρίζας και τα παρακείμενα δόντια.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την παρεχόμενη σύριγγα και το ακροφύσιο για την τοποθέτηση του τζελ αδροποίησης στο στόμα του ασθενούς.
- Απορρίψτε το ακροφύσιο μετά τη χρήση. Επανατοποθετήστε το καπάκι στη σύριγγα.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Aξία pH ≤ 0

Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθήκευση στους 2-25 °C / 36-77 °F!
- Προφυλάξτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο!
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!

Σύνθεση

Υδροχλωρικό οξύ, πυρογενές πυριτικό οξύ, επιφανειοδραστικές ουσίες

使用说明	中文版
产品描述	
酸蚀剂 Icon-Etch 是 Icon 渗透处理的一部分。对于渗透处理的整个过程,必须严格遵守以下使用说明:	
<ul style="list-style-type: none">Icon smooth surface	
预期目标	
清除与 Icon 渗透处理相关的伪完整表面层。	
使用限制	
无法充分干燥和保护牙龈。	
适应症	
<ul style="list-style-type: none">非空洞龋齿氟斑牙特发性或创伤性斑点	
禁忌症	
不得在下列情况下使用该材料: <ul style="list-style-type: none">对于本产品任何所含成分过敏或者存在接触性过敏。	
患者目标群体	
接受牙科治疗的患者。	
目标用户	
牙科医生	
使用注意事项	
<ul style="list-style-type: none">如果使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。作进一步处理之前酸蚀部位不得被触碰或受到唾液及潮湿的污染。如果在干燥后仍受到污染,必须重新酸蚀大约 10 秒钟,然后重新用 Icon-Dry 干燥。治疗区的完全干燥对获得最佳疗效起决定性的作用。因此,必须采用适当措施进行完全隔湿。也可使用液体障。不得使用热塑性橡胶材料的橡皮障,比如 Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic)。	
推荐使用方法	
Icon-Etch 的应用(相关图像,请参阅“处理”部分): <ul style="list-style-type: none">将 Smooth Surface-Tip 装到 Icon-Etch 注射器上。旋转柄部小心地将 Icon-Etch 以略有盈余的剂量涂布于龋损部位,让其作用 2 分钟,移动后即可使用(图 1)。用牙科棉去除多余的材料。吹净 Icon-Etch 并用水清洗至少 30 秒。接着用无水无油的气枪吹干(图 2)。	
相互作用	
不得使用热塑性橡胶材料的橡皮障,比如 Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic)。	
残留风险/副作用	
<ul style="list-style-type: none">至今未发现任何副作用。不能排除与对材料成分过敏有关的超敏反应的残余风险。若口腔黏膜与 Icon-Etch 发生直接接触,表面可能会呈现同样的白色。这将在几天后逐渐消失。	
警告/预防措施	
<ul style="list-style-type: none">请将产品放在儿童不能触及的地方。注意!若 Icon-Etch 使用不当,会有腐蚀危险避免与口腔软组织,眼睛或皮肤接触。若不慎发生了接触应立即用足够的水清洗,必要时就医。仅限于在需治疗的表面使用。避免酸蚀剂触及牙龈、裸露的牙本质、牙根和邻牙。在口腔内使用酸蚀剂时仅使用带原装注射头的封闭式注射器。使用后妥善处理注射器针头。重新安装注射器盖。使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。	
设备的性能特点	
pH 值 ≤ 0	
储存/处置	
<ul style="list-style-type: none">储存温度范围为 2 - 25 °C / 36 - 77 °F!避免直接暴露于日光下!超出保质期后请勿使用!	
组成成分	
盐酸, 焦化硅酸, 表面活性物质	

取扱説明書

日本語

製品説明

エッチングゲル「アイコン・エッチ」はアイコンによる浸潤処理の一部として使用します。浸潤処理を施す際には、処理全般にわたり以下の指示を厳守してください。

- アイコン・スムーズサーフィス

목적

아이콘을 이용한浸潤処理を行うために偽インタクト表面層を除去します。

使用の制限

十分な乾燥、および歯肉の保護はできません。

適応用途

- 欠損のないう蝕病変
- フッ素症
- 突発性または外傷性のスポット

禁忌

以下の場合には使用しないで下さい。

- 成分のいずれかにアレルギーがあるか、または接触によりアレルギーが発生した場合。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医

使用上の注意

- 製品を使い捨てアプリケーションで患者の口内に使用する場合、衛生上の理由から使い捨てアプリケーションは一人の患者のみにご使用ください。
- 治療が終了するまでエッチングした歯面に触れないでください。また唾液や水分が付着しないようにしてください。乾燥後に汚染が生じた場合は、再度約10秒間のエッチングを行い、その後アイコン・ドライで乾燥させます。
- 最良の処理結果を得るには、治療面の十分な乾燥が不可欠です。したがって、完全に隔離するための適切な措置を講じる必要があります。リキッドダムも使用できます。Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) などの熱可塑性エラストマー性ラバーダムは使用しないでください。

推奨される用途

アイコン・エッチの適応用途(画像は、「処置」を参照してください)

- 歯面用チップをアイコン・エッチシリンジに取り付けます。
- シリンジを注意深く回しながら、病変部位に十分な量のアイコン・エッチを塗布し、2分間放置して活性化します(図1)。余剰分を歯科用コットンで取り除きます。
- アイコン・エッチを吸い取り、30秒以上水洗し、オイルフリー、ウォーターフリーのエアで乾燥させます(図2)。

相互作用

Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) などの熱可塑性エラストマー性ラバーダムは使用しないでください。

残存リスク/副作用

- 現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対するアレルギーに関連した過敏性の残存リスクは排除できません。
- アイコン・エッチが口腔粘膜に付着すると、表面が白く変色することがあります。これは、数日で消失します。

警告 / 注意

- 子供の手の届く所には保管しないでください。
- 注意! アイコン・エッチは火傷の原因になります
- 口腔軟組織、眼あるいは皮膚に付着させないように、注意してください。誤って付着させてしまった場合は十分な水で洗浄し、必要に応じて医師に相談してください。
- 治療部位以外には適用しないでください。エッチングゲルが歯肉、露出した象牙質、歯根部、隣接歯に触れないように注意してください。
- エッチングゲルを口腔内で適用する際には、付属のシリンジとアプリケーションチップ以外は使用しないでください。
- 使用済みのアプリケーションチップは廃棄してください。シリジクロージャーを再度付けてください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

デバイスの性能特性

pH値 0以下

保存 / 処分

- 2~25°C / 36~77°Fで保管してください!
- 直射日光は避けてください!
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください!

組成

塩酸、焼成ケイ酸、表面活性物質

사용 설명서

영어

제품 설명

에칭 젤 Icon-Etch는 Icon을 이용한 침투 치료의 일부를 구성합니다. 전체적인 침투 치료 과정에서 다음의 사용 설명서를 엄격히 준수해야 합니다:

- Icon 평활 표면

대상 목적

Icon을 이용한 침투 치료와 연결된 가짜 무손상(pseudointact) 표면층의 제거.

사용 제한

잇몸 보호 및 충분한 건조는 불가능함.

적응증

- 구멍이 없는 충치
- 불소증
- 고유한 또는 외상에 의한 부분

금기

다음의 경우, 이 재료를 사용하지 마십시오:

- 함유 성분에 대해 알레르기 반응을 보이거나 알레르기성 접촉 피부염이 있는 환자의 경우.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 재료를 도구를 한 번 사용하여 환자의 입에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.
- 치료를 다시 시작할 때까지 에칭한 부위를 건드리거나 타액 또는 수분으로 더럽히지 않아야 합니다. 말린 후 오염되면, 약 10초 동안 다시 에칭한 후 Icon-Dry로 다시 말리십시오.
- 최상의 결과를 거두기 위해서는 처치 부위를 충분히 말리는 것이 중요합니다. 그러므로 완전히 분리할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 합니다. 액상 댐도 사용할 수 있습니다. Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)과 같이 열가소성 탄성 중합체로 제작한 고무 댐을 사용하지 마십시오.

권장 사용법

Icon-Etch 적응증(이미지는 '취급' 참조):

- Smooth Surface-Tip을 돌려 Icon-Etch 주사기에 끼우십시오.
- 주사기의 손잡이를 조심스럽게 돌려 충분한 분량의 Icon-Etch를 병소에 도포하고 2분 동안 경화되도록 한 다음, 움직여 활성화하십시오(그림 1). 치아 충전재를 사용하여 과도한 재료를 제거합니다.
- Icon-Etch를 흡입한 후, 최소한 30초 동안 물로 세척하도록 합니다. 그 다음 오일과 수분이 없는 공기로 조심스럽게 말립니다(그림 2).

상호작용

Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)과 같이 열가소성 탄성 중합체로 제작한 고무 댐을 사용하지 마십시오.

잔여 위험/부작용

- 현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 알레르기 관련 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.
- Icon-Etch가 구강 점막과 접촉하면 백색 표면 착색이 발생합니다. 이 현상은 며칠 수 사라집니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 주의! Icon-Etch는 화학적 화상을 유발할 수 있습니다

- 부드러운 구강 조직, 눈 및 피부와 접촉하지 마십시오. 부주의하여 접촉한 경우, 다량의 물로 충분히 씻어내고 필요하면 의사의 진료를 받으십시오.
- 치료할 표면에만 도포하십시오. 에칭 젤이 잇몸, 노출된 상아질, 치근 및 인접 치아와 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 환자의 입안에 에칭 젤을 도포할 경우 동봉한 주사기와 도포 팁만을 사용하십시오.
- 도포 팁은 사용 후에 폐기하십시오. 주사기 마개를 재부착합니다.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

장치의 성능 성격

pH 값 ≤ 0

보관/처분

- 2°C ~ 25°C / 36°F ~ 77 °F에서 보관하십시오!
- 직사광선에 노출을 피하십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!

구성

염산, 발열성 규소산, 표면활성제

Packaging

Icon-Etch	
3 Syringes à 0.45 ml 15 Vestibular-Tips	REF 220384