



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

1. 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 [II. 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 tightly.
- 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. Pretreatment of the adherent area

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

3. Application of the gel

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

4. Rinsing and Dry

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

5. Application of dental adhesive

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

[CAUTION]

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

[CAUTION]

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

[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.

Manufactured by

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

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 liquide.

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 SECONDAIRES POSSIBLES

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

V. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

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

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

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

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

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

1. Préparation de la seringue

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

2. Prétraitement de la surface adhérente

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

3. Application du gel

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

4. Rinçage et séchage

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

5. Application de l'adhésif dentaire

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

[AVERTISSEMENT]

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

[AVERTISSEMENT]

La loi fédérale (U.S.A.) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordonnance de chirurgiens dentistes agréés.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

Fabriquée par

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

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

1. Precauciones de seguridad

- El producto puede causar inflamación o erosión con su consiguiente irritación. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en el ojo. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en el ojo>
Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o la mucosa oral>
Enjuague de inmediato con abundante agua.
- Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a cualesquiera de los componentes del producto.
- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de inflamación, erosión o hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los componentes del producto.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- La punta de la aguja es una punta de uso único. 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.

2. 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.
- Utilice un dique de goma para el control de la humedad si es necesario.
- Retire de la jeringa la punta de la aguja tras cada uso y vuelva a enroscar el tapón de la jeringa bien apretado.
- No mezcle el producto con ningún otro material dental.

3. Precauciones de almacenamiento

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

VI. COMPONENTES

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

- Agente grabador
Ingredientes principales:
 - Ácido fosfórico
 - Agua
 - Silicio coloidal
 - Pigmento
- Accesorio
 - Needle tip (E) (Punta de la aguja (E))

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Preparación de la jeringa

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

2. Pretratamiento de la zona adherente

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

3. Aplicación del gel

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

4. Enjuagar y secar

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

5. Aplicación del adhesivo dental

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

[PRECAUCIÓN]

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

[PRECAUCIÓN]

La legislación federal (U.S.A.) limita este dispositivo a la venta por o bajo pedido de un dentista autorizado.

[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.

Fabricado por

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido por

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200