

# i|BOND® Etch 35 Gel

(DE)	Gebrauchsanweisung.....	3
(GB)	Instructions for use .....	7
(FR)	Mode d'emploi .....	10
(ES)	Instrucciones de uso .....	14
(IT)	Istruzioni per l'uso .....	18
(PT)	Instruções de uso .....	23
(NL)	Gebruiksaanwijzing .....	27
(SE)	Bruksanvisning .....	31
(DK)	Brugervejledning .....	35
(NO)	Bruksanvisning .....	39
(FI)	Käyttöohjeet.....	43
(GR)	Οδηγίες χρήσης .....	47
(CZ)	Návod k použití .....	51
(HU)	Használati utasítás .....	55
(LV)	Lietošanas instrukcija.....	59
(LT)	Naudojimo instrukcija .....	63
(PL)	Instrukcja obsługi .....	67



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP



### **Produktbeschreibung**

iBOND Etch 35 Gel ist ein Ätzmittel auf Basis von Orthophosphorsäure. Es wird verwendet zum Ätzen von Zahnschmelz und der Konditionierung von Dentin im Rahmen der adhäsiven Füllungstherapie.

### **Zusammensetzung**

iBOND Etch 35 Gel enthält 35 % Phosphorsäure  
ferner enthält das Produkt Verdickungsmittel, Pigmente, Wasser

### **Indikationen**

Schmelzätzung und Schmelz-/Dentin Ätzung im Rahmen der Total-Etch-Technik vor der adhäsiven Befestigung von:

- Komposit- und Kompomer-Restaurationen
- Laborgefertigten, indirekten Restaurationen (z.B. Inlays, Kronen, Brücken, Veneers)
- Versiegelungen

### **Kontraindikationen**

- Applikation auf pulpanahem Dentin (weniger als 1 mm)
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen iBOND Etch

### **Nebenwirkungen**

Allergien gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden – Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

## **Wechselwirkungen**

Liner und Unterfüllungsmaterialien, wie z.B. Calciumhydroxid, können je nach Art und Zusammensetzung durch die Säure gelöst werden.

## **Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen**

iBOND Etch 35 Gel enthält 35 %ige Phosphorsäure und kann Verätzungen verursachen. Augenreizung möglich. Kontakt mit Gingiva, Haut, Augen oder Nachbarzähnen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Mundschleimhaut gründlich mit viel Wasser ausspülen. Nach Verschlucken Mund gründlich mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren. Bei Kontakt mit Haut gründlich mit Seife und Wasser spülen. Bei Augenkontakt gründlich mit viel Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Schutzkleidung tragen. Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Mit iBOND Etch 35 Gel verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

## **Anwendung**

Zahn vor der Behandlung mit fluoridfreier Polierpaste sorgfältig reinigen.

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

1. Nach der Präparation gemäß adhäsiver Füllungstherapie Kavität abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
2. iBOND Etch beginnend an den angeschrägten Schmelzarealen auf die gesamte Kavitätenoberfläche einschließlich Dentin aufbringen. Dabei darauf achten, dass der Schmelz mindestens 20s, maximal 30s geätzt wird. Bei der Verwendung von iBOND Etch 35 Gel sollte besonderes Augenmerk auf die Einhaltung der Einwirkzeit auf das Dentin gelegt werden. Um eine Überätzung zu vermeiden, sollte hier auf 15s verkürzt werden. Wenn gewünscht iBOND Etch nur auf den Schmelz aufbringen und maximal 30s einwirken lassen. Nicht präparierten Schmelz, z.B. bei Fissurenversie-

gelungen mindestens 30s, maximal 60s anätzen. Bei fluoridiertem Schmelz kann es erforderlich sein, ebenfalls maximal 60s anzuätzen.

**Achtung:** Bei tiefen Kavitäten wird vor dem Ätzen eine Abdeckung des pulpanahen Dentins mit einem Calciumhydroxid-Präparat und einer Unterfüllung (z.B. Glas-Ionomer-Zement) empfohlen.

3. iBOND Etch mit Wasserspray für 20s vollständig absprayen. Es dürfen keine Reste in der Kavität verbleiben.
4. Kavität mit ölfreier Luft trocknen (Dentin nicht austrocknen!). Die geätzte Schmelzoberfläche sollte ein kreidig weisses Aussehen haben. Bei Kontamination der Zahnoberfläche (z.B. Speichel), muss der Ätzweg (maximal 10s Einwirkzeit) wiederholt werden.
5. Weitere Versorgung mit Haftvermittler (z.B. iBOND® Total Etch) und Composite (z.B. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) gemäß Herstellerangaben.

#### **Hinweise**

iBOND Etch Gel kann mit Pinseln oder Kanülen aufgetragen werden. Sowohl Pinsel als auch Kanülen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

Nach dem Applizieren des Gels Kolben entlasten. iBOND Etch Gel nach Gebrauch wieder mit entsprechendem Stopfen bzw. Verschlusskappe verschließen.

#### **Besondere Hinweise**

Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch Zahnärzte. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Lagerbedingungen

Unter 25°C (77°F) lagern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Material nicht mehr verwendet werden.

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Verfalldatum angeben.

Verfalldatum  $\Sigma$  und Chargenbezeichnung  $\square$ : Siehe Hinweis auf Spritze/Verpackung.

Nur vollständig entleerte Verpackungen zur Verwertung geben.

Reste von Ätzflüssigkeit können stark verdünnt mit Wasser oder neutralisiert mit dem Abwasser entsorgt werden.

### **Product description**

iBOND Etch 35 Gel is an etching agent based on orthophosphoric acid. It is used to etch enamel and condition dentine in the context of adhesive filling therapy.

### **Composition**

iBOND Etch 35 Gel contains 35 % phosphoric acid.

The product further contains thickening agents, pigments, water.

### **Indications**

Enamel etching and enamel/dentine etching in the context of the total etch technique prior to the adhesive bonding of:

- Composite and compomer restorations
- Laboratory-fabricated, indirect restorations (e.g. inlays, crowns, bridges, veneers)
- Sealants

### **Contraindications**

- Application to dentine close to the pulp (dentin layer less than 1 mm in thickness)
- Do not use in case of known hypersensitivity to iBOND Etch

### **Side effects**

This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

## **Interactions**

Liner and base materials, such as calcium hydroxide, may be dissolved by the acid, depending on their type and composition.

## **Warnings/precautions**

iBOND Etch 35 Gel contains 35 % phosphoric acid and can cause chemical burns. May irritate eyes. Avoid contact with gingiva, skin, eyes or neighbouring teeth. In case of contact with oral mucosa, rinse thoroughly with plenty of water. If swallowed, thoroughly rinse mouth with water and then drink plenty of water. Consult a physician. In case of contact with skin, thoroughly rinse with soap and water. In the event of contact with eyes, rinse thoroughly with water and seek medical advice. Wear suitable protective gloves. Avoid skin contact. Wear protective clothing. Wear safety glasses/face protection. Immediately remove clothing contaminated with iBOND Etch 35 Gel.

## **Application**

Prior to treatment, carefully clean tooth with fluoride-free polishing paste.

The use of a rubber dam is recommended.

1. After preparation in accordance with adhesive filling therapy, rinse the cavity and dry with oil-free air.
2. Starting from the bevelled enamel areas, apply iBOND Etch to the entire cavity surface, including the dentine. Ensure that the enamel is etched for at least 20 sec and no more than 30 sec. When using iBOND Etch 35 Gel pay special attention to complying with the dwell time on the dentine. Reducing the time to 15 sec in these areas is appropriate to avoid overetching. If desired, only apply iBOND Etch to the enamel and let set for a maximum of 30 sec. Etch unprepared enamel, e.g. in case of fissure sealing, for at least 30 sec and no more than 60 sec. In case of fluoridated enamel, etching for no more than 60 sec may also be required.

**Caution:** In case of deep cavities, we recommend covering the dentine near the pulp with a calcium hydroxide preparation and a base (e.g. glass ionomer cement) prior to etching.



3. Use a water sprayer to completely rinse off iBOND Etch for 20 sec. The cavity must be completely free of any remnants.
4. Dry the cavity with oil-free air (do not dry out dentine!). The etched enamel surface should appear chalky white. In case of contamination of the tooth surface (e.g. with saliva), the etching must be repeated (for a maximum of 10 sec dwell time).
5. Perform further treatment with adhesive (e.g. iBOND® Total Etch) and composite (e.g. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) in accordance with manufacturer directions.

### **Instructions**

iBOND Etch Gel may be applied using a brush or cannula. Both brushes and cannulas are for one-time use only. To avoid cross infection, items intended for single use must be disposed of immediately after initial use. Release the plunger after applying the gel. Carefully reclose after removing product.

### **Special instructions**

Only to be used by dentists and for its intended use. Store out of reach of children.

### **Storage conditions**

Store at temperatures below 25°C (77°F).

Do not use the material after its expiration date.

Please quote batch number and expiry date in all correspondence about the product.

Expiration date  and batch number : See note on syringe/packaging.

Only recycle completely empty packaging.

Remaining etching gel may be discharged with wastewater if highly diluted with water or neutralised.

Dated: 2013-07

## **Description du produit**

iBOND Etch 35 Gel est un agent de mordantage à base d'acide orthophosphorique. Il est utilisé pour mordancer l'émail et conditionner la dentine dans le cadre de la dentisterie adhésive.

## **Composition**

iBOND Etch 35 Gel contient 35 % d'acide phosphorique.

Le produit contient également des agents épaississants, des pigments et de l'eau.

## **Indications**

Mordantage de l'émail ou mordantage de l'émail et de la dentine dans le contexte de la technique de mordantage total avant le collage adhésif de :

- Restaurations en composite et en compomère
- Restaurations indirectes, fabriquées au laboratoire (par ex. inlays, couronnes, bridges, facettes)
- Scellement de sillons

## **Contre-indications**

- Application sur de la dentine proche de la pulpe (couche de dentine de moins d'1 mm d'épaisseur)
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à iBOND Etch

## **Effets secondaires**

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas provoquer des réactions allergiques. En cas de doute, des informations plus précises à propos des ingrédients peuvent être obtenues auprès du fabricant.

## **Interactions**

Les liners ou les matériaux de fond de cavité, tel que l'hydroxyde de calcium, peuvent être dissous par l'acide, selon leur type et leur composition.

## **Précautions**

iBOND Etch 35 Gel contient 35 % d'acide phosphorique et peut provoquer des brûlures chimiques. Il peut irriter les yeux. Éviter tout contact avec la gencive, la peau, les yeux et les dents adjacentes. En cas de contact avec la muqueuse buccale, rincer soigneusement avec beaucoup d'eau. En cas d'ingestion, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau, puis boire beaucoup d'eau. Consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, rincer soigneusement avec du savon et de l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment et soigneusement avec de l'eau et consulter un médecin. Porter des gants de protection adéquats. Éviter tout contact avec la peau. Porter des vêtements de protection. Porter des lunettes ou un masque de protection. Retirer immédiatement les vêtements contaminés par iBOND Etch 35 Gel.

## **Application**

Avant de débiter le traitement, nettoyer soigneusement la dent avec une pâte à polir sans fluor. L'utilisation de la digue est recommandée.

1. Après la préparation conformément à la technique de la dentisterie adhésive, rincer la cavité et sécher avec de l'air exempt d'huile
2. Commencer par appliquer iBOND Etch sur les zones d'émail biseauté puis sur toute la surface de la cavité, y compris la dentine. Mordancer l'émail pendant au minimum 20 sec et au maximum 30 sec. Lors de l'utilisation de iBOND Etch 35 Gel, bien respecter le temps de conditionnement de la dentine. Le temps de conditionnement dans ces zones peut être réduit à 15 sec pour éviter un surmordançage. Si désiré, appliquer iBOND Etch uniquement sur l'émail et laisser agir pendant 30 sec au maximum. Pour l'émail non préparé, par ex. en cas de scellement de sillons, le mordancer

pendant au minimum 30 sec et au maximum 60 sec. Si l'émail a été traité par fluoruration, il sera nécessaire de le mordancer pendant au maximum 60 sec.

**Avertissement :** En cas de cavités profondes, nous recommandons de recouvrir la dentine proche de la pulpe avec une préparation d'hydroxyde de calcium et une base (par ex. un ciment verre ionomère) avant de la mordancer.

3. Utiliser un jet d'eau pendant 20 sec pour rincer complètement iBOND Etch. Les résidus doivent être complètement éliminés de la cavité.
4. Sécher la cavité avec de l'air exempt d'huile (ne pas assécher la dentine!). La surface de l'émail mordancé doit être d'un blanc crayeux. En cas de contamination de la surface de la dent (par ex. avec de la salive), le mordantage doit être renouvelé (pendant un temps d'action maximum de 10 sec).
5. Poursuivre le traitement d'obturation avec l'adhésif (par ex. iBOND® Total Etch) et le composite (par ex. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) selon les instructions du fabricant.

### **Instructions**

iBOND Etch Gel peut être appliqué à l'aide d'un pinceau ou d'une canule. Les pinceaux et les canules sont à usage unique. Afin d'éviter les infections croisées, les articles destinés à un usage unique doivent être éliminés immédiatement après utilisation. Après avoir appliqué le gel, tirer le piston légèrement vers l'arrière. Reboucher soigneusement après avoir prélevé du produit.

### **Recommandations**

Réservé à un emploi par des professionnels dentaires et conformément à l'usage prévu.  
Conserver hors de portée des enfants.

## **Conservation**

Conserver le produit à des températures inférieures à 25°C (77°F).

Ne pas utiliser le matériau après sa date limite d'utilisation.

Veillez rappeler le numéro de lot et la date limite d'utilisation dans toute correspondance à propos du produit.

Date limite d'utilisation  $\boxtimes$  et numéro de lot  $\boxed{\text{LOT}}$ : Voir l'inscription sur la seringue/l'emballage.

Ne recycler que des emballages complètement vides.

Les restes de gel de mordançage peuvent être éliminés avec les eaux usées lorsqu'ils ont d'abord été fortement dilués dans de l'eau ou neutralisés.

### **Descripción del producto**

iBOND Etch 35 Gel es un material de grabado compuesto de ácido ortofosfórico. Se utilizan para grabar el esmalte y acondicionar la dentina en los procedimientos de obturación adhesiva.

### **Composición**

iBOND Etch 35 Gel contiene 35 % de ácido fosfórico.

El producto contiene además espesantes, pigmentos y agua.

### **Indicaciones**

Grabado del esmalte y del esmalte/dentina con la técnica de grabado total previa a la fijación adhesiva de:

- Restauraciones de composite y compómero
- Restauraciones indirectas (p. ej., inlays, coronas, puentes, carillas) fabricadas en el laboratorio
- Sellados

### **Contraindicaciones**

- Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (capa de dentina inferior a 1 mm de grosor)
- No debe utilizarse en caso de hipersensibilidad conocida a iBOND Etch

### **Efectos secundarios**

Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

## **Interacciones**

Los materiales de revestimiento y de base, como el hidróxido de calcio, pueden disolverse con ácido en función de su tipo y composición.

## **Advertencias/precauciones**

iBOND Etch Gel contiene ácido fosfórico al 35 % y pueden provocar quemaduras químicas. Puede causar irritación ocular. Evite el contacto con las encías, la piel, los ojos o los dientes colindantes. En caso de contacto con la mucosa bucal, enjuague bien con agua abundante. En caso de ingestión, enjuague bien la boca con agua y luego beba grandes cantidades de agua. Consulte a un médico. En caso de contacto con la piel, enjuague bien con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien con agua y solicite atención médica. Utilice guantes de protección adecuados. Evite el contacto con la piel. Utilice ropa protectora adecuada. Utilice gafas/máscara facial de seguridad. Quítese de inmediato la ropa contaminada con iBOND Etch 35 Gel.

## **Aplicación**

Antes del tratamiento, limpie cuidadosamente el diente con pasta de pulir sin fluoruro.

Se recomienda utilizar un dique de goma.

1. Tras la preparación de acuerdo con el procedimiento de obturación adhesiva, enjuague la cavidad y seque con aire sin aceite.
2. Empezando por las zonas biseladas del esmalte, aplique iBOND Etch en toda la superficie de la cavidad, incluida la dentina. Asegúrese de que el esmalte se grabe durante al menos 20 sec y no más de 30 sec. Cuando utilice lo utilice preste especial atención al cumplimiento del tiempo de permanencia en la dentina. En estas zonas es posible reducir el tiempo a 15 sec para evitar un sobregabado. Si lo desea, aplique iBOND Etch únicamente en el esmalte y deje actuar durante un máximo de 30 sec. Grabe el esmalte no preparado (p. ej., en caso de sellado de fisuras) durante al

menos 30 sec y no más de 60 sec. En caso de esmalte fluorado, también puede ser necesario no grabar durante más de 60 sec.

**Atención:** en caso de cavidades profundas, se recomienda cubrir la dentina próxima a la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio y una base (p. ej., cemento de ionómero de vidrio) antes del grabado.

3. Utilice un pulverizador de agua durante 20 sec para enjuagar completamente el producto iBOND Etch. Asegúrese de que no quedan restos en la cavidad.
4. Seque la cavidad con aire sin aceite (no seque la dentina). La superficie del esmalte grabado debe presentar un color blanco calcáreo. En caso de contaminación de la superficie del diente (p. ej., con saliva), el grabado debe repetirse (durante un tiempo de permanencia de 10 sec como máximo).
5. Proceda con el tratamiento con el adhesivo (p. ej. iBOND® Total Etch) y el composite (p. ej. VENUS®, CHARISMA® DURAFILL® VS) de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

### **Instrucciones**

iBOND Etch Gel puede aplicarse con un cepillo o una cánula. Tanto los cepillos como las cánulas son de un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada, los materiales de un solo uso deben desecharse inmediatamente después de utilizarlos. Suelte el émbolo después de aplicar el gel.

### **Instrucciones especiales**

El producto solo debe ser utilizado por odontólogos y para el fin para el que ha sido previsto. Manténgase fuera del alcance de los niños.



### **Condiciones de almacenamiento**

Consérvese a temperaturas inferiores a 25°C (77°F).

No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Indique el número de lote y la fecha de caducidad en toda la correspondencia acerca del producto.

Fecha de caducidad  $\Sigma$  y número de lote  $\square$ : véase la nota en la jeringa o el envase.

Recicle solo los envases completamente vacíos.

Los restos de gel de grabado pueden eliminarse en las aguas residuales si están muy diluidos con agua o neutralizados.

### Descrizione del prodotto

iBOND Etch 35 Gel è un agente mordenzante a base di acido ortofosforico. Esso viene impiegato per mordenzare lo smalto e condizionare la dentina nell'ambito dell'odontoiatria restaurativa adesiva.

### Composizione

iBOND Etch 35 Gel contiene acido fosforico al 35%.

Il prodotto contiene inoltre addensanti, pigmenti, acqua.

### Indicazioni

Mordenzatura dello smalto e mordenzatura di smalto/dentina nell'ambito della tecnica "total etch" prima dell'applicazione adesiva di:

- Restauri in composito e in compomero
- Restauri indiretti, prefabbricati di laboratorio (es. inlay, corone, ponti, faccette)
- Sigillanti

### Controindicazioni

- Applicazione sulla dentina in prossimità della polpa (strato di dentina di spessore inferiore a 1 mm)
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso iBOND Etch

### Effetti collaterali

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni allergiche in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti.

## **Interazioni**

A seconda della tipologia e della composizione, i liner e le basi, ad esempio l'idrossido di calcio, possono sciogliersi a contatto con l'acido.

## **Avvertenze/precauzioni**

iBOND Etch 35 Gel contiene acido fosforico al 35 % e può causare ustioni chimiche. Può irritare gli occhi. Evitare il contatto con la gengiva, la cute, gli occhi o i denti adiacenti. In caso di contatto con la mucosa orale, sciacquare accuratamente con abbondante acqua. In caso di ingestione, sciacquare accuratamente la bocca con acqua, poi bere abbondante acqua. Consultare un medico. In caso di contatto con la cute, sciacquare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e consultare un medico. Indossare adeguati guanti protettivi. Evitare il contatto con la cute. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi/mascherina per il viso. Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati con iBOND Etch 35 Gel.

## **Applicazione**

Prima del trattamento, pulire accuratamente il dente con pasta lucidante priva di fluoro.

Si raccomanda di utilizzare una diga in gomma.

1. Dopo la preparazione in conformità con la tecnica di otturazione adesiva, sciacquare la cavità e asciugarla con aria priva di olio.
2. Partendo dalle zone di smalto preparate, applicare iBOND Etch sull'intera superficie cavitaria, inclusa la dentina. Accertarsi che lo smalto venga mordenzato per almeno 20 s e non oltre i 30 s. Quando si usa iBOND Etch 35 Gel, prestare particolare attenzione a rispettare il tempo di azione sulla dentina. In queste zone è possibile ridurre il tempo a 15 s, per evitare un'eccessiva mordenzatura. Se lo si desidera, applicare iBOND Etch solo sullo smalto e lasciare agire per 30 s al massimo. Mordenzare lo smalto non preparato, ad esempio in caso di sigillatura delle fessure, per

almeno 30 s e non oltre i 60 s. In caso di smalto fluorizzato, può essere necessaria anche una mordenzatura per non oltre 60 s.

**Attenzione:** In caso di cavità profonde, si consiglia di coprire la dentina vicino alla polpa con un preparato a base di idrossido di calcio e una base (es. cemento vetroionomerico) prima della mordenzatura.

3. Lavare accuratamente la cavità trattata con iBOND Etch per 20 s con getto d'acqua. Non devono rimanere residui del prodotto all'interno della cavità.
4. Asciugare la cavità con aria priva di olio (attenzione a non essiccare la dentina!). La superficie mordenzata dello smalto deve apparire di colore bianco gesso. In caso di contaminazione della superficie dentale (es. con saliva), è necessario ripetere la mordenzatura (per un tempo massimo di azione di 10 s).
5. Proseguire il trattamento con un adesivo (es. iBOND® Total Etch) e un composito (es. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) rispettando le istruzioni del produttore.

### **Istruzioni**

iBOND Etch Gel può essere applicato con un micro-brush o una cannula. Sia i micro-brush che le cannule sono prodotti esclusivamente monouso. Per evitare infezioni crociate si raccomanda di smaltire i prodotti monouso immediatamente dopo l'uso. Rilasciare lo stantuffo dopo aver applicato il gel. Richiudere con cautela dopo aver rimosso il prodotto.

### **Istruzioni speciali**

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri e in conformità con la rispettiva finalità d'uso. Conservare il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

### **Condizioni di conservazione**

Conservare a temperature inferiori a 25°C (77°F).

Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

Si prega di indicare il numero di lotto e la data di scadenza in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto.

Data di scadenza  $\Sigma$  e numero di lotto  $\overline{109}$ : vedere le indicazioni sulla siringa/confezione.

Destinare la confezione al riciclaggio solo se completamente vuota.

Eventuali rimanenze di gel mordenzante possono essere smaltite nelle acque di scarico se il prodotto è stato altamente diluito con acqua o neutralizzato.

### **Descrição do produto**

iBOND Etch 35 Gel é um agente de condicionamento à base de ácido ortofosfórico. O produto é utilizado para o condicionamento ácido do esmalte e da dentina em tratamentos restauradores adesivos.

### **Composição**

iBOND Etch 35 Gel contém 35 % de ácido fosfórico.

O produto contém ainda agentes espessantes, pigmentos e água.

### **Indicações**

Condicionamento ácido de esmalte e esmalte/dentina na técnica de condicionamento total, antes da aplicação do adesivo, em:

- Restaurações de resina composta e compômero
- Restaurações indiretas confeccionadas em laboratório (p. ex., inlays, coroas, pontes e facetas)
- Selantes

### **Contraindicações**

- Aplicação em dentina próxima à polpa (camada de dentina com menos de 1 mm de espessura).
- Não usar em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao iBOND Etch.

### **Efeitos secundários**

Este produto ou qualquer um de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade em alguns casos. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os componentes do produto junto ao fabricante.

## **Interações**

O ácido pode dissolver materiais de forramento e base cavitária, como o hidróxido de cálcio, dependendo do tipo e composição desses materiais.

## **Avisos/precauções**

iBOND Etch 35 Gel contém 35 % de ácido fosfórico e pode causar queimaduras químicas. O produto pode irritar os olhos. Evite o contato com a gengiva, a pele, os olhos e os dentes vizinhos. Em caso de contato com a mucosa oral, lave-a cuidadosamente com água em abundância. Em caso de ingestão, enxágue a boca cuidadosamente com água em abundância e beba bastante água. Consulte um médico. Em caso de contato com a pele, lave-a cuidadosamente com água e sabão. Em caso de contato com os olhos, lave-os com água em abundância e consulte um médico. Use luvas de proteção adequadas. Evite o contato com a pele. Use roupa de proteção. Use óculos de segurança/protetor facial. Tire imediatamente as roupas que tenham sido contaminadas com iBOND Etch 35 Gel.

## **Aplicação**

Antes do tratamento, limpe o dente cuidadosamente com pasta de polimento sem flúor.

Recomenda-se o uso de dique de borracha.

1. Após realizar o preparo conforme os princípios do tratamento restaurador adesivo, lave a cavidade e seque-a com ar, livre de óleo.
2. Começando pelas áreas de esmalte biseladas, aplique iBOND Etch em toda a superfície da cavidade, incluindo a dentina. Certifique-se de que o esmalte seja condicionado por pelo menos 20 s e, no máximo, 30 s. Ao usar iBOND Etch 35 Gel, fique especialmente atento ao tempo de permanência na dentina. Nessas áreas, é permitido reduzir o tempo para 15 s para evitar um condicionamento excessivo. Se desejar, aplique iBOND Etch apenas em esmalte e deixe-o agir por, no máximo, 30 s. Condicione o esmalte não preparado, como nos casos de selamento de fissuras, por

pelo menos 30 s e, no máximo, 60 s. Em caso de esmalte fluoretado, também pode ser necessário um tempo de condicionamento de até 60 s.

**Cuidado:** Nos casos de cavidades profundas, recomendamos recobrir a dentina próxima da polpa com um preparado à base de hidróxido de cálcio e uma base cavitária (p. ex., cimento de ionômero de vidro) antes do condicionamento.

3. Aplique jato de ar/água durante 20 s para remover completamente o iBOND Etch. Nenhum resíduo de material deverá ficar na cavidade.
4. Seque a cavidade com ar livre de óleo (não resseque a dentina!). A superfície do esmalte condicionado deverá ficar com uma aparência de giz branco. Em caso de contaminação da superfície do dente (p. ex., com saliva), deve-se repetir o condicionamento (por um período máximo de permanência de 10 s).
5. Continue o tratamento com o adesivo (p. ex., iBOND® Total Etch) e a resina composta (p. ex., VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) seguindo as instruções do fabricante.

### **Instruções**

iBOND Etch Gel pode ser aplicado com um pincel ou uma cânula. Tanto o pincel como a cânula devem ser de uso único. Para evitar infecções cruzadas, os itens descartáveis devem ser eliminados imediatamente após o uso. Solte o êmbolo após a aplicação do gel. Feche a seringa cuidadosamente após retirar o produto.

### **Instruções especiais**

Para uso exclusivo por cirurgiões-dentistas e somente para as aplicações a que se destinam. Mantenha fora do alcance de crianças.



### **Condições de armazenamento**

Armazenar a temperaturas abaixo de 25°C (77°F).

Não utilizar o material após o vencimento do prazo de validade.

Indicar o número do lote e a data de validade em toda correspondência sobre o produto.

Data de validade  $\Sigma$  e número do lote  $\overline{\text{LOT}}$ : vide seringa/embalagem.

Enviar para reciclagem apenas embalagens completamente vazias.

Os resíduos do gel de condicionamento podem ser descartados no esgoto se forem bem diluídos com água ou neutralizados.

### Productbeschrijving

iBOND Etch 35 Gel is een etsmiddel op basis van fosforzuur. Het wordt gebruikt om glazuur te etsen en dentine te conditioneren bij adhesieve vultherapie.

### Samenstelling

iBOND Etch 35 Gel bevat 35 % fosforzuur.

Het product bevat verder verdikkingsmiddelen, pigmenten en water.

### Indicaties

Etsen van glazuur en van glazuur/dentine bij toepassing van de Total Etch-techniek vóór het met adhesief hechten van:

- Composiet- en compomeerrestauraties
- In het laboratorium vervaardigde, indirecte restauraties (bv. inlays, kronen, bruggen en veneers)
- Sealants

### Contra-indicaties

- Gebruik op dentine dicht bij de pulpa (dentinelaag met een dikte van minder dan 1 mm)
- Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor iBOND Etch

### Bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen kan in bepaalde gevallen overgevoelighedsreacties veroorzaken. Bij een vermoeden van een overgevoelighedsreactie kan informatie over de ingrediënten van de fabrikant worden verkregen.

## **Interacties**

Afhankelijk van het type en de samenstelling kunnen onderlaagmaterialen, zoals calciumhydroxide, door het zuur worden opgelost.

## **Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen**

iBOND Etch 35 Gel bevat 35 % fosforzuur en kan chemische brandwonden veroorzaken. Kan de ogen irriteren. Contact met het tandvlees, de huid, de ogen of de naburige gebitselementen vermijden. Bij contact met het mondslimvlies, grondig met veel water spoelen. Bij doorslikken, de mond grondig met water spoelen en vervolgens veel water drinken. Een arts raadplegen. Bij contact met de huid, grondig met zeep en water spoelen. Bij contact met de ogen, grondig met water spoelen en medisch advies inwinnen. Geschikte beschermende handschoenen dragen. Contact met de huid vermijden. Beschermende kleding dragen. Een veiligheidsbril/gezichtsbescherming dragen. Kleding waarop iBOND Etch 35 Gel is gemorst onmiddellijk verwijderen.

## **Toepassing**

De elementen vóór de behandeling zorgvuldig reinigen met een fluoridevrije polijstpasta.

Het gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.

1. Spoel de caviteit na preparatie overeenkomstig de richtlijnen van de adhesieve vultherapie en droog met oliearme lucht.
2. Breng iBOND Etch aan op het gehele oppervlak van de caviteit, inclusief het dentine; begin bij de bevel in het glazuur. Zorg dat het glazuur gedurende minimaal 20 s maar niet langer dan 30 s wordt geëtsd. Let er bij gebruik van iBOND Etch 35 Gel in het bijzonder op dat de inwerktijd op het dentine wordt aangehouden. Om overetsen te voorkomen, mag de tijd in deze gebieden tot 15 s worden verkort. Breng iBOND Etch, indien gewenst, alleen aan op het glazuur en laat het maximaal 30 s inwerken. Ets ongeprepareerd glazuur, bijv. bij fissuurverzegeling, gedurende minstens 30 s maar

niet langer dan 60 s. In geval van gefluorideerd glazuur kan het nodig zijn om maximaal 60 s te etsen.

**Let op:** bij diepe caviteiten raden we aan het dentine in de buurt van de pulpa vóór het etsen met een calciumhydroxidepreparaat en een onderlaag (bv. glasionomeercement) af te dekken.

3. Gebruik een waterspray om iBOND Etch gedurende 20 s volledig weg te spoelen. De caviteit mag absoluut geen restanten bevatten.
4. Droog de caviteit met olievrije lucht (droog het dentine echter niet uit!). Het geëtste glazuerooppervlak dient er krijtwit uit te zien. In geval van contaminatie van het tandoppervlak (bijv. met speeksel) moet opnieuw worden geëtsd (maximale inwerktijd 10 s).
5. Zet de behandeling voort met een adhesief (bijv. iBOND® Total Etch) en composiet (bijv. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

### **Instructies**

iBOND Etch Gel kan met een applicatietip of een canule worden aangebracht. Applicatietips en canules mogen slechts één keer worden gebruikt. Om kruisbesmetting te voorkomen, moeten artikelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik onmiddellijk na het eerste gebruik worden afgevoerd. Haal de druk van de plunjer nadat de gel is aangebracht. Hersluit zorgvuldig na uitdrukken van het product.

### **Speciale aanwijzingen**

Dit product mag uitsluitend door tandartsen voor het beoogde doel gebruikt worden. Buiten het bereik van kinderen bewaren.

## **Opslagcondities**

Bewaren bij temperaturen onder 25°C (77°F).

Het materiaal na de vervaldatum niet meer gebruiken.

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en de vervaldatum..

Vervaldatum  $\Sigma$  en lotnummer  $\overline{1001}$ : Zie de spuit/verpakking.

De verpakking moet geheel leeg zijn voordat deze wordt gerecycled.

Resterende etsgel mag via de riolering worden afgevoerd, indien deze sterk is verdund met water of is geneutraliseerd.

### Produktbeskrivning

iBOND Etch 35 Gel är ett etsningspreparat baserat på ortofosforsyra. Det används för att etsa emalj och konditionera dentin i samband med adhesiv fyllnadsterapi.

### Innehåll

iBOND Etch 35 gel innehåller 35 % fosforsyra.

Produkten innehåller dessutom förtjockningsmedel, pigment och vatten.

### Indikationer

Emalj etsning och emalj-/dentin etsning i samband med totalet sning före adhesiv bindning av:

- Komposit- och kompomersättningar
- Laborietillverkade, indirekta ersättningar (t.ex. inlägg, kronor, broar och fasader)
- Förseglingar

### Kontraindikationer

- Applicering på pulpanära dentin (dentinlager mindre än 1 mm tjockt)
- Använd inte produkten om patienten är överkänslig mot iBOND Etch

### Biverkningar

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstanke om detta kan information om innehållsämnen erhållas från tillverkaren.

## **Interaktioner**

Liner och basmaterial, t.ex. kalciumhydroxid, kan lösas upp av syran beroende på typ och sammansättning.

## **Varningar/försiktighetsåtgärder**

iBOND Etch 35 gel innehåller 35 % fosforsyra och kan orsaka kemiska brännskador. Kan irritera ögonen. Undvik kontakt med gingiva, intilliggande tänder, hud, och ögon. Vid kontakt med munslimhinnan, skölj noga med rikligt med vatten. Vid nedsväljning, skölj munnen noga med vatten och drick sedan rikligt med vatten. Kontakta läkare. Vid hudkontakt, skölj noga med tvål och vatten. Vid ögonkontakt, skölj noga med vatten och uppsök läkare. Använd lämpliga skyddshandskar. Undvik hudkontakt. Använd skyddskläder. Använd skyddsglasögon/ansiktsskydd. Avlägsna kläder som har kontaminerats med iBOND Etch 35 gel omedelbart.

## **Applicering**

Före behandling ska tanden rengöras noga med fluorfri polerpasta.

Användning av kofferdam rekommenderas.

1. Efter förberedelser i enlighet med adhesiv fyllnadsterapi ska kaviteten sköljas och torkas med oljefri tryckluft.
2. Börja vid de fasade emaljområdena och applicera iBOND Etch på hela kavitetens yta, inklusive dentinet. Etsa emaljen i minst 20 sekunder och max 30 sekunder. Var särskilt noga med att följa dentinets etstid vid användning av iBOND Etch 35 gel. Tiden kan reduceras till 15 sekunder i dessa områden för att undvika alltför kraftig etsning. Vid behov kan iBOND Etch appliceras enbart på emaljen i max 30 sekunder. Etsa den opreparerade emaljen, t.ex. vid försegling av en spricka, i minst 30 sekunder och max 60 sekunder. Vid fluoriderad emalj kan det även krävas etsning i max 60 sekunder.

**Varning!** Om kaviteterna är djupa rekommenderar vi att pulpanära dentin täcks med ett kalciumhydroxidpreparat och en base (t.ex. glasjonomercement) före etsning.

3. Blästra med vatten i 20 sekunder för att skölja bort iBOND Etch. Kaviteten måste vara helt fri från eventuella rester.
4. Torka kaviteten med oljefri tryckluft (torka inte ut dentinet!). Den etsade emaljytan ska vara kritvit. Om tandytan kontamineras (t.ex. med saliv) måste etsningen upprepas (med högst 10 sek. etstid).
5. Fortsätt behandlingen med adhesiv (t.ex. iBOND® Total Etch) och kompositterapi (t.ex. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) i enlighet med tillverkarens anvisningar.

### **Anvisningar**

iBOND Etch gel kan appliceras med en pensel eller kanyl. Såväl penslar som kanyler är endast avsedda för engångsbruk. För att undvika korsinfektioner måste engångsartiklar kasseras omedelbart efter första användningen. Efter applicering, drag tillbaka sprutans kolv och tillslut sprutan omedelbart efter att kanylen tagits bort.

### **Särskilda anvisningar**

Endast för användning av tandläkare och för avsett användningsområde. Förvaras oåtkomligt för barn.



## **Förvaringsvillkor**

Förvaras vid temperaturer under 25°C (77°F).

Använd inte materialet efter utgångsdatum.

Uppge batchnummer och utgångsdatum i all korrespondens om produkten.

Utgångsdatum  $\Sigma$  och batchnummer  $\overline{100}$ : Se uppgift på spruta/förpackning.

Endast tomma förpackningar får lämnas till återvinning.

Resterande etsningsgel kan spolras ut i avloppet om den är kraftigt utspädd med vatten eller neutraliserad.

### Produktbeskrivelse

iBOND Etch 35 Gel er et ætsmiddel baseret på phosphorsyre. Gelen anvendes til ætsning af emalje og konditioneret dentin i forbindelse med adhæsiv fyldningsterapi.

### Sammensætning

iBOND Etch 35 Gel indeholder 35 % phosphorsyre.

Produktet indeholder desuden fortykningsmidler, pigmenter, vand.

### Indikationer

Emaljeætsning og emalje-/dentinætsning i forbindelse med total-ætsteknikken inden adhæsivbinding af:

- Komposit- og kompomer-restaureringer
- Laboratorieproduceret, indirekte restaureringer (f.eks. inlay, kroner, broer, facader)
- Fissurforseglinger

### Kontraindikationer

- Anvendelse i forbindelse med pulpanært dentin (dentinlag mindre end 1 mm i tykkelse)
- Må ikke anvendes i tilfælde af kendt, allergisk reaktion af iBOND Etch

### Bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tvivlstilfælde kan der indhentes oplysninger om indholdsstofferne fra producenten.

## **Interaktioner**

Liner- og bunddækningsmaterialer, som fx calciumhydroxid, kan afhængigt af type og sammensætning blive opløst af syren.

## **Advarsler/forsigtighedsregler**

iBOND Etch 35 Gel indeholder 35 % phosphorsyre og kan forårsage kemiske forbrændinger. Kan irritere øjnene. Undgå kontakt med gingiva, hud, øjne og de tilstødende tænder. I tilfælde af kontakt med mundslimhinden skal der skylles grundigt med rigelige mængder vand. Hvis gelen indtages, skal munden skylles grundigt med vand, og patienten skal derefter drikke rigeligt vand. Søg læge. I tilfælde af hudkontakt vaskes huden grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene skal de skylles grundigt med vand, og der skal søges læge. Bær beskyttelseshandsker. Undgå hudkontakt. Bær beskyttelsespåkledning. Bær beskyttelsesbriller/ansigtsskærm. Bekledning, der er kontamineret med iBOND Etch 35 Gel, skal straks fjernes.

## **Anvendelse**

Inden behandlingen påbegyndes, skal tanden forsigtigt pudses med fluorfri polèrpasta.

Det tilrådes at bruge cofferdam.

1. Efter præparationen, der udføres som til en adhæsiv fyldning, skylles kaviteten og tørres med oliefri luft.
2. Idet der begyndes med de skrå emaljeområder, påføres iBOND Etch hele kavitetens overflade, inklusive dentinet. Sørg for, at emaljen ætzes i mindst 20 sek. og ikke længere end 30 sek. Når der anvendes iBOND Etch 35 Gel, skal man være særlig opmærksom på at overholde hviletiden på dentinet. Det er tilladt at reducere tiden til 15 sek. i disse områder for at undgå overætsning. Hvis det ønskes, kan man nøjes med at påføre iBOND Etch på emaljen og lade den hvile i højst 30 sek.

Ikke-præpareret emalje bør ætzes, f.eks. ved fissurførseglinger, i mindst 30 sek. og højst 60 sek. Ved fluorideret emalje kan ætsning i højst 60 sek. også være nødvendig.

**Forsigtig:** Ved dybe kaviteter anbefaler vi at tildække dentinet nær pulpa med calciumhydroxid og en bunddækning (f.eks. glasionomercement), inden ætsning.

3. Brug vandspray til at skylle iBOND Etch helt væk i 20 sek. Kaviteten skal være helt fri for gel-rester.
4. Tør kaviteten med oliefri luft (dentinnet må ikke udtørres!). Den ætsede emaljeoverflade skal have et kridtet, hvidt udseende. I tilfælde af kontamination af tandoverfladen (f.eks. med spyt) skal ætsningen gentages (med en hviletid på højst 10 sek.)
5. Udfør yderligere behandling med adhæsiv (f.eks. iBOND® Total Etch) og komposit (f.eks. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) ifølge fabrikantens anvisninger.

### **Brugsanvisning**

iBOND Etch Gel kan påføres med en børste eller en pensel. Både pensler og børster er udelukkende beregnet til engangsbrug. For at undgå krydskontamination skal komponenter til engangsbrug omgående bortskaffes efter førstegangs brug. Tilbagefør stemplet efter applicering af gelen. Luk omhyggeligt sprøjten efter brug.

### **Særlig henvisning**

Må kun bruges af tandlæger og til den tilsigtede anvendelse. Skal opbevares utilgængeligt for børn.

## Opbevaring

Opbevares ved temperaturer under 25°C (77°F).

Materialet må ikke anvendes efter udløbsdato.

Angiv batchnummer og udløbsdato i al korrespondance angående produktet.

Udløbsdato  $\Sigma$  og batchnummer  $\overline{\text{LØF}}$ : Se mærkat på sprøjte/emballage.

Kun helt tomme emballager må genbruges.

Overskydende ætsgel kan bortskaffes sammen med spildevand, hvis gelen er fortyndet med vand eller neutraliseret.

### Produktbeskrivelse

iBOND Etch 35 Gel er et etsemiddel basert på ortofosfatsyre. Den brukes til å etse emalje og kondisjonere dentinet i sammenheng med adhesiv fyllingsterapi.

### Sammensetning

iBOND Etch 35 Gel inneholder 35 % fosforsyre.

Produktet inneholder også tykningsmidler, pigmenter og vann.

### Indikasjoner

Emaljeetsing og emalje/dentinetsing i sammenheng med total etsingsteknikk før adhesivbonding av:

- Kompositt- og kompomerrestaureringer
- Laboratorietilvirkede, indirekte restaureringer (f.eks. inlays, kroner, broer, belegg)
- Forseglingsmateriale

### Kontraindikasjoner

- Påføring på dentin nær pulpaen (dentinlag mindre enn 1 mm tykkelse)
- Skal ikke brukes ved forekomst av kjent hypersensitivitet ovenfor iBOND Etch

### Bivirkninger

Produktet eller en av dets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om et slikt tilfelle kan informasjon om innholdsstoffene skaffes fra produsenten.

## **Interaksjoner**

Liner og grunnmateriale, som f. eks. kalsiumhydroksid, kan oppløses av syren, avhengig av type og sammensetning.

## **Advarsler/forholdsregler**

iBOND Etch 35 Gel inneholder 35 % fosforsyre og kan forårsake kjemisk forbrenning. Kan irritere øyne. Unngå kontakt med gingiva, hud, øyne eller nabotenner. I tilfelle det oppstår kontakt med oral mukosa, skylld grundig med store mengder vann. Ved svelging skylld munnen grundig med vann og drikk deretter store mengder vann. Kontakt en lege. I tilfelle det kommer i kontakt med huden, skylld grundig med såpe og vann. I tilfelle det kommer i kontakt med øynene, skylld rikelig med vann og rådfør deg med lege hvis nødvendig. Bruk passende vernehansker. Unngå kontakt med huden. Ha på beskyttende klær. Bruk vernebriller/ansiktsvern. Fjern omgående klær som er blitt kontaminerte med iBOND Etch 35 Gel.

## **Påføring**

Før behandlingen renses tannen forsiktig med fluoridfri poleringspasta.

Det anbefales å bruke en kofferdam av gummi.

1. Etter preparering i henhold til adhesiv fyllingsterapi, skylld kaviteten og tørk med oljefri luft.
2. Begynn påføringen i de fasete emaljeområdene, og fortsett å påføre iBOND Etch over hele kavitetflaten, innbefattet dentinet. Sørg for at emaljen etses i minst 20 sek. og ikke lengre enn 30 sek. Når du bruker iBOND Etch 35 Gel, vær spesielt oppmerksom på å overholde påføringstiden for dentinet. I disse områdene er det tillatt å redusere tiden til 15 sek. for å unngå overetsing. Bruk bare iBOND Etch på emaljen og la virke i maksimalt 30 sek. om ønskelig. Etse ubehandlet emalje, f.eks. i tilfelle fissurførsegling, i minst 30 sek. og ikke lengre enn 60 sek. I tilfelle fluortilsatt emalje kan det kanskje være nødvendig med etsing maksimalt 60 sek.

**Forsiktig:** Ved dype kaviteter anbefaler vi å dekke dentinet nær pulpa med en preparering av kalsiumhydroksid og en base (f.eks. glassionomersement) før etsingen starter.

3. Bruk en vannsprayer i 20 sek. for å skylle iBOND Etch helt ut. Kaviteten må være helt fri for rester.
4. Tørk kaviteten med oljefri luft (ikke tørk ut dentinet!). Den etsede emaljeplaten skal se kritthvit ut. I tilfelle det oppstår kontaminasjon av tannoverflaten (f.eks. med saliva), må etsingen gjentas (med maks. 10 sek. påføringstid).
5. Utfør videre behandling med adhesiv (f.eks. iBOND® Total Etch) og komposittmaterialer (f.eks. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) i henhold til produsentens anvisninger.

### **Anvisninger**

iBOND Etch Gel kan påføres med en pensel eller kanyle. Pensler og kanyler er kun til engangsbruk. For å unngå kryssinfeksjon må gjenstander som er beregnet på engangsbruk kastes rett etter første gangs bruk. Løsne stempelet etter at gelen er påført. Lukk forsiktig igjen etter fjerning av produkt.

### **Spesialangivelser**

Skal kun brukes av tannleger og kun til tiltenkt formål. Oppbevares utilgjengelig for barn.



### **Oppbevaringsforhold**

Oppbevar i temperaturer under 25°C (77°F).

Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen.

Oppgi partinummeret og utløpsdatoen i all korrespondanse angående produktet.

Utløpsdato  og partinummer : Se opptegnelse på sprøyte/emballasje.

Resirkuler bare emballasjer som er helt tomme.

Gjenstående gel kan tømmes med avfallsvann hvis den er sterkt oppløst med vann eller nøytralisert.

### **Tuotekuvaus**

iBOND Etch 35-geeli on ortofosforihappoon perustuva etsausaine. Sitä käytetään hammaskiilteen ja dentiinin etsaamiseen adhesiivisen paikkauksen yhteydessä.

### **Koostumus**

iBOND Etch 35 -geeli sisältää 35 % fosforihappoa.

Tuote sisältää lisäksi sakeutusaineita, pigmenttejä, vettä.

### **Indikaatiot**

Hammaskiilteen etsaus ja hammaskiilteen/dentiinin etsaus kokonaisetsaustekniikan yhteydessä ennen seuraavia sidostamistoimia:

- Komposiitti- ja kompomeeritäytteet
- Laboratoriossa valmistetut epäsuorat täytteet (esim. inlay-täytteet, kruunut, sillat, laminaatit)
- pinnoitukset

### **Kontraindikaatiot**

- Levittäminen lähellä hampaan pulpaan sijaitsevaan dentiiniin (dentiinikerros alle 1 mm paksu)
- Ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä iBOND Etch -tuotteelle

### **Haittavaikutukset**

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskevia tietoja.

## **Interaktiot**

Happo voi liuottaa alustäytemateriaalia ja muotoilumateriaalia, esimerkiksi kalsiumhydroksidia, riipuen tyypistä ja koostumuksesta.

## **Varoitukset/varotoimet**

iBOND Etch 35 -geeli sisältää 35 % fosforihappoa ja voi aiheuttaa kemiallisia syöpymiä. Voi ärsyttää silmiä. Varo koskettamasta ikeniä, ihoa, silmiä tai viereisiä hampaita. Jos ainetta joutuu suun limakalvolle, huuhtelee huolellisesti runsaalla vedellä. Jos ainetta niellään, suu on huuhdeltava huolellisesti vedellä ja sen jälkeen on juotava paljon vettä. Ota yhteys lääkäriin. Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sopivia suojakäsineitä. Vältä ihokosketusta. Käytä suojavaatetusta. Käytä suojalaseja/kasvomaskia. Poista heti iBOND Etch 35 -geelillä saastuneet vaatteet.

## **Levittäminen**

Puhdista hampaat ennen käsittelyä huolellisesti fluorittomalla kiillotustahnalla.

Suosittelomme käyttämään kofferdamia.

1. Sidostavan paikkaustekniikan mukaisen preparoinnin jälkeen kaviteetti huuhdellaan ja kuivataan öljyttömällä ilmalla.
2. Aloita viistotuista hammaskiillealueista ja levitä iBOND Etch -tuotetta koko kaviteetin pinnalle, dentiini mukaan lukien. Varmista, että hammaskiillettä etsataan vähintään 20 sekuntia mutta korkeintaan 30 sekuntia. iBOND Etch 35 -geeliä käytettäessä kiinnitä erityistä huomiota aikaan, jonka tuote on dentiinin päällä. Ajan lyhentäminen 15 sekuntiin näillä alueilla on sallittua liiallisen etsauksen välttämiseksi. Haluttaessa iBOND Etch -tuotetta voidaan käyttää vain hammaskiilteeseen ja sen annetaan vaikuttaa korkeintaan 30 sekuntia. Etsaa muokkaamatonta hammaskiillettä, esim. fissuurin sulkemisen tapauksessa, vähintään 30 sekuntia ja korkeintaan 60 sekuntia. Fluoraturin hammas-

kiilteen tapauksessa korkeintaan 60 sekuntia kestävä etsaus voi olla myös tarpeen.

**Huomio:** Syvien kaviteettien tapauksessa suosittelemme dentiinin päällystämistä hampaan ytimen lähellä kalsiumhydroksidivalmisteella ja pohjamateriaalilla (esim. lasi-ionomeerisementti) ennen etsausta.

3. Huuhtelee iBOND Etch -tuote kokonaan pois 20 sekuntia kestäväällä vesisuihkulla. Kaviteetissa ei saa olla mitään jäämiä.
4. Kuivaa kaviteetti öljyttömällä ilmalla (älä kuivaa dentiiniä!) Etsatun hammaskiillepinnan tulee olla liidunvalkoinen. Hampaan pinnan kontaminaation tapauksessa (esim. sylki) etsaus on toistettava (korkeintaan 10 sekunnin kesto aika).
5. Suorita jatkokäsittely sidosaineella (esim. iBOND® Total Etch) ja kompositiilla (esim. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

### **Ohjeet**

iBOND Etch -geeliä voidaan levittää harjalla tai kanyylillä. Harjat ja kanyylit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Ristikontaminaation välttämiseksi kaikki kertakäyttöiset välineet pitää hävittää välittömästi ensimmäisen käytön jälkeen. Vapauta mäntä geelin levityksen jälkeen. Sulje uudelleen huolellisesti tuotteen poistamisen jälkeen.

### **Eriyisiä ohjeita**

Ainoastaan hammaslääkärin käyttöön ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. Säilytä lasten ulottumattomissa.

## Säilytysolosuhteet

Säilytä alle 25°C (77°F).

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Mainitse eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä kaikessa tuotteesta koskevassa kirjeenvaihdossa.

Viimeinen käyttöpäivämäärä  ja eränumero : Katso ruiskussa/pakkauksessa oleva ilmoitus.

Kierrätä vain täysin tyhjät pakkaukset.

Jäljellä oleva etsausgeeli voidaan hävittää jäteveden mukana, jos se laimennetaan runsaalla vedellä tai neutraloidaan.

### **Περιγραφή προϊόντος**

Η γέλη iBOND Etch 35 είναι παράγοντας αδροποίησης με βάση το ορθοφωσφορικό οξύ. Χρησιμοποιείται για την αδροποίηση της αδαμαντίνης και την προετοιμασία της οδοντίνης στα πλαίσια της θεραπείας έμφραξης με συγκολλητικό υλικό.

### **Σύνθεση**

Η γέλη iBOND Etch 35 περιέχει 35 % φωσφορικό οξύ.

Το προϊόν περιέχει επιπλέον πυκνωτικά μέσα, χρωστικές και νερό.

### **Ενδείξεις**

Αδροποίηση αδαμαντίνης και αδροποίηση αδαμαντίνης/οδοντίνης στα πλαίσια της τεχνικής ολικής αδροποίησης πριν τη συγκόλληση:

- Αποκαταστάσεων σύνθετων υλικών και συμπολυμερών
- Έμμεσων αποκαταστάσεων εργαστηριακής κατασκευής (π.χ. ένθετα, στεφάνες, γέφυρες, όψεις)
- Υλικών έμφραξης

### **Αντενδείξεις**

- Εφαρμογή στην οδοντίνη κοντά στον πολφό (στρώμα οδοντίνης πάχους μικρότερου από 1 mm)
- Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο iBOND Etch.

## **Παρενέργειες**

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

## **Αλληλεπιδράσεις**

Υλικά ουδέτερου στρώματος, όπως το υδροξείδιο του ασβεστίου, είναι δυνατό να διαλυθούν από το οξύ, ανάλογα με τον τύπο και τη σύνθεσή τους.

## **Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις**

Η γέλη iBOND Etch 35 περιέχει 35 % φωσφορικό οξύ και μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα. Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός στα μάτια. Να αποφεύγεται η επαφή με τα ούλα, το δέρμα, τα μάτια ή τα γειτονικά δόντια. Σε περίπτωση επαφής με τον στοματικό βλεννογόνο, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε καλά το στόμα με νερό και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό. Συμβουλευτείτε έναν ιατρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό και συμβουλευθείτε έναν ιατρό. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Φοράτε προστατευτικό ιματισμό. Φοράτε γυαλιά ασφαλείας/προστατευτικό προσώπου. Αφαιρέστε αμέσως τυχόν ενδύματα που έχουν λερωθεί με γέλη iBOND Etch 35.

## **Εφαρμογή**

Πριν τη θεραπεία, καθαρίστε προσεκτικά το δόντι με στιλβωτική πάστα χωρίς φθόριο. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

1. Μετά την προετοιμασία, ξεπλύνετε την κοιλότητα σύμφωνα με τη θεραπεία έμφραξης με συγκολλούμενα υλικά και στεγνώστε με αέρα χωρίς έλαιο.

2. Ξεκινώντας από τις λειασμένες περιοχές της αδαμαντίνης, εφαρμόστε iBOND Etch σε όλη την επιφάνεια της κοιλότητας, συμπεριλαμβανομένης της οδοντίνης. Βεβαιωθείτε ότι η αδαμαντίνη έχει αδροποιηθεί για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα και το ανώτατο 30 δευτερόλεπτα. Κατά τη χρήση της γέλης iBOND Etch 35, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τη συμμόρφωση με τον χρόνο παραμονής πάνω στην οδοντίνη. Η μείωση του χρόνου σε 15 δευτερόλεπτα σε αυτές τις περιοχές είναι αποδεκτή προς αποφυγή υπεραδροποίησης. Αν είναι επιθυμητό, εφαρμόστε iBOND Etch μόνο στην αδαμαντίνη και αφήστε να στερεοποιηθεί για 30 δευτερόλεπτα το ανώτερο. Αδροποιήστε την μη προετοιμασμένη αδαμαντίνη, π.χ. σε περίπτωση έμφραξης σχισμής, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και όχι πάνω από 60 δευτερόλεπτα. Επίσης στην περίπτωση φθοριωμένης αδαμαντίνης, ενδεχομένως να απαιτείται αδροποίηση για όχι πάνω από 60 δευτερόλεπτα.

**Προσοχή:** Σε περίπτωση βαθιών κοιλοτήτων, συνιστούμε την κάλυψη της οδοντίνης κοντά στον πολφό με παρασκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου και μια βάση (π.χ. υαλοϊονομερή κονία) πριν την αδροποίηση.

3. Χρησιμοποιήστε ψεκάσμο νερού για την πλήρη έκπλυση του iBOND Etch για 20 δευτερόλεπτα. Η κοιλότητα πρέπει να είναι εντελώς ελεύθερη από τυχόν υπολείμματα.
4. Στεγνώστε την κοιλότητα με αέρα χωρίς έλαιο (μη στεγνώσετε την οδοντίνη!). Η αδροποιημένη επιφάνεια αδαμαντίνης πρέπει να φαίνεται λευκή σαν κιμωλία. Σε περίπτωση μόλυνσης της επιφάνειας του δοντιού (π.χ. με σίελο), η αδροποίηση πρέπει να επαναληφθεί (για ένα μέγιστο χρόνο παραμονής 10 δευτερολέπτων).
5. Εκτελέστε την περαιτέρω θεραπεία με συγκολλητικό υλικό (π.χ. iBOND® Total Etch) και σύνθετο ρητίνη (π.χ. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.



## **Οδηγίες**

Η γέλη iBOND Etch μπορεί να εφαρμοστεί χρησιμοποιώντας πινελάκι ή κάνουλα. Τόσο τα βουρτσάκια όσο και οι κάνουλες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Για την αποφυγή διασταυρούμενων λοιμώξεων, τα είδη που προορίζονται για μία μόνο χρήση πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά την πρώτη χρήση. Ανακουφήστε την πίεση στο έμβολο μετά την εφαρμογή της γέλης. Προσεκτικά ξανακλείσει μετά την αφαίρεση του προϊόντος.

## **Ειδικές οδηγίες**

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους και για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Φυλάσσετε το προϊόν σε μέρος απρόσιτο στα παιδιά.

## **Συνθήκες φύλαξης**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C (77°F).

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης του.

Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.

Ημερομηνία λήξης ☒ και αριθμός παρτίδας ☐: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/συσκευασία.

Να ανακυκλώνετε τη συσκευασία μόνο όταν είναι εντελώς άδεια.

Τυχόν υπόλειμμα γέλης αδροποίησης μπορεί να απορρίπτεται με τα υγρά απόβλητα αν είναι σε μεγάλη αραιώση με νερό ή αν είναι εξουδετεροποιημένο.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2013-07

### Popis výrobku

iBOND Etch 35 Gel je leptací prostředek na bázi kyseliny ortofosforečné. Používá se k naleptání skloviny a jako kondicionér dentinu před zhotovením kompozitních výplní.

### Složení

iBOND Etch 35 Gel obsahuje 35 % kyseliny fosforečné.

Výrobek dále obsahuje zahušťovací činidla, pigmenty, vodu.

### Indikace

Leptání skloviny a leptání skloviny/dentinu v případě použití metody celkového naleptání před aplikací adhesivních systémů (bondů) u:

- kompozitních a kompomerních výplní
- před fixací laboratorně vyrobených nepřímých náhrad (např. inlejí, korunek, můstků a faset), duálně tuhneujícími cementy
- před aplikací pryskyřičných cementů (např. pro fixaci FRC čepů)

### Kontraindikace

- Aplikace na dentin v blízkosti dřeně (tloušťka vrstvy dentinu méně než 1 mm).
- Nepoužívejte v případě známé hypersenzitivity na iBOND Etch

### Nežádoucí účinky

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce. V případě podezření lze od výrobce získat informace o složení produktu.

## **Interakce**

Podložky a podkladové materiály, jako je například hydroxid vápenatý, mohou být rozpouštěny kyselinami, podle jejich typu a složení.

## **Varování/bezpečnostní opatření**

iBOND Etch 35 Gel obsahuje 35 % kyselinu fosforečnou a může způsobit chemické poleptání. Může dráždit oči. Zamezte styku s dásněmi, kůží, očima nebo s okolními zuby. Při styku se sliznicí v ústech vypláchněte velkým množstvím vody. Při požití vypláchněte ústa důkladně vodou a pak vypijte velké množství vody. Poradte se s lékařem. Při styku s kůží důkladně opláchněte mýdlem a vodou. Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Používejte vhodné ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle nebo obličejový štít. Oděv znečištěný přípravkem iBOND Etch 35 Gel okamžitě svlékněte.

## **Aplikace**

Před ošetřením pečlivě zub vyčistěte lešticí pastou neobsahující fluoridy.

Doporučujeme používat kofferdam

1. Po preparaci kavitu vypláchněte a vysušte vzduchem neobsahujícím olej.
2. Začněte od zkosených oblastí skloviny, nanášejte iBOND Etch na celý povrch dutiny včetně dentinu. Dbejte, aby byla sklovina leptána nejméně 20 sekund, avšak maximálně 30 sekund. Při použití věnujte zvláštní pozornost dodržení doby působení na dentin. V těchto oblastech lze snížit dobu působení, aby nedošlo k nadměrnému naleptání. V případě potřeby naneste přípravek iBOND Etch pouze na sklovinu a nechejte působit maximálně 30 sekund. Nepreparovanou sklovinu, např. v případě tmelení fasety, leptejte nejméně 30 a nejdéle 60 sekund. V případě fluorované skloviny může být zapotřebí delší doba leptání než 60 sekund.

**Pozor:** V případě hlubokých dutin doporučujeme před leptáním zakrýt dentin v blízkosti dřeně přípravkem hydroxidu vápenatého a bází (např. skloionomerním cementem).

3. Rozprašovačem vody po dobu 20 sekund důkladně iBOND Etch opláchněte. V dutině nesmí zůstat žádné zbytky.
4. Vysušte dutinu vzduchem neobsahujícím olej (nepřesušujte dentin!). Naleptaný povrch skloviny by měl mít křídově bílý vzhled. V případě kontaminace povrchu zubu (např. slinami) je nutno leptání opakovat (s dobou působení maximálně 10 sekund).
5. Pokračujte v dalším ošetření adhesivním systémem (např. iBOND® Total Etch) a kompozitem (např. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) podle pokynů výrobce.

### **Pokyny**

iBOND Etch Gel lze aplikovat kanylou nebo kanylou s microbrushem. Kanyly jsou k jednorázovému použití. Aby nedošlo ke zkřížené infekci, je kanyly nutno zlikvidovat okamžitě po prvním použití. Po aplikaci gelu uvolněte píšť. Pečlivě opět zavřete po odstranění produktu.

### **Zvláštní pokyny**

Určeno pro použití pouze zubními lékaři a pouze k určenému účelu. Uchovávejte mimo dosah dětí.

### **Podmínky uchování**

Skladujte při teplotách nižších než 25°C (77°F).

Materiál nepoužívejte po expiraci.

Ve veškeré korespondenci týkající se přípravku uvádějte číslo šarže a datum uplynutí použitelnosti.

Datum uplynutí použitelnosti ☒ a číslo šarže ☒: Viz poznámka na stříkačce/obalu.

Recyklujte pouze zcela prázdný obal.

Zbývající leptací gel může být vypouštěn do odpadních vod, pokud je silně zředěn vodou nebo neutralizován.

Datum revize: 2013-07

### **Termékleírás**

A iBOND Etch 35 gél egy orto-foszforsav alapú fogászati savazó anyag. A zománc maratására és a dentin kondicionálására használatos ragasztásos technikával készülő tömések esetén.

### **Összetétel**

A iBOND Etch 35 gél foszforsav tartalma 35 %.

A termék ezen kívül sűrítő anyagot, pigmenteket és vizet is tartalmaz.

### **Javallatok**

Zománc illetve zománc/dentin savazására a teljes maratású technika használata esetén, az alábbi anyagokkal végzett ragasztásokat megelőzően:

- kompozit és kompomer restaurációk esetén
- laborban előállított, indirekt restaurációk (pl. inlayek, koronák, hidak, héjak)
- tömítő anyagok

### **Ellenjavallatok**

- A pulpához közeli dentinen történő alkalmazás (ha a dentin réteg 1 mm-nél vékonyabb).
- A iBOND Etch gél elleni ismert túlérzékenység esetén használata nem javasolt

### **Mellékhatások**

Egyedi esetekben a termék, vagy annak összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Ennek gyanúja esetén a gyártótól beszerezhető az összetételre vonatkozó információ.

## **Kölcsönhatások**

A tömítő és alapozó anyagokat, mint pl. a kalcium-hidroxidot a sav azok típusától és összetételétől függően esetlegesen feloldhatja.

## **Figyelmeztetések/óvintézkedések**

A iBOND Etch 35 gél 35 % foszforsavat tartalmaz és kémiai égést okozhat. Irritálhatja a szemet. Kerülje a fogínyvel, bőrrel, szemmel, vagy szomszédos fogakkal való érintkezést. A száj nyálkahártyájával való érintkezés esetén alaposan öblítsen sok vízzel. Lenyelés esetén alaposan öblítse ki a száját vízzel, majd igyon sok vizet. Kérje ki orvosa tanácsát. Amennyiben az anyag bőrre jut, szappannal és vízzel alaposan le kell mosni. Amennyiben a termék a szembe jut, alaposan mossa ki vízzel és forduljon orvoshoz. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Kerülje a bőrrel való érintkezést. Viseljen védőruházatot. Viseljen védőszemüveget/arcvédő maszkot. A iBOND Etch 35 géllal szennyezett ruházatot azonnal távolítsa el.

## **Alkalmazás**

A kezelést megelőzően alaposan tisztítsa meg a fogat fluoridmentes fényező pasztával.

Kofferdam használata ajánlott.

1. A ragasztásos technikával készített tömés folyamatának megfelelően öblítse ki a kavitást és szárítsa ki olajmentes levegővel.
2. A zománc ferdére csiszolt széleivel kezdve vigye fel a iBOND Etch gélt a kavitás teljes felületére, beleértve a dentint. Gondoskodjon arról, hogy a zománc legalább 20 de maximum 30 másodpercen keresztül savazásra kerüljön. A felhasználás során fordítson különös figyelmet a dentinre vonatkozó hatóidőre. A túlmaratás elkerülése érdekében megengedhető a fenti területeken töltött hatás idő 15 másodpercre történő csökkentése. Kívánság esetén a iBOND Etch gélt csak a fogzománcon alkal-

mazza és maximum 30 másodpercig hagyja hatni. A nem előkészített fogzománcot, pl. barázda zárás esetében, legalább 30 de maximum 60 másodpercen keresztül savazza. Fluoriddal kezelt fogzománc esetén 60 másodpercnél nem hosszabb tartamú savazás válhat szükségessé.

**Figyelem:** Mély kavitások esetén javasoljuk a pulpához közel levő dentin kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel történő borítását és a savazást megelőzően egy alábélelő anyag (pl. üveginomer cement) használatát.

3. A iBOND Etch teljes leöblítése érdekében használjon pusztart 20 másodpercen keresztül. A kavitásnak teljesen maradékoktól mentesnek kell lennie.
4. Szárítsa ki a kavitást olajmentes levegővel (de ne szárítsa ki a dentint!) A savazott zománc felületének krétafehérnek kell lennie. A fog felületének (pl. nyállal történő) szennyeződése esetén a savazást meg kell ismételni (maximum 10 másodperces hatóidővel).
5. Folytassa a további kezelést kötő- (pl. iBOND® Total Etch) és kompozit anyaggal (pl. VENUS®, CHARISMA® DURAFILL® VS) a gyártó útmutatásának megfelelően.

### **Használati utasítás**

A iBOND Etch gél egy kefe vagy kanül használatával hordható fel. A kefe és a kanül csak egyszer használható. A keresztfertőzés elkerülése érdekében az egyszer használatos eszközöket a használat után azonnal el kell dobni. A gél felvitele után húzza kifelé a dugattyút. A termék eltávolítását követően azt óvatosan zárja be.

### **Speciális utasítások**

Kizárólag fogászok általi, rendeltetészerű használatra. Gyermekek elől elzárva tartandó.

## **Tárolási körülmények**

Tárolja 25°C (77°F) alatti hőmérsékleten.

Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a lejárat dátumot.

A szavatossági idő lejárta  $\Delta$  és a tételszám  $\square$ : Lásd a fecskendőn/csomagoláson feltüntetett adatokat.

Csak a teljesen üres csomagolást hasznosítsa újra.

A maradék marató gél vízzel történő erős hígítás vagy semlegesítés esetén a szennyvízzel eltávolítható.

Kiadás dátuma: 2013-07



### **Izstrādājuma apraksts**

iBOND Etch 35 Gel ir kodināšanas līdzeklis uz ortofosforskābes bāzes. To lieto emaljas kodināšanai un dentīna kondicionēšanai adhezīvās plombēšanas terapijas ietvaros.

### **Sastāvs**

iBOND Etch 35 Gel satur 35 % fosforskābi.

Izstrādājums satur arī biezinātājielas, pigmentus, ūdeni.

### **Indikācijas**

Emaljas kodināšana un emaljas/dentīna kodināšana pilnās kodināšanas tehnikas ietvaros pirms adhezīvas sasaistīšanas, kad tiek izmantotas:

- Kompozītmateriālu un kompomēru restaurācijas;
- Laboratorijā izgatavotas, netiešās restaurācijas (piemēram, inlejas, kroņi, tilti, venīri);
- Silanti.

### **Kontrindikācijas**

- Lietošana uz dentīna pulpas tuvumā (dentīna slānis nav biezāks par 1 mm).
- Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret iBOND Etch.

### **Blakusparādības**

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja radušās aizdomas, informāciju par sastāvdaļām var saņemt no ražotāja.

## **Mijiedarbība**

Skābe atkarībā no tipa un sastāva var izšķīdināt pārklājuma un bāzes materiālus, piemēram, kalcija hidroksīdu.

## **Brīdinājumi/piesardzības pasākumi**

iBOND Etch 35 Gel satur 35 % fosforskābi un var izraisīt ķīmiskos apdegumus. Var kairināt acis. Izvairieties no saskares ar smaganām, ādu, acīm vai blakus esošiem zobiem. Ja notikusi saskare ar mutes gļotādu, rūpīgi skalojiet ar lielu ūdens daudzumu. Ja norīts, rūpīgi izskalojiet muti ar ūdeni un pēc tam dzeriet daudz ūdens. Konsultējieties ar ārstu. Ja notikusi saskare ar ādu, rūpīgi noskalojiet to ar ziepēm un ūdeni. Saskares ar acīm gadījumā rūpīgi skalojiet ar ūdeni un meklējiet medicīnisko palīdzību. Valkājiet piemērotus aizsargcimdus. Izvairieties no saskares ar ādu. Valkājiet aizsargapģērbu. Valkājiet aizsargbrilles/sejas aizsargu. Nekavējoties novelciet apģērbu, kas nonācis saskarē ar iBOND Etch 35 Gel.

## **Lietošana**

Pirms procedūras uzmanīgi notīriet zobu ar pulēšanas pastu, kas nesatur fluorīdu. Ieteicams izmantot gumijas koferdamu.

1. Pēc sagatavošanās atbilstoši adhezīvās plombēšanas terapijai izskalojiet kavitāti un izžāvējiet, izmantojot gaisu, kas nesatur eļļu.
2. Uzklājiet iBOND Etch uz visas dobuma virsmas, ieskaitot dentīnu, sākot no slīpi nošķeltajām emaljas vietām. Pārlicinieties, ka emalja tiek kodināta vismaz 20 sek., bet ne ilgāk par 30 sek. Lietošanas laikā pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu ievērots laiks, kas attiecas uz dentīnu. Apstrādājot šīs zonas, laiku drīkst samazināt līdz 15 sek., lai izvairītos no pārāk ilgas kodināšanas. Ja nepieciešams, uzklājiet iBOND Etch tikai uz emaljas un paturiet to maksimāli 30 sek. Kodiniet nesagatavotu emalju, piemēram, ja jālikvidē plaisas, vismaz 30 sek., bet ne ilgāk par 60 sek. Fluorizētas emaljas

gadījumā var būt nepieciešams kodināt ilgāk par 60 sek.

**Uzmanību:** Dziļu kavitāšu gadījumā, dentīnu pulpas tuvumā pirms kodināšanas ir ieteicams pārklāt ar kalcija hidroksīda pamatu un bāzi (piemēram, stikla jonomēra cementu).

3. Izmantojiet ūdens smidzinātāju 20 sek., lai pilnībā noskalotu iBOND Etch. Kavītai jābūt pilnīgi tīrai no jebkādām paliekām.
4. Izžāvējiet kavīti, izmantojot gaisu, kas nesatur eļļu (neizžāvējiet dentīnu!). Kodinātajai emaljai jābūt krīta baltumā. Ja zoba virsma ir saskārusies ar ko citu (piemēram, ar siekalām), kodināšana ir jāatkārto (to noturot maksimāli 10 sek.).
5. Veiciet turpmākās procedūras ar adhezīvu (piemēram, iBOND® Total Etch) un kompozītmateriālu (piemēram, VENUS®, Charisma®, DURAFILL® VS) saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

### **Norādījumi**

iBOND Etch Gel var uzklāt, izmantojot otiņu vai kanulu. Gan otiņas, gan kanulas ir lietojamas tikai vienreiz. Lai izvairītos no savstarpējas infekcijas pārvešanas, priekšmeti, kas paredzēti vienai lietošanas reizei, ir jāizmet tūlīt pēc pirmās lietošanas. Pēc želejas uzklāšanas atļaidiet virzuli. Pēc produkta izņemšanas, uzmanīgi atkal aizveriet.

### **Īpaši norādījumi**

Var lietot tikai zobārsti un tikai paredzētajam mērķim.

Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

## **Glabāšanas apstākļi**

Glabājiet temperatūrā zem 25°C (77°F).

Nelietojiet materiālu pēc tā derīguma termiņa beigām.

Sazinoties par izstrādājumu, lūdzu, norādiet sērijas numuru un derīguma termiņu.

Derīguma termiņš  $\Sigma$  un sērijas numurs  $\square$ : skatiet norādi uz šļirces/iepakojuma.

Pārstrādājiet tikai pilnīgi tukšu iepakojumu.

Atlikušo kodināšanas želeju var novadīt notekūdeņos, ja tā ir stipri atšķaidīta ar ūdeni vai neitralizēta.

Teksta pārskatīšanas datums: 2013-07

### Gaminio aprašymas

„iBOND Etch 35“ gelis yra ésdinanti medžiaga, kurios pagrindą sudaro ortofosforo rūgštis. Jis naudojamas emalio ésdinimui ir dentino apdorijimui adhezyvinėje plombavimo technikoje.

### Sudėtis

„iBOND Etch 35“ gelio sudėtyje yra 35 % fosforo rūgšties.

Be to, gaminio sudėtyje yra tirštinančių medžiagų, pigmentų, vandens.

### Indikacijos

Emalio ir emalio/dentino ésdinimas bendrojo ésdinimo metodo kontekste prieš adhezyvinį surišimą su:

- Kompozitinėmis ir kompomerinėmis atstatymo medžiagomis.
- Laboratorijoje pagamintomis netiesioginėmis restauracijomis (pvz., įklotais, vainikėliais, tilteliais, užklotais)
- Silantais.

### Kontraindikacijos

- Naudojimas ant dentino prie pulpos (plonesnis kaip 1 mm dentino sluoksnis).
- Nenaudoti žinant apie padidintą jautrumą „iBOND Etch“.

### Šalutinis poveikis

Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu tokia reakcija yra tikėtina, iš gamintojo galima gauti informacijos apie šio produkto sudėtines dalis.

## **Sąveika**

Pamušalus ar paklotus, tokius kaip kalcio hidroksidas, rūgštis gali ištirpdyti priklausomai nuo jų tipo ir sudėties.

## **Įspėjimai/atsargumo priemonės**

„iBOND Etch 35“ gelio sudėtyje yra 35 % fosforo rūgšties, kuri gali sukelti cheminius nudegimus. Gali dirginti akis. Vengti kontakto su dantenomis, oda, akimis ar šalia esančiais dantimis. Patekus ant burnos gleivinės gerai išskalauti dideliu kiekiu vandens. Nurijus gerai išskalauti burną vandeniu ir po to gerti daug vandens. Kreiptis į gydytoją. Patekus ant odos, gerai nuplauti odą vandeniu su muilu. Patekus į akis, gerai išskalauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos. Mūvėti tinkamas apsaugines pirštines. Vengti kontakto su oda. Vilkėti apsauginius drabužius. Dirbti su apsauginiais akiniais/veido apsaugos priemone. Nedelsiant nusivilkite „iBOND Etch 35“ geliu užterštus drabužius.

## **Naudojimo būdas**

Prieš gydymą dantis kruopščiai nuvalyti poliravimo pasta, kurios sudėtyje nėra fluoridų. Rekomenduojama naudoti koferdamą.

1. Po ertmės paruošimo pagal adhezyvinio surišimo gydymo metodiką išskalaukite ją ir išdžiovinkite oru, iš kurio pašalinta alyva.
2. Pradėdami nuo nuožulnių emalio sričių patepkite „iBOND Etch“ geliu visą ertmės paviršių, įskaitant dentiną. Užtikrinkite, kad emalis būtų ėsdinamas ne trumpiau, kaip 20 sek ir ne ilgiau, kaip 30 sek. Naudodami gelį ypatingą dėmesį atkreipkite į išlaikymo trukmę ant dentino. Siekiant išvengti per didelio išėsdinimo leidžiama sumažinti trukmę iki 15 sek. Jei reikia, užtepkite „iBOND Etch“ geliu emalį ir palaukite ne daugiau kaip 30 sek. Nuėsdinkite neparuoštą emalį, pvz., vagelių silanizavimui, ne trumpiau kaip 30 sek ir ne ilgiau kaip 60 sek. Kai emalis fluorotas, ėsdinti galima ne ilgiau kaip 60 sek.

**Perspėjimas:** esant gilioms ertmėms rekomenduojame prieš ęsdinimą padengti dentiną prie pulpos kalcio hidroksido pamušaline medžiaga (pvz., stiklo jonometro cementu).

3. „iBOND Etch“ visiškai išskalaukite purkšdami vandenį 20 sek. Ertmėje turi nelikti jokių likučių.
4. Ertmę išdžiovinkite oru, iš kurio pašalinta alyva (neperdžiovinkite dentino!). Nuęsdintas emalio paviršius turi būti kreidos baltumo. Užteršus danties paviršių (pvz., seilėmis) ęsdinimą reikia pakartoti (išlaikant ne ilgiau kaip 10 sek).
5. Atlikite tolesnį apdorojimą adhezyvu (pvz., „iBOND® Total Etch“) ir kompozitu (pvz., „VENUS®“, „CHARISMA®“, „DURAFILL® VS“) pagal gamintojo nurodymus.

### **Instrukcijos**

„iBOND Etch“ gelis gali būti tepamas šepetėliu arba aplikuojamas tiesiog kaniule. Šepetėliai ir kaniulės skirti tik vienkartiniam naudojimui. Kad išvengtumėte kryžminio užkrėtimo, vienkartiniam naudojimui skirtus instrumentus šalinkite iškart po pirminio panaudojimo. Užtepę gelį atleiskite stūmoklį. Po panaudojimo kruopščiai uždarykite.

### **Specialiosios instrukcijos:**

Naudoti gali tik odontologai ir tik pagal numatytąją paskirtį. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

### **Laikymo sąlygos**

Laikyti esant ne aukštesnei kaip 25°C (77°F) temperatūrai.

Nenaudokite medžiagos pasibaigus galiojimo laikui.

Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir galiojimo datą.

Galiojimo laikas  ir partijos numeris : žr. užrašą ant švirksšto (pakuotės).

Perdirbti tik visiškai tuščią pakuotę.

Likusį ęsdinimo gelį galima išleisti į kanalizaciją smarkiai atskiedus vandeniu arba neutralizavus.

Peržiūros data: 2013-07

### Opis produktu

Żel iBOND Etch 35 zawiera to środek wytrawiający na bazie kwasu ortofosforowego. Jest on stosowany do wytrawiania szkliwa i przygotowywania zębiny do wypełniania techniką adhezyjną.

### Skład

Żel iBOND Etch 35 zawiera 35 %-owy kwas fosforowy

Ponadto produkt zawiera substancje zagęszczające, barwniki i wodę.

### Wskazania

Wytrawianie szkliwa oraz szkliwa/zębiny techniką całkowitego wytrawiania przed łączeniem adhezyjnym:

- wypełnień kompozytowych i kompomeroowych,
- wypełnień pośrednich przygotowywanych laboratoryjnie (np. wkłady typu inlay, korony, mosty, licówki),
- laków.

### Przeciwwskazania

- Nakładanie na zębiny w pobliżu miazgi (warstwa zębiny cieńsza niż 1 mm).
- Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na iBOND Etch



## **Działania uboczne**

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta.

## **Interakcje**

Kwas może rozpuszczać materiały uszczelniające i podkładowe, takie jak wodorotlenek wapnia, w zależności od ich typu i składu.

## **Ostrzeżenia/środki ostrożności**

Żel iBOND Etch 35 zawiera 35%-owy kwas fosforowy i może powodować poparzenia chemiczne. Może podrażniać oczy. Unikać kontaktu z dziąsłami, skórą, oczami lub sąsiadującymi zębami. W razie kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej obficie spłukać wodą. W przypadku połknięcia dokładnie wypłukać wodą i wypić dużą ilość wody. Skonsultować się z lekarzem. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją dokładnie spłukać wodą z mydłem. W przypadku przedostania się do oczu przepłukać wodą i skontaktować się z lekarzem. Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Unikać kontaktu skóry z kwasem. Nosić odzież ochronną. Nosić okulary ochronne/wizjer ochronny. Natychmiast zdjąć odzież zabrudzoną żelem iBOND Etch 35.

## **Zastosowanie**

Przed zabiegiem ostrożnie oczyścić ząb pastą polerującą niezawierającą fluoru.

Zaleca się stosowanie koferdamu.

1. Po opracowaniu zgodnie z techniką wypełniania adhezyjnego, przepłukać ubytek i osuszyć powietrzem niezawierającym oleju.
2. Zaczynając od obszarów szkliwa, nakładać iBOND Etch na całą powierzchnię ubytku, w tym na zębinę. Czas wytrawiania szkliwa powinien wynosić przynajmniej 20 sekund i nie więcej niż 30 sekund. Podczas stosowania zwrócić szczególną uwagę na przestrzeganie czasu pozostawienia

wytrawiacza na zębinie. Skrócenie czasu do 15 sekund w tych obszarach jest dopuszczalne, aby uniknąć nadmiernego wytrawienia. W razie potrzeby zastosować iBOND Etch tylko na szkliwo i pozostawić maksymalnie na 30 sekund. Wytrawiać nieopracowane szkliwo, np. przy lakowaniu bruzd, przez przynajmniej 30 sekund i nie więcej niż 60 sekund. W przypadku fluoryzowanego szkliwa może być wymagane wytrawianie nieprzekraczające 60 sekund.

**Uwaga:** W przypadku głębokich ubytków przed wytrawianiem zalecamy przykrycie zębiny w pobliżu miazgi preparatem zawierającym wodorotlenek wapnia i podkład (np. cementem szkło-jonomerowym).

3. Wodą w aerozolu całkowicie splukać iBOND Etch przez 20 sekund. Ubytek nie może zawierać jakichkolwiek pozostałości.
4. Osuszyć ubytek powietrzem niezawierającym oleju (nie przesuszyć zębiny!). Wytrawiona powierzchnia szkliwa powinna być kredowobiała. W przypadku zanieczyszczenia powierzchni zęba (np. śliną), wytrawianie należy powtórzyć (czas pozostawienia powinien wynosić maksymalnie 10 sekund).
5. Kontynuować wypełnianie, stosując preparat wiążący (np. iBOND® Total Etch) i kompozytowy (np. VENUS®, CHARISMA®, DURAFILL® VS) zgodnie z zaleceniami producenta.

### **Wskazówki**

Żel iBOND Etch można nakładać pędzelkiem lub kaniulą. Zarówno pędzelki, jak i kaniule są produktami jednorazowego użytku. W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego elementy przeznaczone do jednorazowego użytku należy usunąć natychmiast po pierwszym użyciu. Zwolnić tłoczek po nałożeniu żelu. Starannie zamknąć po usunięciu produktu.

**Specjalne instrukcje:**

Do stosowania wyłącznie przez stomatologów i zgodnie z przeznaczeniem.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

**Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F).

Nie stosować materiału po upływie terminu ważności.

Powołać się na numer partii i datę ważności we wszelkiej korespondencji na temat produktu.

Termin ważności  i numer serii : Patrz uwaga na strzykawce/opakowaniu.

Oddawać do recyklingu wyłącznie puste opakowanie.

Resztki żelu do wytrawiania można spłukać do kanalizacji po intensywnym rozcieńczeniu wodą lub zneutralizowaniu.



**KULZER**

MITSUI CHEMICALS GROUP



Manufacturer:

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2

63450 Hanau (Germany)

Made in Germany

Importado e Distribuído por Kulzer South América Ltda.

CNPJ 48.708.010/0001-02

Rua Cenzo Sbrighi, 27 – cj. 42

São Paulo – SP – CEP 05036-010

sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705

Nº ANVISA: vide embalagem

Distributed in USA / Canada exclusively by:

Kulzer, LLC

4315 South Lafayette Blvd.

South Bend, IN 46614-2517

1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device  
to sale by or on the order of a dentist.

**CE 0197**

66057203/11