

Uwaga:

Niniejsze tłumaczenie zostało wykonane na podstawie instrukcji użycia Kuraray Noritake Dental (w języku angielskim) oraz tłumaczenie zostało przygotowane i zrewidowane przez Kuraray Noritake Dental Inc.

Wytrawiacz stomatologiczny na bazie kwasu ortofosforowego

K-ETCHANT Syringe



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

K-ETCHANT Syringe jest żelem wytrawiającym, składającym się z 35% wodnego roztworu kwasu fosforowego i koloidalnej krzemionki. Umożliwia precyzyjną i selektywną aplikację dzięki płynnej, ale nielejącej konsystencji.

II. WSKAZANIA

1. Wytrawianie szkliwa i zębiny
2. Oczyszczanie stomatologicznych materiałów do uzupełnień

III. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na ten produkt w wywiadzie

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

K-ETCHANT Syringe może powodować stan zapalny lub erozję z podrażnieniem.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Produkt ten może powodować stan zapalny lub erozję z podrażnieniem. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
2. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast zmyć obficie wodą.
3. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na jakikolwiek ze składników produktu.
4. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
5. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu stanu zapalnego, erozji lub nadwrażliwości, które mogą wynikać z kontaktu ze składnikami produktu.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Igła do aplikacji jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie używać jej ponownie, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić po użyciu.
8. Jeśli instrumenty powiązane z tym produktem są uszkodzone, należy zachować ostrożność i zapewnić sobie ochronę poprzez natychmiastowe przerwanie stosowania.
9. Jeśli produkt przedostanie się na odzież, należy spłukać go wodą.

10. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom. Przed usunięciem końcówkę igły należy przykryć nasadką, aby zapobiec zranieniom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA].
2. Tylko dyplomowani stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. W razie potrzeby używać koferdamu w celu kontroli wilgoci.
4. Po każdym użyciu należy zdjąć igłę do aplikacji ze strzykawki, a strzykawkę natychmiast szczelnie zamknąć nasadką.
5. Nie mieszać produktu z innymi materiałami.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywany produkt należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
3. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
4. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. KOMPONENTY

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

1) Wytrawiacz

Główne składniki:

- Kwas fosforowy
- Woda
- Koloidalny dwutlenek krzemu
- Barwnik

2) Wyposażenie dodatkowe

- Needle tip (E) (Igła do aplikacji (E))

VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

1. Przygotowanie strzykawki

- 1-1. Odkręcić nasadkę ze strzykawki i podłączyć igłę do aplikacji do strzykawki poprzez obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Przykryć całą strzykawkę jednorazową barierą (np. workiem polietylenowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną lub krwią. Zarówno przed osłonięciem, jak i po użyciu należy zdezynfekować strzykawkę przez wytarcie jej chłonną gazą zwilżoną alkoholem.

- 1-2. Wydzielić małą ilość żelu na bloczek lub gazę i upewnić się, że żel jest odpowiednio wydzielony.

2. Przygotowanie obszaru wiązania

Przygotować obszar wiązania zgodnie z instrukcją użycia stosowanego wspólnie systemu wiążącego.

3. Aplikacja żelu

Powoli wydzielić żel i nanieść go na powierzchnię wiązania. W celu potwierdzenia odpowiedniego czasu wytrawiania należy zapoznać się z instrukcją użycia stosowanego wspólnie systemu wiążącego. Standardowy czas wytrawiania tego produktu wynosi 5-10 sekund.

4. Płukanie i suszenie

Po upływie ustalonego czasu należy dokładnie wypłukać i wysuszyć w zwykły sposób.

5. Aplikacja stomatologicznego materiału wiążącego

Kontynuować pracę z wykorzystaniem systemu wiążącego zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta.

[OSTROŻNIE]

- W odniesieniu do warunków wytrawiania należy postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanego wspólnie systemu wiążącego.
- Należy unikać zanieczyszczenia wytrawionej powierzchni zęba śliną itp. W przypadku zanieczyszczenia należy powtórzyć procedurę wytrawiania, płukania i suszenia.

[GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

[UWAGA]

Poważne wypadki, które można powiązać z tym produktem, należy zgłaszać wymienionemu niżej autoryzowanemu przedstawicielowi producenta oraz odpowiednim organom regulacyjnym kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

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

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



002 1562R058R-PL 06/2019