



(DE)	Gebrauchsanweisung	3
(GB)	Instructions for use	11
(FR)	Mode d'emploi	18
(ES)	Instrucciones de uso.....	26
(IT)	Istruzioni per l'uso	34
(PT)	Instruções de uso	42
(NL)	Gebruiksaanwijzing	50
(SE)	Bruksanvisning	58
(DK)	Brugervejledning	65
(NO)	Bruksanvisning	72
(FI)	Käyttöohjeet	79

MD

Medizinprodukt

Medical device

Dispositif médical

Producto sanitario

Dispositivo medico

Equipamento para saúde

Medisch hulpmiddel

Medicinteknisk produkt

Medicinsk udstyr

Medisinsk utstyr

Lääkinnällinen laite

i|BOND[®] Etch 35 Gebrauchsanweisung (DE)

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

iBond Etch Gel/Fluid sind Ätzmittel auf Basis von Orthophosphorsäure. Sie werden verwendet zum Ätzen von Zahnschmelz und der Konditionierung von Dentin im Rahmen der adhäsiven Füllungstherapie.

Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Zusammensetzung

iBond Etch 35 Gel enthält: Wasser, Phosphorsäure, Siliziumdioxid

iBond Etch 35 Fluid enthält: Wasser, Phosphorsäure, Polyvinylalkohol

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). Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.

Potentielle Nebenwirkungen

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Produktanwendung

Zahn vor der Behandlung mit fluoridfreier Polierpaste sorgfältig reinigen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Produkt vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

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 und das Dentin maximal 15s konditioniert werden. Wenn gewünscht iBond Etch nur auf den Schmelz aufbringen und maximal 30s einwirken lassen. Nicht präparierten Schmelz, z.B. bei Fissurenversiegelungen 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 unter Absaugung 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 Ätzwvorgang (maximal 10s Einwirkzeit) wiederholt werden.

5. Weitere Versorgung mit Haftvermittler (z.B. iBond Total Etch) und Composite (z.B. VENUS®, CHARISMA®) gemäß Herstellerangaben.

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

Nach dem Applizieren des Gels Kolben entlasten. Bei Anwendung der Spritzen im Mund gebräuchliche Hygieneschutzhüllen verwenden, um Kontamination zu verhindern. Nach Kontamination nicht wiederverwenden. iBond Etch Gel und iBond Etch Fluid nach Gebrauch wieder mit entsprechendem Stopfen bzw. Verschlusskappe verschließen.

Wechselwirkungen

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

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten.

Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

Warn- und Sicherheitshinweise

iBond Etch 35 Gel und Fluid 35 enthalten 35%ige Phosphorsäure und können Verätzungen verursachen. Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Ein Augenschutz für den Patienten wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Das Ätzmittel darf nicht vom Patienten geschluckt werden, da es ansonsten zu Unverträglichkeiten kommen kann.

Besonderer Hinweis

Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com
Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Lagerungsbedingungen

Unter 25°C (77°F) lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Trocken lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums das Material nicht mehr verwenden.

Entsorgungshinweis

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reklamationshinweis

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben. Artikelnummer **REF** und Chargenbezeichnung **LOT**: Siehe Hinweis auf Flasche/Verpackung.

Stand: 2021-12

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose

iBond Etch Gel and Fluid are etching agents based on orthophosphoric acid. They are used to etch enamel and condition dentine in the context of adhesive filling therapy.

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Composition

iBond Etch 35 Gel contains: water, phosphoric acid, silicon dioxide.

iBond Etch 35 Fluid contains: water, phosphoric acid, polyvinyl alcohol.

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 (less than 1 mm). In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated.

Potential side effects

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

Product application

Prior to treatment, carefully clean tooth with fluoride-free polishing paste. The use of a rubber dam is recommended. Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.

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 conditioned for at least 20s, a maximum of 30s and the dentine for a maximum of 15s. If desired, only apply iBond Etch to the enamel and let set for a maximum of 30 s. Etch unprepared enamel, e.g. in case of fissure sealing, for at least 30 s and no more than 60 s. In case of fluoridated enamel, etching for no more than 60 s 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 s under suction. 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 s dwell time).
5. Perform further treatment with adhesive (e.g. iBond Total Etch) and composite (e.g. VENUS®, CHARISMA®) in accordance with manufacturer directions.

iBond Etch Gel may be applied using a brush or cannula, and iBond Etch Fluid may be applied using a brush. Both brushes and cannulas are for one-time use only.

Release the plunger after applying the gel. When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not re-use after contamination. After use, close iBond Etch Gel and iBond Etch Fluid with the appropriate plug or cap.

Interactions

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

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Warnings and safety instructions

iBond Etch 35 Gel and Fluid 35 contain 35% phosphoric acid and can cause chemical burns. May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. Eye protection is recommended

for the patient. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist.

The etching agent must not be swallowed by the patient, otherwise incompatibilities may occur.

Special advice

For SSCP please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact sscp-service@kulzer-dental.com

To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Storage conditions

Store below 25°C (77°F). Protect from sunlight. Store in a dry place. Do not use after expiry date.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.

European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice

Please quote batch number and article number in all correspondence about the product. Article number **REF** and batch number **LOT**: See note on bottle/packaging.

Dated: 2021-12

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage

iBond Etch Gel et Fluid sont des agents de mordantage à base d'acide orthophosphorique. Ils sont utilisés pour mordancer l'émail et conditionner la dentine dans le contexte d'un traitement d'obturation adhésif.

Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né. Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions

orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, au niveau de la restauration ou de la prothèse.

Composition

iBond Etch 35 Gel contient : eau, acide phosphorique, dioxyde de silicium.

iBond Etch 35 Fluid contient : eau, acide phosphorique, alcool polyvinylique.

Indications

Mordançage de l'émail ou mordançage de l'émail et de la dentine dans le contexte de la technique de mordançage 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 dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm). L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit.

Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité.

Utilisation du produit

Avant de débiter le traitement, nettoyer soigneusement la dent avec une pâte à polir sans fluor. L'utilisation de la digue est recommandée. Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.

1. Après la préparation conformément à la technique d'obturation 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. S'assurer

que l'émail est conditionné pendant au minimum 20 secondes et au maximum 30 secondes et la dentine au maximum 15 secondes. Si désiré, appliquer iBond Etch uniquement sur l'émail et laisser agir pendant 30 secondes au maximum. Pour l'émail non préparé, par ex. en cas de scellement de sillons, le mordancer pendant au minimum 30 secondes et au maximum 60 secondes. Si l'émail a été traité par fluoruration, il sera nécessaire de le mordancer pendant au maximum 60 secondes.

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 secondes pour rincer complètement iBond Etch sous aspiration. 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 secondes).
5. Poursuivre le traitement d'obturation avec l'adhésif (par ex. iBond Total Etch) et le composite (par ex. VENUS®, CHARISMA®) selon les instructions du fabricant.

iBond Etch Gel peut être appliqué à l'aide d'un pinceau ou d'une canule, et iBond Etch Fluid à l'aide d'un pinceau. Les pinceaux et les canules sont à usage unique.

Après avoir appliqué le gel, tirer le piston légèrement vers l'arrière. Lors de l'utilisation de seringues dans la bouche, veuillez utiliser des manchons de protection pour éviter toute contamination. Ne pas réutiliser après contamination. Après utilisation, reboucher iBond Etch Gel et iBond Etch Fluid avec le capuchon ou le bouchon approprié.

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.

Remarques générales

Veillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections.

Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

Avertissements et consignes de sécurité

iBond Etch 35 Gel et Fluid contiennent 35% d'acide phosphorique et peuvent provoquer des brûlures chimiques. Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Porter des gants de protection appro-

priés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. Une protection oculaire est recommandée pour le patient. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. L'agent de mordantage ne doit pas être avalé par le patient, sinon des incompatibilités peuvent survenir.

Conseil particulier

Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Conditions de stockage

Conserver en dessous de 25°C (77°F). Éviter la lumière directe du soleil. Conserver dans un endroit sec. Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

Consignes d'élimination

Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation

Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article dans toute correspondance à propos du produit. Numéro de l'article **REF** et numéro de lot **LOT** : Voir l'inscription sur la bouteille/l'emballage.

Mise à jour de l'information : 2021-12

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

iBond Etch Gel y Fluid son materiales de grabado compuestos de ácido ortofosfórico. Se utilizan para grabar el esmalte y acondicionar la dentina en los procedimientos de obturación adhesiva.

Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Composición

iBond Etch 35 Gel contiene: agua, ácido fosfórico, dióxido de silicio.

iBond Etch 35 Fluid contiene: agua, ácido fosfórico, alcohol polivinílico.

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 (menos de 1 mm). El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto.

Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Aplicación del producto

Antes del tratamiento, limpie cuidadosamente el diente con pasta de pulir sin fluoruro. Se recomienda utilizar un dique de goma. Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

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 acondiciona durante al menos 20 segundos y un máximo de 30 segundos, y la dentina durante un máximo de 15 segundos. Si lo desea, aplique iBond Etch únicamente en el esmalte y deje actuar durante un máximo de 30 segundos. Grabe el esmalte no preparado (p. ej., en caso de sellado de fisuras) durante al menos 30 segundos y no más de 60 segundos. En caso de esmalte fluorado, también puede ser necesario no grabar durante más de 60 segundos.

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 para enjuagar completamente iBond Etch durante 20 segundos bajo aspiración. La cavidad debe estar completamente libre de residuos.
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 segundos como máximo).

5. Proceda con el tratamiento con el adhesivo (p. ej., iBond Total Etch) y el composite (p. ej., VENUS®, CHARISMA®) de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

iBond Etch Gel puede aplicarse con un cepillo o una cánula, e iBond Etch Fluid puede aplicarse con un cepillo. Tanto los cepillos como las cánulas son de un solo uso.

Suelte el émbolo después de aplicar el gel. Cuando use jeringas en boca, use fundas protectoras higiénicas comunes para evitar la contaminación. No reutilizar tras su contaminación. Una vez utilizado, cierre el producto iBond Etch Gel e iBond Etch Fluid con el tapón o capuchón adecuados.

Interacciones

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

Indicaciones generales

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Advertencias e indicaciones de seguridad

iBond Etch Gel e iBond Etch Fluid contienen ácido fosfórico al 35 % y pueden provocar quemaduras químicas. Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. Se recomienda el uso de una protección ocular en el paciente. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. El material de grabado no debe ser ingerido por el paciente; de lo contrario, podrían surgir incompatibilidades.

Advertencia especial

Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com

Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Condiciones de almacenamiento

Consérvese a una temperatura inferior a 25°C (77°F). Evitar la radiación solar directa. Almacenar en lugar seco. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Información para la eliminación

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado.

Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones

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

El número de artículo **REF** y número de lote **LOT**: véase la nota en la botella o el envase.

Revisión: 2021-12

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Destinazione d'uso

iBond Etch Gel e Fluid sono agenti mordenzanti a base di acido ortofosforico. Vengono impiegati per mordenzare lo smalto e condizionare la dentina nell'ambito dell'odontoiatria restaurativa adesiva.

Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle contrindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.

I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Composizione

iBond Etch 35 Gel contiene: acqua, acido fosforico, biossido di silicio.

iBond Etch 35 Fluid contiene: acqua, acido fosforico, alcol polivinilico.

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 in laboratorio (ad es. inlay, corone, ponti, faccette)
- Sigillanti

Controindicazioni

Applicazione sulla dentina in prossimità della polpa (distanza inferiore a 1 mm). L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto.

Potenziati effetti collaterali

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi.

Utilizzo del prodotto

Prima del trattamento, pulire accuratamente il dente con pasta lucidante priva di fluoro. Si raccomanda di utilizzare una diga in gomma. Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.

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. Assicurarsi che lo smalto sia condizionato per almeno 20 secondi e massimo 30 secondi e la dentina per massimo 15 secondi. Se si desidera, applicare solo iBond Etch sullo smalto e lasciare agire al massimo per 30s. Mordenzare lo smalto non preparato, ad es. in caso di sigillatura di fessure, per almeno 30s e non più a lungo di 60s. In caso di smalto fluorizzato, può essere necessaria una mordenzatura per un tempo non superiore a 60s.

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 (ad es. cemento vetroionomerico) prima della mordenzatura.

3. Usare uno spray d'acqua per risciacquare completamente iBond Etch per 20 secondi sotto aspirazione. La cavità deve essere completamente libera da qualsiasi residuo.

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 (ad es. a causa della saliva), è necessario ripetere la mordenzatura (per un tempo massimo di azione di 10 s).
5. Proseguire il trattamento con l'adesivo (ad es. iBond Total Etch) e il composito (ad es. VENUS®, CHARISMA®) rispettando le istruzioni del produttore.

iBond Etch Gel può essere applicato con un micro-brush o una cannula; iBond Etch Fluid può essere applicato con un micro-brush. Sia i micro-brush che le cannule sono prodotti esclusivamente monouso.

Rilasciare lo stantuffo dopo aver applicato il gel. Quando si utilizzano siringhe per somministrazione orale, utilizzare comuni manicotti protettivi igienici per prevenire la contaminazione. Non riutilizzare dopo la contaminazione. Dopo l'uso, chiudere iBond Etch Gel e iBond Etch Fluid con il rispettivo tappo o cappuccio.

Interazioni

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

Avvertenze generali

Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra.

Avvertenze di pericolo e sicurezza

iBond Etch 35 Gel e Fluid 35 contengono acido fosforico al 35% e possono causare ustioni chimiche. Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Indossare adeguati guanti protettivi. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente

con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. Si raccomanda una protezione degli occhi per il paziente. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se i disturbi persistono, consultare un medico.

L'agente mordenzante non deve essere ingerito dal paziente, in caso contrario potrebbero insorgere effetti indesiderati.

Avvertenze speciali

Per SSCP consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattare sscp-service@kulzer-dental.com

Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperature inferiori a 25°C (77°F). Non esporre alla luce diretta del sole. Conservare in un luogo asciutto. Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

Avvertenze per lo smaltimento

Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario.

Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto. Numero dell'articolo **REF** e numero di lotto **LOT**: vedere le indicazioni sulla bottiglia/confezione.

Aggiornamento al: 2021-12

Equipamento para saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso

iBond Etch Gel e iBond Etch Fluid são agentes de condicionamento constituídos à base de ácido ortofosfórico. A utilização destes produtos é indicada para o condicionamento de esmalte e dentina no processo de tratamento com restauração adesiva.

Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético.

Composição

O iBond Etch 35 Gel contém: água, ácido fosfórico, dióxido de silício.

O iBond Etch 35 Fluid contém: água, ácido fosfórico, álcool polivinílico.

Indicações

Condicionamento de esmalte e esmalte/dentina na técnica de condicionamento total (total etch) prévio à restauração adesiva de:

- Restaurações de resina composta e compômero
- Restaurações indiretas realizadas em laboratório, (como inlays, coroas, próteses parciais e facetas)
- Selantes

Contraindicações

Aplicação em dentina próxima à polpa (a menos de 1 mm). A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto.

Possíveis efeitos colaterais

Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade.

Utilização do produto

Antes do tratamento, limpe cuidadosamente o dente com pasta de polimento sem flúor. É recomendada a utilização de isolamento absoluto. Antes da utilização, submeter a uma inspeção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.

1. Após o preparo de acordo com procedimento para obturação adesiva, enxágüe a cavidade e seque com jato de ar sem óleo.
2. Começando a partir das áreas de esmalte biseladas, aplique iBond Etch a toda a superfície da cavidade, incluindo a dentina. Certifique-se

de que o esmalte seja condicionado por pelo menos 20 segundos (máximo de 30 segundos) e a dentina por, no máximo, 15 segundos. Se desejar, aplique apenas iBond Etch ao esmalte e deixe atuar por um máximo de 30s. Condicione o esmalte não preparado, como em casos de selagem de fissuras, por pelo menos 30s e não mais de 60s. No caso do esmalte fluoretado, também pode ser necessário um tempo de condicionamento de não mais de 60s.

Aviso: No caso de cavidades profundas, recomendamos recobrir a dentina próxima da polpa com um preparo de hidróxido de cálcio e uma base (como cimento à base de ionômero de vidro) antes do condicionamento.

3. Use um jato de água para remover completamente o iBond Etch por 20 segundos sob sucção. A cavidade deverá estar completamente livre de qualquer resíduos.
4. Seque a cavidade com jato de ar livre de óleo (não seque a dentina!). A superfície do esmalte condicionado deve ficar com uma aparência semelhante a giz branco. No caso de contaminação da superfície do

dente (como com saliva), deve-se repetir o condicionamento (até um máximo de 10 s de tempo de permanência).

5. Continue o procedimento com adesivo (como iBond Total Etch) e resina composta (como VENUS®, CHARISMA®) segundo as instruções do fabricante.

O iBond Etch Gel pode ser aplicado usando um pincel ou uma cânula, e o iBond Etch Fluid pode ser aplicado com um pincel. Tanto os pincéis como as cânulas devem ser de utilização única.

Solte o êmbolo após a aplicação do gel. Ao usar seringas na boca, utilize capas de proteção higiênicas comuns para evitar contaminação. Não reutilize após contaminação. Depois da utilização, feche a embalagem do iBond Etch Gel e do iBond Etch Fluid com tampa adequada.

Interações

Materiais de forramento e base, como o hidróxido de cálcio, podem ser dissolvidos pelo ácido, dependendo do seu tipo e composição.

Informações gerais

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

Advertências e avisos de segurança

iBond Etch 35 Gel e Fluid 35 contêm 35% de ácido fosfórico e pode provocar queimaduras químicas. Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Recomenda-se o uso de proteção ocular pelo paciente. Se entrar em contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes.

O condicionador não deve ser ingerido pelo paciente. Caso contrário, poderão ocorrer problemas.

Aviso importante

Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com

Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Condições de armazenamento

Conservar a temperaturas abaixo de 25°C (77°F). Evitar luz solar direta. Armazene em local seco. Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

Instruções para descarte

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigentes. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto.

Catálogo europeu de resíduos: 180106 produtos químicos que são compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações

Indicar o número de lote e o número do artigo em toda e qualquer correspondência sobre o produto.

Número do artigo **REF** e número de lote **LOT**: vide frasco/embalagem.

Última revisão: 2021-12

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik

iBond Etch Gel en Fluid zijn etsmiddelen op basis van fosforzuur. Ze worden gebruikt om glazuur te etsen en dentine te conditioneren bij de adhesieve vultherapie.

Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling.

De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen.

Samenstelling

iBond Etch 35 Gel bevat: water, fosforzuur, siliciumdioxide.

iBond Etch 35 Fluid bevat: water, fosforzuur, polyvinylalcohol.

Indicaties

Etsen van glazuur en etsen 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 (minder dan 1 mm). Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product.

Eventuele bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Gebruikswijze

De elementen vóór de behandeling zorgvuldig reinigen met een fluoridevrije polijstpasta. Het gebruik van cofferdam wordt aanbevolen. Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

1. Spoel de caviteit na preparatie overeenkomstig de richtlijnen van de adhesieve vultherapie en droog met olievrije lucht.
2. Breng iBond Etch aan op het gehele oppervlak van de caviteit, inclusief het dentine; begin bij de bevel in het glazuur. Conditioneer het

glazuur minimaal 20 seconden en maximaal 30 seconden en conditioneer het dentine maximaal 15 seconden. Breng iBond Etch, indien gewenst, alleen op het glazuur aan en laat het maximaal 30 sec inwerken. Ets onbeslepen glazuur, bv. bij fissuurverzegeling, gedurende minimaal 30 sec maar niet langer dan 60 sec. Als het glazuur gefluorideerd is, kan maximaal 60 sec etsen nodig zijn.

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

3. Gebruik waterspray om de iBond Etch gedurende 20 seconden volledig weg te spoelen onder afzuiging. De caviteit moet volledig vrij zijn van resten.
4. Droog de caviteit met olievrije lucht (droog het dentine echter niet uit!). Het geëtste glazuuroppervlak dient er krijtwit uit te zien. In geval van contaminatie van het tandoppervlak (bv. met speeksel), moet opnieuw worden geëtt (maximale inwerktijd 10 sec).

5. Zet de behandeling met een adhesief voort (bv. iBond Total Etch) en composiet (bv. VENUS®, CHARISMA®) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

iBond Etch Gel kan met een applicatietip of een canule worden aangebracht. iBond Etch Fluid kan met een applicatietip worden aangebracht. Applicatietips en canules mogen slechts één keer worden gebruikt.

Haal de druk van de plunjer nadat de gel is aangebracht. Gebruik bij toepassing van spuiten in de mond de gebruikelijke hygiënische sleeves om contaminatie te voorkomen. Na contaminatie niet opnieuw gebruiken. Sluit iBond Etch Gel en iBond Etch Fluid na gebruik af met de juiste plug of dop.

Interacties

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

Algemene informatie

Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden

volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

Waarschuwings- en veiligheidsinstructies

iBond Etch 35 Gel en Fluid 35 bevatten 35% fosforzuur en kunnen chemische brandwonden veroorzaken. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Draag geschikte beschermende handschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Oogbescherming wordt aanbevolen voor de patiënt. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten.

De patiënt mag het etsmiddel niet doorslikken, omdat er incompatibiliteit kan ontstaan.

Speciaal advies

Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com. Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Bewaren

Niet boven 25°C (77°F) bewaren. Direct zonlicht vermijden. Droog bewaren. Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.

Verwijderingsinstructie

Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen.

Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Klachtenmelding

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer. Artikelnummer **REF** en lotnummer **LOT**: Zie opmerking op de flacon/verpakking.

Status: 2021-12

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde

iBond Etch gel och vätska är etsningspreparat baserade på ortofosforsyra. De används för att etsa emalj och konditionera dentin i samband med adhesiv fyllningsterapi.

Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noggrant avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet.

Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt.

Sammansättning

iBond Etch 35 Gel innehåller: vatten, fosforsyra, kiseldioxid.

iBond Etch 35 Fluid innehåller: vatten, fosforsyra, polyvinylalkohol.

Indikation

Emaljetsning och emalj/dentinetsning i samband med "total etch"-metoden före adhesiv bonding av:

- Komposit- och kompomerersättningar
- Laborrietillverkade, indirekta ersättningar (t.ex. inlays, kronor, broar och fasader)
- Förseglingar

Kontraindikationer

Applicering på dentin nära pulpan (mindre än 1 mm). Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten.

Potentiella biverkningar

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

Applicering av produkten

Före behandling ska tanden rengöras noga med fluorfri polerpasta. Användning av kofferdam rekommenderas. Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas.

1. Efter preparation i enlighet med adhesiv fyllningsterapi ska kaviteten sköljas och torkas med oljefri tryckluft.
2. Börja vid de fasade emaljområdena och applicera iBond Etch på hela kavitetens yta, inklusive dentinet. Se till att emaljen behandlas i minst 20 sekunder och högst 30 sekunder samt dentinet i högst 15 sekunder. Om så önskas kan iBond Etch appliceras enbart på emaljen där den får sitta kvar i högst 30 sek. Etsa opreparerad emalj, t.ex. vid fissurförsegling, i minst 30 sek. och högst 60 sek. Om emaljen är fluoriderad kan det också krävas etsning i högst 60 sek.

Försiktighet: Om kaviteterna är djupa rekommenderar vi att dentinet nära pulpan täcks med ett kalciumhydroxidpreparat och en bas (t.ex. glasjonomercement) före etsning.

3. Använd en vattenspruta för att skölja bort iBond Etch helt i 20 sekunder under sugning. Kaviteten måste vara helt fri från 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. uppehållstid).
5. Utför ytterligare behandling med adhesiv (t.ex. iBond Total Etch) och komposit (t.ex. VENUS®, CHARISMA®) enligt tillverkarens anvisningar.

iBond Etch gel kan appliceras med en pensel eller kanyl, och iBond Etch vätska kan appliceras med en pensel. Såväl penslar som kanyler är endast för engångsbruk.

Släpp kolven när du applicerat gelen. Vid användning av sprutor i munnen ska vanliga hygieniska skyddshylsor användas för att förhindra kontaminering. Återanvänd inte efter kontaminering. Efter användning tillsluts iBond Etch gel och iBond Etch vätska med tillämplig(t) propp eller lock.

Interaktioner

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

Allmänna anvisningar

Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är av tandvårdspersonalens eget ansvar.

Varningar och säkerhetsanvisningar

iBond Etch 35 gel och vätska 35 innehåller 35 % fosforsyra och kan orsaka kemiska brännskador. Kan irritera ögonen och huden. Undvik kontakt med huden. Sensibilisering vid hudkontakt möjlig. Använd lämpliga skyddshandskar. Om produkten kommer i kontakt med huden ska du tvätta genast och noggrant med tvål och vatten. Undvik kontakt med ögonen. Vi rekommenderar att patienten använder ögonskydd. Vid

kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Kontakta läkare om problemen kvarstår.

Etsningspreparat får inte sväljas av patienten, annars kan inkompatibiliteter uppstå.

Särskilda råd

SSCP finns i EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller så kan du kontakta sscp-service@kulzer-dental.com

För att hitta SSCP i EUDAMED använder du UDI-koden som finns på produktförpackningen.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Förvaring

Förvaras vid högst 25°C (77°F). Skyddas mot solljus. Förvaras torrt. Använd inte materialet efter utgångsdatum.

Avfallshantering

Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet.

Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

Reklamationsanvisning

Uppge batchnummer och artikelnummer i all korrespondens om produkten. Artikelnummer **REF** och batchnummer **LOT**: Se uppgift på flaska/förpackning.

Version: 2021-12

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse

iBond Etch gel og væske er ætsmidler baseret på orthophosphorsyre. De anvendes til at ætse emalje og dentin i forbindelse med adhæsive fyldninger.

Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet.

Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller alveolarbuen restorativt eller protetisk.

Sammensætning

iBond Etch 35 Gel indeholder: vand, fosforsyre, siliciumdioxid.

iBond Etch 35 Fluid indeholder: vand, fosforsyre, polyvinylalkohol.

Indikationer

Emaljeætsning og emalje-/dentinætsning i forbindelse med den totale ætsteknik inden adhæsivbonding af:

- Restaureringer af komposit- og kompomermaterialer
- Laboratoriefremstillede, indirekte restaureringer (fx inlays, kroner, broer, facader)
- Fissurforseglinger

Kontraindikationer

Applicering på pulpanært dentin (mindre end 1 mm). Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt.

Potentielle bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner.

Produktbeskrivelse

Inden behandlingen startes, skal tanden forsigtigt pudses med fluorfri poleringspasta. Det tilrådes at bruge kofferdam. Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug.

1. Efter præparationen, der udføres som til en adhæsiv fyldning, skylles kaviteten og tørres med oliefri luft.
2. Start fra de facetterede emaljeområder og applicer iBond Etch på hele kavitetsens overflade, også dentinen. Kontrollér, at emaljen bliver behandlet i mindst 20, maks. 30 sek., og dentinen i maks. 15 sek. iBond Etch kan om ønsket kun appliceres på emaljen og blive siddende i maks. 30 sek. Æts upræpareret emalje, fx ved fissurførsegling, i mindst 30 og ikke over 60 sek. I tilfælde af fluorideret emalje kan det også være nødvendigt at ætse i maks. 60 sek.

Forsigtig: I tilfælde af dybe kaviteter tilrådes det at dække dentinen nær pulpa med calciumhydroxid og bunddækning (fx glasionomercement) inden ætsning.

3. Brug en vandspray til helt at skylle iBond Etch af i 20 sek. under anvendelse af skal være helt frit for nogen rester.
4. Tør kaviteten med oliefri luft (dentinen må ikke udtørres!). Den ætsede emaljeoverflade skal have et kridtet hvidt udseende. Hvis tandoverfladen kontamineres (fx med spyt), skal ætsningen gentages (i maks. 10 sek.).
5. Resten af behandlingen med adhæsiv (fx iBond Total Etch) og kompositmateriale (fx VENUS®, CHARISMA®) udføres i overensstemmelse med fabrikantens vejledninger.

iBond Etch gel kan appliceres med en pensel eller kanyle, og iBond Etch væske kan appliceres med en pensel. Både pensler og kanyler er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Giv slip på stemplet efter applicering af gelen. Når der anvendes sprøjter i munden, skal almindelige hygiejniske beskyttelsesærmer anvendes.

des for at undgå kontaminering. Genbrug ikke efter kontaminering. Efter anvendelse skal iBond Etch gel og iBond Etch væske lukkes med den korrekte prop eller hætte.

Interaktioner

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

Generelle anvisninger

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og dennes ansvar.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

iBond Etch 35 gel og væske 35 indeholder 35 % fosforsyre og kan forårsage kemisk forbrænding. Kan irritere øjne og huden. Undgå kontakt med huden. Sensibilisering ved hudkontakt er mulig. Brug egnede beskyttel-

seshandsker. Kommer produktet i kontakt med huden, vaskes straks grundigt med sæbe og vand. Undgå kontakt med øjnene. Øjenbeskyttelse anbefales til patienten. Ved kontakt med øjnene skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Hvis generne varer ved, kontaktes læge.

Ættsmidler må ikke sluges af patienten, da der ellers kan opstå inkompatibiliteter

Særlige henvisninger

Til SSCP skal du bruge EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakte sscp-service@kulzer-dental.com

For at finde SSCP i EUDAMED skal du bruge UDI-koden, der findes på produktets emballage.

Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares under 25°C (77°F). Beskyt mod sollys. Skal opbevares på et tørt sted. Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Anvisninger for bortskaffelse

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet.

Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

Reklamationsanvisning

Angiv batchnummer og artikelnummer i al korrespondance angående produktet. Artikelnummer REF og batchnummer LOT: Se mærkat på flaske/emballage.

Ajourført: 2021-12

Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.

Bruksformål

iBond etsegel og etsevæske er etsemidler basert på ortofosfatsyre. De brukes til å etse emalje og kondisjonere dentinet i sammenheng med adhesiv fyllingsterapi.

Dette dentalmateriale er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjoner. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet.

Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese.

Sammensetning

iBond Etch 35 Gel inneholder: vann, fosforsyre, silikondioksid.

iBond Etch 35 Fluid inneholder: vann, fosforsyre, polyvinylalkohol.

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 dentinet nær pulpa (mindre enn 1 mm). Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter.

Potensielle bivirkninger

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner.

Produktpåføring

Før behandlingen, rens tannen forsiktig med fluoridfri poleringspasta. Det anbefales å bruke en kofferdam av gummi. Kontroller visuelt om det er skader før bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes.

1. Etter preparering i henhold til adhesiv fyllingsterapi, skylkaviteten og tørk med oljefri luft.
2. Begynn påføringen i de fasete emaljeområdene og fortsett å påføre iBond Etch over hele kavitetsflaten, innbefattet dentinet. Pass på at emaljen blir kondisjonert i minst 20 s, og maksimalt 30 s, og dentinet i maksimalt 15 sekunder. Hvis ønsket, påfør iBond Etch bare på emaljen og la den stivne i maks. 30 sek. Upreparert emalje ved f.eks. sprekkeforsegling, etses i minst 30 sek. og ikke lengre enn 60 sek. Ved

fluortilsatt emalje, kan det også være nødvendig med etsing som ikke overgår 60 sek.

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

3. Bruk vannspray til å skylle iBond Etch helt bort i løpet av 20 sekunder under bruk av sug. Kaviteten må være helt fri for reststoffer.
4. Tørk kaviteten med oljefri luft (ikke tørk ut dentinet!). Den etsede emaljeflaten 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®) i henhold til produsentens anvisninger.

iBond Etch Gel kan påføres med en pensel eller kanyle, og iBond Etch Fluid kan påføres med en pensel. Pensler og kanyler er kun til engangsbruk.

Løsne stempelet etter at gelen er påført. Bruk vanlige hygieniske armbeskyttere for å unngå kontaminasjon når du bruker sprøyter oralt. Må ikke gjenbrukes etter kontaminering. Lukk iBond Etch Gel og iBond Etch Fluid med riktig propp eller hette etter bruk.

Interaksjoner

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

Generelle anvisninger

Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner. Dette produktet kan bare behandles i henhold til bruksanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tannhelsepersonens skjønn og ansvar.

Advarsler og sikkerhetsregler

iBond Etch 35 Gel og Fluid 35 inneholder 35 % fosforsyre og kan forårsake kjemisk forbrenning. Kan være irriterende for øyne og hud. Unngå

kontakt med hud. Sensibilisering ved hudkontakt mulig. Bruk egnede beskytteshansker. Hvis produktet kommer i kontakt med hud, skal området umiddelbart vaskes grundig med såpe og vann. Berøring med øynene skal unngås. Øyebeskyttelse anbefales til pasienten. Ved kontakt med øynene skyl forsiktig med vann i flere minutter. Kontakt lege ved vedvarende ubehag.

Pasienten skal ikke svelge etsemidler, for ellers kan det forekomme inkompatibiliteter.

Spesielle råd

For SSCP se EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakt sscp-service@kulzer-dental.com

For å finne SSCP i EUDAMED bruker du UDI-koden som er festet på pakningen til produktet.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Oppbevaringsforhold

Oppbevar under 25°C (77°F). Beskytt mot sollys. Oppbevares på et tørt sted. Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen.

Merknader om kassering

Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet.

Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

Reklamasjonsvarsel

Oppgi partinummeret og artikkelnummer i all korrespondanse angående produktet. Artikkelnummer **REF** og partinummer **LOT**: Se opptegnelse på flaske/emballasje.

Redaksjonen avsluttet: 2021-12

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

Aiottu käyttötarkoitus

iBond Etch -geeli ja -neste ovat ortofosforihappopohjaisia etsausaineita. Niitä käytetään hammaskiilteen etsaukseen ja hammasluun korjaukseen adhesiivisessa paikkauksessa.

Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti.

Koostumus

iBond Etch 35 Gel sisältää: vettä, fosforihappoa, silikonidioksidia.

iBond Etch 35 Fluid sisältää: vettä, fosforihappoa, polyvinyylialkoholia.

Käyttötarkoitus

Hammaskiilteen etsaus ja hammaskiilteen/dentiinin etsaus kokonaiset-saustekniikan yhteydessä ennen seuraavia sidostamistoimia:

- komposiitti- ja kompomeerirestauroinnit
- laboratoriovalmisteiset, epäsuorat restauroinnit (esim. inlay, kruunut, sillat, fasadit)
- fissuurapinnoitteet

Kontraindikaatiot

Käyttö pulpan lähellä olevaan dentiiniin (alle 1 mm). Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu.

Mahdolliset sivuvaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

Tuotteen käyttö

Puhdista hampaat ennen käsittelyä huolellisesti fluorittomalla kiillotustahnalla. Suosittelemme käyttämään kumisuojusta. Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.

1. Adhesiivisen paikkaustekniikan mukaisen preparoinnin jälkeen kaviteetti huuhdellaan ja kuivataan öljyttömällä ilmalla.
2. Aloita vinoilta hammaskiillealueilta ja levitä iBond Etch koko kaviteetin pinnalle, myös dentiinille. Varmista, että kiillettä etsataan vähintään 20 s ja enintään 30 s ja dentiiniä enintään 15 s. Tarvittaessa voit levittää iBond Etch vain hammaskiilleelle ja antaa vaikuttaa enintään 30 sekuntia. Valmistele matonta hammakiillettä on etsattava esimerkiksi

lohkeamisen yhteydessä ainakin 30 ja enintään 60 sekuntia. Jos hammaskiille on fluorattu, tarvitaan myös mahdollisesti enintään 60 sekunnin etsaus.

Huomio: Jos kaviteetti on syvä, suosittelemme peittämään dentiinin pulpan läheltä kalsiumhydroksidivalmisteella ja muotoiluaineella (esim. lasi-ionomeerisementillä ennen etsausta).

3. Huuhtelee iBond Etch -tuote kokonaan pois 20 sekuntia kestäväällä vesisuihkulla ja imulla. Kaviteetissa ei saa olla mitään jäämiä.
4. Kuivaa kaviteetti öljyttömällä ilmalla (älä kuivaa dentiiniä!) Etsatun hammaskiillepinnan tulee olla liidunvalkoinen. Jos hampaan pinnalla on epäpuhtautta (esim. sylkeä), etsaus on tehtävä uudelleen (enintään 10 sekunnin vaikutusaika).
5. Suorita jatkokäsittely kiinnitysaineella (esim. iBond Total Etch) ja komposiitilla (esim. VENUS[®], CHARISMA[®]) valmistajan ohjeiden mukaan.

iBond Etch -geeli voidaan levittää harjalla tai kanyylillä, ja iBond Etch -neste voidaan levittää harjalla. Harjat ja kanyylit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Vapauta mäntä geelin levityksen jälkeen. Kun ruiskuja käytetään suussa, käytä yleisiä hygieenisiä suojuksia kontaminaation välttämiseksi. Ei saa käyttää uudelleen kontaminaation jälkeen. Sulje iBond Etch -geeli ja iBond Etch Fluid -neste käytön jälkeen asianmukaisella korkilla tai tulpalla.

Interaktiot

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

Yleisiä ohjeita

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet

iBond Etch 35 -geeli ja -neste 35 sisältävät 35 % fosforihappoa ja voivat aiheuttaa kemiallisia palovammoja. Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältä ihokosketusta. Herkistyminen ihokontaktissa mahdollista. Käytä sopivia suojakäsineitä. Jos tuotetta pääsee iholle, huuhtelee heti huolellisesti vedellä ja saippualla. Varottava kemikaalin joutumista silmiin. Potilaan silmille on suositeltavaa asettaa silmäsuojus. Jos kemikaalia joutuu silmiin huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Jos vaiva jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Potilas ei saa nielaista etsausaineita, muuten voi syntyä yhteensopimattomuutta

Erityiset ohjeet

SSCP:stä on katsottava lisätietoja EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai otettava yhteyttä osoitteeseen sscp-service@kulzer-dental.com.

Etsi SSCP EUDAMED-tietokannasta käyttämällä tuotepakkaukseen merkittyä UDI-koodia.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuivat.

Säilytysolosuhteet

Säilytä alle 25°C (77°F):n lämpötilassa. Suojaa auringonvalolta. Säilytä kuivassa. Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävitysohjeet

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana eikä kaataa viemäriin.

Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

Valitusohjeet

Ilmoita eränumero ja tuotenumero kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa. Tuotenumero **REF** ja eränumero **LOT**: Katso pullo/pakkauksessa oleva ilmoitus.

Painos: 2021-12



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP



Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Distributed in USA/
Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

CE 0197

Explanation of symbols on labelling

REF

Reorder no.



Manufacturer

LOT

Batch code



Use-by date



Date of manufacture



Consult instructions for use



Storage temperature



Keep dry



Keep away from sunlight