

VOCO

Vococid®

CE 0482

EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:

Vococid is an etchant which can be used in the enamel etching technique or total-etch technique. The etching gel contains 35 % phosphoric acid, the etching liquid contains 36.1 % phosphoric acid.

Indications:

Vococid is intended to etch only the part of the enamel or the dentine (in total-etch technique), which will subsequently be covered by a composite material:

- for composite fillings
- for adhesive luting of Maryland bridges, inlays, brackets and temporary splinting
- for sealing as caries prophylaxis
- for linings to create a permanent bond (according to manufacturer's instructions)

Contraindications:

Vococid is contraindicated in patients with a known sensitivity or allergy to device chemical materials.

Patient target group:

Vococid is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Vococid should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Vococid is both simple to use and easily visible on the enamel due to the blue colouring and consistency of the product:

With **Vococid** gel an exact application is possible (e. g. for etching the enamel margins) and the liquid is suitable for treatment of larger surfaces.

Before using the gel for the first time and also after long storage times, please apply just a little bit of the gel on a mixing pad to get a feeling for the consistency and the application characteristics of the material.

Without total-etching (only etching of enamel):

Application of the gel: Apply **Vococid** directly from the cannula onto the tooth. Application of the liquid: Coat the surface of the enamel with one or two applications of **Vococid** on a **Pele Tim**.

The enamel surface must be completely moist. If necessary, apply extra etching liquid/gel.

Vococid should be allowed to act for the recommended period of time as shown below:

approx. 20 s for regular enamel and for enamel of adolescents; approx. 30 s for devitalized teeth, deeply fluoridated enamel or enamel without prisms (e.g. deciduous teeth).

After application rinse thoroughly with water, spraying each etched tooth for at least 15 - 30 s. Afterwards the patient should not close his/her mouth. Dry the etched surfaces thoroughly using an air blower.

Absolutely avoid contamination with saliva. In case of contamination, repeat the etching process (10 s). Check the etched areas (chalky-white).

Total-etch-technique with dentine and enamel bonding materials (etching of enamel and dentine):

Etch entire cavity (enamel approx. 20 - 30 s, dentine max. 15 s). Remove **Vococid** etching gel/liquid by suction, rinse and remove excess moisture with an air-blower.

Instructions for filling an empty 2 ml syringe:

- Wear protective gloves and safety glasses!
- Remove the protection caps from the 60 ml supply syringe and the empty 2 ml syringe.
- Ensure that the plunger of the empty 2 ml syringe is pressed down completely.
- Attach the 2 ml syringe to the 60 ml syringe and join them firmly by turning the 2 ml syringe clockwise (Caution: Do not overtighten the thread!).
- Decant the etching gel from the 60 ml syringe into the 2 ml syringe by slowly pulling the plunger of the 2 ml syringe (do not decant etching gel from the 2 ml syringe back into the 60 ml syringe!).
- Detach the syringes from each other by slowly turning the 2 ml syringe anticlockwise and close both syringes with their respective protection caps.
- To ensure batch traceability write the batch number and expiry date of the 60 ml syringe in use on one of the labels provided and attach it to the filled 2 ml syringe.
- To use the 2 ml syringe remove the protection cap, attach the application cannula and proceed in accordance with the above mentioned instructions for use.

Please note: 2 ml syringes may only be filled once, do not refill a second time! The application cannulae, too, are disposable devices. Syringes and application cannulae cannot be sterilised.

Warnings, precautionary measures:

- **Caution!** **Vococid** contains phosphoric acid!
- Wear safety glasses and protective gloves!
- Avoid contact with eyes, skin and mucous membranes. In the event of accidental contact, rinse with plenty of water. Do not swallow!
- In case of contact with eyes, rinse the eyes with water for 15 minutes and seek medical advice.
- Avoid contact with gingiva, lining materials containing calcium hydroxide and neighbouring teeth.
- If total etching is not used, cover the dentine before etching, if necessary. It is recommended to cover adjacent teeth and etched enamel surfaces, which are not covered with composite material, once or twice with a fluoride varnish for remineralisation.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C. Tightly close after use. Only give completely emptied packages to recycling centers. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations. **Vococid** residues can be disposed of with waste water, when highly diluted with water or neutralised.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Vococid** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Vococid ist ein Ätzmittel zur Anwendung der Schmelzätz- oder Total-Etch-Technik. Das Ätzel enthält 35 % Phosphorsäure, die Ätzflüssigkeit enthält 36,1 % Phosphorsäure.

Indikationen:

Mit **Vococid** soll nur der Teil des Schmelzes bzw. des Dentins (bei Total-Etch-Technik) angeätzt werden, der anschließend vom Kunststoffmaterial überdeckt wird:

- bei Kunststoff-Füllungen
- zur adhäsiven Befestigung von Klebebrücken, Inlays, Brackets und bei temporären Schienungen
- bei Versiegelung zur Kariesprophylaxe
- bei Unterfüllungen zur Herstellung eines festen Verbundes (nach Angaben des Herstellers)

Kontraindikationen:

Vococid ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit oder Allergie gegen die chemischen Inhaltsstoffe des Materials bekannt ist.

Patientenzielgruppe:

Vococid kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Vococid** erfolgt durch professionell in der Zahnmedizin ausgebildete Anwender.

Anwendung:

Die Anwendung von **Vococid** ist durch die bläuliche Einfärbung und die verfügbaren Konsistenzen des Präparates erleichtert und kontrollierbar:

Vococid Gel ermöglicht ein punktgenaues Auftragen (z. B. zur Ätzung von Schmelzrändern), die Flüssigkeit eignet sich für eine großflächigere Behandlung. Vor dem ersten Gebrauch und nach längerer Lagerung eine kleine Menge Gel auf einen Mischblock applizieren, um sich mit der Viskosität und den Applikationseigenschaften des Materials vertraut zu machen.

Ohne Total-Etch (nur Schmelzätzung):

Anwendung des Gels: **Vococid** direkt mit Hilfe der Kanüle auf den Zahn auftragen. Anwendung Flüssigkeit: **Vococid** mit **Pele Tim** ein- oder zweimal über die Oberfläche des Zahnschmelzes streichen. Der Zahnschmelz muss vollständig befeuchtet sein. Gegebenenfalls etwas Ätzflüssigkeit/-gel zusätzlich auftragen.

Folgende Einwirkungszeiten sind zu empfehlen:

Ca. 20 s für normalen bzw. jugendlichen Schmelz, ca. 30 s bei avitalen Zähnen, stark fluoridiertem oder prismaarmem Schmelz (z. B. Milchzähne). Nach der Applikation sorgfältig mit Wasser reinigen. Dabei jeden geätzten Zahn mindestens 15 - 30 s gründlich besprühen. Anschließend soll der Patient den Mund nicht schließen. Die geätzten Flächen mit dem Luftbläser gründlich trocknen. Kontamination mit Speichel unbedingt vermeiden. Bei erfolgter Kontamination Ätzvorgang wiederholen (10 s). Geätzte Bereiche kontrollieren (kreatid-weiß).

Total-Etch-Technik mit Dentin- und Schmelzbond-Präparaten

(Ätzung von Schmelz und Dentin):

Gesamte Kavität anätzen (Schmelz ca. 20 - 30 s, Dentin max. 15 s). **Vococid** Ätzel/-flüssigkeit absaugen, abspülen und überschüssige Feuchtigkeit mit dem Luftbläser entfernen.

Anleitung zum Befüllen der leeren 2 ml-Spritze:

- Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen!
 - Schutzkappen von der 60 ml-Vorratsspritze und der leeren 2 ml-Spritze abschrauben.
 - Darauf achten, dass der Kolben der leeren 2 ml-Spritze vollständig herunter gedrückt ist.
 - 2 ml-Spritze auf 60 ml-Spritze aufsetzen und durch Drehen im Uhrzeigersinn fest miteinander verbinden (Achtung: Gewinde nicht überdrehen!).
 - Ätzel gel durch langsames Ziehen am Kolben der 2 ml-Spritze aus der 60 ml-Spritze umfüllen (kein Ätzel gel von der 2 ml-Spritze zurück in die 60 ml-Spritze füllen!).
 - Beide Spritzen durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wieder voneinander trennen und mit den jeweiligen Schraubkappen verschließen.
 - Zur Gewährleistung einer Chargenrückverfolgbarkeit eines der mitgelieferten Etiketten mit Chargennummer und Mindesthaltbarkeitsdatum der verwendeten 60 ml-Spritze beschriften und auf die befüllte 2 ml-Spritze kleben.
 - Zur Anwendung der 2 ml-Spritze Schraubkappe entfernen, Applikationskanüle aufsetzen und wie oben beschrieben fortfahren.
- Achtung:** 2 ml-Spritzen dürfen nur einmal befüllt werden, nicht wiederbefüllen! Auch die Spritzenaufsätze sind Einmalprodukte. Spritzen und Aufsätze sind nicht sterilisierbar.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen

- **Vorsicht!** **Vococid** enthält Phosphorsäure!
- Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen!
- Augen-, Haut- und Schleimhautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit viel Wasser spülen. Nicht schlucken!
- Bei Augenkontakt Augen 15 min mit Wasser spülen und Arzt konsultieren.
- Der Kontakt mit der Gingiva, calciumhydroxidhaltigen Unterfüllungsmaterialien und Nachbarzähnen sollte vermieden werden.
- Falls die Total-Etch-Technik nicht angewendet wird, Dentinbereiche u. U. abdecken. Es empfiehlt sich die ein- bis zweimalige Touchierung von Nachbarzähnen und nicht mit Kunststoff abgedeckten, geätzten Schmelzflächen mit Fluoridlack zur Remineralisierung.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4°C – 23°C. Nach Gebrauch gut verschließen. Nur vollständig entleerte Verpackungen zur Verwertung geben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produktes gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften. Reste von **Vococid** können stark verdünnt mit Wasser oder neutralisiert mit dem Abwasser entsorgt werden.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Vococid** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Vococid est un produit de mordançage à utiliser pour les techniques de mordançage émail ou total. Le gel de mordançage contient 35 % d'acide phosphorique, le liquide de mordançage contient 36,1 % d'acide phosphorique.

Indications :

Mordançer avec **Vococid** seulement la partie de l'émail ou de la dentine (lors de la technique de mordançage total) qui sera couverte ensuite de matériau composite :

- pour les obturations de composite
- lors de scellement adhésif de bridges collés, inlays, brackets et contentions provisoires
- lors de scellement pour la prophylaxie de la carie
- pour des fonds de cavité pour établir une adhésion solide (suivre les indications du fabricant)

Contre-indications :

Vococid est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue aux composants chimiques du produit.

Groupe cible de patients :

Vococid peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Vococid** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

La coloration bleutée et les consistances disponibles du produit facilitent l'utilisation de **Vococid** en permettant un meilleur contrôle de l'opération :

Avec **Vococid** gel une application très exacte (par exemple pour le mordançage de bords d'émail) est possible, le liquide est adapté pour le traitement de plus grandes surfaces. Avant la première utilisation et après un stockage plus long, appliquer une petite quantité du gel sur un bloc de mélange pour tester la viscosité et les caractéristiques d'application du matériau.

Sans mordançage total (seulement mordançage de l'émail) :

Application du gel : Appliquer **Vococid** directement à l'aide de la canule sur la dent. Application du liquide : Appliquer **Vococid** à l'aide de **Pele Tim** une ou deux fois sur la surface de l'émail. L'émail doit être complètement humide. Ajouter un peu de liquide/gel de mordançage en cas de besoin.

Il est recommandé de laisser agir le produit pendant les durées suivantes :

Environ 20 s pour l'émail normal ou des adolescents, environ 30 s lors des dents dévitalisées, lors d'émail profondément fluoré ou présentant peu de prismes (par ex. dents de lait). Bien rincer à l'eau après l'application. Chaque dent mordançée doit être vaporisée soigneusement pendant 15 à 30 s au moins. Le patient ne doit pas fermer la bouche immédiatement après le traitement. Sécher soigneusement les surfaces mordançées à la soufflette. Éviter en tout cas une contamination avec de la salive. En cas de contamination, répéter le procédé de mordançage (10 s). Contrôler les surfaces mordançées (crayeux-blanc).

Mordançage total avec des bondings amélo-dentinaire (mordançage de l'émail et de la dentine) :

Mordançer la cavité entière (émail pendant env. 20 à 30 s, dentine pendant max. 15 s). Aspirer le gel/liquide de mordançage **Vococid**, rincer et enlever l'humidité excédentaire avec la soufflette.

Instructions pour remplir la seringue vide de 2 ml :

- Porter des gants et des lunettes de protection !
- Dévisser les capuchons protecteurs de la seringue de réserve de 60 ml et de la seringue vide de 2 ml.
- Enfoncer complètement le piston de la seringue vide de 2 ml.
- Placer la seringue de 2 ml sur la seringue de 60 ml et fixer les deux soigneusement par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre. (Attention : ne pas forcer !).
- Transvaser le gel de mordançage de la seringue de 60 ml en tirant lentement le piston de la seringue de 2 ml (ne pas retourner le gel de mordançage de la seringue de 2 ml dans la seringue de 60 ml !).
- Séparer les deux seringues par rotation en sens inverse des aiguilles d'une montre et refermer avec les capuchons protecteurs correspondants.
- Pour assurer la traçabilité des lots, noter le numéro de lot et la date de péremption de la seringue de 60 ml utilisée sur une des étiquettes jointes, et coller la sur la seringue remplie de 2 ml.
- Pour utiliser la seringue de 2 ml, enlever le capuchon vissé, placer la canule d'application et continuer comme décrit ci-dessus.

Attention : les seringues de 2 ml ne doivent être remplies qu'une seule fois, ne pas les remplir à nouveau ! Les seringues et les canules sont des produits jetables et ne sont pas stérilisables.

Remarques, précautions :

- **Attention !** **Vococid** contient de l'acide phosphorique !
- Porter des gants et des lunettes de protection !
- Éviter tout contact avec les yeux, la peau et la muqueuse. En cas de contact, rincer soigneusement et abondamment à l'eau. Ne pas avaler !
- En cas de contact avec les yeux, rincer pendant 15 min à l'eau et consulter un médecin.
- Éviter le contact avec la gencive, les dents voisines et des matériaux pour fonds de cavité contenant de l'hydroxyde de calcium.
- Si la technique de mordançage total n'est pas utilisée, couvrir la dentine le cas échéant. Il est recommandé de toucher les dents voisines et les surfaces d'émail mordançées qui ne sont pas couvertes de composite, une ou deux fois avec un vernis fluoré pour reminéralisation.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4°C à 23°C. Bien refermer après l'emploi. Jeter seulement les emballages complètement vides. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales. Éliminer les restes de **Vococid**, dilués avec beaucoup d'eau ou neutralisés, avec l'eau résiduelle.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Vococid**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Vococid es un gel grabado para el uso de la técnica de grabado de esmalte o la técnica de grabado total. El gel grabador contiene ácido fosfórico al 35 %, el líquido grabador contiene ácido fosfórico al 36,1 %.

Indicaciones:

Con **Vococid** debe grabarse sólo la parte del esmalte respectivamente de la dentina (en caso de la técnica de grabado total) que a continuación se cubre con el material composite:

- para obturaciones de composite
- para la fijación adhesiva de puentes adhesivos, inlays, brackets y entablillamientos provisionales
- en caso de sellado para la profilaxis de caries
- en caso de rellenos de base para crear una adhesión sólida (según las instrucciones del fabricante)

Contraindicaciones:

Vococid está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad o alergia conocida a los ingredientes químicos del producto.

Pacientes destinatarios:

Vococid puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Vococid** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

El empleo de **Vococid** es facilitado y controlable por la coloración azulada y las consistencias disponibles del preparado:

El **Vococid** gel permite una aplicación muy exacta (p. ej. para grabar los márgenes del esmalte), el líquido es apropiado para el uso en superficies más grandes. Aplicar una pequeña cantidad del gel en un bloc de mezcla, antes del primer uso y después de una conservación larga para familiarizarse con la viscosidad y con las propiedades de aplicación del material.

Sin grabado total (solamente grabado del esmalte):

Aplicación del gel: Aplicar el **Vococid**, con la ayuda de la cánula, directamente sobre el diente. Aplicación del líquido: Aplicar una ó dos veces el **Vococid** con **Pele Tim** sobre la superficie del esmalte dental.

El esmalte dental tiene que ser humedecido completamente. En caso necesario, aplicar adicionalmente algo del líquido/gel grabador.

Se recomiendan los siguientes tiempos de acción:

aprox. 20 s para el esmalte normal resp. de adolescentes, aprox. 30 s en caso de dientes desvitalizados, esmalte fuertemente fluorado o esmalte pobre de prisma (p. ej. dientes de leche). Limpiar cuidadosamente con agua después de la aplicación. Cada uno de los dientes grabados deberán enjuagarse cuidadosamente por lo menos durante 15 - 30 s. Después, el paciente no deberá cerrar la boca. Secar cuidadosamente la superficie grabada con el soplador de aire. Evitar en todo caso la contaminación con la saliva. En caso de una contaminación, hay que repetir el proceso de grabado (10 s). Controlar los ámbitos grabados (blanco-gredoso).

Técnica de grabado total con materiales de bonding para dentina y esmalte (grabado del esmalte y de la dentina):

Grabar completamente la cavidad (esmalte aprox. 20 - 30 s, dentina 15 s como máximo). Aspirar, **Vococid** líquido/gel grabador, enjuagar y eliminar la humedad excedente con un soplador.

Instrucciones para rellenar la jeringa vacía de 2 ml:

- ¡Utilizar guantes y gafas protectoras!
- Desenroscar las tapas protectoras de la jeringa de reserva de 60 ml y de la jeringa vacía de 2 ml.
- Prestar atención a que el pistón de la jeringa vacía de 2 ml esté completamente aprietada hasta abajo.
- Colocar la jeringa de 2 ml sobre la jeringa de 60 ml y unirnas sólidamente girando en sentido de las agujas del reloj (Atención: ¡No enroscar demasiado!).
- Transvasar el gel grabador de la jeringa de 60 ml tirando lentamente por el pistón de la jeringa de 2 ml (¡no transvasar ningún gel grabador de la jeringa de 2 ml devuelta en la jeringa de 60 ml!).
- Separar las dos jeringas girándolas en sentido contrario a las agujas del reloj y cerrarlas con las tapas correspondientes.
- Para garantizar la trazabilidad de un lote, rotular unas de las etiquetas incluidas con el número de lote y la fecha mínima de caducidad de la jeringa de 60 ml y pegarla en la jeringa de 2 ml.
- Para el uso de la jeringa de 2 ml, quitar la tapa, colocar la cánula de aplicación y proceder como descrito arriba.

Atención! Las jeringas de 2 ml pueden ser llenadas solamente una vez, ¡no rellenar! Las puntas de la jeringas también son productos de uso único. Las jeringas y las puntas no son esterilizables.

Indicaciones, medidas de prevención:

- ¡Atención! **Vococid** contiene ácido fosfórico.
- ¡Utilizar gafas y guantes protectores!
- Evitar el contacto con los ojos, piel y con la membrana. En caso de contacto por descuido, lavar cuidadosamente con mucha agua. ¡No tragar!
- En caso de contacto con los ojos, lavar 15 minutos los ojos con agua y consultar un médico.
- Se debería evitar el contacto con la gingiva, con materiales de relleno de base que contengan hidróxido de calcio y con los dientes vecinos.
- En caso de que la técnica de grabado total no sea aplicada, cubrir, en circunstancias, las áreas de la dentina. Se recomienda la aplicación, una ó dos veces, de una laca de fluoruro en los dientes vecinos y en las superficies del esmalte que no estén cubiertas con composite para lograr una remineralización.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Cerrar bien el envase después de su uso. Tirar solamente los envases que estén completamente vacíos. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseché el producto conforme a la normativa local aplicable. Los restos de **Vococid** pueden ser eliminados diluyéndolos con mucha agua o neutralizándolos con aguas residuales.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Vococid**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Vococid é um condicionador para utilização na técnica de condicionamento ácido do esmalte ou de condicionamento ácido total. O gel condicionador contém 35 %, e o líquido condicionador, 36,1% de ácido fosfórico.

Indicações:

Vococid deve ser utilizado apenas para o condicionamento ácido da parte do esmalte e/ou dentina (no caso da técnica de condicionamento ácido total) que depois será coberta com um material à base de resina:

- para restaurações com resinas compostas
- para cimentações adesivas de pontes adesivas e inlays, colagens de brackets e ferulizações temporárias
- para selagens na profilaxia da cárie
- para áreas cavitárias, visando uma forte adesão (segundo as indicações do fabricante)

Contraindicações:

Vococid é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ou alergia conhecida aos componentes químicos do produto.

Grupo-alvo de pacientes:

Vococid pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Vococid** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

A aplicação de **Vococid** é facilitada, e também controlável, pela coloração azul e as diferentes consistências disponíveis do preparado:

Vococid gel permite uma aplicação muito exata (p. ex. para condicionar as margens do esmalte); o líquido se recomenda para o condicionamento de superfícies maiores.

Antes da primeira utilização e após períodos prolongados de armazenamento, aplicar uma pequena quantidade de gel num bloco de mistura para se familiarizar com a viscosidade e as propriedades de aplicação do material.

Sem condicionamento total (ataque ácido apenas no esmalte):

Aplicação do gel: Aplicar o **Vococid** diretamente no dente com o auxílio da cánula.

Aplicação do líquido: Aplicar o **Vococid** com um **Pele Tim** uma ou duas vezes na superfície do esmalte dentário.

O esmalte deve ficar completamente humedecido. Se necessário, aplicar novamente o líquido/gel.

Períodos de atuação recomendados:

aprox. 20 s para esmalte normal ou jovem; aprox. 30 s em caso de dentes desvitalizados e para esmalte fortemente fluorado ou pobre em prismas (p. ex. dentes deciduos).

Após a aplicação, lavar cuidadosamente com água. Cada um dos dentes tratados com **Vococid** deve ser enxaguado pelo menos durante 15 - 30 s. O paciente deve permanecer com a boca aberta. Secar meticulosamente as superfícies condicionadas com o jato de ar. Evitar sempre a contaminação com a saliva. Em caso de contaminação, deve repetir o processo de condicionamento ácido (10 s). Controlar as áreas tratadas (branco gredosas).

Técnica de condicionamento total com adesivos para esmalte/dentina (ataque ácido no esmalte e na dentina):

Tratar toda a cavidade com o líquido/gel **Vococid** (esmalte durante aprox. 20 - 30 s, dentina durante 15 s no máximo). Aspirar o **Vococid**, enxaguar e eliminar o excesso de humidade com o jato de ar.

Instruções para o enchimento da seringa de 2 ml vazia:

- Utilizar luvas e óculos de proteção!
- Tirar as tampas de proteção da seringa de 60 ml contendo o gel e da seringa de 2 ml vazia.
- O êmbolo da seringa de 2 ml vazia deve estar empurrado até ao fim.
- Colocar a seringa de 2 ml na ponta da seringa de 60 ml e rodar no sentido dos ponteiros do relógio para unir firmemente as duas seringas (Atenção: Não apertar demasiado as roscaS).
- Puxar lentamente o êmbolo da seringa de 2 ml para a encher com o gel da seringa de 60 ml (não retornar o gel da seringa de 2 ml para a seringa de 60 ml!).
- Rodar as duas seringas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para separar uma da outra e fechar com as respetivas tampas.
- Para a rastreabilidade do lote, anotar numa das etiquetas fornecidas o número do lote e a data de validade da seringa de 60 ml utilizada e colar a etiqueta na seringa de 2 ml preenchida.
- Para a utilização da seringa de 2 ml, remover a tampa rosçada, colocar a cánula de aplicação e proceder como descrito anteriormente.

Atenção: As seringas de 2 ml podem ser enchidas apenas uma vez. Não as reencer! As pontas das seringas também são de utilização única. As seringas e pontas não são esterilizáveis.

Avisos, medidas de precaução:

- **Cuidado!** **Vococid** contém ácido fosfórico!
- Utilizar luvas e óculos de proteção!
- Evitar o contacto com os olhos, pele e mucosa. Em caso de contacto inadvertido com uma destas áreas, lavar com água em abundância. Não deglutir!
- Em caso de contacto com os olhos, lavar com água durante 15 min. e consultar o médico.
- Evitar o contacto com as gengivas, com materiais para forro cavitário que contenham hidróxido de cálcio e com os dentes contíguos.
- Se a técnica de condicionamento total não for aplicada, proteger eventualmente as áreas da dentina. Recomenda-se a aplicação de um verniz fluorado (uma ou duas vezes) nos dentes contíguos e nas superfícies do esmalte condicionadas mas não cobertas por resina, para a sua remineralização.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C – 23 °C. Fechar bem após a utilização. Enviar para a reciclagem apenas embalagens completamente vazias. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais. Restos de **Vococid** fortemente diluídos em água ou neutralizados podem ser eliminados no esgoto.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Vococid** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Vococid è un liquido rispettivamente un gel mordenzante per la mordenzatura dello smalto o la tecnica di mordenzatura intera. Il gel mordenzante contiene il 35 % di acido fosforico, il liquido invece il 36,1 % di acido fosforico.

Indicazioni:

Vococid ha il compito di mordenzare unicamente la parte di dentina e di smalto (soprattutto con la tecnica di mordenzatura totale) che successivamente saranno ricoperte da compositi:

- otturazioni con compositi
- fissaggi adesivi di ponti Maryland, inlays, brackets e lavori temporanei
- la sigillatura per la profilassi della carie
- riempitivi che necessitano di una solida adesione (in accordo con le istruzioni dei manufattori)

Controindicazioni:

Vococid è controindicato per pazienti con l'ipersensibilità o allergia agli ingredienti chimici del prodotto.

Target di pazienti:

Vococid può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Vococid** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

L'utilizzo di **Vococid** è semplice e controllabile grazie alla costante visibilità del prodotto causata dalla sua colorazione blu e la sua consistenza:

Utilizzando **Vococid** gel è possibile ottenere una precisa applicazione (ad esempio per mordenzare i margini dello smalto), mentre l'utilizzo del liquido mordenzante **Vococid** è consigliato nel trattamento di superfici più estese.

Prima del primo uso e dopo una conservazione lunga si consiglia di applicare una piccola quantità su un blocco di miscelazione per impratichirsi nella viscosità e nelle caratteristiche del materiale.

Senza la mordenzatura completa (solo mordenzatura dello smalto):

Applicazione del gel: Applicare **Vococid** direttamente al dente con la cannula. Applicazione del liquido: Applicare **Vococid** con **Pele Tim** passandolo una o due volte sulle superfici dello smalto dentale. Lo smalto dentale deve essere completamente umido. Qualora fosse necessario, fare un'ulteriore applicazione di mordenzante.

Vococid deve essere fatto agire per i periodi di tempo raccomandati come evidenziato di seguito:

Circa 20 s per smalto normale e di adolescenti. Circa 30 s per denti devitalizzati, smalto profondamente fluorizzato o smalto con perdita di prismi (ad es. dentina primaria). Dopo l'applicazione sciacquare attentamente con acqua. Ogni dente mordenzato deve essere sciacquare per almeno 15 - 30 s. Il paziente dovrà rimanere con la bocca aperta, asciugare quindi le superfici mordenzate con un getto d'aria. Evitare assolutamente qualsiasi contaminazione con la saliva, nel caso ciò avvenisse, ripetere il processo mordenzante (10 s). Controllare le aree mordenzate (colore bianco-gesso).

Tecnica di mordenzatura totale con adesivi smalto-dentinali (mordenzatura dello smalto e della dentina):

Mordenzare l'intera cavità (smalto per circa 20 - 30 s, dentina per massimo 15 s). Aspirare **Vococid** liquido/gel, sciacquare e rimuovere l'umidità in eccesso con un getto d'aria.

Istruzioni per il riempimento della vuota siringa 2 ml:

- Portare guanti e occhiali di protezione!
- Togliere il tappo di protezione dalla siringa à 60 ml e della siringa vuota à 2 ml.
- Si prega di far attenzione che il pistone della siringa à 2 ml sia completamente in basso.
- Attaccare la siringa à 2 ml alla siringa à 60 ml e fissarle girandole in senso orario (Attenzione: non girare eccessivamente!).
- Riempire la siringa à 2 ml con il **Vococid** della siringa à 60 ml tirando il pistone lentamente (non premere il gel mordenzante dalla siringa à 2 ml nella siringa à 60 ml).
- Staccare le siringhe tirando in senso anti-orario e chiuderle con il rispettivo tappo.
- Per garantire che ogni numero di lotto può sempre essere osservato, si prega di attaccare un'etichetta della stessa confezione della siringa à 60 ml con data di scadenza e numero di lotto su ogni siringa à 2 ml riempita che si trova nel pacco.
- Per applicare il **Vococid** dalla siringa à 2 ml, togliere il tappo, mettere la cannula di applicazione sopra e procedere come descritto sopra.

Attenzione: le siringhe à 2 ml devono essere riempite sola una volta, quindi non riempire ancora! Anche le cannule sono prodotti di monouso. Le siringhe e le cannule non sono sterilizzabili.

Note, precauzioni:

- **Attenzione!** **Vococid** contiene acido fosforico.
- Portare guanti e occhiali di protezione!
- Evitare contatto con gli occhi, la pelle e la mucosa. In caso di contatto sciacquare gli occhi immediatamente con abbondante acqua. Non inghiottire!
- In caso di contatto degli occhi sciacquarli immediatamente con abbondante acqua per 15 minuti e consultare un medico.
- Evitare qualsiasi contatto con gengive, con alcuni tipi di materiale di riempimento di idrossido di calcio e con i denti adiacenti.
- Se non viene utilizzata la tecnica di mordenzatura totale, se necessario ricoprire accuratamente la dentina. Si consiglia l'applicazione di vernici al fluoruro (una o due volte), nei denti adiacenti e nelle superfici dello smalto non ricoperte da composito per favorire la remineralizzazione.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Chiudere accuratamente le confezioni dopo l'uso. Riciclare soltanto le confezioni completamente vuote. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali. I resti di **Vococid** possono essere smaltiti nella rete fognaria solo semolto diluiti con acqua o neutralizzati.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Vococid** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvasu:

Vococid on etsausaine, mitä voidaan käyttää kiillee-tai total-etch-etsaus-tekniikassa. Etsausgeeli sisältää 35 % fosforihappoa, etsausneste sisältää 36,1 % fosforihappoa.

Käyttöaiheet:

Vococid on tarkoitettu etsaamaan vain osa kiilteestä ja/tai dentiinistä (total-etch-tekniikassa), mikä seuraavassa vaiheessa päälystetään yhdistelmämuovimateriaalilla:

- yhdistelmämuovityhteisiin
- adhesiiviseen kiinnittämiseen Maryland siltoja, inlay täytteitä, bracketeja ja väliaikaisia kiskoja
- pinnottamisessa kariesprofylaksiassa
- alustäytteissä luodakseen kiinteä sidos (valmistajan ohjeiden mukaisesti)

Vasta-aiheet:

Vococid ei voida käyttää henkilöille, joilla on todettu yliherkkyyttä tai allergiaa tuotteen kemiallisiin ainesosiin.

Potilaskohderyhmä:

Vococid voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Vococid käytävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Vococidia on sekä helppo käyttää että nähdä kiilteellä johtuen sinisestä väristä ja valmisteen koostumuksesta:

Vococid geelillä on mahdollista tarkka annostelu (mm. etsattaessa kiillereunoja) ja neste taas on sopivampi laajempien pintojen käsittelyyn. Ennen geelin ensimmäistä käyttökertaa sekä pitkän säilyttämisen jälkeen, ole hyvä ja annostelee pieni määrä geeliä sekoituslehtiöle varmistaksesi materiaalin oikea koostumus ja applikointi.

Ilman total-etch tekniikkaa (vain kiilteen etsauksessa):

Geelin applikointi: applikoi **Vococid** suoraan kanyyliäst hampaan pinnalle. Nösteen applikointi: vie **Vococid** kiilteen pinnalle kerran tai kahdesti **Pele Timillä**. Kiilteen pinnan täytyy olla täysin kostea. Jos tarpeen lisää etsausnestettä/geeliä.

Vococidin tulisi antaa vaikuttaa suositeltavan alla mainitun ajan:

Noin 20 s ajan normaalle kiilteelle ja keskenkasvuiselle kiilteelle, noin 30 s ajan: devitalisoituille hampaille, syväfluorutulle kiilteelle sekä kiilteelle, missä ei ole prismoja (mm. ensimmäiset hampaat). Annostelun jälkeen huuhtele kausaaltaan vedellä, sprayaten jokaista etsattua hammasta ainakin 15 - 30 s ajan. Tämän jälkeen potilas ei saa sulkea suutansa. Kuivaa etsatut pinnat kausaaltaan ilmapuustaamalla. Vältä ehdottomasti kontaminoitumista sylvjen kanssa. Jos kontaminoituminen silti tapahtuu, toista etsausprosessi (10 s). Tarkista etsatut alueet (liidun valkoinen).

Total-etch-tekniikka dentiini- ja kiillesidosaineiden kanssa (kiilteen ja dentiinin etsauksessa):

Etsaa koko kaviteetti (kiille n. 20 - 30 s, dentiini max. 15 s). Poista **Vococid** etsausgeeli/neste tehomurilla, huuhtele ja poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaamalla.

Ohjeet tyhjän 2 ml ruiskun täyttämiseen:

- Käytä suojäkäsineitä ja suojalaseja!
- Poista suojakorkit 60 ml ruiskusta ja tyhjistä 2 ml ruiskusta.
- Varmista, että tyhjän 2 ml ruiskun mäntä on painettu täysin sisään.
- Kiinnitä 2 ml ruisku 60 ml ruiskun ja yhdistä ne tiukasti kääntämällä 2 ml ruiskua myötäpäivään (Varoitus: älä kiristä liikaa).
- Dekantoi etsausgeeli 60 ml ruiskusta 2 ml:n ruiskuun hitaasti vetämällä 2 ml:n ruiskun mäntää (älä dekantoi etsausgeeliä 2 ml: n ruiskusta takaisin 60 ml:n ruiskuun).
- Irrota ruiskut toisistaan kiertämällä hitaasti 2 ml:n ruiskua vastapäivään ja sulje molemmat ruiskut omilla suojakorkkeilla.
- Varmista erän jäljittäväys kirjoittamalla 60 ml:n ruiskusta sen erännumero mukana olevaan etikettiin ja kiinnitä se täyteen 2 ml:n ruiskun kylkeen kiinni.
- Käytettäessä 2 ml:n ruiskua, poista suojakorkki, kiinnitä viejäkärki ja etene alla mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomaa: 2 ml ruiskuja saa täyttää vain kerran, älä täytä toista kertaa! Ruiskun kärjet, nekin ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Ruiskuja ja ruiskujen kärkiä ei voida steriloida.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- **Varovaisuutta! Vococid** sisältää fosforihappoa!
- Käytä suojalaseja ja suojäkäsineitä!
- Vältä kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoille. Mikäli ainetta joutuu vahingossa välitettävälle alueelle, huuhdo runsaalla vedellä. Älä niele!
- Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtele silmiä 15 minuutin ajan vedellä ja hakeudu lääkäriin.
- Vältä kosketusta ikeneeseen, kalsiumhydroksidia sisältäviin alustäytemateriaaleihin ja viereisiin hampaisiin.
- Jos kyseessä ei ole total-etch-tekniikka, suojaa dentiini ennen etsausta jos tarpeen.

On suositeltavaa suojata vireiset hampaat ja etsatut kiillepinnat, joita ei ole päälystetty yhdistelmämuovi materiaalilla, kerran tai kahdesti remineralisoivalla fluoridilakalla.

– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje tiiviisti käytön jälkeen. Luovuta vain täysin tyhjennetyt pakkaukset kierrätyksiin. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävittä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti. Erittäin hyvin vedellä laimennetut tai neutralisoidut **Vococid** jäämät voidaan hävittää jäteveden kanssa.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Vococid** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

Vococid er et etsmiddel som kan brukes i emalje-etsete teknikk eller total-etsete teknikk. Etsegelen inneholder 35 % fosforsyre, etsevæskens inneholder 36,1 % fosforsyre.

Indikasjoner:

Vococid er ment å etse kun den delen av emaljen og dentinet (i total etseteknikk) som skal dekkes med et kompositt materiale:

- for kompositt fyllinger
- for å sementere Maryland broer, innlegg, bracketter og midlertidig splinting
- fissurforsøpling og karies profylakse
- for å oppnå god permanent binding for foringsmaterialer (ifølge produsentens bruksanvisning)

Kontraindikasjoner:

Vococid skal ikke brukes på pasienter med kjente allergier mot produktets kjemiske ingredienser.

Pasientmålgruppe:

Vococid kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Vococid skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Vococid er både enkel i bruk og lett å se på emaljen pga. den blå fargen og konsistensen på materialet: **Vococid** gel kan appliseres nøyaktig (f.eks. ved etsing av emaljekanter). Væskan egner seg til behandling av større flater. Første gangs bruk og også etter lang tids lagring, appliseres først litt gel på en blandeblokk for å få en følelse av konsistensen og materialets applikasjonskarakteristikk.

Uten total etsing (kun emaljeetsing):

Applikasjon av gel: Appliser **Vococid** direkte fra kanylen på tannen. Applikasjon av væske: Dekk emaljekanten fullstendig med ett til to applikasjoner med **Vococid** på en **Pele Tim**. Emaljen må være fullstendig fuktig. Om nødvendig anvendes litt mer væske/gel.

Følgende anbefalt virketid for Vococid er som vist nedenfor:

Ca. 20 s for normal emalje og for emalje på yngre personer, ca. 30 s for devitaliserte tenner, dypt fluorisert emalje eller emalje med mangel på prismer (dvs. melketenner). Rens grundig med vann etter applikasjonen. Hver behandlet tann spyles i minst 15 - 30 s. Etterpå får ikke pasienten lukke munnen. De etsede flatene tørkes med luft. Kontaminasjon med spytt må unngås. Dersom kontaminasjon har funnet sted må etsingen gjentas (10 s). Etsende områder kontrolleres (kritisktt hvitt).

Totalseteteknikken med dentin og emalje bonding preparater (etser emalje og dentin):

Hele kaviteten etses (emalje ca. 20 - 30 s, dentin max 15 s). **Vococid** væske/gel spyles og suges bort, overflødig fuktighet fjernes med luft.

Instruksjoner for å fylle en tom 2 ml sprøyte:

- Ta på beskyttende hansker og briller!
- Fjern beskyttelseskapselen fra 60 ml etterfyllingsprøyten og den tomme 2 ml sprøyten.
- Sett 2 ml sprøyten på 60 ml sprøyten og fest de til hverandre ved å vri 2 ml sprøyten med urviseren (Forsiktig: skru ikke for hardt!).
- Fyll etsegelen fra 60 ml sprøyten inn i 2 ml sprøyten ved sakte å dra i stempelet på 2 ml sprøyten (fyll ikke etstegel tilbake fra 2 ml sprøyten til 60 ml sprøyten).
- Fjern sprøyten fra hverandre ved sakte å skru 2 ml sprøyten mot urviseren, og lukk begge sprøytene med beskyttelseskapselen.
- For å sikre sporing av batchen, skrives batchnummeret og holdbarhetsdato på 60 ml sprøyten som er i bruk på en av de vedlagte etikettene og sett den på den fylte 2 ml sprøyten.
- For å bruke 2 ml sprøyten fjernes beskyttelseskapselen. Applikasjonskanylen settes på og det fortsettes i henhold til den ovenfor nevnte bruksanvisning.

Vennligst anmerke: 2 ml sprøyten kan kun fylles en gang, - skal ikke brukes flere ganger! Sprøytekapselen er også for å kastes etter bruk. Sprøyte og kapsler kan ikke steriliseres.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- **OBS! Vococid** inneholder fosforsyre.
- Bruk beskyttelsesbriller og hansker!
- Unngå kontakt med øyne, hud og vevsmembraner. Ved eventuell kontakt skylles umiddelbart med mye vann. Skal ikke svelges!
- I tilfeller med kontakt med øyne, skylles øynene med vann i 15 minutter og medisinsk hjelp oppsøkes.
- Unngå kontakt med gingiva, foringsmaterialer som inneholder kalsiumhydroksid og nabotenner.
- Skulle totaletsingen ikke være nødvendig dekkes dentinet for etsingen. Det anbefales å dekke nabotenner og etsede emaljeoverflater som ikke er dekket med kompositt, en- eller to ganger med en fluorlakk for remineralisering.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukkes godt etter bruk. Kun helt tom emballasje kan kastes eller resirkuleres. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter. Rester av **Vococid** kan vaske vekk og fortynnes med vann.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Vococid**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

Vococid är ett etsmedel som kan användas vid emaljeteknik eller totalseteteknik. Etsdelen innehåller 35 % fosforsyra, etsvätskan innehåller 36,1 % fosforsyra.

Indikationer:

Vococid är avsett för etsning av bara den delen av emaljen respektive dentinet (vid totalsetsing) som kommer att täckas av komposit: – vid komposittfyllningar – vid bonding av Maryland-broar, inlägg, brackets och temporär splinting – fissurförsegling – vid lining för att skapa en permanent binding (enligt tillverkarens anvisningar)

Kontraindikationer:

Vococid är kontraindicerat på patienter med känd överkänslighet eller allergi mot de kemiska ingredienserna i produkten.

Patientmålgrupp:

Vococid kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Vococid** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Vococid är både enkel att använda och lätt att se på emaljen med sin blåa färg och speciella konsistens: Med **Vococid** gel kan man applicera etsmedlet exakt (t ex vid etsning av emaljkanten), med vätskan behandlar man större ytor. Förre första användningen och även efter en längre tids förvaring, applicera en liten mängd gel på ett blandningsblock för att få en känsla för konsistensen och appliceringsegenskaperna hos materialet.

Utan totalsetsing (endast emaljen etsas):

Applivering av gelen: Applicera **Vococid** direkt från sprutan på tanden. Applivering av vätska: Täck ytan på emaljen med en eller två appliceringar av **Vococid** med en **Pele Tim**. Hela emaljytan måste fuktas. Vid behov läggs ytterligare etsvätska/gel på. **Rekommenderad etsetid:** Ca 20 s för normal emalj och tonårsemalj; ca 30 s för avitala tänder och starkt fluoriderad eller prismafattig emalj (t ex mjölkttänder). När medlet verkat spolas ordentligt med vatten, varvid varje behandlad tand spolas under minst 15 - 30 s. Patienten bör fortsätta att hålla munnen öppen. Torka de etsade ytorna ordentligt med blåstern. All kontaminering med saliv bör undvikas. Om kontaminering sker prepapas etsningen (10 s). Etsade ytor skall vara kritisktigt vita.

Totalsetsingsteknik med material för bonding mot dentin och emalj (emalj och dentin etsas):

Etsa hela kaviteten (emaljen ca 20 - 30 s; dentin max 15 s). Sug bort **Vococid** etsmedel, spola och avlägsna spolvätska med blåstern. För andra medel hänvisas till tillverkarens anvisningar.

Instruktion för att fylla en tom 2 ml spruta:

- Använd skyddshandskar och ögonskydd!
- Avlägsna skyddshattarna från 60 ml sprutan och från den tomma 2 ml sprutan.
- Se till att kolven på den tomma 2 ml sprutan är helt intryckt.
- Fäst 2 ml sprutan stadigt på 60 ml sprutan genom att vrida 2 ml sprutan medurs. (Obs: Dra inte åt för hårt så att gängorna skadas).
- För över etsgel från 60 ml sprutan till 2 ml sprutan genom att sakta dra ut kolven på 2 ml sprutan (dra inte tillbaka etsgel från 2 ml sprutan till 60 ml sprutan!).
- Lossa sprutorna från varandra genom att långsamt skruva 2 ml sprutan moturs och stäng båda sprutorna med respektive skyddshatt.
- För att behålla spårbarhet, skriv batchnumret och hållbarhetstiden för 60 ml sprutan på en av de etiketter som medföljer och fäst den på 2 ml sprutan.
- För att använda 2 ml sprutan, avlägsna skyddshatten, fäst applicerings-spetsen och fortsätt i enlighet med instruktionerna ovan.

Observera: 2 ml sprutorna ska endast fyllas en gång. Fyll inte på dem en andra gång! Även sprutspetsarna är engångs. Sprutor och sprutspetsar kan inte steriliseras.

Information, försiktighetsåtgärder:

- **Varning! Vococid** innehåller fosforsyra!
- Använd ögonskydd och skyddshandskar!
- Undvik kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Vid eventuell kontakt, skölj med rikligt med vatten. Svälj inte ned!
- Vid händelse av kontakt med ögon, skölj med vatten i 15 minuter och konsultera läkare.
- Undvik kontakt med gingiva, liningmaterial med kalciumhydroxid och intilliggande tänder.
- Om totaletsing inte tillämpas skall dentinet vid behov skyddas. Det rekommenderas att täcka intilliggande tänder och etsade emaljtyr som inte är täckta med kompositmaterial, en eller två gånger med en fluorlakk för remineralisering.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Stäng förpackningen väl efter användning. Töm förpackningen helt innan den lämnas för återvinning. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter. Rester av **Vococid** kan spådas ordentligt med vatten eller neutraliserar och sedan hällas i avloppet.

Rapporteringskyldighet:

Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, ska uppmärksom eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Vococid** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2022-02

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1063 E1 0222 99 © by VOCO

VOCO
Vococid®

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechikai eszköz**

Termékleírás:

A **Vococid** savazó anyag, amely felhasználható zománc-maratásos vagy teljes-maratásos technikához. A marató gél 35 % -os foszforsavat, a marató folyadék 36,1 % -os foszforsavat tartalmaz.

Javallatok:

- A **Vococid** a zománc és / vagy a dentin azon rétegeinek savazására használható (Total etch technika), amelyek azt követően kompozit anyaggal kerülinek lefedésre:
- Kompozit tömések
- adhezív rögzítéses Maryland hidak, inlay-k, bracketek és ideiglenes sínzések
- kariesprofilaxis céljából végzett barázdazárás
- alábélelések rögzülésének növelése (a gyártók utasítása szerint)

Ellenjavallatok:

A **Vococid** ellenjavallt olyan betegeknl, akiknél ismert túlérzékenységg vagy allergia áll fenn a termék kémiai összetevőivel szemben.

Beteg célcsoport:

A **Vococid** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termék szabványoknak.

Felhasználók:

A **Vococid** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

A **Vococid** könnyen használható és a konzisztenciája és a kék színe miatt jól látható a zománcon: Pontszerű, vagy vonalszerű felvitel (zománcszélek) is lehetséges. Nagyobb felületekhez a folyadék ajánlott. A gél első használatá előtt, illetve a hosszú tárolási idő után kérjük, hogy egy kis gélt applikáljon egy keverő lapra, hogy ellenőrizze az anyag konzisztenciáját és applikálási jellemzőit.

Teljes savazás nélkül (csak a zománc-ondatálásához):

A gél alkalmazása: applikálja a **Vococid**-ot a kanulión át közvetlenül a fogra. A folyadék alkalmazása: a **Pele Tim** szivacsra applikátt **Vococid**dal vonja be a zománc felszínét egy vagy két applikálással. A zománc felületnek teljesen nedvesnek kell lennie. Ha szükséges, alkalmazzon extra marató folyadékot / gélt.

Javasolt behatási idő:

Átlagos és fiatal fogaknál 20 másodperc, devitalizált, fluoridált és tejfogak (prizmaszegény) esetén 30 másodperc. Az applikációs idő letelte után alaposan öblítsük le a vizet a kezelte felszíneket, javasolt 15 - 30 másodperces mosás sprayvel. A felszíneket levegővel szárítsuk a gyártók utasításának megfelelő mértékben. A kezelés közben a beteg száját ne zárja be, kerüjük a nyállal való érintkezést. Szennyződés esetén a kondicionálást 10 másodperces idővel ismételjük meg, majd alaposan mossunk és szárítsunk. A kezelte felületek krétafehér elszíneződést mutatnak.

Total-etch-technika dentin-és zománc ragasztók esetén (a zománc és a dentin savazása):

Savazza a teljes kavitást (zománc kb. 20 - 30 másodperc, dentin max. 15 másodperc). Távolítsa el a **Vococid** savazó gél/folyadékot elszívóval, öblítse le, és távolítsa el a felesleges nedvességet levegő fújásával.

Útmutató az üres 2 ml-es fecskendő feltöltésére:

- Viseljen védőkesztyűt és védőszemüveget!
 - Vegye le a védősapkát a 60 ml-es fecskendőről és az üres 2 ml-es fecskendőről.
 - Ellenőrizze, hogy az üres 2 ml-es fecskendő dugattyúja teljesen benyomott állapotban legyen.
 - Helyezze fel a 2 ml-es fecskendőt a 60 ml-es fecskendőre és csatlakoztassa hozzá a 2 ml-es fecskendőt az óramutató járásával megegyező irányú határozott fordulattal (Figyelem: ne húzza túl a menetet!).
 - A marató gél 60 ml-es fecskendőből való lefejtéséhez és a 2 ml-es fecskendő feltöltéséhez lassan húzza a 2 ml-es fecskendő dugattyúját (ne töltse vissza a savazó gélt a 2 ml-es fecskendőből a 60 ml-es fecskendőbe!).
 - Válassza szét a fecskendőket egymástól lassan forgassa a 2 ml-es fecskendőt az óramutató járásával ellentétes irányba és zárja le mindkét fecskendőt a megfelelő védősapkákkal.
 - A tételek nyomon követhetősége érdekében a 60 ml-es fecskendő gyártási számát, és eltarthatóságát fel kell jegyezni az egyik címke leválasztásával és a feltöltött 2 ml-es fecskendőre ragasztásával.
 - A 2 ml-es fecskendő használatáhozvegye le a védőkupakot, helyezze fel az applikációs kanulit és járjon el a fenti használati utasítás szerint.
- Kérjük, vegye figyelembe:** a 2 ml-es fecskendőt csak egyszer szabad feltölteni, ne töltse fel másodsor! A fecskendő kupakja is egyszer használatos eszköz. A fecskendőket és a kupakokat nem lehet sterilizálni.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– Vigyázat! A készítmény foszforsavat tartalmaz!

- Viseljen védőszemüveget és védőkesztyűt!
- Kerüjük a szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való érintkezést. Véletlen érintkezés esetén öblítse le bő vízzel. Ne nyelje le!
- Ha szembe kerül, öblítse ki a szemet vízzel 15 percig, és forduljon orvoshoz.
- Kerülje a gingivával, kalcium hidroxid tartalmú alábélelő anyaggal és a szomszédos fogakkal való érintkezést.
- Nem total-etch-technika alkalmazása esetén a dentinfelszínek védelme ajánlott.
- Javasoljuk, hogy a szomszédos fogakat és azokat a maratott zománc felszíneket, amelyeket nem fed le kompozit anyag, egyszer vagy kétszer fluoridós lakkal kezelje a remineralizáció érdekében.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Tárolás és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Használat után a tubust jól le kell zárni! Csak a teljesen kiürített csomagolás adható le újrahasznosításra. A lejártai idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóságai előírások szerint történik. Csak a vízrel erősen felhígított vagy elmosott **Vococid** maradványok szabad a szennyvízhálózatba juttatni.

Jelentési kötelezettség:

A **Vococid** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrob medyczny**

Opis produktu:

Vococid jest substancją trawiącą w postaci płynu lub żelu z zawartością kwasu fosforowego do stosowania w zabiegu całkowitego wytrawienia (technika Total-etch) lub wytrawienia szkliwa. Substancja w postaci żelu zawiera 35 % kwasu fosforowego, w postaci płynnej zawiera 36,1 % kwasu fosforowego.

Wskazania:

- Materiałem **Vococid** należy wytrawić tylko tą część szkliwa lub zębiny (przy zabiegu całkowitego wytrawiania), która pokryta będzie następującymi materiałami:
- wypełnienia kompozytowe
 - adhezyjne mocowania mostów Maryland, prac typu Inlay, klamr i tymczasowych szyn
 - uszczelnianie bruzd w profilaktyce przeciwo próchniczej
 - podkład w celu stabilizacji wiązania (według zaleceń producenta)

Przeciwwskazania:

Vococid jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergią na składniki chemiczne preparatu.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Vococid** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt **Vococid** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Praca z materiałem **Vococid** jest ustatwiona i umożliwia dokładną kontrolę dzięki dostępnemu konsystencjiom oraz niebieskiemu zabarwieniu: **Vococid** żel umożliwia dokładne nałożenie materiału (np. przy wytrawianiu brzegów szkliwa), natomiast płyn nadaje się do wytrawiania większych powierzchni.

Przed pierwszym użyciem i po długotrwałym przechowywaniu, należy natłoczyć małą ilość żelu na blok służący do mieszania, po to, aby zapoznać się z lepkością i właściwościami aplikacyjnymi materiału.

Technika bez całkowitego wytrawiania:

Zastosowanie żelu: **Vococid** należy natłoczyć za pomocą kaniuli bezpośrednio na zęba. Zastosowanie cieczy: **Vococid** za pomocą **Pele Tim** powlec powierzchnię szkliwa płynem/żelem wytrawiającym jedno- lub dwukrotnie. Szklivo musi być całkowicie pokryte materiałem. Jeśli jest to konieczne dodajcie jeszcze trochę płynu/żelu wytrawiającego.

Zalecany czas działania materiału:

20 s - normalne szkliwo, szkliwo u młodzieży
30 s - zębny umiartwione, mocno fluorokowane lub mało przyzmatowe szkliwo (np. przy zabieg mlecznych).
Następnie spłukaj wodą, przy czym każdy wytrawiony ząb spryskiwać dokładnie conajmniej 15 - 30 s. Pacjent nie powinien zamykać ust. Wytrawione miejsca starannie wysuszyc strumieniem powietrza. Unikać zanieczyszczenia śliną. W razie zanieczyszczenia wytrawianie powtórzyc (przez 10 s). Sprawdź wytrawione miejsca (powinne być kredowo-białe).

Technika całkowitego wytrawiania przy zastosowaniu materiałów wiązanych z zębina i szklivem:

Ubytek całkowicie wytrawi (szklivo ok. 20 - 30 s, zębinę maksymalnie 15 s). **Vococid** żel/płyn wytrawiający usunąć ssawką, spłukać i nadmiar wilgoci wysuszyć strumieniem powietrza.

Instrukcja do napełniania pustej strzykawki o pojemności 2 ml:

- Nosić rękawice i okulary ochronne!
- Odkręcić nasadki ze strzykawki o pojemności 60 ml oraz pustej strzykawki o pojemności 2 ml.
- Proszę się upewnić czy tłok pustej strzykawki o pojemności 2 ml jest całkowicie wciśnięty.
- Strzykawkę o pojemności 2 ml umieścić na strzykawkę o pojemności 60 ml, obracać w prawą stronę i w ten sposób uzyskać trwałe złączenia dwóch strzykawk (Uwaga: Nie przekręcić przypadkiem gwintu!).
- Poprzez wolne ciągnięcie tłoku strzykawki o pojemności 2 ml, przelewać żel trawiący ze strzykawki o pojemności 60 ml (proszę nie wlewać z powrotem żelu ze strzykawki o pojemności 2 ml do strzykawki o pojemności 60 ml).
- Proszę rozdzielić i zamknąć za pomocą właściwej nasadki obie strzykawki, poprzez obracanie ich lewą stroną.
- Aby zapewnić identyfikowalność, proszę opatrzyć napisem jedną z dostarczonych etykiet z numerem partii i datą ważności używanej strzykawki o pojemności 60 ml oraz przykleić ją do napełnionej strzykawki o pojemności 2 ml.
- Aby zastosować strzykawkę o pojemności 2 ml, proszę odkręcić nasadkę, umieścić kanulę aplikacyjną i dalej tak postępować jak opisano powyżej.

Uwaga: Strzykawki o pojemności 2 ml mogą zostać napełnione tylko raz! Końcówki strzykawk są również produktami jednorazowego użytku. Strzykawki i ich końcówki nie są sterylizowane.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- **UWAGA! Vococid** zawiera kwas fosforowy!
- Nosić rękawice i okulary ochronne!
- Unikać kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu, umyć dokładnie wodą. Nie połykać!
- W przypadku kontaktu z oczami przemywać oczy wodą przez 15 minut i skonsultować się z lekarzem.
- Unikać kontaktu z gingiwą, z zawierającymi wodorotlenek wapnia materiałami podkładowymi i zębami sąsiednimi.
- W razie nie zastosowania techniki całkowitego wytrawiania, w niektórych przypadkach przykryć powierzchnię zębiny. Wytrawione powierzchnie szkliwa, zęby sąsiednie i niepokryte materiałem syntetycznym, poleca się powlec jedno- lub dwukrotnie materiałem remineralizującym.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. **Vococid** przechowywać w normalnej temperaturze pokojowej i po użyciu dobrze zamknąć. Utylizować tylko całkowicie opróżnione opakowania. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami. Pozostałości **Vococidu** można rozcieńczyć dużą ilością wody lub z neutralizować a następnie zutylizować do kanalizacji.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Vococid**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:

Vococid je leptadlo, které je možné použít při technice leptání skloviny nebo technice total-etch. Leptací gel obsahuje 35 % kyseliny fosforečné, leptací tekutina obsahuje 36,1 % kyseliny fosforečné.

Indikace:

- Vococid** je určen pro leptání pouze té části skloviny nebo dentinu (při použití techniky total-etch), která bude nakonec překryta kompozitním výplňovým materiálem:
- u kompozitních výplní
 - k adhezivnímu upevňování Marylandských můstků, inlejí, ortodontických zámků a provizorních diah
 - k pečení jako prevenci zubního kazu
 - u podložek k vytvoření stálé vazby (dle pokynů výrobce)

Kontraindikace:

Vococid je kontraindikován u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na chemické složky produktu.

Cílová skupina pacientů:

Vococid lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Užívání:

Aplikaci produktu **Vococid** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Vococid je díky své konzistenci dobře zpracovatelný a díky modrému zbarvení i dobře viditelný na sklovině: **Vococid** gel umožňuje přesné nanášení (např. při leptání okrajů sklovin) a tekutina je vhodná k leptání větších ploch. Před prvním použitím gelu a také po delší době skladování, prosíme, naneste nejprve trochu gelu na míchací podložku a zkontrolujte konzistenci a aplikační vlastnosti gelu.

Bez celkového leptání (pouze leptání sklovin):

Použití gelu: Naneste **Vococid** přímo z kanyly na zub. Použití tekutiny: Pokryjte povrch skloviny jednou nebo dvěma vrstvami **Vococid** na aplikátoru **Pele Tim**. Povrch skloviny musí být celý vlhký. Je-li to nutné, naneste ještě další vrstvu tekutiny/gelu.

Nechte Vococid působit po níže uvedenu dobu:

Zhruba 20 s u normální sklovinu a u sklovinu dospívajících, zhruba 30 s u devitalizovaných zubů, u hloubkově fluoridované sklovinu nebo sklovinu bez prizmat (např. sklovinu mléčných zubů). Po aplikaci důkladně opláchněte vodu, každý leptaný zub oplachujte nejméně 15 - 30 s. Poté by pacient neměl zavířt ústa. Leptané povrchy dobře osušte vzduchovou pistolí. Zabraňte veškeré kontaminaci slinami. V případě, že ke kontaminaci dojde, leptání opakujte (10 s). Leptané plochy zkontrolujte (mají být křídově bílé).

Technika total-etch s dentinovinami a sklovinými vazebnými prostředky (leptání sklovin a dentinu):

Leptejte celou kavitu (sklovinu cca 20 - 30 s, dentin max. 15 s). Poté **Vococid** leptací tekutinu/gel odsajte, opláchněte a zbývající vlhkost osušte vzduchovou pistolí.

Návod k naplnění prázdné 2 ml stříkačky:

- Noste ochranné rukavice a brýle!
 - Odstraňte ochranné krytky z 60 ml dodané stříkačky a z prázdné 2 ml stříkačky.
 - Zajistěte, aby byl píst prázdné stříkačky stlačen zcela dolů.
 - Nasadte 2 ml stříkačku na 60 ml a pevně je spojte otočením 2 ml stříkačky ve směru hodinových ručiček (Upozornění: Nestrhněte zvlit).
 - Přelítte leptací gel z 60 ml stříkačky do 2 ml stříkačky za pomalého vytahování pístu 2 ml stříkačky (nepřelěvejte leptací gel z 2 ml stříkačky zpět do 60 ml stříkačky!).
 - Oddělte od sebe stříkačky pomalým otočením 2 ml stříkačky proti směru hodinových ručiček a obě stříkačky uzavřete jejich odpovídajícími ochrannými krytkami.
 - Chcete-li zajistit sledovatelnost šarže, napište číslo šarže a datum použitelnosti z 60 ml stříkačky na jeden z dodaných štítků a nalepte jej na naplněnou 2 ml stříkačku.
 - Chcete-li použít 2 ml stříkačku, odstraňte ochrannou krytku, nasadte aplikáční kanylu a postupujte podle výše uvedeného návodu k použití.
- Pozornáka:** 2 ml stříkačky se mohou plnit pouze jednou, nepřítě je znovu! Horní část stříkaček je také jednorázová. Stříkačky a jejich horní části nelze sterilizovat.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- **Pozor! Vococid** obsahuje kyselinu fosforečnou!
- Noste ochranné brýle a rukavice!
- Zabraňte styku s očima, pokožkou a sliznicemi. V případě nechtěného zasažení místo opláchněte hojným množstvím vody. Nepožívejte!
- V případě zasažení očí, vyplachujte oči vodou po dobu 15 minut a vyhledejte pomoc lékaře.
- Zabraňte kontaktu s gingivou, s podkládacími materiály obsahujícími hydroxid vápenatý a se sousedními zuby.
- Nepoužívejte-li techniku celkového leptání, zakryjte v případě potřeby dentin. Na sousední zuby a leptané plochy sklovinu, na které se nebude nanášet kompozitum, doporučujeme z důvodu remineralizace nanést jednou či dvakrát fluoridový lak.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabvají povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Po použití dobře uzavřete. K recyklaci odevzdávejte pouze zcela prázdné obaly. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů. Zbytky **Vococidu** je možné silně zředít vodou nebo neutralizovat a zlikvidovat s odpadními vodami.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Vococid**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Vococid este un lichid/gel gravant utilizat pentru tehnica gravării selective a smalțului sau tehnica gravării totale. Gelul gravant conține acid fosforic cu o concentrație de 35 %, iar lichidul gravant conține acid fosforic 36.1 %.

Indicații:

Vococid este folosit pentru a demineraliza doar zona smalțului și/sau a dentinei (în tehnica gravării totale) care va fi acoperită de un material compozit:

- pentru obturații de compozit
- pentru fixarea adezivă a punțiilor Maryland, inlay-urilor, bracket-urilor și a șinelor provizorii de imobilizare
- pentru sigilări în profilaxia carilor
- pentru obturării de bază în realizarea unei adeziuni solide (conform cu instrucțiunile firmei producătoare)

Contraindicații:

Vococid este contraindicat la pacienții cu o sensibilitate cunoscută sau alergii la materialele chimice ale dispozitivului.

Grupa țintă de pacienți:

Vococid se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Vococid** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Vococid este ușor de folosit dar și ușor de observat pe smalț datorită culorii albastre și a consistenței produsului:

Gelul **Vococid** permite o aplicare exactă (pentru demineralizarea marginilor de smalț), iar lichidul este folosit pentru tratamentul suprafețelor mai mari. Înainte de prima utilizare a gelului și de asemi după un timp de depozitare prelungit, vă rugăm să aplicați pe o suprafață de amestec foarte puțin gel pentru a vă familiariza cu consistența și cu caracteristicile de aplicare ale materialului.

Fără demineralizare totală (numai demineralizarea smalțului):

Aplicarea gelului: Aplicați materialul **Vococid** direct din canulă pe dinte. Aplicarea lichidului: Acoperiți suprafața smalțului complet cu una sau două aplicări de material **Vococid** cu ajutorul burețului **Pele Tim**. Suprafața smalțului trebuie complet umezită. Dacă este necesar aplicați mai mult lichid/gel.

Este recomandat ca materialul Vococid să fie lăsat să acționeze pe următoarele perioade de timp:

Aproximativ 20 secunde pentru smalț normal și smalț adolescenților; aproximativ 30 secunde pe dinți devitali, smalț puternic fluorizat sau smalț fără prisme (de ex. dențiția temporară).

După aplicare clătiți bine cu apă, aplicând un jet de apă pe fiecare dinte gravat timp de cel puțin 15 - 30 s. După aceea pacientul/a nu trebuie să închidă gura. Uscăți suprafețele demineralizate în totalitate folosind un jet de aer. Evitați contaminarea cu salivă. În caz de contaminare cu salivă, repetați procesul de demineralizare (10 s). Verificați zonele demineralizate (culoare alb cretos).

Metoda de gravare totală cu sistemul adeziv pentru dentină și smalț (demineralizarea smalțului și a dentinei):

Demineralizați întreaga cavitate (smalțul aprox 20 - 30 s, dentina max 15 s). Aspirati gelul/lichidul demineralizant **Vococid**, clătiți și îndepărtați excesul de umiditate cu jetul de aer.

Instrucțiuni pentru încărcarea unei seringi de 2 ml:

- Purtați mănuși și ochelari de protecție!
- Îndepărtați capacul protector al seringii de reincărcare de 60 ml și al seringii goale de 2 ml.
- Asigurați-vă ca pistonul seringii goale de 2 ml să fie apăsat complet.
- Atașați seringa de 2 ml la seringa de 60 ml și uniți seringile ferm prin rotirea seringii de 2 ml în sensul acelor de ceasornic (Atenție: Nu strângeți excesiv filetul!).
- Transferați gelul gravant din seringa de 60 ml în seringa de 2 ml prin retragerea ușoară a pistonului seringii de 2 ml (nu transferați gelul gravant din seringa de 2 ml înapoi în seringa de 60 ml!).
- Detașați seringile una de alta prin rotirea ușoară în sensul invers acelor de ceasornic a seringii de 2 ml și închideți ambele seringi cu capacele lor protectoare.
- Pentru a asigura valabilitatea lotului, scrieți numărul lotului și perioada de valabilitate a seringii de 60 ml în utilizare, pe una din etichetele furnizate și atașați-o pe seringa încărcată de 2 ml.
- Pentru a utiliza seringa de 2 ml, îndepărtați capacul protector, atașați canula de aplicare și continuați conform instrucțiunilor de utilizare menționate mai sus.

Vă rugăm să rețineți: seringile de 2 ml pot fi reincărcate doar odată, nu reincărcați de două ori! Capetele de aplicare sunt de asemenea dispozitive de unică folosință. Seringile și capetele de aplicare nu pot fi sterilizate.

Indicații, măsuri de precauție:

- **Atenție! Vococid** conține acid fosforic.
- Purtați ochelari și mănuși de protecție!
- Evitați contactul cu ochii, pielea și membranele mucoase. În cazul unui contact accidental, clătiți cu apă din abundență. Nu înghițiți!
- În cazul contactului cu ochii, clătiți cu apă timp de 15 minute și cereți sfatul medicului.
- Evitați contactul cu gingia, cu materiale de bază ce conțin hidroxid de calciu și cu dinții vecini.
- Dacă nu se folosește tehnica gravării totale, dacă este necesar, acoperiți dentina înainte de demineralizare. Este recomandată acoperirea dinților adiacenți și a suprafețelor de smalț gravate, care nu au fost acoperite cu material compozit, cu unul sau două straturi de lac cu fluor, pentru remineralizare.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Închideți cutia ferm după folosire. Reciclați ambalajul numai după ce acesta este complet gol. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale. Reziduurile de **Vococid** pot fi eliminate în apele reziduale, doar după ce reziduurile au fost foarte diluate cu apă sau neutralizate.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Vococid** trebuie comunicate VOCC GmbH și autorității competente.

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Vococid е ецващ агент, който може да бъде използван с техника за ецване на емайла или с техника за тотално ецване. Ецващият гел съдържа 35 % фосфорна киселина, ецващата течност съдържа 36.1 % фосфорна киселина.

Показания:

Vococid е предназначен за ецване само на тези части от емайла и/или дентина (при техниката на тотално ецване), които ще бъдат покрити от композитен материал:

- за композитни obturации
- за адхезивно фиксиране на Мериленд мостове, имлеи, брекети и временно шиниране
- за запечатване като профилактика на кариеса
- за подложки за създаване на постоянна връзка (в съответствие с инструкциите на производителя)

Противопоказания:

Vococid е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност или алергия към химичните компоненти на продукта.

Целева група пациенти:

Vococid може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Vococid се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Vococid е лесен за използване и се забелязва ясно върху емайла поради синьото си оцветяване и подходящата консистенция на продукта: С **Vococid** гел е възможно точно нанасяне (напр. за ецване на емайловите ръбове), а течността е подходяща за третиране на по-обширни повърхности. Преди използване на гела за първи път или след продължително съхранение на склад, моля нанесете малко количество гел върху смесителна плочка, за да получите впечатление за консистенцията и апликационните характеристики на материала.

Ако не се прави тотално ецване (ако се ецва само емайла):

Нанасяне на гела: Нанесете **Vococid** направо от канолата върху зъба. Нанасяне на течността: Покрийте повърхността на емайла, с един или два слоя **Vococid** върху **Pele Tim**. Емайловата повърхност трябва да бъде напълно намокрена. Ако е необходимо нанесете още ецваща течност/гел. **Vococid** трябва да бъде оставен да действа толкова дълго, колкото препоръчваме по-долу: Около 20 s за нормален емайл и за емайл на подрастващи, Около 30 s за девитализирани зъби, дълбоко флуоризиран емайл или апризматичен емайл (напр. времении зъби).

След използването изплакнете обилно с вода, като обливате всеки ецван зъб в продължение на 15 - 30 s. След това пациентът не трябва да затваря уста. Подсушете напълно ецваните повърхности с въздушна струя. Старателно избягвайте замърсяване със слюнка. Ако това се случи, повторете ецването (10 s). Проверете дали ецваните повърхности са станали тебширено бели.

Техника на тотално ецване при материали, които се свързват с емайл и дентин (ецване на емайла и дентина):

Ецвайте целия кавитет (емайла около 20 - 30 s, дентина – най-много 15 s). Аспирирайте ецващата течност/гел **Vococid**, изплакнете и подсушете с въздушна струя.

Инструкции за пълнене на празна спринцовка от 2 ml:

- Сложете си предпазни ръкавици и очила!
- Свалете предпазните капачки на зареждащата спринцовка от 60 ml и на спринцовката от 2 ml.
- Уверете се, че буталото на празната спринцовка от 2 ml е натиснато до долу.
- Прикрепете спринцовката от 2 ml към спринцовката от 60 ml и ги съединете като завъртите спринцовката от 2 ml по посока на часовника (Внимание: Не затягайте много резбата).
- Прехвърлете ецващия гел от спринцовката 60 ml в спринцовката 2 ml чрез бавно изтегляне на буталото на спринцовката от 2 ml (не връщайте ецващ гел обратно в спринцовката от 60 ml!).
- Разединете спринцовките една от друга чрез бавно завъртане обратно на часовника и затворете двете спринцовки със съответните им предпазни капачки.
- За да може да се проследява партидата, напишете партидния номер и срока на годност на спринцовката от 60 ml, която се използва, върху един от осигурените ви етикети и го залепете върху напълнената спринцовка от 2 ml.
- За да използвате спринцовката от 2 ml, свалете предпазната капачка, прикрепете апликационна канюла и продължете в съответствие с горе споменатите инструкции.

Моя обрътне внимание: Спринцовките от 2 ml могат да се пълнят само веднъж, не ги пълнете повторно! Връччетата също са за еднократна употреба. Спринцовките и връччетата за нанасяне не могат да се стерилизират.

Указания, Предпазни мерки:

- **Внимание! Vococid** съдържа фосфорна киселина.
- Носете предпазни ръкавици и очила!
- Избягвайте контакт с очите, кожата и лигавиците. В случай на случаен контакт изплакнете обилно с вода. Не поглъщайте!
- В случай на контакт с очите изплакнете очите обилно с вода в продължение на 15 минути и потърсете медицински съвет.
- Избягвайте контакт с гингивата, материали за подложка, съдържащи калциев хидроксид и съедините зъби.
- Ако не използвате тотално ецване, покрийте дентина преди ецването, ако е необходимо. Препоръчва се да покриват съседните зъби и ецваните емайлови повърхности, които не са свързани с композит, с един или два слоя флуориден лак за remineralизация.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 - 23 °С. Затваряйте плътно след използване. Давайте на рециклиращите центрове само празни опаковки. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти. Остатъците от **Vococid** могат да бъдат изхвърлени в канализацията, ако са разредени с вода или неутрализирани.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Vococid**, трябва да се съобщят на VOCC GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Vococid je sredstvo za jedkanje za uporabo pri jedkanju sklenine ali popolnem jedkanju. Gel za jedkanje vsebuje 35 % fosforno kislino, tekočina za jedkanje pa vsebuje 36,1 % fosforno kislino.

Indikacije:

S sredstvom **Vococid** lahko jedkate samo tisti del sklenine ali dentina (če uporabljate tehniko popolnega jedkanja), ki ga boste takoj zatem prekrili z materialom iz umetne mase:

- pri zalivkah iz umetne mase
- za adhezijske pritrditve lepljenih mostičkov, zobnih 'inlay-ev«, zobnih aparatov in občasnih opornic
- pri zapiranju za zaščitno zdravljenje (profilaks) zobne gnilobe
- pri tvorjenju spodnjih polnitev za izdelavo trdnega spoja (po navodilih proizvajalca)

Contraindikacije:

Vococid je kontraindiciran pri pacientih z znano preobčutljivostjo ali alergijsko reakcijo na kemično sestavo materiala.

Ciljna skupina pacientov:

Vococid se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

Uporabnik:

Vococid uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Ker se sredstvo **Vococid** pri nanosu obarva modro in so razpoložljive zmesi preparata čvrste, je njegova uporaba preprosta in obvladljiva:

Gel **Vococid** omogo a natan en nanos (npr. za jedkanje robov sklerine), teko ina pa je primerna za zdravljenje ve jih površin.

Pred prv uporabo in po daljšem shranjevanju manjšo količino gela aplicirajte na mešalno ploščo in tako ugotovite viskoznost in aplikacijske lastnosti sredstva.

Brez popolnega jedkanja (samo jedkanje sklenine):

Uporaba gela: Sredstvo **Vococid** s kanilo nanesite neposredno na zob. Uporaba tekočine: Sredstvo **Vococid** s penasto kroglico **Pele Tim** enkrat ali dvakrat povlecite po površini zobne sklenine.

Sklovina musi byť úplne nevhlčená. V prípade potreby dodatočne naniesť tochu leptavej kvapaliny/gélu.

Doporučujú sa nasledujúce doby pôsobenia: cca. 20 sek. pre normálnu sklovinu, resp. sklovinu mladistvých, cca. 30 sek. u avitálnych zubov, silne fluoridujúcej alebo skloviny s nedostatkom prizmy (napr. mliečne zuby).

Po aplikácii starostlivo očistíte vodu. Pritom každý leptaný zub dôkladne oplachovať najmenej 15 - 30 sek. Následne pacient nemá ústa zatvoriť. Leptané plochy dôkladne vysušíť vzduchom.

Bezpodmienečne zabránit kontaminácii slinami. Ak ku kontaminácii dôjde, celý postup leptania opakovať (10 sek.). Leptané plochy kontrolovať (kriedovo-biele).

Tehnika Total-Etch s dentinóvými, a sklovina-Bond – preparátni (leptanie skloviny a dentinu):

Naleptať celý kavitu (sklovina cca. 20 - 30 sek., dentin max. 15 sek.). Leptavy gél/kvapalino **Vococid** odsaf, opláchnuť a prebytočnú kvapalino odstránit vzduchom.

U iných preparátov dodržať pokyny výrobcu.

Navodila za polnjenje prazne 2-mililitrske brizgalke:

- Nosite zaščitna očala in rokavice!
- Odstranite zaščitna pokrovčka s 60-mililitrske polne in 2-mililitrske prazne brizgalke.
- Bodite pozorni, da je bat prazne 2-mililitrske brizgalke potsnjen popolno-ma navzdol.
- 2-mililitrsko brizgalko namestite na 60-mililitrsko brizgalko in jo zasučite v smeri urinega kazalca ter ju tako trdno povežite (bodite pozorni, da ne poškodujete navojal).
- S počasnim vlečenjem bata 2-mililitrske brizgalke iz 60-mililitrske brizgalke izvlecite gel za jedkanje (bodite pozorni, da gel za jedkanje iz 2-mililitr-ske brizgalke ne prehaja nazaj v 60-mililitrsko brizgalko).
- Obe brizgalki ponovno ločite z zasukom v nasprotni smeri urinega kazal-ca. Brizgalki zaprite z zaščitnima pokrovčkoma.
- Za zagotavljanje sledenja uporabe na uporabljeno 60-mililitrsko brizgalko in 2-mililitrsko brizgalko nalepite priloženo etiketo s številko polnjenja in datumom trajanja.
- Pri uporabi 2-mililitrske brizgalke odstranite zaščitni pokrovček, namestite aplikacijsko kanilo in izvedite postopek, ki je opisan zgoraj.
- Opozorilo:** 2-mililitrsko brizgalko lahko napolnite samo enkrat in je ne smete ponovno polniti! Tudi nastavki za brizgalke se lahko uporabljajo samo enkrat. Brizgalk in nastavkov ni treba sterilizirati.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- **Pozor! Vococid** obsehuje kiselino fosforečnu!
- Nosite zaščitna očala in rokavice!
- Izogibajte se stiku z očmi, kožo in sluznico.
- V primeru nenamerne stika temeljito sperite z vodo in se po potrebi posvetujte z zdravnikom. Sredstva ne smete zaužiti!
- V primeru stika z očmi oči 15 minut izpirajte z vodo in se posvetujte z zdravnikom.
- Bodite pozorni, da ne pride do stika z dlesnimi, materiali za spodnja polnila iz kalcijevega hidroksida in sosednjimi zobni.
- Ak sa nepužjete tehnika Total-Etch, podla okolnosti zakryť oblasti dentinu. Zaradi remineralizacije priporočamo enkratno do dvakratno prekrivanje sosednjih zob in jedkanih površin sklenine, ki niso prekríte z umetno maso, s fluordino prevleko.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Po použití dobre zatvorit. Na reciklaciú odvozďvat len úplne vyprázdnené balenia. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skldu z lokalnimi predpisi. Zvyšky **Vococidu** sa môžu silne zriedené vodou alebo neutralizované likvidovať s odpadovými vodami.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt,časno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Vococid**, je treba obvestiti družbo VOCC GmbH in pristojni organ.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Vococid je leptadlo na leptanie skloviny a dentínu. Leptací gél obsahuje 35% kyselínu fosforečnú, leptacia tekutina obsahuje 36,1% kyseliny fosforečnej.

Indikácie:

S **Vococidom** sa má naleptať len tá časť skloviny a dentínu, ktorá bude následne prekrytá kompozitom:

- pri kompozitných výplniach
- pri adhezívnej fixácii mostikov, inlejí, ortodontických zámkov a dočasných dláh
- pri pečatení fisúr
- pri podložkách, na zabezpečenie pevného spojenia (podľa údajov výrobcu)

Kontraindikácie:

Vococid je kontraindikovaný u pacientov so známou citlivosťou alebo alergiou na chemické zložky produktu.

Cielová skupina pacientov:

Vococid je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sú známe precitlivenosti alebo alergické reakcie na jeho chemické súčasti.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Vococid** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Použitie **Vococid** je vďaka jeho modrej farbe a dostupným konzistenciám jednoduché a ľahko kontrolovateľné:

Vococid Gel umožňuje presnú aplikáciu (napr.: leptanie skloviných okrajov), tekutina je vhodná na leptanie väčších plôch.

Pred prvým použitím alebo po dlhom skladovaní, naneste malé množstvo gélu na miešiaciu podložku, aby ste sa oboznámili s jeho viskozitou a aplikáčnými vlastnosťami

Bez Total – Etch (len leptanie skloviny):

Použitie gélu: **Vococid** naneste priamo na zub za pomoci kanyly.

Použitie tekutiny: **Vococid** roztrite za pomoci **Pele Tim 1 – 2** x po povrchu skloviny.

Sklovina musí byť kompletne namočená. Popríklad môžete naniesť opätovne.

Následovné doby pôsobenia sú odporúčané:

Cca 20 sek. pre normálnu sklovinu alebo pre sklovinu čerstvo prerezaných trvalých zubov, cca 30 sek. pre devitálne zuby, silno fluoridovanú sklovinu alebo sklovinu z malým množstvom prízem (mliečne zuby). Po aplikácii dôkladne opláchnite vodou. Každý leptaný zub vyplachujte 15 – 30 sek. Následne pacient nesmie zavrieť ústa. Leptané plochy dôkladne vysušte vzduchom. Zabráňte kontaminácii leptaných plôch slinou. Pri kontaminácii, zapokajte leptací proces (10 sek.). Skontrolujte naleptané plochy, majú byť kriedovo biele.

Total – Etch technika s adhezívmi na sklovinu a dentín (leptanie skloviny a dentínu):

Kompletnú kavitu naleptajte (sklovinu cca. 20 – 30 sek, dentín maximálne 15 sek.). **Vococid** leptací gél/tekutinu odsajte, opláchnite a prebytočnú vlhkosť vysušte vzduchom.

Návod na naplnenie prázdnej 2 ml striekačky:

- Používajte rukavice a ochranné okuliare!
- Odskrutkujte uzávery z 60 ml striekačky s géloom a z 2 ml prázdnej striekačky
- Dbajte nato, aby bol piest 2 ml striekačky úplne zatlačený
- Z 2 ml striekačku nasadte na 60 ml striekačku a spojte otočením v smere hodinových ručičiek (Pozor: závit nepretočte!)
- Leptací gél nasajte pomalým ťahaním piestu 2 ml striekačky to 60 ml striekačky (nevtlačajte žiadny leptací gél naspäť z 2 ml striekačky do 60 ml striekačky!)
- Obidve striekačky odpojte otočením proti smeru ručičkových hodín a uzavrite korešpondujúcim uzáverom
- Na pribalené etikety napíšte číslo šarže a dátum spotreby z 60 ml striekačky a nalepte na naplnenú 2 ml striekačku
- Pre použitie 2 ml striekačky, odskrutkujte uzáver, nasadte kanylu a postupujte podľa vyššie uvedeného návodu
- Pozor:** 2 ml striekačky môžu byť naplnené len raz, nenapíňajte opätovne! Uzávery striekačiek a kanyly sú jednorazové produkty. Strikačky, uzávery a kanyly nie sú sterilizovateľné.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- **Pozor!** **Vococid** obsahuje kyselínu fosforečnú!
- Používajte rukavice a ochranné okuliare!
- Zabráňte kontaktu s očami, kožou a sliznicami. Pri kontakte dobre vypláchnite veľkým množstvom vody. Nehltať!
- Pri kontakte s okom, oko 15 min vyplachovať vodou a konzultovať očného lekára.
- Zabráňte kontaktu s gingívou, podložkami s obsahom vápnium hydroxidu a susednými zubami.
- Pokým nebudete používať Total – Etch techniku, prekryte oblasti dentínu. Odporúča sa pretrieť naleptané plochy susedných zubov fluoridovým lakom, kvôli remineralizácii.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po použití dobre uzavrite. Vyhadzujte len úplne prázdne balenia. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ostanke sredstva **Vococid** ľahko razredčíte z vodo ali nevtalzirirate z odpadno vodo.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasná alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, poskytovateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa môžu vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Vococid**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonės

Produkto aprašymas:

Vococid yra šėdintojas, skirtas emalio arba pilno šėdinimo technikos. Šėdinimo gelyje yra 35 % fosforo rūgšties, o šėdinimo skystyje 36,1 % fosforo rūgšties.

Indikacijos:

Vococid turi būti šėdinama tik ta emalio ir dentino sritis (bendroje šėdinimo technikoje), kuri bus padengta kompozitu:

- kompozitiniems plomboms
- adheziviniam Merliendo tilių, įklotų, breketų ar laikino įtvairo fiksavimui
- ruošiant dantis šėduonies profilaktikai silantais
- pamušalams, norint sukurti nuolatinį tvirtą ryšį (pagal gamintojo instrukcijas)

Kontraindikacijos:

Vococid yra kontraindikuotinas pacientams, kurie turi padidintą jautrumą ar alergiją šios medžiagos cheminiams komponentams.

Tikslinė pacientų grupė:

Vococid gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Vococid skirtas naudoti atitinkamiems išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Su **Vococid** yra lengva ir paprasta dirbti, jis lengvai matomas ant emalio dėl mėlynos spalvos bei medžiagos konsistencijos:

Su **Vococid** gel galima tikslį aplikacija (pvz. šėdinant emalio kraštus), skystis tinkamas šėdinti didesnius paviršius.

Prieš pirmą kartą naudojant gelį ir po ilgo nenaudojimo laikotarpio, aplikuokite truputį gelio ant maišymo paviršiaus, kad įvertintumėte konsistenciją ir medžiagos aplikavimo savybes.

Be bendro šėdinimo technikos (tik emalio šėdinimui):

Gelio aplikavimas: Aplikuokite **Vococid** gelį tiesiai iš kaniulės ant danties.

Skystis aplikavimas: padenkite emalio paviršių viena ar dviem **Vococid** aplikacijomis, naudojant **Pele Tim**.

Emalio paviršius privalo būti pilnai drėgnas. Jei reikia, tepkite papildomai šėdinimo skysčio/želė.

Vococid palikite veikti rekomenduojamam laikui periodui:

Maždaug 20 s normaliam emaliui ir paauglių emaliui, maždaug 30 s devitalizuotiems dantiems, gliiai fluoriduotam emaliui ar emaliui, turinčiam mažai prizmių (pvz. pieniui dantui).

Po aplikacijos gerai nuplaukite vandeniu, kiekvieną dantį plaudami mažiausiai 15 - 30 s. Po to pacientui negalima susiūsiapti.

Iššėdintus paviršius kruopščiai išdžiovinkite oro srove. Visiškai venkite užteršimo selėmis.

Užterštus pakartokite šėdinimą (10 s). Stebėkite iššėdintus paviršius (balti kaip kreida).

Bendro šėdinimo technika karu su dentino ir emalio surišikliais (emalio ir dentino šėdinimas):

Šėdinkite visą ertmę (emalį apie 20 - 30 s, dentiną daugiausiai 15 s). Nusiurbkite **Vococid** gelį ar skystį, nuplaukite ir nupūskite drėgmės perteklių oro srove.

2 ml tuščio švirškto užpildymo instrukcija:

- Dėvėkite apsaugines pirštines ir apsauginius akinius!
- Nuimkite apsauginius dangtelius nuo 60 ml švirškto ir tuščio 2 ml švirškto.
- Užtikrinkite, kad 2 ml švirškto stūmoklis yra pilnai įstumtas.
- Prityrinkite 2 ml švirškta prie 60 ml švirškto sujunkite juos tvirtai sukdami 2 ml šviršką pagal laikrodžio rodyklę (Dėmesio: Nepersukite sriegio).
- Pildykite 2 ml švirškta šėdinimo geliu iš 60 ml švirškto lėtai atitraukdami 2 ml švirškto stūmoklį (neperstumkite šėdinimo geliu iš 2 ml švirškto atgal į 60 ml švirškštą!)
- Atjunkite abu švirškstus vienas nuo kito lėtai sukdami 2 ml švirškštą prieš laikrodžio rodyklę ir uždarykite abu švirškstus atitinkamais apsauginiais dangteliais.
- Kad užtikrintumėte partijos seką, užrašykite partijos numerį ir galiojimo laiką ant 60 ml naudojamo švirškto ant vienos iš pridėtų etikečių ir pritvirtinkite prie 2 ml pripildyto švirškto.
- Norint naudoti 2 ml švirškta, nuimkite apsauginį dangtelį, pritvirtinkite aplikavimo kaniulę ir tęškite pagal anksčiau paminėtus naudojimo instrukcijas.

Pastaba: 2 ml švirškštas gali būti užpildytas tik vieną kartą, nebandykite jo vėl užpildyti! Švirškto galiukai taip pat yra vienkartiniai. Švirškštai ir jų galiukai negali būti sterilizuojami.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- **Dėmesio!** **Vococid** sudėtyje yra fosforo rūgšties.
- Dėvėkite apsaugines pirštines ir akinius!
- Venkite kontakto su akimis, oda ir gleivinėmis. Esant atsitiktiniam kontaktui, plaukite gausiu vandens kiekiu. Nenurykite!
- Atsitiktinai patekus į akis, plaukite gausiu vandens kiekiu 15 min ir kreipkitės į gydytoją.
- Venkite kontakto su gleivine, pamušalais, turinčiais kalcio hidroksido ir gretimais dantiems.
- Jei nenaudojate bendro šėdinimo technikos, prieš šėdinimą, jei būtina, izoliuokite dentiną.
- Rekomenduojama gretimus dantis ir emalio kraštus, nepadengtus kompozitu, vieną ar du kartus patepti fluorido laku remineralizacijai.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Gerai uždarykite po naudojimo. Pakuotes atiduoti į perdirbimo centrus tik visiškai tuščias. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiis vietinių taisyklių.

Vococid likučiai gali būti ištrinti ir pašalinti vandentiekio vandeniu.

Prievole pranešti:

Arviu sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojum visumoms sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Vococid**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atskingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierīce

Produkta apraksts:

Vococid ir kodināšanas līdzeklis, ko izmanto emaljas vai totālās kodināšanas tehnikām. Kodināšanas gēls satur 35 % fosforskābi, bet kodināšanas šķīdums satur 36,1 % fosforskābi.

Indikācijas:

Ar **Vococid** ir jākodina tikai tā emalja vai emalja+dentins (totālajā kodināšanas tehnikā), kas pēc tam tiks pārklāta ar plombējamo/cementējamo materiālu:

- zobu atjaunošana ar kompozitmateriāliem
- adhezīva cementēšana līmējamiem tiltiem, inlejam, breketēm un pagaidu šinššanai
- kariesa profilakse veicot hermetizāciju, silantu uzklāšanu
- liekot oderi, pastāvīgas sasaistes radīšanai (saskaņā ar ražotāja datiem)

Kontraindikācijas:

Vococid ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu jutību vai alerģiju pret ierīces ķīmiskajiem materiāliem.

Pacientu mērķgrupa:

Vococid var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturlielumi:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Vococid** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītott lietotājs.

Lietošana:

Savas konsistences un zilās krāsas dēļ **Vococid** ir viegli lietojams un redzams uz emaljas:

Vococid gēls ir precīzi aplicējams (piem., lai kodinātu emaljas malas).

Šķīdums ir piemērots lielāku virsmu apstrādei.

Pirms pirmreizējas lietošanas, kā arī pēc ilgākas produkta uzglabāšanas, lūdsu, izspiediet uz maisāmā blociņa nelielu daudzumu gēla, lai novērtētu materiāla konsistenci un aplikācijas īpašības!

Kodinot tikai emalju:

Gēla lietošana: ar šprīces un aplikācijas uzgalīša palīdzību uzklājiēt **Vococid** tieši uz zoba emaljas.

Šķīduma lietošana: ar **Vococid** šķīdumā samērcētu aplikatoru vienu līdz divas reizes uzklājiēt to emaljas virsmai.

Emaljas virsmai ir jābūt pilnīgi noklātai ar skābi. Nepieciešamības gadījumā lūdsu aplicējiēt skābi/šķīdumu atkārtoti!

Ieteicamie Vococid iedarbības laiki:

Apmēram 20 s normalai un jaunu pacientu pastāvīgo zobu emaljai, 30 s nedzīviem zobiem, stipri fluorizētai emaljai vai emaljai bez kristālu prizmām (piem., piena zobiem).

Pēc aplikācijas atsūkt **Vococid** kodināšanas gelu/šķīdumu, kārtīgi noskalot ar ūdeni, katru kodināto zobu skalojot vismaz 15 - 30 sekundes! Pēc tam pacients nedrīkst aizvērt muti!

Kodinātās virsmas kārtīgi jānožavē ar gaisa plūsmu.

Noteikti jāizvairās no kontaminācijas ar siekalām. Ja tā tomēr ir notikusi, kodināšanas procesu ir jāatkārto (10 s).

Pārlicinieties, lai kodinātajām virsmām būtu raksturīgais krīta baltums!

Totālā kodināšanas tehnika (emaljas un dentina kodināšana):

Kodināt visu kavitāti (emalju apmēram 20 - 30 s, dentīnu maksimāli 15 s).

Atsūkt **Vococid** kodināšanas gelu/šķīdumu, kārtīgi noskalot ar ūdeni. Kodinātās virsmas kārtīgi jānožavē ar gaisa plūsmu.

Pamācība tukšās 2 ml šprīces uzpildīšanai:

- Uzvelciet cimdus un uzliciet aizsargbrilles!
- Noskrūvējiēt aizsargvācīnus pilnajai 60 ml un tukšajai 2 ml šprīcei!
- Raugieties, lai tukšās 2 ml šprīces virzulis būtu nospiests līdz pašai apakšai!
- Savienojiēt 2 ml un 60 ml šprīču galus un pagrieziēt tos pulksteņa rādītāja virzienā (NB! nedrīkst par daudz piegrieziēt vītņi!)
- Lēnām velkot 2 ml šprīces virzuli, ļaujiēt tajā ieplūsti gelam no 60 ml šļīrces (neieplidiet kodināšanas gelu no 2 ml šļīrces atpakaļ 60 ml šļīrcē!)
- Grieziēt pretēji pulksteņa rādītāju virzienam, atvienojiēt šļīrces vienu no otras un uzskrūvējiēt katrai tās aizsargvācīnu.
- Lai zinātu partijas numuru, uz pieplidnās 2 ml šprīces uzfīmējiēt vienu no uzlīmēm, kas pievienotas izmantotajai 60 ml šprīcei, un uzrakstiēt virsū partijas numuru un derīguma termiņu!
- Pirms lietošanas noskrūvējiēt 2 ml šprīces aizsargvācīnu, uzlicieēt aplikācijas uzgaliēt un turpinieēt darbu, kā rakstiēs iepriekš.
- NB!** katru 2 ml šprīci drīkst uzplidīti tikai vienu reizi, neuzplidiet tās vairākas reizes! Arī šprīces uzgaliēt ir vienreiz lietojamais produkts. Šļīrces un uzgalus nedrīkst sterilizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- **NB!** **Vococid** satur fosforskābi!
- Lietojiēt aizsargbrilles un cimdus!
- Nepieļaujiēt saskari ar acīm, ādu un glotādu! Nenoriēt! Ja notiek neļaušā saskare ar ādu, glotādu, kārtīgi noskalot ar lielu daudzumu ūdens!
- Ja iekļūst acīs, 15 minūtes skalot ar ūdeni un konsultiēties ar ārstu!
- Nepieļauj saskari ar smaganām, kalcija hidroksidu saturošiem odeses materiāliem un blakuszobiem!
- Ja totālās kodināšanas tehnika netiek pielietota, zināmos apstākļos dentins ir jāizolē.
- Remineralizācijas nolūkā uz blakuszobiem un ar plombējamo materiālu nenosegām iepriekš kodinātām emaljas virsmām ir ieteicams uzklāti vienu vai divas kārtas fluorīda lakas.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīti mūsų piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Pēc lietošanas labi noslēgt. Utilizācijā nodot tikai pilnīgi iztukšotus iesaņojumus. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Vococid atliekas var noskalot kanalizācijā, ja tās ir labi atšķaidītas ar ūdeni vai neitralizētas.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Vococid**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Vococid je sredstvo za jetkanje za tehniku jetkanja cakline ili tehniku potpunog jetkanja. Gel za jetkanje sadrži 35 % fosforne kiseline, dok tekućina za jetkanje sadrži 36,1 % fosforne kiseline.

Indikacije:

Pomoću **Vococida** jetka se samo dio cakline odn. dentina (kod tehnike potpunog jetkanja) koji se zatim prekriva plastičnim materijalom:

- za kompozitne ispuね
- za adhezivno cementiranje pričvršćivanje ljepljivih mostova, inleja, bravice i kod privremene imobilizacije zuba šinom
- kod pečačenja za prevenciju karijesa
- kod podloga za izradu čvrste trajni veze (prema podatcima proizvođača)

Kontraindikacije:

Vococid je kontraindiciran kod pacijenata sa poznatom preosjetljivošću ili alergijskom reakcijom na kemijske sastojke materijala.

Ciljna skupina pacijenata:

Vococid se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvođa odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Vococid** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Primjena sredstva **Vococid** olakšana je i može se kontrolirati zahvaljujući plavoj boji i raspoloživim konzistencijama preparata: Gel **Vococid** omogućuje precizno nanošenje (npr. za jetkanje rubova cakline), dok je tekućina prikladna za tretiranje većih površina. Prije prve upotrebe i nakon dužeg skladištenja nanесите malu količinu gela na blok za miješanje kako biste ispitali kakva je viskoznost i kakva su aplikacijska svojstva materijala.

Bez potpunog jetkanja (samo jetkanje cakline):

Primjena gela: Pomoću kanile nanесите **Vococid** izravno na zub. Primjena tekućine: Premazati **Vococid** pomoću pjenastog peleta **Pele Tim** jednom ili dva puta preko površine zubne cakline. Zubna caklina treba biti potpuno navlažena. Po potrebi dodatno nanесите malo tekućine / gela za jetkanje.

Preporučuju se sljedeća vremena djelovanja:

Oko 20 s za normalnu caklinu odn. caklinu kod mladih osoba, oko 30 s kod avitalnih zuba, jako fluoridirane cakline ili cakline s niskom gustoćom prizmi (npr. kod miječnih zubi). Nakon nanošenja oprezno operite vodom. Pritom treba svaki najetkani zub temeljito prskati minimalno 15 - 30 s. Nakon toga pacijent ne smije zatvarati usta. Jetkane površine temeljito osušite stomatološkim kompresorom. Obavezno izbjegavati kontaminaciju slinom. Ako dođe do kontaminacije, ponovite postupak jetkanja (10 s). Provjerite jetkano područje (boja bijele krede).

Tehnika potpunog jetkanja pomoću caklinsko-dentinskih adheziva (jetkanje cakline i dentina):

Jetkati cijeli kavitet (caklinu oko 20 - 30 s, dentin maks. 15 s). Usisajte gel / tekućinu za jetkanje **Vococid**, isperite ga/je i stomatološkim kompresorom uklonite višak tekućine.

Uputa za punjenja prazne 2 ml štrcaljke:

- Nosite zaštitne rukavice i naočale!
- Odvijte čep s napunjene 60 ml štrcaljke i prazne 2 ml štrcaljke.
- Pripravite na to da je klip prazne 2 ml štrcaljke potpuno uštinut prema dolje.
- Natakните 2 ml štrcaljku na 60 ml štrcaljku i okretanjem u smjeru kazaljki na satu čvrsto ih međusobno spojite (Pozor: nemojte previše pritegnuti navojel).
- Napunite gel za jetkanje laganim povlačenjem za klip 2 ml štrcaljke iz 60 ml štrcaljke (gel za jetkanje ne punite nazad iz 2 ml štrcaljke u 60 ml štrcaljku).
- Ponovnim okretanjem suprotno od smjera kazaljki na satu odvojite međusobno dvije štrcaljke i zatvorite ih dotičnim čepovima.
- Da biste osigurali sljedivost šarže, na jednu od isporučениh etiketa zapišite broj šarže i minimalni rok trajanja upotrijebljene 60 ml štrcaljke i zalijepite je na napunjenu 2 ml štrcaljku.
- Za primjenu 2 ml štrcaljka trebate skinuti čep, nataknuti aplikacijsku kanilu i nastaviti kao što je prethodno opisano.

Pozor: 2 ml štrcaljke smiju se puniti samo jednom, ne punite ih ponovo! I nastavci za štrcaljku su jednokratni proizvodi. Štrcaljke i nastavci ne mogu se ponovo sterilizirati.

Upute, mjere opreza:

- **Oprez! Vococid** sadrži fosfornu kiselinu!
- Nosite zaštitne naočale i zaštitne rukavice!
- Izbjegavajte dodir s očima, kožom i sluznicom. U slučaju nehoćičnog dodira temeljito isperite s puno vode. Ne gutajte!
- U slučaju dodira s očima ispirajte minimalno 15 min vodom, a zatim potražite pomoć liječnika.
- Trebate izbjegavati dodir sa zubnim mesom, zaštitnim podlogama koje sadrže kalcijev hidroksid i susjednim zubima.
- Ako se ne primjenjuje tehnika potpunog jetkanja, pokrijte područje dentina i sl. Preporučujemo da na susjedne zube, ne na površinu cakline koja je prekrivena plastikom, već jetkanu površinu, tapkajući nanесете jednom do dva puta fluoridni lak za remineralizaciju.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost ispuščenih preparata za planirane svrhe primjene.

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Nakon upotrebe dobro zatvoriti. Reciklirajte samo potpuno ispraznjeno pakiranje. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima. Oстатci **Vococida** mogu se zbriniti snažno razrijeđeni s vodom ili neutralizirani s otpadnom vodom.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Vococid** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Vococid on soovitus vahend, mida kasutatakse hambaemaili või täieliku happetõuluse tehnikas. Soovitusgeel sisaldab 35 % fosforhapet, soovitusvedelik 36,1 % fosforhapet.

Näidustused:

Vococid on ette nähtud ainult selle emaili või dentini osa soovitamiseks (täieliku happetõuluse tehnikas), mis kaetakse järgnevalt komposiitmaterjaliga:

- komposiitidistite paigaldamisel
- Marylandi sildade, inlay'de, braketite ja ajutiste splintide adhesiivsel kinnitamisel
- sildandiga katmisel kaariese profülaktikas
- alustaidistse permanentse siduvuse saavutamiseks (vastavalt tootja juhistele)

Vastunäidustused:

Vococid on vastunäidustatud patsientidele, kellel on ülitundlikkus või allergia tootes sisalduvate keemiliste ainete suhtes.

Patsientide sihtühm:

Vococid sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelse kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Vococid** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Vococid on tänu toote sinisele värvusele ja konsistentsile lihtsasti kasutatav ja hästi nähtav:

Vococid geeli on võimalik täpselt aplitseerida (nt emailiseravade soovitamiseks) ning vedelik sobib suuremate pindade töötlemiseks.

Enne esmakordset geeli kasutamist, samuti pärast pikemaajalist säilitamist kandke segamisalusele ainult väike hulk geeli materjali konsistentsi ja aplikatsioonikarakteristike välja selgitamiseks.

Osaline soovõtamine (ainult emaili töötlemine):

Geeli pealekandmine: Kandke **Vococid** ette kanüülis hambale. Vedelik pealekandmine: Katke emaili pind ühe- või kahekordselt **Pele Tim**ie (aplikseerimisotsik) kaudu **Vococid**iga.

Emaili pind peab olema täiesti niiske. Vajadusel kandke soovitusvedeliku/-geeli lisaks.

Vococid'i tootimise äge peaks olema vastav järgnevatele soovitudele:

U 20 s tavalise ja noorukite emaili korral; u 30 s devitaalse hammaste, tugeva fluoroosi ja prasmadeta emaili (nt piimahammaste) korral. Pärast pealekandmist loputage põhjalikult veega, pritsides igat töödeldud hammast vähemalt 15 - 30 s. Pärast seda ei tohi patsient suud sulgeda. Kuivatage töödeldud pinnad põhjalikult, kasutades suruõhku. Vältige kontaminatsiooni süljega. Kontaminatsiooni korral korrake soovitusprotsessi (10 s). Kontrollige soovitatud alasid (kriitjasvalged).

Täieliku happega töötlemise tehnika korral dentiini ja emaili sidusainetega (emaili ja dentiini soovõtamine):

Töödelge kogu kaviteeti (emaili ca 20 - 30 s, dentiini max 15 s). Eemaldage **Vococid** happegeel/-vedelik imuriga, loputage ja eemaldage liigne niiskus suruõhuga.

Juhised tühja 2 ml süstla täitmiseks:

- Kandke kaitsekindaid ja -prille!
- Eemaldage kaitsekork 60 ml täitesüstalt ja 2 ml tühjalt süstalt.
- Veenduge, et tühja 2 ml süstla kolb oleks täielikult alla vajutatud.
- Kinnitage 2 ml süstla 60 ml süstla külge ja ühendage need kindlalt 2 ml süstalt päripäeva pöörates (Ettevaatus: Ärge keerake vinti üle).
- Kandke happegeel 60 ml süstlast 2 ml süstlasse, ümmates aeglaselt väiksema süstla kolbi väljapoole (ärge kandke happegeeli 2 ml süstlast tagasi 60 ml süstlasse).
- Ühendage süstlad lahti, pöörates 2 ml süstalt aeglaselt vastupäeva ning sulgege süstlad vastava kaitsekorgiga.
- Partii jälgitavuse võimaldamiseks kirjutage 60 ml süstla partiiumber ja aegumiskupaev etiketile ning kinnitage see täidetud 2 ml süstlale.
- 2 ml süstla kasutamiseks eemaldage kaitsekork, kinnitage aplikatsioonikanüüli ja jätkake vastavalt eelpool toodud kasutusjuhendile.

Pange tähele: 2 ml süstlaid võib täita vaid üks kord, ärge täitke teist korda uuesti! Aplikatsioonikanüülid on samuti ühekordseks kasutamiseks. Süstlaid ja aplikatsioonikanüüle ei saa steriliseerida.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- **Ettevaatus! Vococid** sisaldab fosforhapet!
- Kandke kaitseprille ja -kindaid!
- Hoida silma, nahale ja limaskestadele sattumise eest. Juhusliku kokkupuute korral loputage rohke veega. Mitte alla neelata!
- Silma sattumisel loputada silmi 15 min jooksul veega ja pööruda arsti poole.
- Vältige kontakti igemete, kaltsiumhüdroksiidi sisaldavate alusmaterjalide ja naaberhammastega.
- Kui täielikku happega soovitamise tehnikat ei kasutata, katke dentiini vajadusel enne töötlemist. Soovituslik on katta lähedal asuvad hambad ja komposiitmaterjaliga mitte kaetavad soovitatud emailpinnad remineraliseerimiseks ühe- või kahekordselt fluoriidilakiga.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Ladustamis- ja kasutamisinghised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Sulgege kindlalt pärast kasutamist. Taaskasutuskeskusesse anda vaid täielikult tühjendatud pakendid. Pärast kõlblikkussaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele. Tugevalt veega lahjendatud või neutraliseeritud **Vococid**i jääke võib kõrvaldada roveega.

Teatamisohustus:

Tõsisest juhtumistest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Vococid** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädeval ametiasutusele.

Вокоцид (Vococid)



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Описание материала:

Vococid является средством для травления эмали или тотального протравливания. Травильный гель содержит 35 % фосфорной кислоты, травильная жидкость - 36,1 % фосфорной кислоты.

Показания к применению:

С помощью **Вокоцида** следует протравливать только ту часть эмали или дентина (техника тотального травления), которая затем будет покрыта композитным материалом:

- перед пломбированием композитами
- для адгезивной фиксации мостов, вкладок, бркетов и при временном шинировании
- при запечатывании fissур с целью профилактики кариеса
- при наложении прокладки для создания прочного соединения (по данным изготовителя)

Противопоказания:

Вокоцид противопоказан пациентам, чувствительно реагирующим или имеющим аллергию на химические компоненты данного продукта.

Целевая группа пациентов:

Вокоцид разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Вокоцид должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Применение **Вокоцида** облегчается и контролируется благодаря голубому цвету и консистенции препарата.

Гель **Вокоцид** позволяет выполнить точечное нанесение (например, для травления краев эмали), жидкость применяется для обработки больших поверхностей.

Перед первым применением и после длительного хранения нанести малую дозу геля на блок для смешивания, чтобы ознакомиться с вязкостью и характеристиками нанесения материала.

Применение без использования техники тотального травления (протравливание только emaili):

Апликация геля: При помощи аппликационной канюли гель **Вокоцид** наносится непосредственно на зуб.

Апликация жидкости: При помощи **Пеле Тим** травильная жидкость **Вокоцид** один или два раза наносится на поверхность эмали зуба.

Эмаль должна быть полностью увлажнена. При необходимости, дополнительно нанести травильную жидкость/гель.

Следует придерживаться следующих указаний по времени воздействия:

Прибл. 20 с для нормальной или молодой эмали; прибл. 30 с для депульпированных зубов, сильно фторированной эмали или эмали с недостаточной призмной структурой (напр., молочные зубы). После аппликации тщательно промыть поверхность водой. При этом каждый протравленный зуб тщательно промывать не менее 15 - 30 с. После этого пациент не должен закрывать рот. Протравленные поверхности тщательно просушить воздухом. Исключить контакт со слюной. При попадании слюны процесс травления повторить (10 с). Контролировать места травления (мелово-белый цвет).

Техника тотального травления с использованием эмалево-дентинных бондинговых препаратов (травление эмали и дентина):

Протравить всю полость (эмаль прибл. 20 - 30 с, дентин макс.15 с). Собрать травильный гель/жидкость **Вокоцид** с помощью аспиратора, промыть и удалить избыточную влагу с помощью воздушной струи.

Инструкция по наполнению пустого 2 мл дозатора:

- Работать в защитных очках и перчатках!
- Отвинтить защитные колпачки 60 мл дозатора наполненного материалом и пустого 2 мл дозатора.
- Удостовериться, что поршень пустого 2 мл дозатора полностью в него вдавлен.
- Насадить 2 мл дозатор на 60 мл дозатор и плотно соединить дозаторы друг с другом с помощью вращения 2 мл дозатора по часовой стрелке (Внимание: не перекручивать винтовую резьбу!).
- С помощью меленного вытягивания поршня 2 мл дозатора наполнить его травильным гелем из 60 мл дозатора (не выдавливать травильный гель из маленького дозатора обратно в большой!).
- Отсоединить дозаторы друг от друга путем вращения против часовой стрелки и закрыть их соответствующими защитными колпачками.
- Для обеспечения прослеживаемости партии материала, написать на одну из прилагаемых этикеток номер партии и срок годности используемого 60 мл дозатора и наклеить ее на наполненный этим материалом 2 мл дозатор.
- Для работы с 2 мл дозатором отвинтить защитный колпачок, насадить аппликационную канюлю и продолжать согл. вышеуказанной инструкции.

Внимание: 2 мл дозаторы можно наполнить только один раз, повторно не наполнять! Насадки дозаторов также являются одноразовыми продуктами. Дозаторы и насадки не стерилизуются.

Указания, меры предосторожности:

- **Внимание! Вокоцид** содержит фосфорную кислоту!
- Работать в защитных очках и защитных перчатках!
- Избегать попадания материала в глаза, на слизистые оболочки и кожу. В случае контакта тщательно промыть большим количеством воды. Не глотать!
- В случае попадания в глаза промыть глаза водой в течение 15 минут и обратиться за медицинской помощью!
- Следует избегать контакта с десной, прокладочными материалами содержащими гидроксид кальция и соседним зубами.
- Если не применяется техника тотального травления, следует при необходимости изолировать области дентина. Рекомендуется с целью реминерализации одно- или двукратное туширование фторидным лаком соседних зубов и протравленных поверхностей эмали, не покрытых композитом.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. После применения плотно закрывать. Только полностью использованную упаковку сдавать в переработку. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями. Допускается сливание остатков **Вокоцида** в канализацию в сильно разбавленном водой или нейтрализованном виде.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Вокоцид**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2022-02

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1063 E1 0222 99 © by VOCO