

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel)

Регистрационное Удостоверение: № РЗН 2020/11912 от 11.09.2020.

Инструкция по применению

Только для профессионального применения в стоматологии!

Описание

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) - стоматологический материал для применения в профессиональной стоматологии, представляющий собой раствор кислоты в жидкой гелеобразной форме (гель, окрашенный в синий (голубой) цвет). Действующее вещество - фосфорная кислота. Гель для травления пакуется в индивидуальные шприцы с замковым креплением типа «Луер-лок». Вес или объем медицинского изделия в шприце (первичной упаковке): 3мл, 10мл, 12г. Комплектуется одноразовыми насадками двух типов (тип 1 или тип 2).

Примечание: Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) - далее в тексте данной Инструкции по применению могут использоваться краткие наименования - «протравочный гель», «гель».

Назначение

Медицинское изделие предназначено для протравливания эмали и дентина зуба перед нанесением бондингов (адгезивов) при пломбировании (реставрации) композитными материалами в профессиональной стоматологии с целью подготовить поверхность эмали и дентина зуба и увеличить адгезию композитных пломбировочных (реставрационных) материалов с твердыми тканями зуба (эмалью и дентином).

Состав (массовая доля в %)

Фосфорная кислота (Phosphoric acid) 30-40% (среднее содержание 37%), вода (Water), диоксид кремния (Silicon dioxide), синий краситель (Blue dye).

Показания к применению (назначение)

Гель для травления эмали и дентина применяется для подготовки тканей зуба (эмаль, дентин) перед нанесением (использованием) адгезива.

Для профессионального применения в стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

Противопоказания к применению

- Индивидуальная непереносимость к любому из компонентов, входящих в состав Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- Невозможность соблюдения предусмотренной техники применения.
- Не использовать перед применением самопротравливающих адгезивов и/или пломбировочных (реставрационных) или иных профессиональных стоматологических материалов, не требующих этапа протравливания эмали и дентина (если в инструкциях по применению к данным материалам прямо не указана необходимость проведения протравливания эмали и дентина зуба перед их применением)!
- Невозможность обеспечения качественной изоляции зуба и/или риск попадания и негативного воздействия Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на мягкие ткани (слизистые оболочки, кожа).

Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении

- Возможно негативное влияние на некоторые подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), при непосредственном воздействии на них Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- При обработке эмали зуба до процедуры протравливания необходимо воздержаться от применения средств, содержащих фтор, масла и глицерин, так как они могут препятствовать действию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).

Важная информация

При применении строго руководствоваться техниками и правилами протравливания эмали и дентина зуба, установленными для данной процедуры! При применении для протравливания эмали и дентина зуба перед процедурой обязательно ознакомиться с инструкциями по применению стоматологических материалов, которые будут в последующем использоваться: (бондинги (адгезивы)), пломбировочные (реставрационные), фиксирующие материалы и т.д. В зависимости от правил и требований, указанных в данных инструкциях, должна определяться необходимость проведения процедуры протравливания; в случае необходимости данной процедуры - вид и техника протравливания (они не должны противоречить пунктам данной Инструкции по применению).

Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, до применения геля, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция).

Варианты исполнения (комплектация)*

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), варианты исполнения:

1. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 12 г – 1 шт.; насадка для шприца (тип 1) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**; инструкция по применению.
2. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 10 мл – 1 шт.; насадка для шприца (тип 1) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**; инструкция по применению.
3. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.; насадка для шприца (тип 1) – 3 шт.; насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**; инструкция по применению.
4. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 12 г – 1 шт.; насадка для шприца (тип 2) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**; инструкция по применению.
5. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 10 мл – 1 шт.; насадка для шприца (тип 2) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**; инструкция по применению.
6. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.; насадка для шприца (тип 2) – 3 шт.; насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**; инструкция по применению.

* см. на упаковке

** только при заказе данного варианта комплектации со стороны заказчика при необходимости. Наличие / отсутствие данного варианта в комплектации определяется исключительно выбором заказчика применительно к определённому заказу данного изделия.

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности и исправности шприца с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) и насадок для шприца. При наличии любых повреждений, неисправностей - использование Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) недопустимо!
2. Проверить срок годности Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel). Использование Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности недопустимо!

Важно: насадки для шприца, входящие в комплектацию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) или рекомендованные производителем данного геля, специально разработаны и адаптированы под конкретную консистенцию геля – для гарантии правильного, легкого и безопасного дозирования и применения геля. Использование других насадок (наконечников) для шприцов не рекомендовано, так как их конструкция может быть несовместима с шприцом Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) и/или конструкция и диаметр насадки могут затруднять правильное и безопасное дозирование геля.

Применение

1. Препарировать зуб согласно установленным правилам.
2. Обеспечить необходимую изоляцию зуба.
3. Очистить поверхность эмали зуба с помощью специальных профессиональных стоматологических материалов, предназначенных для этого. Материалы не должны содержать масла, фтор или глицерин. Промыть полость зуба струей воды.
4. Высушить поверхности эмали и дентина чистым воздухом без содержания примесей. Изоляция реставрируемого зуба.
5. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала.
6. Снять колпачок со шприца с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel). Установить на шприц с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) одноразовую насадку для шприца, входящую в комплект (или рекомендованную производителем для данного продукта (изделия)). Убедиться в надёжности фиксации насадки в шприце! Проверить выход Геля для травления эмали и дентина (Etching

Gel) из шприца через насадку вне полости рта пациента! Убедиться в возможности правильного лёгкого и безопасного дозирования до начала процедуры нанесения геля непосредственно на эмаль и дентин зуба пациента!

7. Нанести Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) на подготовленную поверхность эмали или эмали и дентина (в зависимости от выбранной техники травления).

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен действовать:

- на эмали зуба: 20-30 секунд.
- на дентине зуба: не более 15 секунд.

(Примечание: при протравливании следует избегать попадания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), так как входящая в состав Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) фосфорная кислота может повреждать структуру некоторых подкладочных материалов).

Не допускать обратного поступления геля из насадки для шприца в шприц (не проводить резко оттягивание поршня шприца в обратном направлении после проведения процедуры травления, когда на шприц надета насадка, через которую уже проводилось внесение геля на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попасть загрязнённые части геля, которые контактировали с биологическими жидкостями).

8. Тщательно смыть весь Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) струей воды (не менее 20 секунд) до полного его удаления, избегая разбрызгивания, подтекания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) и его попадания на слизистые оболочки, кожу и глаза. Обеспечить эффективную и качественную эвакуацию смываемого Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с помощью слюноотсоса. Не допускать попадания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на слизистые оболочки, кожу и глаза!

9. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел. Правильно протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловый внешний вид. Не пересушивать дентин.

Протравленная эмаль не должна взаимодействовать со слюной. Если это произошло, то протравливание эмали необходимо провести повторно (но при этом Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен действовать только на эмали зуба и не более 10 сек.)

Строго соблюдать технику безопасности, не допускать контакта Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) со слизистыми оболочками, кожей и глазами и его воздействия на них!

Меры предосторожности

- Необходимо избегать контакта Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости (если возникает раздражение / повреждение кожи и/или слизистых оболочек) обратиться за медицинской помощью / консультацией. При контакте с глазами следует осторожно промыть глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут, удалить контактные линзы, если они имеются и это можно легко сделать, продолжить промывание глаз. Обратиться за медицинской помощью / консультацией (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) для возможности определения его химического состава).
- Не глотать! В случае случайного проглатывания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) принять следующие меры: тщательно прополоскать полость рта водой. Выпить больше чистой воды. **Не вызывать рвоту!** Немедленно обратиться к врачу (также предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) для возможности определения его химического состава)!
- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами!
- Персонал должен применять защитные перчатки, при необходимости защитные очки. Для безопасности пациента должны быть гарантированы качественная изоляция обрабатываемого зуба, эффективная и достаточная эвакуация геля при его смывании.
- Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности.
- Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), если шприц или насадка для шприца имеют повреждения и/или иные дефекты.
- Насадки для шприца предназначены для однократного применения! Не использовать повторно!
- Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в случае, когда у него нарушена необходимая консистенция (становится более густым или наоборот более жидким) и однородность, гарантирующие безопасную и лёгкую дозировку при внесении на протравливаемые поверхности (причиной изменения консистенции и/или однородности может быть нарушение условий транспортировки и/или хранения). При нормальной консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) он должен иметь однородную гелеобразную консистенцию, легко дозироваться через насадку для шприца, не должен сразу растекаться по поверхности. Изменение консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) может привести к риску неправильного нанесения на эмаль и дентин зуба (риск разбрызгивания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) при внесении и/или подтекания и попадание Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на слизистые оболочки, кожу и глаза).
- Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцев с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- При попадании Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить его и промыть большим количеством воды.
- Не допускать загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с гелем, находящимся в шприце (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применении материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.
- Не допускать обратного поступления геля из насадки для шприца в шприц (не проводить резко оттягивание поршня шприца в обратном направлении после проведения процедуры травления, когда на шприц надета насадка, через которую уже проводилось внесение геля на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попасть загрязнённые части геля, которые контактировали с биологическими жидкостями).
- Не смешивать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) ни с какими другими материалами и/или веществами.
- Не допускать попадания в шприц с гелем значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить однородность геля в шприце.

Условия применения

- Температура воздуха в помещении: 15°C-25°C.
- Относительная влажность: 30% -75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.
- Шприцы с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) необходимо плотно закрывать сразу после использования.
- В случае хранения в холодильнике (при температуре не ниже 4°C), нагреть до комнатной температуры перед использованием.
- Не замораживать. Не подвергать воздействию солнечных лучей и источников тепла.
- Избегать контакта с глазами и кожей.

Стабильность Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

Гель полностью стабилен на протяжении установленного срока годности (при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и применения).

Требования к персоналу

Медицинский работник, использующий данный Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии. Медицинский работник должен иметь опыт, навыки, знания относительно применения данного продукта (изделия). Перед началом работы необходимо внимательно прочитать и понять все пункты настоящей «Инструкции по применению».

Срок годности

3 года. Конечный срок годности указан на этикетке шприца и упаковке. Использование Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности недопустимо!

Условия транспортировки

- Температура воздуха: 4°C-25°C.
- Относительная влажность: не более 85%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и источников тепла.
- Не замораживать.

Условия хранения

- Температура хранения: 4°C-25°C.
- Относительная влажность: 30% ~ 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Хранить упаковки (шприцы с изделием) плотно закрытыми.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- Не замораживать.
- Хранить вдали от сильных оснований и от реактивных металлов (например, алюминия, цинка и т. д.)
- Хранить в недоступном для детей месте!

Утилизация

Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию. Утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими местными и национальными правилами.

Утилизация упаковки: утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими местными и национальными правилами.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Требования к охране окружающей среды при применении Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

Данный продукт (изделие) не оказывает никакого негативного воздействия на окружающую среду при его хранении, применении и утилизации (при соблюдении установленных правил транспортировки, хранения, применения и утилизации).

Только для профессионального использования в стоматологии!

Производитель:

«ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)
Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Greece
Тел.: +30 22990 23041; Факс: +30 22990 23043 E-mail: info@dmpdental.com



Уполномоченный представитель в России

ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-55-67 E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) и его комплектующие разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) и его комплектующих не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) и его комплектующих, явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции по применению, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Символы для маркировки изделия:

(символы могут быть нанесены на коробку в виде печати непосредственно на коробке и/или на дополнительном стикере (стикерах), наклеенном на коробку)

Значения символов, используемых для маркировки изделия: на упаковке (вторичная упаковка)

	Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)		Важная информация
	СЕ маркировка		Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение – ITEM)		Бережь от солнечных лучей
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием		Производитель (символ может быть заменён словом: «Производитель» и/или «Manufacturer»)		Температурный режим хранения (один из двух вариантов символов)

Значения символов, используемых для маркировки изделия: этикетка на шприце

	Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)		СЕ маркировка
---	---	---	--	---	---------------