

Etchant Gel S

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Etchant Gel S es un gel grabador a base de ácido fosfórico.

USO PREVISTO

Etchant Gel S se usa para el grabado del esmalte y la dentina durante los protocolos de adhesión dental.

COMPOSICIÓN

Componente*	% en peso
Agua	40-55
Ácido fosfórico	35-45
Sílice amorfa	1-10
Éter monometílico de polietilenglicol	5-15

* No se recogen los componentes presentes en concentraciones muy bajas (<1,0 %)

INDICACIONES

Restauración permanente de estructuras dentales duras en la boca.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Seguridad

- Provoca quemaduras por ácido.
- ¡Manténgase fuera del alcance de los niños!
- Por motivos de higiene, las puntas de aplicación están diseñadas para un solo uso.
- Usar siempre guantes y gafas de seguridad (tanto el médico como el paciente).
- Evitar que Etchant Gel S entre en contacto con la encía, la pulpa o los dientes adyacentes.
- En caso de contacto directo con la mucosa bucal, bastará con enjuagarse la boca con agua corriente. Si el producto entra en contacto con los ojos, aclárelos abundantemente con agua y consulte con un oftalmólogo. Muéstrelle estas instrucciones de uso.
- Contiene nanomateriales (partículas adheridas).

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que cualquier intervención en la cavidad bucal implica ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos son:

- Pérdida de la integridad marginal / restauración.
- Sensibilidad postoperatoria / irritación de la encía / caries secundaria / complicaciones endodónticas
- Discromía/desgaste

EFFECTOS SECUNDARIOS / INTERACCIONES

No se conocen efectos secundarios sistémicos. Si entra en contacto con el esmalte grabado y seco, la saliva destruirá el efecto de cementación del sistema adhesivo.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

El uso del producto solo está permitido a profesionales dentales cualificados. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

Nota: Este producto no se ha probado de manera específica en grupos de pacientes vulnerables, como niños o mujeres embarazadas o lactantes.

PREPARACIÓN

Limpieza de la pieza dental

Limpie la pieza dental que va a restaurar y la adyacente con un cepillo y pasta de profilaxis sin flúor.

Mantener la pieza dental seca (dique dental)

Utilizar un dique dental (p. ej., de COLTENE) por motivos de seguridad y para drenar.

Preparación de la cavidad

Según el principio de la técnica de restauración adhesiva. Si así se indica, debe colocarse un recubrimiento puntiforme cerca de la pulpa con un material que se pueda utilizar como recubrimiento pulpar. Acabar el esmalte con una fresa de diamante en caso de contaminación.

USO ADECUADO

Aplicar Etchant Gel S directamente desde la punta aplicadora sobre la superficie que se va a tratar. Dejar actuar el grabador en el esmalte y la dentina durante 15 segundos. Después, aclarar a fondo con agua (aprox. 20 s) hasta que se hayan eliminado todos los restos de Etchant Gel S. Secar cuidadosamente con aire comprimido sin aceite, procurando no secar la dentina en exceso. Continuar con el adhesivo según las instrucciones de uso del fabricante. El esmalte grabado tiene un aspecto blanquecino. En caso de duda, repetir el proceso de grabado.

Nota: Usar flúor sobre el esmalte que se ha grabado y que no está recubierto de composite.

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Se recomienda utilizar una funda desechable para la jeringa. Si sospecha de la presencia de contaminación o si detecta contaminación, deseche la jeringa como se indica más abajo.

No es posible la desinfección en una lavadora desinfectadora o la esterilización por vapor en un autoclave.

CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN

Fecha de caducidad y **LOT**: consulte el embalaje primario
Temperatura de almacenamiento: 4-23 °C / 39-73 °F

Una vez abierto, consumir en tres meses.
Evite la exposición a la luz solar o a cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura.

ELIMINACIÓN

Deseche los residuos del producto según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Se deben desechar con la basura doméstica únicamente envases completamente vacíos de acuerdo con la normativa oficial.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes.

En el caso poco probable de inhalación, ingestión, contacto con los ojos o incidentes parecidos, acudir inmediatamente al especialista para atenuar los posibles daños.

SAFETY DATA SHEET (SDS)

www.coltene.com



Glossary



Consult instructions for use



RX only



Medical Device



Legal Manufacturer



European Authorized Representative



Importer



Reference Number



Manufacturing Date



Expiry Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Single use only



Keep away from sun light



Temperature limitation

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com