

Extra Gel®

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung

Page 3 - en: Instructions for use

Page 4 - fr: Manuel d'instruction

Página 5 - es: Instrucciones de uso

Pagina 6 - it: Istruzioni per l'uso

Strana 7 - bs: Uputstvo za upotrebu

Pagină 8 - ro: Instrucțiuni de utilizare

Sayfa 9 - tr: Kullanma kılavuzu



We know how

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:

Phosphorsäure, Glycerin, Wasser, Siliziumdioxid, Farbstoff

Quantitative Angaben in % G/G:

Phosphorsäure 37, Glycerin > 20, Wasser < 10, Siliziumdioxid > 5

Zweckbestimmung des Produkts

Extra Gel dient zum Ätzen der Zahnhartsubstanz im Rahmen der Schmelz-Ätz-Technik.

Indikationen

Das Produkt dient zum Ätzen der Zahnhartsubstanz im Rahmen der Schmelz-Ätz-Technik.

Kontraindikationen

Kann bei längerem Einwirken Unterfüllungen anlösen. Nicht anwenden auf säurelöslichen Unterfüllungen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Ätzen der Zahnhartsubstanz und gegebenenfalls der Unterfüllung.

Klinischer Nutzen

Extra Gel ist ein thixotropes Ätzgel mit einem Anteil von 37% Phosphorsäure. Anwendungsfreundliche Verpackung in einer 2ml-Spritze.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Schutzbrille tragen.

Anwendung

Vorbereitung der Ätzgel-Spritze

Entfernen Sie die Verschlusskappe der Spritze und setzen Sie eine der mitgelieferten Kanülen auf. Gegebenenfalls kann die Kanüle ein wenig gebogen werden, um so die Applikation zu erleichtern. VORSICHT! Vor der ersten Anwendung sollte ein wenig Ätzgel aus der Spritze herausgedrückt werden um das „Herausschießen“ des Ätzgels durch Luftfeinschlüsse in der Spritze zu verhindern.

Anwendung

Tragen Sie das Ätzgel nur auf den Zahnschmelz auf, vermeiden Sie den Kontakt mit dem Dentin und den Zahnkanten. Lassen Sie das Ätzgel für mindestens 15 Sekunden einwirken. Bei jungen Zähnen, die mit Fluoridlack behandelt wurden, wird empfohlen, die Einwirkphase auf 90-120 Sekunden auszudehnen. Im Anschluss wird das Ätzgel für ca. 20 Sekunden mit fließendem Wasser abgespült. Trocknen Sie anschließend die applizierte Stelle mit dem Luftbläser unter Verwendung von öl- und wasserfreier Luft. Der angeätzte Schmelz sollte danach eine milchig-kalkweiße Farbe zeigen.

Verarbeitungshinweise

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsinformation beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

Verarbeiten des Adhäsivs

Bringen Sie das Adhäsiv Ihrer Wahl mit einem Pinsel auf die speichelfreie und trockene, angeätzte Schmelzoberfläche auf. Gehen Sie hierbei nach der Gebrauchsinformation für das Adhäsiv vor.

Platzierung, Aushärtung und

Fertigstellung

Befolgen Sie betreffend der Platzierung, Aushärtung und Fertigstellung die Gebrauchsinformation des Herstellers für das betreffende Material.

Vorsichtsmaßnahmen

Es ist von äußerster Wichtigkeit, dass der angeätzte Zahnschmelz nicht anderweitig kontaminiert wurde. Sollte eine Kontaminierung mit anderen Flüssigkeiten vorliegen, muss nachgeätzt werden, anschließend wiederum mit fließendem Wasser nachspülen und wie oben beschrieben trocknen. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung sowie Handschuhe und Schutzbrille. Vermeiden Sie absolut den Kontakt von Ätzgel mit den Schleimhäuten, Augen und der Haut. Sollte versehentlich ein solcher Kontakt vorkommen, reinigen Sie sofort diese Stelle mit ausreichend fließend Wasser.

Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hyper sensitivität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen. Hautkontakt mit Paste vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Sollten ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen - bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.

Risiken einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes und seiner Metabolite mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung

Lagerzeit 3 Jahre bei 22°C

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

 WP4050 1 x 2,0 ml Spritze + Kanüle

 WP4051 2 x 2,0 ml Spritze + Kanüle

Entsorgung

Nicht verwendetes Material entsorgen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 4123/9225-0
Fax: + (49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 4123/9228-0
Fax: + (49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

05.10.2022
2022-REV-012

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended user

Dentist

Composition

Qualitative data:

Phosphoric acid, glycerine, water, silicon dioxide, dye

Quantitative data in % G/G:

Phosphoric acid 37, glycerine > 20, water < 10, silicon dioxide > 5

Intended purpose of the product

Extra Gel is used to etch the tooth structure in the enamel etching technique.

Indications

The product is used for etching the tooth structure in the enamel etching technique.

Contraindications

May dissolve underfillings if left on for a long time. Do not use on acid-soluble underfillings.

Performance characteristics of the product

The etching of the tooth structure and, if necessary, the underfilling.

Clinical benefit

Extra Gel is a thixotropic etching gel containing 37% phosphoric acid. Easy-to-use packaging in a 2 ml syringe.

Specific precautions

Wear protective goggles.

Application

Preparation of the etching gel syringe

Remove the cap from the syringe and attach one of the supplied cannulas. If necessary, the cannula can be bent a little to facilitate application. CAUTION! Before the initial application, a little etching gel should be squeezed out of the syringe to prevent the etching gel from "shooting out" due to air pockets in the syringe.

Application

Apply the etching gel only to the enamel, avoid contact with the dentine and the edges of the tooth. Leave the etching gel to act for at least 15 seconds. For young teeth treated with fluoridation varnish, it is recommended to extend the exposure phase to 90-120 seconds. The etching gel is then rinsed off with running water for approx. 20 seconds. Then dry the applied area with the air blower using oil- and water-free air. The etched enamel should then show a milky-lime-white colour.

Processing instructions

The working instructions and precautionary measures described in the package leaflet accompanying the product must be observed in any case. If, despite adherence to these instructions, an adverse reaction occurs in the patient, or if other adverse events occur, we request that you inform us in any case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

Processing the adhesive

Apply the adhesive of your choice with a brush to the saliva-free and dry etched enamel surface. Follow the instructions for use for the adhesive.

Placement, curing and finishing

Follow the manufacturer's instructions for use for the material in question regarding placement, curing and finishing.

Precautions

It is of the utmost importance that the etched enamel has not been otherwise contaminated. If there is contamination with other liquids, re-etch, then rinse again with running water and dry as described above. Wear suitable protective clothing, as well as gloves and safety goggles. It is absolutely essential to avoid contact between caustic gel and mucous membranes, the eyes and skin. Should such contact occur accidentally, clean the area immediately with sufficient running water.

Side effects

No side effects have been reported to date. In individual cases, hypersensitivity to components of the material may occur. Avoid skin contact with the paste. In case of accidental contact, wash immediately with water and soap. In case of eye contact, rinse immediately with plenty of water and consult a doctor. Should you become aware of any undesirable side effects – even in cases of doubt – please inform us in any case, describing the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible.

Risks of overdose are not known.

Interactions

Interaction of the product and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage

Storage time 3 years at 22°C

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

 WP4050 1 x 2.0 ml syringe + needle

 WP4051 2 x 2.0 ml syringe + needle

Disposal

Dispose of unused material.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

 **Willmann & Pein GmbH**
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Danger
Danger

Made in Germany



H314 Causes severe skin burns and eye damage

05.10.2022
2022-REV-012

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et seniors

Utilisateurs visés

Dentiste

Composition

Données qualitatives :

Acide phosphorique, glycérine, eau, dioxyde de silicium, colorant

Données quantitatives en % G/G :

Acide phosphorique 37, glycérine > 20, eau < 10, dioxyde de silicium > 5

Utilisation conforme du produit

Extra Gel est utilisé pour mordancer la substance dentaire dure dans le cadre de la technique de mordantage sur émail.

Indications

Le produit est utilisé pour mordancer la substance dentaire dure dans le cadre de la technique de mordantage sur émail.

Contre-indications

Peut dissoudre les sous-remplissages en cas d'exposition prolongée. Ne pas utiliser sur des sous-remplissages solubles dans l'acide.

Caractéristiques de performance du produit

Le mordantage de la substance dentaire dure et, éventuellement, du sous-remplissage.

Avantage clinique

Extra Gel est un gel de mordantage thixotrope avec une proportion d'acide phosphorique de 37 %.
Conditionnement facile à utiliser dans une seringue de 2 ml.

Mesures de précaution particulières

Porter des lunettes de sécurité.

Utilisation

Préparation de la seringue de gel de mordantage
Retirez le capuchon de la seringue et placez l'une des canules fournies sur cette dernière. Si nécessaire, la canule peut être pliée un peu pour faciliter l'application. ATTENTION ! Avant la première application, faire sortir un peu de gel de mordantage hors de la seringue en pressant pour éviter qu'il ne « jaillisse » du fait de l'air occlus de la seringue.

Utilisation

Appliquez le gel de mordantage uniquement sur l'émail des dents, évitez tout contact avec la dentine et les bords des dents. Laissez agir le gel de mordantage pendant au moins 15 secondes. Pour les dents jeunes traitées avec du vernis fluoré, il est recommandé de prolonger la phase d'exposition à 90-120 secondes. Le gel de mordantage est ensuite rincé à l'eau courante pendant environ 20 secondes. Ensuite, séchez la zone traitée avec les bulles d'air en utilisant de l'air ne comportant pas d'huile ni d'eau. L'émail mordancé doit alors afficher une couleur blanc laiteux-calcaire.

Instructions de traitement

Les instructions de traitement et les précautions décrites dans le manuel d'instruction relatif au produit doivent toujours être respectées. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou en cas d'autres événements indésirables, nous vous demandons dans tous les cas de nous en informer, en décrivant de façon aussi détaillée que possible les circonstances qui l'accompagnent.

Traitement de l'adhésif

Appliquez l'adhésif de votre choix avec un pinceau sur la surface de l'émail mordancée sans salive et sèche. Procédez conformément aux instructions d'utilisation de l'adhésif.

Positionnement, durcissement et finition

Suivez les instructions d'utilisation du fabricant relatives au matériau concerné pour le positionnement, le durcissement et la finition.

Précautions

Il est de la plus haute importance que l'émail des dents mordancées n'ait pas, par ailleurs, été contaminé. S'il y a contamination par d'autres liquides, la zone doit à nouveau être mordancée, puis rincée encore à l'eau courante et séchée comme décrit ci-dessus. Portez des vêtements de protection appropriés ainsi que des gants et des lunettes. Évitez absolument le contact du gel de mordantage avec les muqueuses, les yeux et la peau. Si un tel contact se produit accidentellement, nettoyez immédiatement cette zone avec une grande quantité d'eau courante.

Effets secondaires

Jusqu'à présent, aucun effet secondaire n'a été observé. Dans certains cas, une hypersensibilité aux composants de la matière ne peut être exclue.

Éviter tout contact de la pâte avec la peau. En cas de contact accidentel, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin. Si vous avez connaissance d'effets secondaires – même en cas de doute –, veuillez nous contacter dans tous les cas, en décrivant les circonstances et les symptômes qui les accompagnent aussi précisément que possible.

Les risques de surdosage ne sont pas connus.

Interactions

Aucune interaction du produit et de ses métabolites avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'a été observée.

Stockage

Durée de conservation 3 ans à 22 °C

Durée de conservation minimale

Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.

Variantes

 WP4050 1 x seringue de 2,0 ml + canule

 WP4051 2 x seringue de 2,0 ml + canule

Élimination

Éliminer les matériaux inutilisés.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

 **Willmann & Pein GmbH**
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Danger
Danger

Made in Germany



H314 Provoque des brûlures cutanées graves et des lésions oculaires

05.10.2022
2022-REV-012

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentistas

Composición

Datos cualitativos:

Ácido fosfórico, glicerina, agua, dióxido de silicio, colorante

Datos cuantitativos en % G/G:

Ácido fosfórico 37, glicerina > 20, agua < 10, dióxido de silicio > 5

Finalidad del producto

En la técnica de grabado del esmalte se utiliza gel adicional para grabar la estructura dental.

Indicaciones

El producto se utiliza para grabar la estructura dental en la técnica de grabado del esmalte.

Contraindicaciones

Puede disolver los rellenos interiores si se deja durante mucho tiempo. No utilizar en rellenos solubles en ácido.

Características del producto

El grabado de la estructura dental y, si es necesario, el relleno.

Beneficio clínico

Extra Gel es un gel de grabado tixotrópico que contiene un 37 % de ácido fosfórico.

Envasado fácil de usar en una jeringuilla de 2 ml.

Medidas preventivas especiales

Utilice gafas de protección.

Aplicación

Preparación de la jeringuilla de gel de grabado

Retire la tapa de la jeringuilla y acople una de las cánulas suministradas. Si es necesario, la cánula puede doblarse un poco para facilitar la aplicación. ¡ATENCIÓN! Antes de la primera aplicación, se debe exprimir un poco de gel de grabado de la jeringuilla para evitar que el gel de grabado se „dispare“ debido a las bolsas de aire de la jeringuilla.

Aplicación

Aplique el gel de grabado solo sobre el esmalte, evite el contacto con la dentina y los bordes del diente. Deje que el gel de grabado actúe durante al menos 15 segundos. Para los dientes jóvenes tratados con barniz de fluorización, se recomienda ampliar la fase de exposición a 90-120 segundos. A continuación, se debe aclarar el gel de grabado con agua corriente durante unos 20 segundos. A continuación, seque la zona aplicada con el soplador de aire sin aceite ni agua. El esmalte grabado debe mostrar entonces un color blanco lechoso.

Instrucciones de procesamiento

Deben respetarse siempre las instrucciones de procesamiento y las precauciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.

Procesamiento del adhesivo

Aplique el adhesivo de su elección con un pincel sobre la superficie del esmalte sin saliva y seca. Siga las instrucciones de uso del adhesivo.

Colocación, curado y acabado

Siga las instrucciones de uso del fabricante para el material en cuestión en lo que respecta a la colocación, el curado y el acabado.

Precauciones

Es de suma importancia que el esmalte grabado no se haya contaminado de otra manera. Si hay contaminación con otros líquidos, vuelva a escurrir la zona, luego enjuáguela nuevamente con agua corriente y séquela como se describe anteriormente. Utilice ropa de protección adecuada, así como guantes y gafas de seguridad. Evite absolutamente el contacto del gel cáustico con las mucosas, los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, limpie inmediatamente la zona con suficiente agua corriente.

Efectos secundarios

Por el momento no se conocen reacciones adversas. En algunos casos no debe descartarse una hipersensibilidad a los componentes del material.

Evitar el contacto de la piel con la pasta. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica. Si tiene conocimiento de algún efecto secundario indeseable, incluso en casos dudosos, le rogamos que nos informe en cualquier caso, describiendo las circunstancias y los síntomas que lo acompañan con la mayor precisión posible.

No se conocen riesgos de sobredosis.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto y los metabolitos con otros productos sanitarios, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

Tiempo de almacenamiento 3 años a 22°C

Vida útil mínima

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

REF WP4050 1 jeringuilla de 2,0 ml + cánula

REF WP4051 2 jeringuilla de 2,0 ml + cánula

Eliminación

Deseche el material no utilizado.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deben comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Peligro
Danger

Made in Germany



H314 Provoca quemaduras graves en la piel y daños oculares graves

05.10.2022
2022-REV-012

Istruzioni per l'uso

Gruppo target dei pazienti

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utilizzatore previsto

Dentista

Composizione

Dati qualitativi:

acido fosforico, glicerina, acqua, biossido di silicio, colorante

Dati quantitativi in % G/G:

acido fosforico 37, glicerina > 20, acqua < 10, biossido di silicio > 5

Destinazione d'uso del prodotto

Extra Gel viene usato per mordenzare la sostanza dura del dente nell'ambito della tecnica di mordenzatura dello smalto.

Indicazioni

Il prodotto viene usato per mordenzare la sostanza dura del dente nell'ambito della tecnica di mordenzatura dello smalto.

Controindicazioni

Se lasciato agire a lungo, può sciogliere i riempimenti. Non applicare su riempimenti solubili in acido.

Caratteristiche del prodotto

La mordenzatura della sostanza dura del dente ed eventualmente del riempimento.

Benefici clinici

Extra Gel è un gel mordenzante tixotropico contenente il 37% di acido fosforico.

Confezione semplice da usare in una siringa da 2 ml.

Precauzioni speciali

Indossare occhiali protettivi.

Modalità d'uso

Preparazione della siringa di gel mordenzante

Togliere il cappuccio della siringa e inserire uno degli aghi forniti. Se necessario, l'ago può essere leggermente curvato per facilitare l'applicazione. ATTENZIONE! Prima del primo utilizzo, deve essere espulso un po' di gel mordenzante dalla siringa per evitare la „fuoriuscita“ del gel mordenzante attraverso le bolle d'aria nella siringa.

Modalità d'uso

Applicare il gel mordenzante solo sullo smalto dei denti, evitando il contatto con la dentina e i bordi dei denti. Lasciar agire il gel mordenzante per almeno 15 secondi. Per i denti giovani trattati con vernice fluorurata si raccomanda di estendere la fase di esposizione a 90-120 secondi. Il gel mordenzante viene poi risciacquato con acqua corrente per circa 20 secondi. Asciugare quindi la zona di applicazione con l'aeratore utilizzando aria anidra e priva di oli. Dopodiché lo smalto mordenzato dovrebbe presentare un colore bianco latteo-calcareo.

Indicazioni di lavorazione

Le indicazioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto devono essere osservate in ogni caso. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

Lavorazione dell'adesivo

Applicare con un pennello l'adesivo prescelto sulla superficie mordenzata dello smalto, asciutta e priva di saliva. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'adesivo.

Posizionamento, indurimento e finalizzazione

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore per il materiale in questione per il posizionamento, l'indurimento e la finalizzazione.

Precauzioni

È estremamente importante che lo smalto dentale non sia stato contaminato in altro modo. In caso di contaminazione con altri liquidi, occorre effettuare una nuova mordenzatura, risciacquare con acqua corrente e asciugare come indicato sopra. Indossare guanti e occhiali protettivi adeguati. Evitare assolutamente il contatto delle unghie con le mucose, gli occhi e la pelle. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente la zona con acqua corrente.

Effetti collaterali

Non sono attualmente noti casi di effetti collaterali. In singoli casi non è da escludere un'ipersensibilità ai componenti dei materiali. Evitare che la pelle venga in contatto con la pasta. In caso di contatto accidentale, lavare subito con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare un medico. Qualora veniste a conoscenza di eventuali effetti collaterali indesiderati, anche in casi dubbi, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze e i sintomi che li accompagnano nel modo più preciso possibile.

I rischi di un sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

Non è nota un'interazione del prodotto e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione

Periodo di conservazione: 3 anni a 22°C

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

REF WP4050 1 siringa da 2,0 ml + ago

REF WP4051 2 siringa da 2,0 ml + ago

Smaltimento

Smaltire il materiale non utilizzato.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi danni agli occhi

05.10.2022
2022-REV-012

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Predviđeni korisnik

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci:

Fosforna kiselina, glicerol, voda, silicijum dioksid, boja

Kvantitativni podaci u % G/G:

Fosforna kiselina 37, glicerol > 20, voda < 10, silicijum dioksid > 5

Namjena proizvoda

Extra Gel se koristi za jetkanje strukture zuba tehnikom jetkanja gledi/zubne cakline.

Indikacije

Proizvod se koristi za jetkanje strukture zuba tehnikom jetkanja gledi/zubne cakline.

Kontraindikacije

Može rastvoriti podlogu plombe ako se ostavi da djeluje duže vrijeme. Ne koristiti na podlogama plombi rastvorljivim u kiselinama.

Karakteristike proizvoda

Jetkanje tvrde supstance zuba i, prema potrebi, podloge plombe.

Klinička korist

Extra Gel je fiksotropni gel za jetkanje koji sadrži 37% fosforne kiseline. Jednostavna ambalaža u šprici od 2 ml.

Specijalne preventivne mjere

Nosite zaštitne naočale.

Primjena

Priprema šprice sa gelom za jetkanje

Skinite poklopac sa šprica i stavite jednu od isporučenih kanila. Ako je potrebno, kanila se može malo saviti radi lakšeg nanošenja. OPREZ! Prije prve primjene potrebno je istisnuti malo gela za jetkanje iz šprice, kako bi se spriječilo "isprskavanje" gela za jetkanje zbog zračnih džepova u špricu.

Primjena

Gel za jetkanje nanosite samo na gledi/zubnu caklinu, izbjegavajući kontakt sa dentinom i rubovima zuba. Gel za jetkanje ostavite da djeluje najmanje 15 sekundi. Za mlade zube koji su tretirani fluoriranim lakom preporučuje se produženje vremena ekspozicije na 90-120 sekundi. Gel za jetkanje se zatim ispiri tekućom vodom oko 20 sekundi. Zatim osušite nanoseno područje pomoću ventilatora, koristeći zrak bez ulja i vode. Jetkana gledi/zubna caklina bi nakon toga trebala pokazati mliječno kredasto bijelu boju.

Napomene o obradi

Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjera opreza opisanih u informacijama za upotrebu proizvoda. Ako i uz pridržavanje tih napomena kod pacijenta dođe do pojave neželjene reakcije ili drugih neželjenih događaja, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti.

Obrada adheziva

Četkicom nanosite adheziv po svom izboru na suhu, jetkanu površinu bez pljuvačke. Postupite prema uputstvu za upotrebu adheziva.

Postavljanje, stvrdnjavanje i završna obrada

Pridržavajte se uputa proizvođača za upotrebu dotičnog materijala za postavljanje, stvrdnjavanje i završnu obradu.

Mjere opreza

Od najveće je važnosti da jetkana gledi/zubna caklina ni na koji način ne bude kontaminirana. Ako postoji kontaminacija drugim tečnostima, mora se ponovo jetkati, zatim ponovo ispirati tekućom vodom i osušiti kao što je gore opisano. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitne naočale. Apsolutno izbjegavajte kontakt gela za jetkanje sa sluznicama, očima i kožom. Ako do takvog kontakta dođe slučajno, odmah očistite ovo područje sa dovoljno tekuće vode.

Nuspojave

Do sada nisu poznate nuspojave. U pojedinačnim slučajevima ne može se isključiti preosjetljivost na komponente materijala. Izbjegavajte kontakt kože s pastom. Prilikom slučajnog kontakta odmah ispirati sapunom i vodom. U slučaju kontakta s očima odmah ispirati s puno vode i potražiti pomoć ljekara. Ako primijetite neželjene nuspojave, također kod postojanja sumnji, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma.

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

Nije poznata interakcija proizvoda i njegovih metabolita s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Čuvanje

Vrijeme skladištenja 3 godine na 22 °C

Rok upotrebe

Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

REF WP4050 1 x 2,0 ml šprica + kanila

REF WP4051 2 x 2,0 ml šprica + kanila

Odlaganje u otpad

Odložite neiskorišteni materijal u otpad.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H314 Izaživa ozbiljne kožne opekotine i ozbiljna oštećenja očiju

05.10.2022
2022-REV-012

Instrucțiuni de utilizare

Grup de pacienți țintă

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative:

Acid fosforic, glicerină, apă, dioxid de siliciu, colorant

Informații cantitative în % g/g:

Acid fosforic 37, glicerină > 20, apă < 10, dioxid de siliciu > 5

Scopul prevăzut al produsului

Extra Gel servește gravării substanței dentare dure în cadrul tehnicii de gravare a smalțului dentar.

Indicații

Produsul servește gravării substanței dentare dure în cadrul tehnicii de gravare a smalțului dentar.

Contraindicații

Lăsat să acționeze mai mult timp, produsul poate să dizolve materialele de obturație de bază. A nu se utiliza pe materiale de obturație de bază solubile în acid.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Gravarea substanței dentare dure și, dacă este necesar, a materialului de obturație de bază.

Beneficiul clinic

Extra Gel este un gel de gravură tixotrop care conține o proporție de 37 % acid fosforic. Ambalaj ușor de utilizat într-o seringă de 2 ml.

Măsuri speciale de precauție

Purtați ochelari de protecție.

Mod de utilizare

Pregătirea seringii cu gel de gravură

Îndepărtați capacul de închidere al seringii și atașați una dintre canulele livrate împreună cu produsul. Dacă este necesar, canula poate fi îndoită puțin pentru a facilita aplicarea. **ATENȚIE!** Înainte de prima utilizare, trebuie să scoateți puțin gel de gravură din seringă pentru a preveni ca gelul de gravură să „țâșnească” din cauza bulelor de aer din seringă.

Mod de utilizare

Aplicați gelul de gravare numai pe smalțul dentar, evitați contactul cu dentina și marginile dintelui. Lăsați gelul de gravare să acționeze cel puțin 15 de secunde. În cazul dinților tineri care sunt tratați cu lac de fluorizare, se recomandă prelungirea fazei de expunere la 90-120 de secunde. După aceea, gelul de gravură se va clăti cu apă curentă timp de aprox. 20 de secunde. Apoi uscați zona pe care s-a făcut aplicarea cu ajutorul suflantei de aer folosind aer fără ulei și apă. Smalțul dentar gravat va trebui să prezinte apoi o culoare albă cretoasă opacă.

Indicații de prelucrare

Se vor respecta întotdeauna instrucțiunile de prelucrare descrise în informațiile de utilizare aferente produsului, precum și măsurile de precauție. În cazul în care, în pofida respectării acestor indicații, există o reacție nedorită a pacientului sau alte evenimente nedorite, vă solicităm să ne informați prin descrierea cât mai exactă a circumstanțelor însoțitoare.

Prelucrarea adezivului

Aplicați adezivul ales cu o pensulă pe suprafața gravată a smalțului dentar, lipsită de salivă și uscată. Pentru aceasta, urmați informațiile de utilizare ale adezivului.

Punerea, întărirea și

finalizarea

Respectați informațiile de utilizare ale producătorului pentru materialul în cauză în ceea ce privește punerea în operă, întărirea și finalizarea.

Măsuri de precauție

Este extrem de important ca smalțul dentar gravat să nu fie contaminat în alt mod. În cazul în care există o contaminare cu alte lichide, repetați gravarea, apoi clătiți din nou cu apă curentă și uscați în modul descris mai sus. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, precum și mănuși și ochelari de protecție. Evitați în mod obligatoriu contactul gelului de gravare cu mucoasele, ochii și pielea. În cazul în care, în mod accidental, se produce un astfel de contact, curățați imediat zona cu o cantitate suficientă de apă curentă.

Reacții adverse

Până în prezent nu se cunosc reacții adverse. În cazuri individuale nu poate fi exclusă hipersensibilitatea la componentele materialului. Evitați contactul pielii cu pasta. În cazul contactului accidental spălați imediat cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic. Dacă observați orice fel de reacții adverse nedorite, chiar și în caz de incertitudine, vă rugăm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare.

Riscurile supradozajului nu sunt cunoscute.

Interacțiuni

Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului și a metaboliților săi cu alte produse medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare

Perioada de depozitare este de 3 ani la 22 °C

Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare.

Variante

 WP4050 1 x 2,0 ml seringă + canulă

 WP4051 2 x 2,0 ml seringă + canulă

Eliminarea

Eliminați materialul neutilizat.

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul vor trebui să fie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care își are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



22°C
0°C



Pericol
Danger

Made in Germany



H314 Provoacă corodări grave ale pielii și leziuni oculare grave

05.10.2022
2022-REV-012

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcı

Diş hekimi

Bileşim

Nitel bilgiler:

Fosforik asit, gliserin, su, silikon dioksit, boya

Kantitatif bilgiler, % G/G olarak:

Fosforik asit 37, gliserin > 20, su < 10, silikon dioksit > 5

Ürünün amacı

Extra Gel, diş minesini aşındırma tekniğini kullanarak diş minesini aşındırmak amacıyla kullanılır.

Endikasyonlar

Ürün, diş minesini aşındırma tekniğini kullanarak diş minesini aşındırmak amacıyla kullanılır.

Kontraendikasyonlar

Uzun süre etki etmesine izin verilirse alt dolguları çözebilir. Asitte çözünür alt dolgularla kullanmayınız.

Ürünün özellikleri

Diş minesinin ve gerekirse alt dolgunun aşındırılması.

Klinik kullanım

Extra Gel, %37 fosforik asit içeren tixotropik aşındırıcı jeldir.

2 ml hacme sahip şırıngaya ve kullanıcı dostu bir avantaja sahiptir.

Özel önleyici tedbirler

Koruyucu gözlük kullanın.

Uygulama

Aşındırıcı jel içeren şırınganın hazırlanması

Şırınganın kapağını çıkarın ve birlikte teslim edilen iğnelerden birini takın. Uygulamayı kolaylaştırmak için gerekirse iğne biraz bükülebilir. DİKKAT! Şırıngada hava kabarcıkları oluşabileceği için aşındırıcı jelin «fişkirmasını» önlemek için ilk kullanımdan önce jeli biraz sıkın.

Uygulama

Aşındırıcı jelin dentin ve diş kenarlarıyla temas etmesinden kaçınarak ürünü yalnızca mineye uygulayın. Aşındırıcı jelin 15 saniye boyunca etki etmesini bekleyin. Florlama verniği uygulanmış genç dişler için maruz kalma süresinin 90-120 saniyeye çıkarılması önerilir. Aşındırıcı jel daha sonra yaklaşık 20 saniye boyunca akan su ile durulanır. Daha sonra yağ ve su içermeyen hava kullanarak hava üfleme uygulanan bölgeyi kurutun. Aşındırılan diş minesini daha sonra süt gibi bembeyaz bir renk almalıdır.

İşleme bilgileri

Ürüne ait kullanma kılavuzunda açıklanan işleme talimatlarına ve önleyici tedbirlere her durumda uyulmalıdır. Bu tavsiyelere uyulmasına rağmen, hastada istenmeyen bir reaksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir başka gelişme görülürse, bizi her halükarda bilgilendirmenizi ve eşlik eden durumları olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Yapıştırıcının işlenmesi

Seçtiğiniz yapıştırıcıyı tükürük içermeyen, kuru ve aşındırılmış mine yüzeyine bir fırça ile uygulayın. Yapıştırıcının kullanım kılavuzuna uyun.

Yerleştirme, kütleme ve son işlem

Yerleştirme, kütleme ve son işlem ile ilgili olarak ilgili malzeme için üreticinin kullanım kılavuzuna uyun.

Önleyici tedbirler

Aşındırılmış diş minesinin hiçbir şekilde kirlenmemiş olması çok önemlidir. Diğer sıvılarla kontaminasyon varsa, yeniden aşındırılmalı, ardından akan su ile tekrar durulanmalı ve yukarıda açıklandığı gibi kurutulmalıdır. Uygun koruyucu giysi, eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Aşındırıcı jelin mukoza zarları, gözler ve cilt ile temasından kesinlikle kaçının. Kazara bu türden bir temas gerçekleşirse ilgili bölgeyi yeterli miktarda akan su altında temizleyin.

Yan etkiler

Şimdiye kadar herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Münferit durumlarda materyalin bileşenlerine karşı yüksek hassasiyet konusu göz ardı edilmemelidir.

Macunun ciltle temas etmesinden kaçının. Yanlışlıkla temas etmesi durumunda, derhal su ve sabun ile yıkayın. Gözle temas etmesi durumunda, derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varmanız halinde - şüpheli durumlarda bile - bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Aşırı dozun riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

Ürünün ve metabolitlerinin diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

Saklama

22°C sıcaklıkta 3 yıl saklama süresi vardır

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Seçenekler

[REF] WP4050 1 x 2,0 ml Şırınga + İğne

[REF] WP4051 2 x 2,0 ml Şırınga + İğne

Bertaraf

Kullanılmayan malzemeleri bertaraf edin.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili resmi kurumuna bildirilmelidir.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Tehlike
Danger

Made in Germany



H314 ciltte ağır tahrişlere ve ciddi gözhasarlarına neden olur

05.10.2022
2022-REV-012