

· Conscious dentistry ·

VIDU

ETCHING GEL

en · Phosphoric acid etching gel

- es · Gel de grabado de ácido fosfórico
- it · Gel mordenzante con acido fosforico
- fr · Gel de mordançage à l acide phosphorique
- pt · Gel de ácido fosfórico

INSTRUCCIONES FOR USE

DESCRIPTION: ETCHING GEL VIDU is 37% thixotropic phosphoric acid gel with optimum level of viscosity. Syringe presentation with special tips allows placement of the etching gel in any desired location.

COMPOSITION: Diluent 40-60%, phosphoric acid 37%, silicon dioxide 10-20%, thickener 5-10%, pigment <1%. ETCHING GEL VIDU does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: pH <1

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS: ETCHING GEL VIDU is intended to be used for tooth surface preparation procedures.

CLINICAL INDICATIONS: Tooth enamel and / or dentin etching.

CONTRA-INDICATIONS: Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS: None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS: In susceptible individuals, ETCHING GEL VIDU may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract). **RESIDUAL RISKS:** Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP: No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS: Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth.

INTENDED USER: ETCHING GEL VIDU is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental etchants. There is no need for specific training.

STERILITY: ETCHING GEL VIDU is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT: ETCHING GEL VIDU is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of etchant is suitable for single use (only for one patient). Do not re-use. Dispensed amount kept not in original package may lead to loss of function.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES: No accessories are supplied with the device. Consumables, such as application tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE:

PREPARATION:

- Prepare surface as always. The working area must be kept dry.
- If the surface to be etched is not freshly exposed, cleaning with oil-free prophylaxis paste such as PROPHY PASTE VIDU is recommended.
- Twist application tip to the syringe.
- Flow small amount of gel on mixing pad.

ETCHING:

- Delicate push on plunger and apply layer of etch on all surface to be etched. Do not force plunger.
- Leave etch gel in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel).
- Rinse with water and dry with air.
- Verify etched surface is clean and dry.
- Use an adhesive such as DENTAL BONDING VIDU.

WARNINGS: After the desired amount of material extruded, immediately remove application tip and close the syringe cap. Do not use ETCHING GEL VIDU for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. ETCHING GEL VIDU does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS: It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Subsequently, have the casualty drink 1 - 2 glasses of water immediately. Do not try to neutralize with bases, no charcoal. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Wash hands thoroughly after handling. Use only in a well-ventilated area. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient. Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:

VIDU

If noticed any discoloration and/or increased gloss of the patient’s tooth tissue during use, sudden acute pain, strong pungent odor, foaming, uneven/run-off application or any other abnormal behaviour of the product, while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately. Rinse applied gel with plenty of water, use suction system and do not let the product enter the mouth and/or to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Continue to collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE: Shelf-life of ETCHING GEL VIDU is 3 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE: Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 4-28°C. Protect from direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL: Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE: If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE: ETCHING GEL VIDU is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer’s instruction for use.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY: Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

VALIDITY: Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING:

^[REF] V191011 4x1.2ml syringes, 10 tips

^[REF] V191014 12g syringe, 10 tips

^[REF] V191016 42g syringe, 2x4.3g syringes, 20 tips

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN: ETCHING GEL VIDU es un gel de ácido fosfórico tixotrópico al 37% con un nivel óptimo de viscosidad. La presentación de la jeringa con puntas especiales permite la colocación del gel de decapado en cualquier lugar.

COMPOSICIÓN: Diluyente 40-60%, ácido fosfórico 37%, dióxido de silicio 10-20%, espesante 5-10%, pigmento <1%.

ETCHING GEL VIDU no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO: pH <1

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS: ETCHING GEL VIDU está diseñado para ser utilizado en procedimientos de preparación de superficies dentales.

INDICACIONES CLÍNICAS: Decapado de esmalte dental y/o dentina. **CONTRAINDICACIONES:** Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o de irritaciones graves al producto o a cualquiera de los ingredientes.

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES: Ninguno conocido.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES: En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

RIESGOS RESIDUALES: Se han implementado y comprobado medidas de control de riesgos, reduciéndolos en la medida de lo posible, el riesgo residual general se considera aceptable.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO: No se conocen restricciones con respecto a la población de pacientes, edad y condiciones generales de salud. Pudiendo haber niños, pacientes de mediana edad o ancianos.

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES: Parte del cuerpo - boca. Tejidos o fluidos corporales en contacto con el dispositivo: dientes.

USUARIO PREVISTO: ETCHING GEL VIDU está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD: ETCHING GEL VIDU se entrega sin esterilizar. No necesita esterilización, limpieza o desinfección preparatoria, mantenimiento preventivo, regular o calibración para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista. Sin embargo, no lo use si el envoltorio principal está dañado.

MEDIO AMBIENTE DE USO: ETCHING GEL VIDU está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de material es adecuada para un solo uso (un paciente). No reutilizar. La cantidad dispensada que no se mantenga en el paquete original puede perder su función.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS: No se suministran accesorios con el dispositivo. Los consumibles, como las puntas de aplicación, se suministran con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO:

PREPARACIÓN:

- Prepara la superficie como siempre. El área de trabajo debe mantenerse seca.
- Si la superficie a decapar no está recién expuesta, se recomienda limpiar con pasta profiláctica sin acetate como PROPHY PASTE VIDU.
- Gire la punta del aplicador en la jeringa.

VIDU

4. Haga fluir una pequeña cantidad de gel en la lámina de mezcla.
DECAPAR:

- Presione delicadamente el émbolo y aplique una capa de decapado en toda la superficie a decapar. No fuerce el émbolo.
- Deje el gel de decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte).
- Enjuague con agua y seque con aire.
- Verifique que la superficie decapada esté limpia y seca.
- Utilice un adhesivo como DENTAL BONDING VIDU.

ADVERTENCIAS: Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. ETCHING GEL VIDU no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES: Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitease las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quitease la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. No induzca el vomito. Inmediatamente, haga que el lesionado beba 1 o 2 vasos de agua. No intente neutralizar con bases, no use carbón. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente. Precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo: Si observa alguna decoloración y/o aumento del brillo del tejido dental del paciente durante el uso, dolor agudo repentino, olor acre fuerte, formación de espuma, aplicación desigual/escurecimiento o cualquier comportamiento anormal del producto, mientras manipula el dispositivo, eso no se menciona anterior de usarlo inmediatamente. Enjuague el gel aplicado con abundante agua, use sistema de succión y no permita que el producto entre en la boca y/o sea tragado. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Continúe recolectando todos los suministros restantes disponibles, no los use nuevamente y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

VIDA ÚTIL: La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO: Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN: Elimine el contenido/recipiente según lo requieran los requisitos reglamentarios nacionales.

VIGILANCIA: Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO: ETCHING GEL VIDU es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES: Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional odontológico. Dado que la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de ella. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares aplicados.

VALIDEZ: Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

EMBALAJE:

^[REF] V191011 4 jeringas de 1.2ml, 10 tips

^[REF] V191014 Jeringa de 12g, 10 tips

^[REF] V191016 Jeringa de 42g, 2 jeringas de 4.3g, 20 tips

MANUEL D'INSTRUCTION

DESCRIPTION: ETCHING GEL VIDU est un gel d'acide phosphorique thixotropique à 37% avec un niveau de viscosité optimal. La présentation de la seringue avec des embouts spéciaux permet de placer le gel de gravure à l'endroit souhaité.

COMPOSITION: Diluant 40-60%, acide phosphorique 37%, dioxyde de silicium 10-20%, épaississant 5-10%, pigment <1%.

ETCHING GEL VIDU ne contient pas de substance médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE: pH <1

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES: ETCHING GEL VIDU est destiné à être utilisé pour les procédures de préparation de la surface des dents.

INDICATIONS CLINIQUES: Mordançage de l'émail et/ou de la dentine des dents.

CONTRE-INDICATIONS: Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS: Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES: Chez les personnes sensibles, ETCHING GEL VIDU peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation

VIDU

RISQUES RÉSIDUELS: Des mesures de contrôle du risque ont été mises en oeuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GRUPE CIBLE DE PATIENTS: Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS VISÉS: Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil: dent. **UTILISATEUR VISÉ:** ETCHING GEL VIDU est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin/technicien agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ: ETCHING GEL VIDU est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préparatoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION: ETCHING GEL VIDU est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25 °C. La quantité de matériau distribuée est adaptée à un usage unique (pour un seul patient). Ne pas réutiliser. La quantité distribuée conservée en dehors de l'emballage d'origine peut entraîner une perte de fonction.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES: Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les embouts d'application, sont fournis avec le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

PRÉPARATION:

- Préparer la surface comme d'habitude. La zone de travail doit être maintenue sèche.
- Si la surface à graver n'est pas fraîchement exposée, il est recommandé de la nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile telle que PROPHY PASTE VIDU.
- Tournez l'embout de l'applicateur à la seringue.
- Faire couler une petite quantité de gel sur le bloc de mélange.

GRAVURE:

1. Pousser délicatement sur le piston et appliquer une couche d'agent de gravure sur toute la surface à graver. Ne pas forcer le piston.

2. Laisser le gel de mordançage en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail).

3. Rincer à l'eau et sécher à l'air.

4. Vérifier que la surface mordancée est propre et sèche.

5. Utiliser un adhésif tel que le DENTAL BONDING VIDU.

AVERTISSEMENTS: Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, retirer immédiatement l'embout d'application et refermez le bouchon de la seringue. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. ETCHING GEL VIDU n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS: Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils-une attention médicale. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne PAS provoquer le vomissement. Par la suite, faire boire immédiatement 1 à 2 verres d'eau à la victime. Ne pas essayer de neutraliser avec des bases, pas de charbon de bois. Appeler un centre anti-poison ou un médecin en cas de malaise. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient. Précautions à prendre en cas de modification des performances de l'appareil : Si vous remarquez une décoloration et/ou une brillance accrue du tissu dentaire du patient pendant l'utilisation, une douleur aiguë soudaine, une forte odeur piquante, une application moussante, inégale/ruisselante ou tout comportement anormal du produit, lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Rincer le gel appliqué avec beaucoup d'eau, utiliser un système d'aspiration et ne pas laisser le produit entrer dans la bouche et/ou être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre anti-poison local. Continuez à collecter toutes les fournitures restantes disponibles, ne les utilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION: La durée de conservation du produit est de 3 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE: Conserver le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION: Éliminer le contenu/réceptient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE: Si un incident grave est survenu en rapport avec le dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES: ETCHING GEL VIDU est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS: Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre

contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.
VALIDITÉ: Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

EMBALLAGE:

	VI91011	Siringues de 4x1.2ml, 10 embouts
	VI91014	Siringue de 12g, 10 embouts
	VI91016	Siringue de 42g, seringues de 2x4.3g, 20 embouts

it

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE: ETCHING GEL VIDU è un gel di acido fosforico tixotropico al 37% con un livello di viscosità ottimale. La presentazione della siringa con punte speciali permette il posizionamento del gel mordenzante in qualsiasi punto desiderato.

COMPOSIZIONE: Diluente 40-60%, acido fosforico 37%, biossido di silicio 10-20%, addensante 5-10%, pigmento <1%.

ETCHING GEL VIDU non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI: pH <1
SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI: ETCHING GEL VIDU è destinato ad essere utilizzato per procedure di preparazione della superficie del dente.

INDICAZIONI CLINICHE: Mordenzatura dello smalto e/o della dentina del dente.
CONTRAINDICAZIONI: Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI: Nessuno noto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI: In individui suscettibili, ETCHING GEL VIDU può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI: Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE: Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI: Parte del corpo - bocca. Tessuti o fluidi corporei a contatto con il dispositivo dente.

UTILIZZATORE PREVISTO: ETCHING GEL VIDU è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni materiali dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ: ETCHING GEL VIDU viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

AMBIENTE DI UTILIZZO: ETCHING GEL VIDU è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di materiale è adatta all'uso singolo (solo per un paziente). Non riutilizzare. La quantità erogata conservata non nella confezione originale può portare alla perdita di funzionalità.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI: Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come le punte di applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO:

PREPARAZIONE:

- Preparare la superficie come solito fare. Mantenere asciutta l'area di lavoro.
- Se la superficie da incidere non è appena esposta, si raccomanda la pulizia con una pasta di proflassi senza olio come PROPHY PASTE VIDU.
- Ruotare la punta dell'applicatore alla siringa.
- Far scorrere una piccola quantità di gel sul tampone di miscelazione.

INCISION:

- Spingere delicatamente lo stantuffo e applicare uno strato di mordenzante su tutta la superficie da mordenzare.
- Lasciare il gel mordenzante in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto).
- Sciacquare con acqua e asciugare all'aria.
- Verificare che la superficie mordenzata sia pulita e asciutta.
- Usare un adesivo come DENTAL BONDING VIDU.

AVVERTENZE: Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, rimuovere immediatamente la punta dell'applicazione e chiudere il tappo della siringa. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. ETCHING GEL VIDU non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI: Si raccomanda l'uso di un coperdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Successivamente, far bere immediatamente all'infornuto 1 - 2 bicchieri d'acqua. Non cercare di neutralizzare con basi, niente carbone. Chiamare un Centro Antiveleli o un dottore/medico se si sente male. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

Precauzioni da adottare in caso di variazioni delle prestazioni del dispositivo:

Se si nota qualsiasi scolorimento e/o aumento della lucentezza del tessuto dentale del paziente durante l'uso, dolore acuto improvviso, forte odore pungente, formazione di schiuma, applicazione non uniforme/colata o qualsiasi comportamento anomalo del prodotto, durante la manipolazione del dispositivo, ciò non viene menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Sciacquare con abbondante acqua il gel applicato, utilizzare un sistema di aspirazione e non lasciare che il prodotto entri in bocca e/o venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleli locale. Continua a raccogliere tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE: La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE: Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO: Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

VIGILANZA: Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE: ETCHING GEL VIDU è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTORI: I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ: Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

IMBALLAGGIO:

	VI91011	4 siringhe da 1.2ml, 10 punte
	VI91014	siringa da 12g, 10 punte
	VI91016	siringa da 42g, 2 siringhe da 4.3g, 20 punte

pt

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO: ETCHING GEL VIDU é um gel de ácido fosfórico tixotrópico a 37% com um nível ótimo de viscosidade. A apresentação da siringa com pontas especiais permite a colocação do gel de condicionamento em qualquer local desejado.

COMPOSIÇÃO: Diluente 40-60%, ácido fosfórico 37%, dióxido de silício 10-20%, espessante 5-10%, pigmento <1%.

ETCHING GEL VIDU não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE: pH <1
FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS: O ETCHING GEL VIDU deve ser usado para procedimentos de preparação da superfície do dente.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: Condicionamento para esmalte dentário e/ou dentina.
CONTRA-INDICAÇÕES: Pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes.

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES: Nenhum conhecido.

EFETOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS: Em indivíduos que sejam suscetíveis, ETCHING GEL VIDU pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS: Foram implementadas e verificadas medidas de controlo de risco, o risco foi reduzido tanto quanto possível, o risco residual geral é considerado aceitável.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES: Não há restrições conhecidas em relação à população de pacientes, a sua idade e condições gerais de saúde. Pode destinar-se a crianças, pacientes de meia-idade ou idosos.

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS: Parte do corpo - boca. Tecidos ou fluidos corporais em contacto com o dispositivo - dente.

UTILIZADOR PRETENDIDO: ETCHING GEL VIDU desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE: ETCHING GEL VIDU é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

AMBIENTE DE USO: ETCHING GEL VIDU foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de material é adequada para uso único (apenas para um paciente). Não reutilize. Quantidade dispensada mantida fora da embalagem original pode levar à perda de função.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS: Não é fornecido nenhum acessório com o dispositivo. São fornecidos consumíveis com o dispositivo, como pontas de aplicação.

INSTRUÇÕES DE USO:

PREPARAÇÃO:

- Prepare a superfície normalmente. A área de trabalho deve ser mantida seca.
- Se a superfície a ser condicionada não estiver exposta recentemente,

recomenda-se a limpeza com pasta de profilaxia sem óleo, como PROPHY PASTE VIDU.

3. Torça a ponta do aplicador na siringa.
4. Escove uma pequena quantidade de gel para a almofada de mistura. **CORROSIVO:**

1. Empurre delicadamente o êmbolo e aplique uma camada de gravação em toda a superfície a ser atacada. Não force o êmbolo.
2. Deixe o gel no local durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte).
3. Enxágue com água e seque com ar.
4. Verifique se a superfície atacada está limpa e seca.
5. Use um adesivo como DENTAL BONDING VIDU.

AVISOS: Após a extrusão da quantidade desejada de material, remova imediatamente a ponta de aplicação e feche a tampa da siringa. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. ETCHING GEL VIDU não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES: Recomenda-se o uso de uma enxadaeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO induza o vômito. Em seguida, faça com que a vítima beba de 1 a 2 copos de água imediatamente. Não tente neutralizar com bases, sem carvão. Ligue para um centro de intoxicação ou médico/médico se não se sentir bem. SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente. Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo: Se notar qualquer descoloração e/ou aumento do brilho do tecido dentário do paciente durante o uso, dor aguda repentina, forte odor pungente, formação de espuma, aplicação irregular/escorregamento ou qualquer comportamento anormal do produto, durante a manipulação do dispositivo, que não é mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Enxaguar o gel aplicado com bastante água, usar sistema de sucção e não deixar o produto entrar na boca e/ou ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Continue a coletar todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

VALIDADE: O prazo de validade do produto é de 3 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO: Manter o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 4-28 °C. Proteja da luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

ELIMINAÇÃO: Descarte o conteúdo/recipiente conforme exigido pelos requisitos regulamentares nacionais.

VIGILÂNCIA: Se qualquer incidente grave ocorrer em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO: ETCHING GEL VIDU é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE: Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controlo, o utilizador é totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

VALIDADE: Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

EMBALLAGEM:

	VI91011	4 seringas de 1.2ml, 10 pontas
	VI91014	Seringa de 12g, 10 pontas
	VI91016	Seringa de 42g, 2 seringas de 4.3g, 20 pontas

	Caution / Precaución / Mise en garde / Attenzione / Cuidado
	Temperature limit / Limite de temperatura / Limite de température /Limit temperature /Limite de temperatura
	Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consultar las instrucciones d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso /Consulte as instruções de uso
	Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz del sol / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Tener lontano dalla luce del sole /Proteger da luz solar
	Do not re-use / No reutilizar / Ne pas / Non riutilizzare / Não reutilizar
	Non-sterile / No estéril / Non stérile / Non sterile / Não estéril
	Medical device / Dispositivo médico /Dispositif médical / Dispositivo medico /Aparelho médico
	Corrosive / Corrosivo / Corrosif / Corrosivo / Corrosivo
	Use-by-date / Fecha de vencimiento /Date limite d'utilisation / Data di scadenza /Data de validade
	Catalogue number / Número de catalogo /Numéro de catalogue / Numero di catalogo /Catálogo número
	Batch code / Código de lote / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante
	Distributor / Distribuidor / Distributeur / Distributore / Distribuidor

ECO DESIGN	CLOSE MANUFACTURE	RESPONSIBLE CONSUMPTION	SMART WASTE	ONLINE DISTRIBUTION

<p>Medicinos Linija, UAB Aviačijos str. 28, Šiauliai, LT77103, Lithuania MADE IN LITHUANIA</p>	<p>Dentared Odontology Services SL C. Torres Quevedo 13 Alcobendas, 28108, Madrid, Spain www.vidu.eco</p>
---	--

2797

4 °C

28 °C

1 - www.900-8202-789-900 (PT)