

# GLUMA® Etch 35 Gel

(GB)	Instructions for use .....	3
(ES)	Instrucciones de uso .....	7
(GR)	Οδηγίες χρήσης .....	11
(CZ)	Návod k použití .....	15
(HU)	Használati utasítás .....	19
(LV)	Lietošanas instrukcija .....	23
(LT)	Naudojimo instrukcija .....	27
(PL)	Instrukcja obsługi .....	31
(HR)	Upute za uporabu .....	35
(RO)	Instrucțiuni de utilizare .....	39
(TR)	Kullanma talimatı .....	43
(RU)	Инструкция по применению .....	47
(AE)	تعليمات الاستخدام .....	51
(CN)	使用说明 .....	55
(KR)	사용 설명서 .....	58
(SK)	Návod na použitie .....	62
(BG)	Инструкции за употреба .....	66
(UA)	Інструкція із застосування .....	70
(EE)	Kasutusjuhend .....	74
(SI)	Navodila za uporabo .....	78
(MK)	Упатство за употреба .....	82
(RS)	Uputstva za upotrebu .....	86



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP



Pasty

Pastoso

ζυμώδες

Pastovité

Pasztaszerű anyag

Pastveida

Pastos pavidalo

W postaci pasty

U obliku paste

Pastā

Macun gibi

Пастообразное

مادة عجينية

膏狀

부풀은

Pastovítý

пастьозно

Пастоподібний

Pastakujuline

Pastozen

Тестесто

U obliku paste

**Medical Device – for use by dental health care professionals only.**

### **Intended purpose**

GLUMA Etch 35 Gel is an etching agent based on orthophosphoric acid. It is used to etch enamel and condition dentine in the context of adhesive filling therapy.

### **Indications**

Enamel etching and enamel/dentine etching in the context of the total etch technique prior to the adhesive bonding of:

- Composite and compomer restorations
- Laboratory-fabricated, indirect restorations (e.g. inlays, crowns, bridges, veneers)
- Sealants

### **Contraindications**

Application to dentine close to the pulp (less than 1 mm). In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated.

### **Patient target group**

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

### **Intended user**

For use by dental health care professionals only.

### **Clinical benefit**

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

### **Potential side effects**

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

### **Composition**

GLUMA Etch 35 Gel contains: water, phosphoric acid, silicon dioxide.

### **Product application**

Prior to treatment, carefully clean tooth with fluoride-free polishing paste. The use of a rubber dam is recommended. Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.

1. After preparation in accordance with adhesive filling therapy, rinse the cavity and dry with oil-free air.
2. Starting from the bevelled enamel areas, apply GLUMA Etch 35 to the entire cavity surface, including the dentine. Ensure that the enamel is conditioned for at least 20 s, a maximum of 30 s and the dentine for 15 s. If desired, only apply GLUMA Etch 35 to the enamel and let set for 20 – 30 s. Etch unprepared enamel, e.g. in case of fissure sealing, for at least 30 s and no more than 60 s. In case of fluoridated enamel, etching for no more than 60 s may also be required.

**Caution:** In case of deep cavities, we recommend covering the dentine near the pulp with a calcium hydroxide preparation and a base (e.g. glass ionomer cement) prior to etching.

3. Use a water sprayer to completely rinse off GLUMA Etch 35 for 20 s under suction. The cavity must be completely free of any remnants.

4. Dry the cavity with oil-free air (do not dry out dentine!). The etched enamel surface should appear chalky white. In case of contamination of the tooth surface (e.g. with saliva), the etching must be repeated (for a maximum of 10 s dwell time).
5. Perform further treatment with adhesive (e.g. GLUMA Bondings) and composite (e.g. CHARISMA®) in accordance with manufacturer directions.

GLUMA Etch 35 Gel may be applied using a brush or cannula. Both brushes and cannulas are for one-time use only.

Release the plunger after applying the gel. When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination. After use, close GLUMA Etch 35 Gel with the appropriate plug or cap.

### **Interactions**

Liner and base materials, such as calcium hydroxide, may be dissolved by the acid, depending on their type and composition.

### **General information**

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

### **Warnings and safety instructions**

GLUMA Etch 35 Gel contains 35 % phosphoric acid and can cause chemical burns. May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. Eye

protection is recommended for the patient. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist.

The etching agent must not be swallowed by the patient, otherwise incompatibilities may occur.

### **Special advice**

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

### **Storage conditions**

Store below 25 °C (77 °F). Protect from sunlight. Store in a dry place. Do not use after expiry date.

### **Disposal information**

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.

European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

### **Complaint notice**

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.

Article number **REF** and batch number **LOT** or UDI: See note on packaging.

Dated: 2022-07

**Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.**

### **Finalidad de uso**

GLUMA Etch 35 Gel es un material de grabado compuesto de ácido ortofosfórico. Se utilizan para grabar el esmalte y acondicionar la dentina en los procedimientos de obturación adhesiva.

### **Indicaciones**

Grabado del esmalte y del esmalte/dentina con la técnica de grabado total previa a la fijación adhesiva de:

- Restauraciones de composite y compómero
- Restauraciones indirectas (p. ej., inlays, coronas, puentes, carillas) fabricadas en el laboratorio
- Sellados

### **Contraindicaciones**

Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm). El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto.

### **Grupo objetivo de pacientes**

Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones.

En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

### **Usuario previsto**

Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

### **Beneficio clínico**

Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

### **Posibles efectos secundarios**

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

### **Composición**

GLUMA Etch 35 Gel contiene: agua, ácido fosfórico, dióxido de silicio.

### **Aplicación del producto**

Antes del tratamiento, limpie cuidadosamente el diente con pasta de pulir sin fluoruro. Se recomienda utilizar un dique de goma. Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

1. Tras la preparación de acuerdo con el procedimiento de obturación adhesiva, enjuague la cavidad y seque con aire sin aceite.
2. Empezando por las zonas biseladas del esmalte, aplique GLUMA Etch 35 en toda la superficie de la cavidad, incluida la dentina. Asegúrese de que el esmalte se acondiciona durante al menos 20 s y un máximo de 30 s, y la dentina durante 15 s. Si lo desea, aplique GLUMA Etch 35 únicamente en el esmalte y deje actuar durante 20 – 30 sec. Grabe el esmalte no preparado (p. ej., en caso de sellado de fisuras) durante al menos 30 sec y no más de 60 sec. En caso de esmalte fluorado, también puede ser necesario grabar durante no más de 60 sec.

**Atención:** en caso de cavidades profundas, se recomienda cubrir la dentina próxima a la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio y una base (p. ej., cemento de ionómero de vidrio) antes del grabado.

3. Utilice un pulverizador de agua para enjuagar completamente GLUMA Etch 35 durante 20 s con aspiración. Asegúrese de que no quedan restos en la cavidad.

4. Seque la cavidad con aire sin aceite (no seque la dentina). La superficie del esmalte grabado debe presentar un color blanco calcáreo. En caso de contaminación de la superficie del diente (p. ej., con saliva), el grabado debe repetirse (durante un tiempo de permanencia de 10 sec como máximo).
5. Proceda con el tratamiento con el adhesivo (p. ej. Adhesivos GLUMA) y el composite (p. ej. CHARISMA®) de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

GLUMA Etch 35 Gel puede aplicarse con un cepillo o una cánula. Tanto los cepillos como las cánulas son de un solo uso. Suelte el émbolo después de aplicar el gel. Cuando se utilicen jeringas en la boca, utilice fundas protectoras higiénicas comunes para evitar la contaminación. No se debe volver a utilizar en caso de contaminación. Después del uso, cierre GLUMA Etch 35 Gel con el tapón o la tapa correspondiente.

### **Interacciones**

Los materiales de revestimiento y de base, como el hidróxido de calcio, pueden disolverse con ácido en función de su tipo y composición.

### **Indicaciones generales**

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

### **Advertencias e indicaciones de seguridad**

GLUMA Etch 35 Gel contiene ácido fosfórico al 35 % y pueden provocar quemaduras químicas. Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. Se recomienda el uso de una protección ocular en el paciente. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico.

El material de grabado no debe ser ingerido por el paciente; de lo contrario, podrían surgir incompatibilidades.

### **Advertencia especial**

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

### **Condiciones de almacenamiento**

Consérvese a una temperatura inferior a 25°C (77°F). Evitar la radiación solar directa. Almacenar en lugar seco. No utilizar después de la fecha de caducidad.

### **Información para la eliminación**

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado.

Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

### **Reclamaciones**

Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo **REF** y número de lote **LOT** o UDI: véase la nota en el envase.

Revisión: 2022-07

**ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.**

### **Προβλεπόμενη Χρήση**

Η γέλη GLUMA Etch 35 είναι παράγοντας αδροποίησης με βάση το ορθοφωσφορικό οξύ. Χρησιμοποιείται για την αδροποίηση της αδαμαντίνης και την προετοιμασία της οδοντίνης στα πλαίσια της θεραπείας έμφραξης με συγκολλητικό υλικό.

### **Ενδείξεις**

Αδροποίηση αδαμαντίνης και αδροποίηση αδαμαντίνης/οδοντίνης στα πλαίσια της τεχνικής ολικής αδροποίησης πριν τη συγκόλληση:

- Αποκαταστάσεων σύνθετων υλικών και συμπολυμερών
- Έμμεσων αποκαταστάσεων εργαστηριακής κατασκευής (π.χ. ένθετα, στεφάνες, γέφυρες, όψεις)
- Υλικών έμφραξης

### **Αντενδείξεις**

Εφαρμογή στην οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm). Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος.

### **Ομάδα στόχος ασθενών**

Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

### **προβλεπόμενος χρήσης**

Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

## **Κλινικό όφελος**

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

## **Πιθανές παρενέργειες**

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

## **Σύνθεση**

Το GLUMA Etch 35 Gel περιέχει: νερό, φωσφορικό οξύ, διοξείδιο του πυριτίου.

## **Εφαρμογή προϊόντος**

Πριν τη θεραπεία, καθαρίστε προσεκτικά το δόντι με σιλβωτική πάστα χωρίς φθόριο. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.

1. Μετά την προετοιμασία, ξεπλύνετε την κοιλότητα σύμφωνα με τη θεραπεία έμφραξης με συγκολλούμενα υλικά και στεγνώστε με αέρα χωρίς έλαιο.
2. Ξεκινώντας από τις λειασμένες περιοχές της αδαμαντίνης, εφαρμόστε GLUMA Etch 35 σε όλη την επιφάνεια της κοιλότητας, συμπεριλαμβανομένης της οδοντίνης. Βεβαιωθείτε ότι η αδαμαντίνη προετοιμάζεται για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, έως 30 δευτερόλεπτα το μέγιστο, και η οδοντίνη για 15 δευτερόλεπτα. Αν είναι επιθυμητό, εφαρμόστε GLUMA Etch 35 μόνο στην αδαμαντίνη και αφήστε να στερεοποιηθεί για 30 δευτερόλεπτα το ανώτερο. Αδροποιήστε την μη προετοιμασμένη αδαμαντίνη, π.χ. σε περίπτωση έμφραξης σχισμής, 20 – 30 δευτερόλεπτα και όχι πάνω από 60 δευτερόλεπτα. Επίσης στην περίπτωση φθοριωμένης αδαμαντίνης, ενδεχομένως να απαιτείται αδροποίηση για όχι πάνω από 60 δευτερόλεπτα.

**Προσοχή:** Σε περίπτωση βαθιών κοιλοτήτων, συνιστούμε την κάλυψη της οδοντίνης κοντά στον πολφό με παρασκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου και μια βάση (π.χ. υαλοϊονομερή κονία) πριν την αδροποίηση.

3. Χρησιμοποιήστε ψεκαστήρα νερού για να ξεπλύνετε εντελώς το GLUMA Etch 35 για 20 δευτερόλεπτα υπό αναρρόφηση. Η κοιλότητα πρέπει να είναι εντελώς ελεύθερη από τυχόν υπολείμματα.
4. Στεγνώστε την κοιλότητα με αέρα χωρίς έλαιο (μη στεγνώσετε την οδοντίνη!). Η αδροποιημένη επιφάνεια αδαμαντίνης πρέπει να φαίνεται λευκή σαν κιμωλία. Σε περίπτωση μόλυνσης της επιφάνειας του δοντιού (π.χ. με σίελο), η αδροποίηση πρέπει να επαναληφθεί (για ένα μέγιστο χρόνο παραμονής 10 δευτερολέπτων ).
5. Εκτελέστε την περαιτέρω θεραπεία με συγκολλητικό υλικό (π.χ. Συγκολλητικοί παράγοντες GLUMA) και σύνθετο ρητίνη (π.χ. CHARISMA®) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Η γέλη GLUMA Etch 35 μπορεί να εφαρμοστεί χρησιμοποιώντας πινελάκι ή κάνουλα. Τόσο τα βουρτσάκια όσο και οι κάνουλες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Ανακουφήστε την πίεση στο έμβολο μετά την εφαρμογή της γέλης. Όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες στο στόμα, χρησιμοποιήστε προστατευτικά μανίκια για την αποφυγή επιμόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση. Μετά τη χρήση, κλείστε το GLUMA Etch 35 Gel με το κατάλληλο πώμα ή καπάκι.

### **Αλληλεπιδράσεις**

Υλικά ουδέτερου στρώματος, όπως το υδροξείδιο του ασβεστίου, είναι δυνατό να διαλυθούν από το οξύ, ανάλογα με τον τύπο και τη σύνθεσή τους.

### **Γενικές πληροφορίες**

Παρακαλούμε προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

### **Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας**

Η γέλη GLUMA Etch 35 περιέχει 35 % φωσφορικό οξύ και μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα. Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερματικής επαφής. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Συνιστάται προστασία των ματιών για τον ασθενή. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο.

Ο παράγοντας αδροποίησης δεν πρέπει να καταπίνεται από τον ασθενή, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν ασυμβατότητες.

### **Ειδική συμβουλή**

Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

### **Συνθήκες αποθήκευσης**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 25°C (77°F). Προστατεύστε το προϊόν από το φως του ήλιου. Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της χρονολογίας λήξης.

### **Υποδείξεις απόρριψης**

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέψετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης.

Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

### **Ανακοίνωση καταγγελίας**

Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν. Αριθμός είδους **REF** και αριθμός παρτίδας **LOT** ή το UDI: Βλ. τη σημείωση στη συσκευασία.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2022-07

**Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.**

### **Zamýšlený**

GLUMA Etch 35 Gel je leptací prostředek na bázi kyseliny ortofosforečné. Používá se k naleptání skloviny a jako kondicionér dentinu před zhotovením kompozitních výplní.

### **Indikace**

Leptání skloviny a leptání skloviny / dentinu v případě použití metody celkového naleptání před aplikací adhesivních systémů (bondů) u:

- kompozitních a kompomerních výplní
- před fixací laboratorně vyrobených nepřímých náhrad (např. inlejí, korunek, můstků a faset), duálně tuhnoucími cementy
- před aplikací pryskyřičných cementů (např. pro fixaci FRC čepů)

### **Kontraindikace**

Aplikace na dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm).

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu.

### **Určeno pro**

Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

### **Určený uživatel**

Pouze pro použití zubními lékaři.

## **Klinický benefit**

Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

## **Možné nežádoucí účinky**

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.

## **Složení**

GLUMA Etch 35 Gel obsahuje: vodu, kyselinu fosforečnou, oxid křemičitý.

## **Aplikace produktu**

Před ošetřením pečlivě zub vyčistěte lešticí pastou neobsahující fluoridy. Doporučuje se používat koferdam. Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.

1. Po preparaci kavitu vypláchněte a vysušte vzduchem neobsahujícím olej.
2. Začněte od zkosených oblastí skloviny, nanášejte GLUMA Etch 35 na celý povrch dutiny včetně dentinu. Ujistěte se, že sklovina je leptána po dobu nejméně 20 s, maximálně však 30 s a dentin po dobu 15 s. V případě potřeby naneste přípravek GLUMA Etch 35 pouze na sklovinu a nechejte působit 20 – 30 sekund. Nepreparovanou sklovinu, např. v případě tmelení fasety, leptejte nejméně 30 a nejdéle 60 sekund. V případě fluorované skloviny může být zapotřebí delší doba leptání než 60 sekund.

**Pozor:** V případě hlubokých dutin doporučujeme před leptáním zakrýt dentin v blízkosti dřeně přípravkem hydroxidu vápenatého a bází (např. skloionomerním cementem).

3. Přípravek GLUMA Etch 35 zcela oplachujte pomocí vodního rozprašovače po dobu 20 s za současného odsávání. V dutině nesmí zůstat žádné zbytky.
4. Vysušte dutinu vzduchem neobsahujícím olej (nepřesušujte dentin!). Naleptaný povrch skloviny by měl mít křídově bílý vzhled. V případě kontaminace povrchu zubu (např. slinami) je nutno leptání opakovat (s dobou působení maximálně 10 sekund).

5. Pokračujte v dalším ošetření adhesivním systémem (např. GLUMA bond) a kompozitem (např. CHARISMA®) podle pokynů výrobce.

GLUMA Etch 35 Gel lze aplikovat kanylou nebo kanylou s microbrushem. Kanyly jsou k jednorázovému použití. Po aplikaci gelu uvolněte píšť. Při použití stříkaček v ústech používejte běžné hygienické ochranné návleky, abyste zabránili kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte znovu. Po použití uzavřete gel GLUMA Etch 35 Gel příslušnou zátkou nebo uzávěrem.

### **Interakce**

Podložky a podkladové materiály, jako je například hydroxid vápenatý, mohou být rozpouštěny kyselinami, podle jejich typu a složení.

### **Obecná doporučení**

Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

### **Varování a bezpečnostní pokyny**

GLUMA Etch 35 Gel obsahuje 35 % kyselinu fosforečnou a může způsobit chemické poleptání. Může dráždit oči a kůži. Zabraňte styku s kůží. Může způsobit přecitlivělost po styku s kůží. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Pro pacienta se doporučuje ochrana očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Pacient leptací přípravek nesmí spolknout, jinak by mohlo dojít k nekompatibilitě.

### **Zvláštní pokyny**

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

### **Podmínky uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F). Chraňte před slunečním zářením. Uchovávejte na suchém místě. Nepoužívejte po datu expirace.

### **Pokyny pro likvidaci**

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezzbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace.

Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

### **Oznámení o reklamaci**

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.

Číslo artiklu **REF** a číslo šarže **LOT** nebo UDI: Viz poznámka na obalu.

Datum revize: 2022-07

**Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.**

### **Javallat**

A GLUMA Etch 35 Gel egy orto-foszforsav alapú fogászati savazó anyag. A zománc maratására és a dentin kondicionálására használatos ragasztásos technikával készülő tömések esetén.

### **Indikációs terület**

Zománc illetve zománc / dentin savazására a teljes maratású technika használata esetén, az alábbi anyagokkal végzett ragasztásokat megelőzően:

- kompozit és kompomer restaurációk esetén
- laborban előállított, indirekt restaurációk (pl. inlayek, koronák, hidak, héjak)
- tömítő anyagok

### **Kontraindikáció**

A pulpához közeli dentinen történő alkalmazás (1 mm-nél kevesebb). A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt.

### **Páciens célcsoport**

Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

### **Célfelhasználó**

Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

## **Klinikai előnyök**

A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

## **Lehetséges mellékhatások**

Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

## **Összetétel**

A GLUMA Etch 35 Gel összetétele: víz, foszforsav, szilícium-dioxid.

## **Termék alkalmazása**

A kezelést megelőzően alaposan tisztítsa meg a fogat fluoridmentes fényező pasztával.

Nyálretesz használata ajánlott. Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni.

1. A ragasztásos technikával készített tömés folyamatának megfelelően öblítse ki a kavitást és szárítsa ki olajmentes levegővel.
2. A zománc ferdére csiszolt széleivel kezdve vigye fel a GLUMA Etch 35 gélt a kavitás teljes felületére, beleértve a dentint. Gondoskodjon róla, hogy a kondicionálás a zománc esetében minimum 20, maximum 30 másodpercig, a dentin esetében pedig 15 másodpercig tartson. Szükség esetén a GLUMA Etch 35 gélt csak a fogzománcra alkalmazza és 20 – 30 másodpercig hagyja hatni. A nem előkészített fogzománcot, pl. barázda zárás esetében, legalább 30 de maximum 60 másodpercen keresztül savazza. Fluoriddal kezelt fogzománc esetén 60 másodpercnél nem hosszabb tartamú savazás válhat szükségessé.

**Figyelem:** Mély kavitások esetén javasoljuk a pulpához közel levő dentin kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel történő borítását és a savazást megelőzően egy alábélelő anyag (pl. üve-ionomer cement) használatát.

3. Használjon vízpermetet szívás mellett 20 másodpercig a GLUMA Etch 35 teljes leöblítéséhez. A kavitásnak teljesen maradékoktól mentesnek kell lennie.
4. Szárítsa ki a kavitást olajmentes levegővel (de ne szárítsa ki a dentint!) A savazott zománc felületének krétafehérnek kell lennie. A fog felületének (pl. nyállal történő) szennyeződése esetén a savazást meg kell ismételni (maximum 10 másodperces hatóidővel).
5. Folytassa a további kezelést kötő- (pl. GLUMA Kötőanyagok) és kompozit anyaggal (pl. CHARISMA®) a gyártó útmutatásának megfelelően.

A GLUMA Etch 35 Gel egy kefe vagy kanül használatával hordható fel. A kefe és a kanül csak egyszer használható. A gél felvitele után húzza kifelé a dugattyút. Fecskendő szájban való alkalmazása esetén, használjon higiénikus védőburkolatot a szennyeződés megelőzése érdekében. A szennyeződés után ne használja újra. A használatot követően zárja le a GLUMA Etch 35 Gel terméket a megfelelő dugóval vagy kupakkal.

### **Interakciók**

A tömítő és alapozó anyagokat, mint pl. a kalcium-hidroxidot a sav azok típusától és összetételétől függően esetlegesen feloldhatja.

### **Általános tanácsok**

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A GLUMA Etch 35 Gel 35 % foszforsavat tartalmaz és kémiai égést okozhat. Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Lehetséges az érzékenység bőrrel való érintkezés révén. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Kerülni kell a szembe jutást. A páciens számára szemvédelem javasolt. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz.

A savazó anyagot a beteg nem nyelheti le, ellenkező esetben panaszok léphetnek fel.

### **Különleges utasítás**

Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

### **Tárolási körülmények**

25°C (77°F) alatt tárolandó. Védje a napfénytől. Száraz helyen tárolandó. Ne használja fel a lejáratí idő után.

### **Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások**

Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

### **Értesítés a panaszról**

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI.

Cikkszám **REF** és tételszám **LOT** vagy UDI: Lásd a csomagolásán feltüntetett adatokat.

Kiadás dátuma: 2022-07

**Medicīniska ierīce – Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.**

### **Paredzētais lietojums**

GLUMA Etch 35 Gel ir kodināšanas līdzeklis uz ortofosforskābes bāzes. To lieto emaljas kodināšanai un dentīna kondicionēšanai adhezīvās plombēšanas terapijas ietvaros.

### **Indikācijas**

Emaljas kodināšana un emaljas / dentīna kodināšana pilnās kodināšanas tehnikas ietvaros pirms adhezīvas sasaistīšanas, kad tiek izmantotas:

- Kompozītmateriālu un kompomēru restaurācijas;
- Laboratorijā izgatavotas, netiešās restaurācijas (piemēram, inlejas, kroņi, tilti, venīri);
- Silanti.

### **Kontrindikācijas**

Lietošana uz dentīna pulpas tuvumā (tuvāk par 1 mm). Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamās alerģijas pret šī produkta komponentiem.

### **Pacientu mērķa grupa**

Šis zobārstniecības materiāls ir piemērots pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši tālāk norādītajām indikācijām, ņemot vērā kontrindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.

### **Paredzētais lietotājs**

Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

## **Klīniskais ieguvums**

Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu.

## **Iespējamās blakusparādības**

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## **Sastāvs**

GLUMA Etch 35 Gel satur: ūdens, fosforskābe, silīcija dioksīds.

## **Produkta lietošana**

Pirms procedūras uzmanīgi notīriet zobu ar pulēšanas pastu, kas nesatur fluorīdu. Ieteicams izmantot gumijas koferdamu. Pirms pirmās lietošanas ar vizuālās kontroles palīdzību pārbaudiet, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus.

1. Pēc sagatavošanās atbilstoši adhezīvās plombēšanas terapijai izskalojiet kavitāti un izžāvējiet, izmantojot gaisu, kas nesatur eļļu.
2. Uzklājiet GLUMA Etch 35 uz visas dobuma virsmas, ieskaitot dentīnu, sākot no slīpi nošķeltajām emaljas vietām. Nodrošiniet, ka emalja tiek apstrādāta vismaz 20 sek., ne vairāk kā 30 sek. un dentīns – kā 15 sek. Ja nepieciešams, uzklājiet GLUMA Etch 35 tikai uz emaljas un paturiet to 20 – 30 sek. Kodiniet nesagatavotu emalju, piemēram, ja jālikvidē plaisas, vismaz 30 sek., bet ne ilgāk par 60 sek. Fluorizētas emaljas gadījumā var būt nepieciešams kodināt ilgāk par 60 sek.

**Uzmanību:** Dziļu kavitāšu gadījumā, dentīnu pulpas tuvumā pirms kodināšanas ir ieteicams pārklāt ar kalcija hidroksīda pamatu un bāzi (piemēram, stikla jonomēra cementu).

3. Izmantojiet ūdens smidzinātāju, lai pilnībā noskalotu GLUMA Etch 35, 20 sek. sūknējot. Kavitātei jābūt pilnīgi tīrai no jebkādam paliekām.

4. Izžāvējiet kavitāti, izmantojot gaisu, kas nesatur eļļu (neizžāvējiet dentīnu!). Kodinātajai emaljas virsmai jābūt krīta baltumā. Ja zoba virsma ir saskārusies ar ko citu (piemēram, ar siekalām), kodināšana ir jāatkārto (to noturot maksimāli 10 sek.).
5. Veiciet turpmākās procedūras ar adhezīvu (piemēram, GLUMA saistvielas) un kompozītmateriālu (piemēram, CHARISMA®) saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

GLUMA Etch Gel 35 var uzklāt, izmantojot otiņu vai kanulu. Gan otiņas, gan kanulas ir lietojamas tikai vienreiz. Pēc želejas uzklāšanas atļaidiet virzuli. Lietojot šļirces mutes dobumā, izmantojiet parastos higiēniskos aizsargapvalkus, lai novērstu kontamināciju. Nelietot atkārtoti pēc kontaminācijas. Pēc lietošanas aizveriet GLUMA Etch 35 Gel ar atbilstošu aizbāzni vai vāciņu.

### **Mijiedarbība**

Skābe atkarībā no tipa un sastāva var izšķīdināt pārklājuma un bāzes materiālus, piemēram, kalcija hidroksīdu.

### **Vispārīgi padomi**

Atkreipkite dēmesj j šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas kituose skyriuose. Šis produkts turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šiu instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra.

### **Brīdinājumi un drošības instrukcijas**

GLUMA Etch 35 Gel satur 35 % fosforskābi un var izraisīt ķīmiskos apdegumus. Var kairināt acis un ādu. Nepieļaut nokļūšanu uz ādas. Saskaroties ar ādu, var izraisīt paaugstinātu jutīgumu. Lietot piemērotus aizsargcimdus. Ja produkts nokļūst uz ādas, nekavējoties un rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Nepieļaut nokļūšanu acīs. Pacientam ieteicams izmantot acu aizsarglīdzekli. Saskaņā ar acīm uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Ja traucējums nepāriet, sazinieties ar ārstu.

Pacients nedrīkst norīt kodināšanas līdzekli, jo tādā gadījumā var rasties nesaderība.

### **Īpašs ieteikums**

Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacienti ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

### **Glabāšanas apstākļi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C (77°F). Sargājiet no saules stariem. Glabāt sausā vietā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

### **Izmešanas norādījumi**

Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājsaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā. Eiropas atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskās vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur.

### **Paziņojums par sūdzību**

Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru un izstrādājuma numuru vai UDI. Izstrādājuma numurs **REF** un partijas numurs **LOT** vai UDI: skatiet norādi uz iepakojuma.

Teksta pārskatīšanas datums: 2022-07

**Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.**

### **Paskirtis**

“GLUMA Etch 35 Gel“ yra ęsdinanti medžiaga, kurios pagrindą sudaro ortofosforo rūgštis. Jis naudojamas emalio ęsdinimui ir dentino apdorijimui adhezyvinėje plombavimo technikoje.

### **Indikacijos**

Emalio ir emalio / dentino ęsdinimas bendrojo ęsdinimo metodo kontekste prieš adhezyvinį surišimą su:

- Kompozitinėmis ir kompomerinėmis atstatymo medžiagomis.
- Laboratorijoje pagamintomis netiesioginėmis restauracijomis (pvz., įklotais, vainikėliais, tilteliais, užklotais).
- Silantais.

### **Kontraindikacijos**

Naudojimas ant dentino prie pulpos (mažiau kaip 1 mm).

Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims.

### **Tikslinė pacientų grupė**

Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau nurodytas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

### **Numatytas naudotojas**

Naudoti tik dantų specialistams.

## **Klinikinė nauda**

Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

## **Galimas šalutinis poveikis**

Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

## **Sudėtis**

„GLUMA Etch 35 Gel“ sudėtis: vanduo, fosforo rūgštis, silikono dioksidas.

## **Gaminio naudojimas**

Prieš gydymą dantis kruopščiai nuvalyti poliravimo pasta, kurios sudėtyje nėra fluoridų. Rekomenduojama naudoti koferdamą. Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.

1. Po ertmės paruošimo pagal adhezyvinio surišimo gydymo metodiką išskalaukite ją ir išdžiovinkite oru, iš kurio pašalinta alyva.
2. Pradėdami nuo nuožulnių emalio sričių patepkite „GLUMA Etch 35 Gel“ visą ertmės paviršių, įskaitant dentiną. Emalį galima apdoroti nuo 20 sekundžių iki 30 sekundžių, o dentiną 15 sekundžių. Jei reikia, užtepkite „GLUMA Etch 35 Gel“ emalį ir palaukite 20 - 30 sec. Nuėsdinkite neparuoštą emalį, pvz., vagelių silanizavimui, ne trumpiau kaip 30 sec ir ne ilgiau kaip 60 sec. Kai emalis fluorotas, ėsdinti galima ne ilgiau kaip 60 sec.

**Perspėjimas:** esant gilioms ertmėms rekomenduojame prieš ėsdinimą padengti dentiną prie pulpos kalcio hidroksido pamušaline medžiaga (pvz., stiklo jonometro cementu).

3. Norėdami visiškai nuskalauti „GLUMA Etch 35“, 20 sekundžių naudokite vandens purkštuką su siurbimu. Ertmėje turi nelikti jokių likučių.

4. Ertmę išdžiovinkite oru, iš kurio pašalinta alyva (neperdžiovinkite dentino!). Nuėsdintas emalio paviršius turi būti kreidos baltumo. Užteršus danties paviršių (pvz., seilėmis) ėsdinimą reikia pakartoti (išlaikant ne ilgiau kaip 10 sec).
5. Atlikite tolesnį apdorojimą adhezyvu (pvz., Klilai „GLUMA“) ir kompozitu (pvz., „CHARISMA®“) pagal gamintojo nurodymus.

„GLUMA Etch 35 Gel“ gali būti tepamas šepetėliu arba aplikuojamas tiesiog kaniule. Šepetėliai ir kaniulės skirti tik vienkartiniam naudojimui. Užtepę gelį atleiskite stūmoklį. Naudodami švirksčius burnoje, naudokite įprastas higienines apsaugines rankoves, kad išvengtumėte užteršimo. Užteršus nebenaudokite. Panaudoję „GLUMA Etch 35 Gel“ uždarykite tinkamu kamšteliu arba dangteliu.

### **Sąveika**

Pamušalus ar paklotus, tokius kaip kalcio hidroksidas, rūgštis gali ištirpdyti priklausomai nuo jų tipo ir sudėties.

### **Bendrieji patarimai**

Lūdzu, uzmanīgi ievėrojiet šādus drošības norādījumus un visas apstrādes instrukcijas citās sadaļās. Šo produktu var apstrādāt tikai saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Par jebkuru lietošanu, pārkāpjot šīs instrukcijas, ir atbildīgs zobārsts.

### **Perspējimas ir saugos instrukcijas**

„GLUMA Etch 35 Gel“ sudētyje yra 35 % fosforo rūgštis, kuri gali sukelti cheminius nudegimus. Gali dirginti akis ir odą. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alergiją susilietus su oda. Mūvēti tinkamas pirštines. Jei produkto patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Vengti patekimo į akis. Pacientui rekomenduojama naudoti akių apsaugą. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją.

Pacientui negalima nuryti ėsdinimo medžiagos, nes gali atsirasti nesuderinamumų.

### **Specialus įspėjimas**

Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentusį gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, atsakingai institucijai.

### **Laikymo sąlygos**

Laikyti žemesnėje nei 25°C (77°F) temperatūroje. Saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite sausoje vietoje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

### **Šalinimo instrukcijos**

Rekomendacija. Šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą. Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

### **Pranešimas apie skundą**

Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI. Gaminio numeris **REF** ir partijos numeris **LOT** arba UDI: žr. užrašą ant pakuotės.

Peržiūros data: 2022-07

**Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.**

### **Przewidziane zastosowanie**

GLUMA Etch 35 Gel to środek wytrawiający na bazie kwasu ortofosforowego. Jest on stosowany do wytrawiania szkliwa i przygotowywania zębiny do wypełniania techniką adhezyjną.

### **Wskazania**

Wytrawianie szkliwa oraz szkliwa / zębiny techniką całkowitego wytrawiania przed łączeniem adhezyjnym:

- wypełnień kompozytowych i kompomeroowych,
- wypełnień pośrednich przygotowywanych laboratoryjnie (np. wkłady typu inlay, korony, mosty, licówki),
- laków.

### **Przeciwwskazania**

Nakładanie na zębinę w pobliżu miazgi (bliżej niż 1 mm). Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzanej alergii na komponenty tego produktu.

### **Grupa targetowa pacjentów**

Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.

## **Użytkownik docelowy**

Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

## **Korzyści kliniczne**

Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

## **Potencjalne skutki uboczne**

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne.

## **Skład**

Żel GLUMA Etch 35 Gel zawiera: wodę, kwas fosforowy, dwutlenek krzemu.

## **Sposób nakładania produktu**

Przed zabiegiem ostrożnie oczyścić ząb pastą polerującą niezawierającą fluoru. Zaleca się stosowanie koferdamu. Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.

1. Po opracowaniu zgodnie z techniką wypełniania adhezyjnego, przepłukać ubytek i osuszyć powietrzem niezawierającym oleju.
2. Zaczynając od obszarów szkliwa, nakładać GLUMA Etch 35 na całą powierzchnię ubytku, w tym na zębinę. Upewnić się, że szkliwo jest kondycjonowane przez przynajmniej 20 sekund, maksymalnie przez 30 sekund, a zębina przez 15 sekund. W razie potrzeby zastosować GLUMA Etch 35 tylko na szkliwo i pozostawić 20 – 30 sekund. Wytrawiać nieopracowane szkliwo, np. przy lakowaniu bruzd, przez przynajmniej 30 sekund i nie więcej niż 60 sekund. W przypadku fluoryzowanego szkliwa może być wymagane wytrawianie nieprzekraczające 60 sekund.

**Uwaga:** W przypadku głębokich ubytków przed wytrawianiem zalecamy przykrycie zębiny w pobliżu miazgi preparatem zawierającym wodorotlenek wapnia i podkład (np. cementem szkło-jonomerowym).

3. Użyć irygatora wodnego do całkowitego spłukania GLUMA Etch 35, przez 20 sekund w trybie zasysania. Ubytek nie może zawierać jakichkolwiek pozostałości.
4. Osuszyć ubytek powietrzem niezawierającym oleju (nie przesuszyć zębiny!). Wytrawiona powierzchnia szkliva powinna być kredowobiała. W przypadku zanieczyszczenia powierzchni zęba (np. śliną), wytrawianie należy powtórzyć (czas pozostawienia powinien wynosić maksymalnie 10 sekund).
5. Kontynuować wypełnianie, stosując preparat wiążący (np. Środki wiążące GLUMA) i kompozytowy (np. CHARISMA®) zgodnie z zaleceniami producenta.

Żel GLUMA Etch 35 można nakładać pędzelkiem lub kaniulą. Zarówno pędzelki, jak i kaniule są produktami jednorazowego użytku. Zwolnić tłoczek po nałożeniu żelu. Podczas wykonywania zastrzyków w ustach pacjenta należy używać rękawiczek ochronnych, aby nie dopuścić do skażenia. Jeśli doszło do skażenia, strzykawkę należy wyrzucić.

Po użyciu zamknąć żel GLUMA Etch 35 Gel odpowiednią zatyczką lub nasadką.

### **Interakcje**

Kwas może rozpuszczać materiały uszczelniające i podkładowe, takie jak wodorotlenek wapnia, w zależności od ich typu i składu.

### **Porady ogólne**

Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

## **Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa**

GLUMA Etch 35 Gel zawiera 35 %-owy kwas fosforowy i może powodować poparzenia chemiczne. Może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu ze skórą. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Zakładać odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Unikać kontaktu z oczami. Zaleca się stosowanie ochrony oczu dla pacjenta. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości.

Pacjent nie powinien połykać środka wytrawiającego, w przeciwnym razie mogą wystąpić niezgodności.

## **Uwagi szczególne**

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

## **Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F). Chronić przed światłem słonecznym. Należy przechowywać w suchym miejscu. Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

## **Wskazówki dotyczące utylizacji**

Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

## **Zawiadomienie o reklamacji**

Powołać się na numer partii i numer artykułu lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu. Numer artykułu **REF** i numer partii **LOT** lub kod UDI: Zob. uwaga na opakowaniu.

Wersja: 2022-07

**Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.**

### **Svrha**

GLUMA Etch 35 Gel je sredstvo za jetkanje bazirano na ortofosfornoj kiselini. Koristi se za jetkanje cakline i pripremu dentina u kontekstu terapije adhezivnim ispunom.

### **Indikacije**

Jetkanje cakline i tehnika potpunog jetkanja cakline/dentina prije adhezivnog vezanja:

- kompozita i kompomernih restauracija
- laboratorijski proizvedenih, indirektnih restauracija (npr. inlaya, krunica, mostova, faseta)
- pri pečačenju fisura

### **Kontraindikacije**

Primjena na dentinu u blizini pulpe (na manje od 1 mm). Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda.

### **Ciljna skupina pacijenata**

Ovaj stomatološki materijal prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

### **Predviđeni korisnik**

Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

## **Klinička korist**

Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

## **Potencijalne nuspojave**

Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju.

## **Sastav**

GLUMA Etch 35 Gel sadrži: vodu, fosfornu kiselinu, silicijev dioksid.

## **Primjena proizvoda**

Prije tretmana pažljivo očistite zub pastom za poliranje koja ne sadrži fluorid. Preporučuje se korištenje gumene zapreke. Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.

1. Nakon preparacije, sukladno terapiji adhezivnim ispunom, isperite kavitet i osušite bezuljnim zrakom.
2. Počevši od zaobljenih područja cakline, nanesite GLUMA Etch 35 Gel na cjelokupnu površinu kaviteta uključujući dentin. Priprema cakline mora se vršiti najmanje 20, a najviše 30 sekundi, a priprema dentina 15 sekundi. Po želji nanesite GLUMA Etch 35 Gel samo na caklinu i pustite 20 – 30 sekundi da se stvrdne. Jetkajte nepripremljenu caklinu, npr. u slučaju pečačenja fisura, najmanje 30 sekundi, ali ne duže od 60 sekundi. Fluoridirana caklina također može zahtijevati jetkanje u trajanju ne dužem od 60 sekundi.

**Opaz:** U slučaju dubokih kaviteta, prije jetkanja preporučamo prekrivanje dentina u blizini pulpe preparatom kalcij hidroksida i bazom (npr. staklenoionomernim cementom).

3. Štrcaljkom za vodu 20 sekundi ispirite gel GLUMA Etch 35 uz usisavanje dok ga u potpunosti ne isperete. Kavitet mora biti potpuno oslobođen svih ostataka.
4. Osušite kavitet bezuljnim zrakom (nemojte isušiti dentin!). Jetkana površina cakline treba biti bijela poput krede. U slučaju kontaminacije zubne površine (npr. slinom), jetkanje se mora ponoviti (u trajanju najviše 10 sekundi retencijskog vremena).

5. Izvedite daljnji tretman adhezivom (npr. Vezivno sredstvo GLUMA) i kompozitom (npr. CHARISMA®) u skladu s uputama proizvođača.

Gel GLUMA Etch 35 može se nanijeti kistom ili kanilom. I kistovi i kanile služe samo za jednokratnu upotrebu. Otpustite klip nakon nanošenja gela. Kada koristite špriceve u ustima, koristite uobičajene zaštitne navlake da biste sprečili kontaminaciju. Nemojte ponovno koristiti nakon kontaminacije. GLUMA Etch 35 Gel nakon upotrebe zatvorite odgovarajućim čepom ili poklopcem.

### **Interakcije**

Kiselina može otopiti premazne i osnovne materijale, poput kalcij hidroksida, ovisno o njihovom tipu i sastavu.

### **Opći savjeti**

Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o diskreciji stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

### **Upozorenja i sigurnosne upute**

GLUMA Etch 35 Gel sadrži 35 %-tnu fosfornu kiselinu i može prouzročiti kemijske opekline. Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Moguća je iritacija kože. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Izbjegavati dodir s očima. Preporučuje se da pacijentu zaštitite oči. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku.

Pacijent ne smije progutati sredstvo za jetkanje jer može doći do neželjene reakcije.

### **Posebna napomena**

Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

### **Uvjeti skladištenja**

Čuvajte na temperaturi nižoj od 25°C (77°F). Zaštitite od sunčeve svjetlosti. Proizvod skladištite na suhom mjestu. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

### **Upute za odlaganje**

Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

### **Obavijest o prigovoru**

Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod. Broj artikla **REF** i broj serije **LOT** ili UDI: pogledajte napomenu na ambalaži.

**Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.**

### Scop

GLUMA Etch 35 Gel este un agent demineralizant pe bază de acid ortofosforic. Acesta este utilizat pentru demineralizarea smalțului și condiționarea dentinei în contextul terapiei de obturație adezivă.

### Indicații

Demineralizarea smalțului și demineralizarea smalțului / dentinei în contextul tehnicii de condiționare totală înainte de fixarea adezivă a:

- restaurărilor cu materiale compozite și compomeri
- restaurărilor indirecte, produse în laborator (de exemplu, inlay-uri, coroane, punți, fațete)
- materialelor de sigilare

### Contraindicații

Aplicare pe dentină în apropierea pulpei dintelui (la mai puțin de 1 mm). Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs.

### Grupul țintă de pacienți

Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul.

### Utilizator prevăzut

Numai pentru utilizarea de către profesioniști dentare.

## **Beneficiul clinic**

Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

## **Efecte secundare potențiale**

În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate.

## **Compoziție**

GLUMA Etch 35 Gel conține: apă, acid fosforic, dioxid de silicon.

## **Utilizarea produsului**

Înainte de tratament, curățați cu atenție dințele cu pastă de polișat fără fluorură. Se recomandă să se utilizeze o digă de cauciuc. Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.

1. După pregătirea conform terapiei de obturație adezivă, clătiți cavitatea și uscați cu aer fără conținut de ulei.
2. Pornind de la zonele cu smalț bizotate, aplicați GLUMA Etch 35 pe întreaga suprafață a cavității, inclusiv pe dentină. Asigurați-vă că smalțul este condiționat cel puțin 20 s, cel mult 30 s, iar dentina 15 s. Dacă doriți, aplicați produs GLUMA Etch 35 numai pe smalț și lăsați-l să acționeze timp de 20 – 30 de secunde. Gravați smalțul nepregătit, de exemplu, în cazul sigilării unei fisuri, timp de cel puțin 30 de secunde, dar nu mai mult de 60 de secunde. În cazul smalțului fluorurat, poate fi necesară, de asemenea, gravarea timp de maxim 60 de secunde.

**Atenție:** În cazul cavităților adânci, înainte de gravare, se recomandă acoperirea dentinei din apropierea pulpei cu un preparat pe bază de hidroxid de calciu și o bază (de exemplu, ciment ionomer de sticlă).

3. Utilizați un pulverizator cu apă pentru a clăti și a îndepărta în totalitate GLUMA Etch 35, timp de 20 s prin aspirare. Cavitatarea nu trebuie să conțină deloc reziduuri.
4. Uscați cavitatarea cu aer fără conținut de ulei (a nu se usca dentina!). Suprafața smalțului demineralizat trebuie să aibă un aspect alb, ca de cretă. În cazul contaminării suprafeței dintelui (de exemplu, cu salivă), este necesară repetarea gravării (cu un timp de așteptare de maxim 10 secunde).
5. Efectuați un tratament suplimentar cu adeziv (de exemplu, Agenți de lipire GLUMA) și material compozit (de exemplu, CHARISMA®) în conformitate cu indicațiile producătorului.

GLUMA Etch Gel 35 poate fi aplicat cu o perie sau cu o canulă. Atât periile, cât și canulele sunt de unică folosință. Eliberați pistonul după aplicarea gelului. Atunci când utilizați seringi în cavitatarea bucală, folosiți mănuși obișnuite de protecție pentru a preveni contaminarea. Nu reutilizați după contaminare. După utilizare, închideți GLUMA Etch 35 Gel folosind dopul sau capacul adecvat.

### **Interacțiuni**

În funcție de tipul și compoziția acestora, materialele izolatoare și de bază, cum ar fi hidroxidul de calciu, pot fi dizolvate de acid.

### **Sfaturi generale**

Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

### **Avertizări și instrucțiuni privind siguranța**

GLUMA Etch 35 Gel conține acid fosforic în concentrație de 35 % și poate cauza arsuri chimice. Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Purtați mănuși de protecție corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și

minuțios cu apă și săpun. Evitați contactul cu ochii. Se recomandă protejarea ochilor pacientului. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă timp de câteva minute. Dacă simptomele persistă, consultați un oftalmolog. Agentul de gravare nu trebuie înghițit de pacient; în caz contrar, pot apărea reacții adverse.

### **Recomandare specială**

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

### **Condiții de păstrare**

A se depozita la temperaturi sub 25°C (77°F). A se feri de expunerea la lumina soarelui. A se depozita într-un loc uscat. A nu se utiliza după data expirării.

### **Instrucțiuni referitoare la eliminare**

Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

### **Notificare de reclamație**

Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs.

Numărul articolului **REF** și numărul lotului **LOT** sau UDI: A se vedea nota de pe ambalaj.

Actualizat: 2022-07

**Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.**

### **Amaç**

GLUMA Etch 35 Gel ortofosforik asit esaslı asitleme ajanlarıdır. Adeziv dolgu terapisi bağlamında mineyi asitlemek ve dentini hazırlamak için kullanılırlar.

### **Endikasyon**

Aşağıdaki elemanların yapıştırılmasından önce total etch tekniği bağlamında mine ve mine/dentin asit- lemesi:

- Kompozit ve kompomer restorasyonlar
- Laboratuvarda yapılmış, indirekt restorasyonlar (örn. inleyler, kronlar, köprüler, venerler)
- Örtücüler

### **Kontrendikasyonlar**

Pulpaya yakın (1 mm'den yakın) dentine uygulanması. Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

### **Hasta hedef grubu**

Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

### **Hedeflenen kullanıcı**

Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

## **Klinik fayda**

Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

## **Potansiyel yan etkiler**

Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.

## **İçerik**

GLUMA Etch 35 Gel şunları içerir: su, fosforik asit, silikon dioksit.

## **Ürünün uygulanması**

Tedaviden önce diş florür içermeyen polisaj patı ile dikkatlice temizleyin. Bir rubber dam kullanılması tavsiye edilir. Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

1. Adeziv dolgu terapisine uygun şekilde prepare ettikten sonra kaviteyi yıkayın ve yağsız hava ile kurutun.
2. Bizotaj uygulanan (bevelled) mine alanlarından başlayarak, dentin de dahil olmak üzere tüm kavite yüzeyine GLUMA Etch 35 uygulayın. Minenin en az 20 sn, maksimum 30 sn ve dentinin 15 sn süreyle uygun hale getirildiğinden emin olun. İsterseniz mineye sadece GLUMA Etch 35 uygulayın ve 20 – 30 saniye kalmasına izin verin. Örneğin fisür örtme durumunda, prepare edilmemiş mineyi 60 saniyeden fazla olmamak üzere en az 30 sn pürüzlendirin. Mineye florür uygulanmış olması halinde ayrıca 60 saniyeden fazla sürmeyen pürüzlendirme de gerekebilir.

**Dikkat:** Kavitelelerin derin olması halinde pürüzlendirmeden önce pulpaya yakın olan dentinin bir kalsiyum hidroksit preparatı ve bir kaide materyali (örn. cam iyonomer siman) ile kaplanmasını tavsiye ederiz.

3. GLUMA Etch 35'i tamamen durulamak için emicinin altında 20 sn süreyle su püskürtücü kullanın. Kavitede hiç kalıntı kalmamalıdır.

4. Kaviteyi yağsız hava ile kurutun (dentini kurutmayın!). Pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı görünmelidir. Diş yüzeyinin kontaminasyonu halinde (örn. tükürük ile), pürüzlendirme tekrar yapılmalıdır (maksimum 10 sn kalma süresi ile).
5. Üreticinin talimatlarına uygun şekilde adeziv (örn. GLUMA Bondlar) ve kompozit (örn. CHARISMA®) kullanarak tedavi işlemini sürdürün.

GLUMA Etch 35 Gel bir fırça veya kanül kullanarak uygulanabilir. Fırçalar ve kanüller sadece tek kullanımlıdır. Jeli uyguladıktan sonra pistonu bırakın. Ağızda şırınga kullanırken, kontaminasyonu önlemek için genel hijyenik koruyucu kılıflar kullanın. Kontaminasyondan sonra tekrar kullanmayın. Kullanımdan sonra GLUMA Etch 35 Gel'i uygun tapa veya kapak ile kapatın.

### **Etkileşimler**

Kalsiyum hidroksit gibi astar ve kaide materyalleri türüne ve bileşimine bağlı olarak asit tarafından eritilebilir.

### **Genel tavsiyeler**

Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

### **Uyarılar ve güvenlik bilgileri**

GLUMA Etch 35 Gel % 35 oranında fosforik asit içermekte olup kimyasal yanıklara sebep olabilirler. Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ciltle temasından kaçının. Ciltle teması hassasiyet oluşturabilir. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçının. Hasta için göz koruması önerilir. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun.

Asitlendirme ajanı, hasta tarafından yutulmamalıdır, aksi takdirde rahatsızlıklar meydana gelebilir.

### **Özel öneri**

AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

### **Saklama koşulları**

25°C'nin (77°F) altında saklayın. Güneş ışığından koruyun. Kuru bir ortamda saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

### **Bertaraf notu**

Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin.

Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

### **Şikayet bildirim**

Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz.

Ürün numarası **REF** ve parti numarası **LOT** veya UDI'yi: Ambalaj üzerindeki nota bakın.

Revizyon tarihi: 2022-07



**Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.**

### **Цель**

GLUMA Etch Gel 35 — протравочное средство на основе ортофосфорной кислоты. Применяются для протравки эмали и кондиционирования дентина при установке адгезивных пломб.

### **Показания**

Протравливание эмали и протравливание эмали с дентином в рамках процедуры полного протравливания перед адгезивным пломбированием:

- Композитных и компомерных конструкций
- Изготовленных в лаборатории непрямых конструкций (например вкладок, коронок, мостов, виниров)
- Герметиков

### **Противопоказания**

Нанесение на дентин близко к пульпе (менее 1 мм). Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта.

### **Целевые группы пациентов**

Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.

### **предполагаемый пользователь**

Только для использования стоматологами.

### **клинические преимущества**

Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически.

### **Возможные побочные эффекты**

В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности.

### **Состав**

GLUMA Etch 35 Gel содержит: воду, фосфорную кислоту и диоксид кремния.

### **Применение изделия**

Перед обработкой тщательно очистите зуб не содержащей фтор полировочной пастой. Рекомендуется использовать резиновую защитную прокладку. Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.

1. После подготовки в соответствии с методом адгезивных пломб промойте полость и высушите безмасляным воздухом.
2. Наносите GLUMA Etch 35, начиная от области скоса эмали, на всю поверхность полости, в том числе на дентин. Эмаль должна кондиционироваться 20–30 с, а дентин — 15 с. Можно наносить GLUMA Etch 35 только на эмаль и оставлять на 20 – 30 с. Неподготовленную эмаль, например при герметизации трещин, следует протравливать как минимум 30 с, но не более 60 с. В случае, если потребуется обработать фторированную эмаль, время протравливания также не должно превышать 60 с.

**Внимание:** При наличии глубоких полостей рекомендуем перед протравливанием покрыть дентин возле пульпы препаратом кальция гидроксида и основой (например, стеклоиономерным цементом).

3. Полностью смойте GLUMA Etch 35 водовоздушной струёй из пистолета в течение 20 с с аспирацией. Полость должна быть полностью очищена от всех остатков материала.
4. Просушите полость безмасляным воздухом (не пересушите дентин!). Протравленная поверхность эмали должна выглядеть белой, как мел. В случае загрязнения поверхности зуба (например, слюной) протравливание необходимо повторить (с экспозицией максимум 10 с).
5. Выполняйте дальнейшую обработку адгезивом (например, Бонды GLUMA) и наложение композитного материала (например, CHARISMA®) в соответствии с инструкциями изготовителя.

Материал GLUMA Etch 35 Gel можно наносить при помощи кисти или канюли. И кисти, и канюли должны быть одноразовыми. После нанесения геля отпустите поршень.

При использовании шприцев в полости рта используйте стандартные гигиенические защитные чехлы, чтобы предотвратить загрязнение. Не используйте повторно после загрязнения. После применения закройте шприц с GLUMA Etch 35 Gel подходящей пробкой или колпачком.

### **Взаимодействия**

Прокладки и основы, в частности гидроксид кальция, могут быть растворены кислотой. Это зависит от их типа и состава.

### **Общая информация**

Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и под исключительную ответственность стоматолога.

### **Предупреждение и меры предосторожности**

GLUMA Etch 35 Gel содержат 35 % фосфорной кислоты и могут вызывать химические ожоги. Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Избегайте контакта с кожей. Возможна сенсибилизация при контакте с кожей. Пользуйтесь подходящими защитными перчатками. Если продукт попадет на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. Избегайте контакта с глазами. Для пациента

рекомендуется защита глаз. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу.

Пациент не должен проглатывать вещество для травления, иначе могут возникнуть осложнения.

### **Особая рекомендация**

В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 25°C (77°F). Защищать от солнечного света. Хранить в сухом месте. Не используйте продукт после истечения срока годности.

### **Примечание об утилизации**

Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации. Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

### **Уведомление о жалобе**

Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта. Номер изделия **REF** и номер партии **LOT** или UDI: см. примечание на упаковке.

Дата редакции документа: 2022-07

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طيبب أسنان/مهني أسنان فقط.

### دواعي الاستخدام

يستخدم للتخريش المينائي وترطيب العاج في سياق العلاج "ورثوفا" سفوريك. وي Gel 35 Etch GLUMA عبارة عن مادة تخريش ذات أساس من حُض أُل بالحشو اللاصق.

### دواعي الإستعمال

تخريش الميناء وتخريش الميناء/العاج في إطار طريقة التخريش الكامل قبل وضع اللواصق الخاصة بـ:

- ترميمات الكمبوزيت والراتنج
- الترميمات غير المباشرة التي يتم تجهيزها بالمعامل (مثل الحشوات، والتيجان، والجسور، والوجوه اللاصقة الفينير)
- مادة عازلة

### مضادات الاستطباب

التطبيق على العاج المجاور لللب (أقل من ١ مم).

لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك.

### الفئة المستهدفة من المرضى

يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقاً لدواعي الاستخدام التالية، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والمرمضات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار.

### المستخدم المقصود

يستخدم هذا الجهاز طيبب أسنان/مهني أسنان فقط.

### اعراض المنفعة السريرية

تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضخ، والتحدث، والتمتع بمظهرٍ جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السنخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي.

## الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردّات فعل تحسسية.

## المكون

يحتوي GLUMA Etch 35 Gel على ما يلي: ماء، حمض الفوسفوريك، ثاني أكسيد السيليكون.

## تطبيق المنتج

قبل بدء العلاج، تنظف السن بعناية بمعجون صقل خالٍ من الفلوريد.

يوصى باستخدام الحواجز المطاطية.

الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة.

1. بعد التجهيز وفقًا للعلاج بالحشو اللاصق، ينبغي شطف مكان الحفر وتجفيفه بهواء خالٍ من الزيت.

2. ينبغي وضع GLUMA Etch 35 على سطح مكان الحفر بالكامل، بما في ذلك العاج، مع مراعاة البدء بالمناطق المشطوبة بالمينا.

تأكد من ترطيب المينا لمدة لا تقل عن 20 ثانية ولا تزيد عن 30 ثانية، ومن ترطيب العاج لمدة 15 ثانية.

ويمكنك إن أردت وضع GLUMA Etch 35 على المينا فقط وتركه عليها لمدة ل 20-30 ثانية. ينبغي تخريش المينا غير المجهزة، مثلما هو الحال

عند سد الشقوق، لمدة لا تقل عن 30 ثانية ولا تزيد عن 60 ثانية. في حالة المينا المعالجة بالفلور، فقد يلزم أيضًا إجراء التخريش لمدة لا تزيد عن

60 ثانية.

**تحذير:** في حالة التجاويف العميقة، ينصح بتغطية العاج القريب من اللب بتركيبة من هيدروكسيد الكالسيوم وقاعدة (من الأسمنت الأيونوميري

الزجاجي على سبيل المثال) قبل التخريش.

3. استخدم بخاخ ماء لشطف GLUMA Etch 35 إتمامًا من أية بقايا للمنتج. يجب أن يكون التجويف خاليًا تمامًا من أية بقايا للمنتج.

4. يجفف التجويف بهواء خالٍ من الزيوت (لا تجفف العاج!). ينبغي أن يظهر سطح الميناء المخرش بلون أبيض طباشيري. في حالة تلوث سطح السن

(بسبب اللعاب على سبيل المثال)، يجب إعادة التخريش مرة أخرى (بترك الهلام لمدة لا تتجاوز 10 ثوانٍ).

5. يجب إجراء معالجة إضافية بالمادة اللاصقة (مثل Bondings GLUMA) والمادة المركبة (مثل CHARISMA) وفقًا لتوجيهات الشركة المصنعة. راجع العلم أن الفُرش والقنابات

تُستخدم لمرة واحدة فقط. يجب مكن وضع GLUMA Etch 35 Gel باستخدام شبة أو قنية إدخال (كانيوال). وي تحرير المكبس بعد وضع الهلام." عند

استخدام حُقن في الفم، استعمل أغطية صحية واقية لمنع التلوث. لا تعيد استخدامها بعد التلوث.

بعد الاستخدام، أغلق GLUMA Etch 35 Gel بالسدادة المناسبة أو الغطاء المناسب.

#### التداخلات الدوائية

قد تتحل المادة المبطنة والعناصر القلوية مثل هيدروكسيد الكالسيوم بفعل الحامض، وذلك تبعاً لنوعها وتركيبها.

#### معلومات عامة

يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى. لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقاً لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.

#### تحذيرات وتعليمات السلامة

يحتوي GLUMA Etch 35 Gel على حمض الفوسفوريك بنسبة 35% ومن المحتمل أن يُسبب حروقاً كيميائية.

يمكن أن تهيج العينين والجلد.

احذر ملامسة مادة هذا المنتج للجلد.

من الممكن أن يسبب تحسس عند التماس مع الجلد.

يتعين ارتداء قفازات الوقاية المناسبة.

وفي حال ملامسته للجلد، يتم شطف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور.

يحذر وصول مادة المنتج إلى العين.

ينصح بحماية عين المريض.

إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق.

اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى.

يجب ألا يتلعق المريض مادة التخريش، وإلا فقد يحدث بعض التضارب.

#### إرشادات خاصة

وفقاً للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

### ظروف التخزين

تخزين أقل من 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت).

يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس.

خزّن في مكان جاف.

لا يُستخدم بعد انقضاء تاريخ الصلاحية.

### تعليمات التخلص

التوصية: تخلص من المنتج وفقاً للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئياً مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

### إشعار الشكاوي

عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائماً ذكر رقم الدفعة ورقم المقال أو UDI.

رقم المقال [REF] ورقم الدفعة [LOT] أو UDI: انظر الملاحظة الموجودة على العبوة.

醫療器材 — 僅限牙科醫療專業人員使用本品。

### 用途

GLUMA Etch 35 Gel 凝膠是一種磷酸性酸蝕劑。可用於在粘接充填治療時酸蝕牙釉質和牙本質。考慮到禁忌症，該牙科材料適用於因下列適應症而需要牙科治療的患者。

### 適應症

使用粘接劑之前，按照全酸蝕技術要求，酸蝕牙釉質和牙釉質/牙本質：

- 複合樹脂和複合體修復
- 加工所製作的間接修復體（例如，嵌體、冠/橋、貼面）
- 窩溝封閉劑

### 禁忌症

不得用於靠近牙髓（小於 2 毫米）的牙本質。如確知或疑似對本產品成分過敏者，則禁止使用本產品。

### 目標患者群體

考慮到相應禁忌症，該牙科材料適用於因以下適應症而需要牙科治療的患者 針對孕婦和哺乳期婦女，必須謹慎權衡治療的風險，以及將來會對胎兒或嬰幼兒的影響。

### 預期使用者

僅限牙科醫療專業人員使用本品。

### 臨床效益

Kulzer 醫療器材能夠實現咀嚼、發音和美學等口腔功能的恢復。它們在修復過程中可以穩定剩餘的牙列和/或牙槽脊。

## 副作用

本產品或其中某些成分可引起過敏反應。

## 成分

GLUMA Etch 35 Gel 含：水、磷酸、二氧化矽。

## 產品應用

治療前請用無氟拋光膏仔細清潔牙齒。建議使用橡皮障。使用前請目測產品是否有損壞。請勿使用破損的產品。

1. 根據粘接充填治療法進行窩洞製備後，沖洗並用無油空氣吹幹。
2. 從牙釉質斜面開始，將 GLUMA Etch 35 Gel 塗抹在整個窩洞表面，包括牙本質。  
確保牙釉質至少酸蝕 20 秒，最多 30 秒，牙本質最多蝕 15 秒。  
如需要，僅將 GLUMA Etch 35 Gel 塗抹在牙釉質上，最多酸蝕 30 秒。酸蝕未經打磨過的牙釉質（如窩溝封閉）時，酸蝕 20 – 30 秒但不超過 60 秒。當處理氟化牙釉質時，酸蝕時間不超過 60 秒。  
注意：對於較深的窩洞，我們建議在酸蝕前用氫氧化鈣製劑和墊底材料覆蓋近髓的牙本質區域（例如，玻璃離子水門汀）。
3. 使用噴水槍沖洗 20 秒，徹底沖洗掉 GLUMA Etch 35 Gel。窩洞內必須完全沒有酸蝕劑殘留。
4. 用無油空氣吹幹窩洞（不要過度乾燥牙本質！）。酸蝕後的牙釉質表面應呈白堊色。如果牙齒表面受到污染（例如被唾液污染），必須重複酸蝕（最長停留時間為 10 秒）。
5. 根據生產商的指示，使用粘接劑（如 GLUMA 系列粘接劑）和復合樹脂材料（如 CHARISMA 系列產品）進行下一步治療。

GLUMA Etch 35 Gel 可使用毛刷或注射頭塗布。毛刷或注射頭均僅供一次性使用。使用酸蝕劑後需鬆開推杆。當在口腔內使用注射器時，請使用常用的衛生保護套以防止污染。污染後請勿重複使用。用後用適當的塞子或蓋子封閉 GLUMA Etch 35 Gel。

## 交互作用

洞襯和墊底材料（例如氫氧化鈣）可能會被酸溶解，具體視其類型和組成而定。

## 概述

請注意以下安全說明和其他章節中的所有處理說明。本產品必須按照使用說明使用。任何不遵守這些說明的使用均由牙科專業人員自行決定和全權負責。

## 警告和安全說明

GLUMA Etch 35 Gel 含 35% 的磷酸，可能會導致化學灼傷。可能會對皮膚和眼睛引起刺激 避免接觸皮膚。接觸皮膚可能引起過敏。請穿戴合適的防護手套。若接觸皮膚，請立即使用大量的水和皂液清洗。避免接觸眼睛。建議患者採取眼部保護措施。若接觸眼睛，請用水沖洗幾分鐘。若症狀持續不退，請向眼科專業醫師求助。

患者請勿吞下酸蝕劑，否則可能會出現不適。

## 特殊建議

根據歐盟醫療器械法規，產品使用者/患者有義務向製造商和事故發生地所在國家/地區的主管機關報告醫療器械的不良事件。



## 儲存條件

在 25°C ( 77°F ) 以下儲存。避免陽光照射。請存放在乾燥的地方。過期後請勿使用。

## 廢棄物處理注意事項

建議：按照當地法規進行處置。請勿將咬合記錄矽橡膠或仍有殘留咬合記錄矽橡膠的包裝物丟棄到生活垃圾中，亦不可將其拋入下水道系統。歐洲廢品目錄：180106 由危險物質組成或包含危險物質的化學品。

## 投訴通知

請在所有關於產品的信函中引用批號 和商品編號 或 UDI。商品編號  和批號  或 UDI：請參閱外包裝。

修訂時間：2022-07

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

### 사용 목적

GLUMA Etch 35 Gel은 오르토인산 기반의 에칭제입니다. 이 제품은 접착식 충전 치료에서 에나멜을 에칭하고 덴틴을 컨디셔닝하는데 사용됩니다.

### 적용 범위

접착식 본딩 전에 토탈 에치 테크닉을 이용하여 에나멜 에칭 및 에나멜/덴틴 에칭:

- 복합 레진 및 콤포머 수복
- 기공소 제작, 간접 수복 (예: 인레이, 크라운, 브리지, 비니어 등)
- 실란트

### 금기 사항

치수에 인접(1mm 이하)한 상아질에 적용. 본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하지 않습니다.

### 환자 대상 그룹

이 치과 재료는 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.

### 대상 사용자

치과 전문 인력들만 사용하십시오.

## 임상적 이점

Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과 같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다.

## 잠재적 부작용

본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다.

## 구성

GLUMA Etch 35 Gel은 다음을 포함합니다. 물, 인산, 이산화규소.

## 제품 사용

치료하기 전에 불소 성분이 없는 연마용 페이스트를 사용하여 치아를 주의 깊게 닦아 주십시오. 러버덤을 사용할 것을 권장합니다. 사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오.

1. 접착식 충전 치료법에 따라 프렙한 후 와동을 세척하고 오일이 없는 에어로 건조시켜 주십시오.
2. GLUMA Etch 35 를 에나멜의 베벨 부위에서부터 시작하여 덴틴을 포함한 와동 표면 전체에 도포하십시오. 에나멜은 최소 20초, 최대 30초 동안 컨디셔닝되도록 해야 하며 덴틴의 경우 15초입니다. 원하는 경우 GLUMA Etch 35 를 에나멜에만 도포한 후 20 - 30초 동안 그대로 두십시오. 치면 열구를 실링하는 경우와 같이 프렙하지 않은 에나멜을 에칭할 때는 최소 30초, 단 60초를 넘지 않도록 에칭해 주십시오. 불소 처리된 에나멜의 경우 60초 이하로 에칭하는 것이 필요할 수도 있습니다.

주의: 와동이 깊은 경우, 당사는 에칭하기 전에 치수 근처의 덴틴을 수산화칼슘 제제와 베이스(예: 글라스 아이오노모 시멘트)를 이용하여 도포하여 줄 것을 권장합니다.

3. 물 분무기를 사용하여 GLUMA Etch 35를 석션과 함께 20초간 완전히 씻어 내십시오. 와동 내에 어떠한 잔류물도 있어서는 안 됩니다.
4. 와동을 오일이 없는 에어로 건조시켜 주십시오 (덴틴은 건조시키지 마십시오!). 에칭이 끝난 에나멜 표면은 분필같은 흰색이 나타나야 합니다. 치면이 오염된 경우(예: 타액에 의해 오염), 에칭 작업을 다시 반복해야 합니다(최대 체류 시간 10초).

5. 제조사의 사용방법에 따라 접착제(예: GLUMA 접착제)와 복합 수복 재료(예: CHARISMA®)를 이용하여 치료를 이어 가십시오. 브러시나 캐놀러를 사용하여 GLUMA Etch 35 Gel을 도포할 수 있습니다. 브러시와 캐놀러는 1회용입니다. Gel을 도포한 후 플런저를 빼 주십시오. 구강 내에서 시린지를 사용할 경우, 오염을 방지하기 위해 일반적인 위생 보호 슬리브를 사용하십시오. 오염 후 재사용하지 마십시오. 사용 후에는 GLUMA Etch 35 Gel을 적절한 플러그 또는 뚜껑으로 닫아주십시오.

#### 상호 작용

수산화 칼슘과 같은 라이너 및 베이스 재료는 그 타입과 성분에 따라 산에 의해 용해될 수 있습니다.

#### 일반 지침

다음 안전 지침과 다른 섹션의 모든 작업 지침에 주의를 기울여 주십시오. 이 제품은 반드시 사용설명서에 따라서만 사용해야 합니다. 이러한 사용 설명을 따르지 않은 사용은 해당 치과 전문가의 재량과 전적인 책임입니다.

#### 경고 및 안전 지침

GLUMA Etch 35 Gel에는 인산이 35% 함유되어 있어 화학적 화상을 유발할 수 있습니다. 눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 피부에 닿지 않게 하십시오. 피부와 접촉하면 과민증상을 초래할 수 있습니다. 적절한 보호용 장갑을 착용하십시오. 제품이 피부에 닿은 경우에는 즉시 물과 비누로 완전히 씻으십시오. 눈에 닿지 않게 하십시오. 환자를 위하여 눈 보호를 권장합니다. 눈에 들어간 경우 몇 분 동안 물로 헹굽니다. 증상이 지속되면 안과 전문의와 상담하십시오.

에칭제는 환자가 삼키면 안 됩니다. 그렇지 않으면 불화합성이 발생할 수 있습니다.

#### 특별 조언

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

#### 보관 조건

25°C (77°F) 이하에서 보관하십시오. 직사광선을 피하십시오. 건조한 장소에 보관하십시오. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

#### 폐기 지침

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기하십시오. 내용물 또는 내용물이 남아 있는 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되지 않도록 하십시오. 유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

#### 클레임 통지

제품에 관한 모든 교신에 배치 번호와 문서 번호 또는 UDI 를 기재하십시오.  
문서 번호[REF] 및 배치 번호[LOT] 또는 UDI: 포장 상의 기재사항을 확인하십시오.

일자: 2022-07

**Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.**

### Účel

GLUMA Etch 35 Gel je leptacie činidlo na báze kyseliny ortofosforečnej. Používa sa na naleptanie skloviny a opracovanie dentínu pri terapii adhezívnymi výplňami.

### Indikácie

Naleptanie skloviny a súčasné naleptanie skloviny/dentínu pre techniku totálneho leptania pred adhezívnym bondingom:

- kompozitných a kompoméryných výplní,
- nepriamych výplní (napr. inlaye, korunky, mostíky, fazety) zhotovených v laboratóriu,
- tmelov (pečatenie fisúr).

### Kontraindikácie

Nanášanie na dentín v blízkosti zubnej drene (menej ako 1 mm). Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlučiny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu.

### Cieľová skupina pacientov

Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrenie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrenia v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.

### Určený používateľ

Určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

## **Klinický prínos**

Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

## **Možné vedľajšie účinky**

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

## **Zloženie**

GLUMA Etch 35 Gel obsahuje: voda, kyselina fosforečná, oxid kremičitý.

## **Aplikácia produktu**

Pred liečbou zub opatrne vyčistite leštiacou pastou bez obsahu fluoridov. Odporúčame použiť koferdam. Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať.

1. Po preparácii v súlade s adhezívnou výplňovou terapiou kavitu vypláchnite a vysušte vzduchom bez oleja.
2. Nanášajte GLUMA Etch 35 od zošíkmených plôch skloviny na celý povrch kavity vrátane dentínu. Zabezpečte, aby bola sklovina kondicionovaná minimálne 20 s, maximálne 30 s a dentín 15 s. Ak je to potrebné, naneste GLUMA Etch 35 len na sklovinu a nechajte pôsobiť 20 – 30 sec. Nepreparovanú sklovinu v prípade pečatenia fisúr leptajte najmenej 30 sec, ale nie viac ako 60 sec. V prípade fluorizovanej skloviny sa rovnako požaduje leptanie maximálne 60 sec.

**Upozornenie:** Pri hlbokých kavitách odporúčame pred leptaním chrániť dentín v blízkosti drene nanesením prípravku z hydroxidu vápenatého a podložkou (napr. skloionomerný cement).

3. Úplne odstráňte gél GLUMA Etch 35 Gel oplachovaním po dobu 20 s pomocou vodného spreju s odsávaním. Kavita musí byť dokonale zbavená akýchkoľvek zvyškov.

4. Vysušte kavitu vzduchom bez oleja (nevysušte dentín!). Povrch leptanej skloviny by mal mať krievobiely vzhľad. V prípade kontaminácie povrchu zubov (napr. slinami) je nutné leptanie zopakovať (s maximálnym časom leptania 10 sec).
5. Ďalej pokračujte nanosením adhezíva (napr. Adhezíva GLUMA) a kompozitu (napr. CHARISMA®) v súlade s pokynmi výrobcu.

GLUMA Etch 35 Gel môžete naniesť pomocou štetca alebo kanyly. Štetce a kanyly sú určené len na jedno použitie. Po nanosení gélu uvoľnite piest. Pri podávaní injekcií do úst pacienta by sa mali používať ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii. Po kontaminácii opätovne nepoužívajte. Po použití gélu GLUMA Etch 35 Gel zatvorte pomocou vhodného uzáveru alebo vrchnáku.

### **Interakcie**

Kyselina môže rozpustiť podložkové materiály (liner/base), napr. hydroxid sodný, v závislosti od ich typu a zloženia.

### **Všeobecné informácie**

Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

### **Varovanie a bezpečnostné pokyny**

GLUMA Etch 35 Gel obsahuje 35 % kyselinu fosforečnú a môže spôsobiť chemické popáleniny. Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Vyhýbajte sa kontaktu s očami. U pacienta sa odporúča ochrana očí. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí kontaktujte lekára. Pacient nesmie leptací gél prehltnúť, v opačnom prípade sa môžu vyskytnúť inkompatibility.

### **Špeciálne odporúčanie**

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

### **Podmienky skladovania**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C (77°F). Chráňte pred slnečným svetlom. Skladujte na suchom mieste. Nepoužívajte po dátume expirácie.

### **Poznámka k likvidácii**

Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

### **Oznámenie o reklamácii**

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku alebo UDI. Číslo položky **REF** a číslo šarže **LOT** alebo UDI: Pozri poznámku na obale.

Dátum revízie: 2022-07

**Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.**

## **Предназначение**

GLUMA Etch 35 Gel представлява реагент за ецване на базата на ортофосфорна киселина. Използва се за ецване на емайл и дентин при адхезивна терапия с обтурация.

## **Приложение**

Ецване на емайл и зъбен емайл / дентин при общата технология за ецване преди адхезивно свързване на:

- Композитен и компомерен възстановителен материал
- Произведен в лаборатория, индиректен възстановителен материал (напр. вътрешни вложки за пломбиране, коронки, мостове, облицовки на зъба)
- Материал за пломби

## **Противопоказания**

Приложение върху дентин близо до пулпата (по-малко от 1 mm).

Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му.

## **Целева група пациенти**

Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.

## **Предназначен потребител**

Само за употреба от лекари по дентална медицина.

## **Клинична полза**

Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично.

## **Потенциални странични ефекти**

Свръхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи.

## **Състав**

GLUMA Etch 35 Gel съдържа: вода, фосфорна киселина, силициев диоксид.

## **Приложение на продукта**

Преди третиране внимателно почистете зъба с полираща паста без съдържание на флуорид. Препоръчва се използване на кофердам. Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват.

1. След подготовка в съответствие с терапията за адхезивна obturation, изплакнете кухината и я подсушете с обезмаслен въздух.
2. Започнете със скосените участъци с емайл, нанесете GLUMA Etch 35 върху цялата повърхност на кухината, включително дентина. Уверете се, че емайлът е обработен за поне 20 s, максимум 30 s, а дентинът – за 15 s. При необходимост нанесете гел GLUMA Etch 35 само върху емайла и го оставете за 20 – 30 сек. Ецвайте неподготвения емайл, напр. в случай на затваряне на фисури, в продължение на поне 30 сек., но не повече от 60 сек. В случай на флуориран емайл може да се наложи и ецване за не повече от 60 сек.

**Внимание:** В случай на дълбоки дупки препоръчваме преди ецване дентинът в близост до пулпата да се покрие с калциево хидроксиден препарат и база (напр. стъклоно йономерен цимент).

3. Използвайте водна струя, за да изплакнете напълно GLUMA Etch 35 за 20 s. В кухнята не трябва да остават никакви остатъци.
4. Подсушете кухнята с обезмаслен въздух (не подсушавайте дентина!). Ецваната повърхност на емайла трябва да изглежда тебеширено бяла. При замърсяване на повърхността на зъба (напр. със слюнка) ецването трябва да бъде повторено (за максимум 10 сек. време на реакция).
5. Извършете допълнително третиране с адхезив (напр. Свързващи агенти GLUMA) и композит (e.g. CHARISMA®) в съответствие с инструкциите на производителя.

Гелът GLUMA Etch 35 Gel може да се нанася с четка или канюла. Четките и канюлите са само за еднократна употреба. След нанасяне на гела отпуснете буталото.

Когато използвате шприци в устата, използвайте обикновени хигиенни предпазни калъфи, за да предотвратите замърсяване. Не използвайте повторно след замърсяване. След употреба затворете GLUMA Etch 35 Gel с подходяща запушалка или капачка.

### **Взаимодействия**

Материалите от защитния слой и основата, като калциев хидроксид, в зависимост от техния тип и състав, могат да бъдат разтворени от киселината.

### **Основна информация**

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря.

### **Предупреждения и инструкции за безопасност**

Гелът GLUMA Etch 35 Gel съдържа 35 % фосфорна киселина и може да предизвика химично изгаряне.

Може да се получи дразнене в очите и кожата. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини сенсibiliзация при контакт с кожата. Носете подходящи защитни ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. Протекция на очите на пациента се препоръчва. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист. Ецващият агент не трябва да се поглъща от пациента, в противен случай може да възникнат несъвместимости.

### **Специални инструкции**

Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

### **Условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C (77°F). Пазете от слънчева светлина. Съхранявайте на сухо място. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

### **Инструкции за изхвърляне**

Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

### **Известие за жалба**

Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта. Номер на артикула **[REF]** и номер на партидата **[LOT]** или UDI: Вижте забележката върху опаковката.

Версия: 2022-07

**Медичний виріб. Тільки для використання стоматологами.**

### **Призначення**

GLUMA Etch Gel 35 – Протравлюючий засіб на основі ортофосфорної кислоти. Застосовуються для протруєння емалі і кондиціонування дентину при установці адгезивних пломб.

### **Показання**

Протруювання емалі і протруювання емалі з дентином в рамках процедури повного протруювання перед адгезивним пломбуванням:

- Композитних і компомерних конструкцій
- Виготовлених в лабораторії непрямих конструкцій (наприклад вкладок, коронок, мостів, вінірів)
- Герметиків

### **Заборона використання**

Не наносити на дентин поблизу пульпи (менше 1 мм).

Застосування цього продукту протипоказано у випадку підтверджених або підозрюваних алергічних реакцій на компоненти цього продукту.

### **Цільова група пацієнтів**

Цей стоматологічний матеріал підходить для пацієнтів, яким потрібне стоматологічне лікування за наявності наведених нижче показань та з урахуванням протипоказань. Перед лікуванням вагітних і годуючих жінок слід ретельно проаналізувати можливі ризики й переваги з урахуванням здоров'я немовля або ще не народженої дитини.

### **цільовий користувач**

Тільки для використання стоматологами.

## **Клінічна користь**

Медичні пристрої Kulzer допомагають відновити функції ротової порожнини, зокрема жування й говоріння, а також покращити її зовнішній вигляд. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і/або альвеолярний відросток за рахунок укріплення або протезування.

## **Потенційні побічні ефекти**

Цей продукт або один із його компонентів у деяких випадках може викликати реакції гіперчутливості.

## **Склад**

GLUMA Etch 35 Gel містить: воду, фосфорну кислоту й діоксид кремнію.

## **Застосування продукту**

Перед обробкою ретельно очистіть зуб полірувальної пастою яка не містить фтор.

ється використовувати гумову захисну прокладку. Перед першим використанням продукту провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати пошкоджені продукти.

1. Після підготовки відповідно до методу адгезивних пломб промийте порожнину і висушіть безмасляним повітрям.
2. Наносьте GLUMA Etch 35, починаючи від області скоса емалі, на всю поверхню порожнини, в тому числі на дентин. Емаль має кондиціонуватися 20–30 с, а дентин – 15 с. Можна наносити GLUMA Etch 35 тільки на емаль і залишати на експозицію 20 – 30 с. Непідготовлену емаль, наприклад при герметизації тріщин, слід протрувати як мінімум 30 с, але не більше 60 с. У разі, якщо буде потрібно обробити фторовану емаль, час протрування також не повинен перевищувати 60 с.

**Увага:** При наявності глибоких порожнин рекомендуємо перед протруванням покрити дентин біля пульпи препаратом кальцію гідроксиду і основою (наприклад, скло-іономерним цементом).

3. Змийте GLUMA Etch 35 водорозпилювачем протягом 20 с з аспірацією. Порожнина повинна бути повністю очищена від всіх залишків матеріалу.

4. Просушіть порожнину безмасляним повітрям (не пересушіть дентин!). Протравлена поверхня емалі повинна виглядати білою, як крейда. У разі забруднення поверхні зуба (наприклад, слиною) протруювання необхідно повторити (з експозицією максимум 10 с).
5. Виконуйте подальшу обробку адгезивом (наприклад, Фіксувальні матеріали GLUMA) і накладення композитного матеріалу (наприклад, CHARISMA®) в відповідно до інструкцій виробника.

Матеріал GLUMA Etch 35 Gel можна наносити за допомогою пензля або канюлі. І кисті, і канюлі повинні бути одноразовими. Після нанесення гелю відпустіть поршень. У разі застосування шприців у ротовій порожнині використовуйте звичайні гігієнічні захисні чохла, щоб запобігти забрудненню. Не використовуйте повторно після забруднення. Після застосування закрийте шприц із GLUMA Etch 35 Gel підходящою пробкою або ковпачком.

### **Взаємодії**

Прокладки і основи, зокрема гідроксид кальцію, можуть бути розчинені кислотою. Це залежить від їх типу і складу.

### **Загальні поради**

Будь ласка, уважно дотримуйтесь наступних інструкцій з техніки безпеки і всіх інструкцій з обробки в інших розділах. Цей продукт потрібно використовувати лише згідно з інструкціями із застосування. Будь-яке використання з порушенням цих інструкцій - на розсуд та виключну відповідальність стоматолога.

### **Попередження й інструкції з техніки безпеки**

GLUMA Etch 35 Gel містить 35 % фосфорної кислоти і може викликати хімічні опіки. Може викликати подразнення очей та шкіри. Не допускайте контакту зі шкірою. При контакті зі шкірою може викликати сенсибілізацію. Носіть відповідні захисні рукавички. Якщо відбудеться контакт продукту зі шкірою, негайно промити великою кількістю води з милом. Не допускайте контакту з очима. Пацієнту рекомендовано вдягнути захисні окуляри. Якщо матеріал потрапив в очі, промийте водою кілька хвилин. У разі постійних скарг зверніться до лікаря.

Пацієнт не повинен проковтувати речовину для протравлення, інакше можуть виникнути несумісності.

### **Спеціальні інструкції**

Згідно з положенням Регламенту ЄС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти повинні повідомити про серйозні проблеми, пов'язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, у якій сталася проблема.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі нижче 25°C (77°F). Захищати від сонячного світла. Зберігайте в сухому місці. Не використовуйте продукт після завершення терміну придатності.

### **Поради щодо утилізації**

Рекомендація: утилізувати відповідно до офіційних норм. Не утилізуйте вміст або напівпорожню упаковку разом із побутовими відходами й не допускайте їх потрапляння в систему стічних вод. Європейський каталог відходів: 180106 Хімікати, які складаються з небезпечних речовин або містять їх.

### **Оформлення скарг**

Будь ласка, вкажіть номер партії та номер статті або UDI у всій кореспонденції про продукт. Номер статті **REF** та номер партії **LOT** або UDI: дивіться примітку на упаковці.

Дата останнього перегляду : 2022-07

### **Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.**

#### **Eesmärk**

GLUMA Etch 35 Gel on ortofosforhappel põhinev söövitusvahend. Mida kasutatakse adhesiivsete täidistega ravis emaili söövitamiseks ja dentiini konditsioneerimiseks.

#### **Näidustused**

Emaili söövitamine ja emaili/dentiini söövitamine totaalse söövitustehnika rakendamisel enne järgmiste täitematerjalide kasutamist:

- komposiit- ja kompomeertäidised
- laboris valmistatud, kaudsed taastamised (nt täidised, kroonid, sillad, katted)
- silandid

#### **Vastunäidustused**

Kandmine pulbi lähedal paiknevale dentiinile (alla 1 mm).

Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud.

#### **Patsientide sihtrühm**

See hambaraviks mõeldud materjal sobib patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi. Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut.

#### **Ettenähtud kasutaja**

Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

## **Kliiniline kasu**

Ettevõtte Kulzer meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäänud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt.

## **Võimalikud kõrvaltoimed**

See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

## **Koostis**

GLUMA Etch 35 Gel sisaldab vett, fosforhapet, ränidioksiidi.

## **Toote pealekandmine**

Enne ravi puhastage hammas hoolikalt fluoriidivaba poleerimispastaga. Soovitav on kasutada kumbarjääri. Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.

1. Pärast vajalikku ettevalmistust adhesiivse täidismaterjaliga ravimiseks loputage hambaõõnsus ja kuivatage õlivaba õhuga.
2. Alustades emaili kaldservadega piirkondadest, kandke geel GLUMA Etch 35 kogu õõnsuse pinnale, sealhulgas dentiinile. Jälgige, et aine saaks emailil toimida vähemalt 20 s, 20 – 30 s, ja dentiinil 15 s. Soovi korral kandke geeli GLUMA Etch 35 ainult emailile ja laske toimida maksimaalselt 30 sekundit. Söövitage ettevalmistamata emaili, nt fissuuride sulgemisel, vähemalt 30 sekundit, kuid mitte üle 60 sekundi. Fluoriidiga töödeldud emaili puhul võib söövitamine olla vajalik kuni 60 sekundit.

**Ettevaatust!** Sügavates õõnsustes soovime pulbilähedase dentiini katta enne söövitamist kaltsiumhüdroksiidi ja alustäidisega (nt klaasionomeertsement).

3. Kasutage veepritsi koos imemisega 20 s, et GLUMA Etch 35 täielikult maha loputada. Hambaõõnsus peab olema igasugustest jääkidest täiesti vaba.

4. Kuivatage õõnsus õlivaba õhuga (ärge kuivatage dentiini). Söövitatud emailipind peab olema kriitvalge. Hambapinna saastumisel (nt süljega) peab söövitamist kordama (söövitusaeg maksimaalselt 10 sekundit).
5. Järgmisena ravige adhesiivi (nt GLUMA sidusained) ja komposiidiga (nt CHARISMA®) tootja juhiste kohaselt.

Geeli GLUMA Etch 35 Gel võib peale kanda pintsliga või süstlaga. Pintsli ja süstla on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast geeli pealekandmist vabastage süstla kolb.

Kui süstleid kasutatakse suus, kasutage saastumise vältimiseks tavalisi hügieenilisi kaitsevarrukaid. Pärast saastumist ärge korduskasutage. Pärast kasutamist sulgege GLUMA Etch 35 Gel asjakohase korgiga.

### **Koostoimed**

Katte- ja alusmaterjalid, nagu kaltsiumhüdroksiid, võivad olenevalt nende tüübist ja koostisest happe toimele lahustuda.

### **Üldised nõuanded**

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid.

Seda toodet saab töödelda ainult kasutusjuhendi järgi. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastaselt on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

### **Hoiatused ja ohutusjuhised**

GLUMA Etch 35 Gel sisaldab 35 % fosforhapet ja võib põhjustada keemilisi põletusi. Võib ärritada silmi ja nahka. Vältige kokkupuudet nahaga. Nahaga kokkupuutel võib põhjustada ülitundlikkuse teket. Kandke sobivaid kaitsekindaid. Kui toode satub nahale, peske otsekohe nahka põhjalikult seebi ja veega. Vältige kokkupuudet silmadega. Patsiendil on soovitatav kasutada kaitseprille. Silma sattumisel loputada mitu minutit veega. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole.

Patsient ei tohi söövitavat ainet alla neelata, vastasel juhul võivad tekkida vaevused.

### **Spetsiaalne nõuanne**

EL-i meditsiiniseadmete määruse põhjal on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus need ilmnesid.

### **Säilitustingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C (77°F). Kaitsta päikese eest. Säilitada kuivas keskkonnas. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva möödumist.

### **Nõuded kõrvaldamiseks**

Soovitus: Kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjendatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda.

Euroopa jäätmekataloog: 180106 Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

### **Kaebuste esitamine**

Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partii number ja artikli number või UDI.

Artikli number REF ja partii number LOT või UDI: vt märkust pakendil.

Kuupäevaga: 2022-07

**Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.**

### **Namen**

GLUMA Etch 35 Gel je sredstvo za jedkanje na osnovi ortofosforjeve kisline. Uporablja se za jedkanje sklenine in kondicioniranje dentina pri adhezivnem cementiranju.

### **Indikacije**

Jedkanje sklenine ter jedkanje sklenine in dentina s ti. total etch tehniko pred bondingom:

- kompozitnih in kompomernih restavracij,
- v zobotehničnem laboratoriju izdelanih indirektnih restavracij, npr. inlejev, prevlek, mostičkov, ali luskin,
- materialov za zalivanje fisur.

### **Kontraindikacije**

Nanos na dentin v bližini pulpe (debelina dentina je tanjša od 1mm).

Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo.

### **Ciljna skupina pacientov**

Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

### **Predvideni uporabnik**

Uporaba samo za zobozdravnike.

## **Klinična učinkovitost**

Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben.

## **Možni neželeni učinki**

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije.

## **Sestava**

GLUMA Etch 35 Gel vsebuje: vodo, fosforno kislino, silicijev dioksid.

## **Uporaba izdelka**

Pred aplikacijo gela skrbno očistite zob s polirno pasto brez fluoridov. Priporočamo uporabo kofferdama. Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov.

1. Po preparaciji kavitete po postopku za adhezivno cementiranje jo sperite in posušite z zrakom iz brezoljnega kompresorja.
2. Aplikacijo GLUMA Etch 35 gela začnite na zbrušeni sklenini in ga aplicirajte na celotno površino kavitete, tudi na dentin. Poskrbite, da se sklenina obdeluje vsaj 20 sekund in največ 30 sekund, dentin 15 sekund. Če želite, lahko nanesete GLUMA Etch 35 Gel le na sklenino in ga pustite učinkovati 20 – 30 sekund. Nepripravljeno sklenino, npr. v primeru zalivanja fisur, jedkajte vsaj 30 sekund in ne več kot 60 sekund. V primeru fluoridirane sklenine je potrebno jedkati najmanj 30 in največ 60 sekund.

**Pozor:** V primeru globokih kavitet priporočamo prekritje dentina blizu pulpe s kalcijevim hidroksidom in podlogo (npr. glasionomerni cement) pred jedkanjem.

3. Z vodnim pršilnikom v celoti izperite izdelek GLUMA Etch 35; izpirajte 20 sekund in uporabite izsesavanje. Iz kavitete je potrebno očistiti vse ostanke gela.

4. Posušite kaviteto z zrakom iz brezoljnega kompresorja. Ne izsušite dentina! Jedkana površina sklenine mora biti po jedkanju kredasto bela. V primeru kontaminacije zobne površine, npr. s slino, je treba jedkanje ponoviti (največ 10 sekund).
5. Nadaljujte z aplikacijo adheziva (npr. Adheziv GLUMA) in kompozita (npr. CHARISMA®) po proizvajalčevih navodilih.

GLUMA Etch 35 Gel lahko aplicirate z aplikatorjem (brushem) ali kanilo za enkratno uporabo. Da bi preprečili okužbe, je treba predmete, ki so namenjeni za enkratno uporabo, zavreči takoj po uporabi. Po aplikaciji sprostite bat brizge.

Pri uporabi brizg v ustih za preprečitev kontaminacije uporabite običajne higienske zaščitne tulce. Po kontaminaciji ne uporabljajte ponovno. GLUMA Etch 35 Gel po uporabi zaprite z ustreznim zamaškom ali pokrovčkom.

### **Interakcije**

Kislina lahko raztopi linerje in materiale za podloge na osnovi kalcijevega hidroksida, kar pa je odvisno od vrste in sestave materiala.

### **Splošni nasveti**

Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih. Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika.

### **Opozorila in varnostna navodila**

GLUMA Etch 35 Gel vsebuje 35-odstotno fosforjevo kislino in lahko povzroči kemične opekline. Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečite stik s kožo. Pri stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izperite

z veliko vode in mila. Preprečite stik z očmi. Priporoča se, da bolnik nosi zaščito za oči. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista..  
Pacient ne sme pogoltniti sredstva za jedkanje, sicer lahko pride do nezdržljivosti.

### **Poseben nasvet**

V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

### **Pogoji shranjevanja**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C (77°F). Zaščitite pred sončno svetlobo. Hranite v suhem prostoru. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

### **Informacije o odlaganju**

Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

### **Obvestilo o pritožbi**

Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.  
Številka izdelka **REF** in številka serije **LOT** oz UDI: Glejte oznako na embalaži.

Datirano: 2022-07

**Медицински производ - за употреба само од страна на стоматолози.**

### **Предвидена намена**

GLUMA Etch 35 Gel е средство за нагризување засновано на ортофосфорна киселина. Тој се користи за нагризување на глеѓта и кондиционирање на дентинот во контекст на терапија за атхезивно полнење.

### **Индикации**

Нагризување на глеѓта и нагризување на глеѓта/дентинот во контекст на техниката за целосно нагризување пред атхезивното поврзување на:

- Композитни и компомерни реставрации
- Лабораториски направени индиректни реставрации (на пр. пломби, круни, мостови, навлаки)
- Заптивачи

### **Контраиндикации**

Нанесување на дентинот во близина на пулпата (помалку од 1 mm). Во случај на позната или суспектна алергија на компонентите на производот, неговата употреба е контраиндицирана.

### **Целна група на пациенти**

Овој стоматолошки материјал е погоден за пациенти кои имаат потреба од стоматолошки третман за следните индикации, земајќи ги предвид контраиндикациите. За бремените жени и жените кои дојат, ризиците од третманот мора внимателно да се измерат во однос на придобивките земајќи го предвид нероденото дете или доенчето.

### **Наменет корисник**

За употреба само од страна на стоматолози.

## **Клиничка корист**

Медицинските производи Kulzer гарантираат за рехабилитацијата на оралните функции како што се џвакањето, говорот и естетиката. Тие го стабилизираат распоредот на преостанатите заби и/или алвеоларниот гребен реставративно или протетски.

## **Можни несакани последици**

Прекумерната чувствителност на производот или на неговите компоненти не може да се исклучи во поединечни случаи.

## **Состав**

GLUMA Etch 35 Gel содржи: вода, фосфорна киселина, силициум диоксид.

## **Примена на производот**

Пред третманот, внимателно исчистете го забот со паста за полирање без флуорид. Се препорачува употреба на кофердам. Пред употребата, направете визуелна проверка за да видите дали има оштетување. Оштетените производи не смеат да се употребуваат.

1. По препарацијата во согласност со терапијата за атхезивно полнење, исплакнете ја шуплината и исушете ја со воздух без масло.
2. Започнувајќи од областите на закосената глеѓ, нанесете GLUMA Etch 35 на целата површина на шуплината, вклучувајќи го и дентинот. Погрижете се глеѓта да се кондиционира најмалку 20 секунди, најмногу 30 секунди, а дентинот 15 секунди. Ако сакате, нанесете GLUMA Etch 35 само на глеѓта и оставете го да се зацврсти 20 – 30 секунди. Нагризувајте ја непрепарираниот глеѓ, на пр. во случај на запечатување на пукнатина, најмалку 30 секунди и не повеќе од 60 секунди. Во случај на флуорирана глеѓ, може да биде потребно и нагризување не подолго од 60 секунди.

**Внимание:** Во случај на длабоки кавитети, препорачуваме да се покрие дентинот во близина на пулпата со препарат од калциум хидроксид и база (на пр. цемент од стаклен јономер) пред нагризувањето.

3. Користете прскалка за вода за да го исплакнете целосно GLUMA Etch 35 во период од 20 секунди со вшмукување. Кавитетот мора да биде целосно исчистен од остатоци.
4. Исушете ја шуплината со воздух без масло (не сушете го дентинот!). Нагризената површина на дентинот треба да изгледа варовито бела. Во случај на контаминација на површината на забот (на пр. со плунка), нагризувањето мора да се повтори (во траење од најмногу 10 секунди).
5. Спроведете дополнителен третман со лепило (на пр. GLUMA Bondings) и композит (на пр. CHARISMA®) во согласност со упатствата на производителот.

GLUMA Etch 35 Gel може да се нанесе со помош на четка или канила. И четките и канилите се само за еднократна употреба. Ослободете ја сисалката по нанесувањето на гелот.

При користење шприцеви во устата, користете вообичаени хигиенски заштитни навлаки за да спречите контаминација. Не употребувајте ги повторно по контаминација.

По употребата, затворете го GLUMA Etch 35 Gel со соодветниот чеп или капаче.

### **Интеракции**

Киселината може да ги раствори материјалите за облогата и основата, како што е калциум хидроксидот, во зависност од нивниот тип и состав.

### **Општи информации**

Обрнете внимание на следните безбедносни упатства и сите упатства за обработка во другите делови. Овој производ мора да се употребува само според упатствата за употреба. Секоја употреба што не е усогласена со овие упатства е одлука и исклучива одговорност на самиот стоматолог.

### **Предупредувања и безбедносни упатства**

GLUMA Etch 35 Gel содржи 35 % фосфорна киселина и може да предизвика хемиски изгореници. Може да предизвика иритација на кожата и очите. Избегнувајте допир со кожата. Допирот со кожата може да предизвика чувствителност. Носете соодветни заштитни ракавици. Во случај на допир со кожата, веднаш измијте со многу вода и сапун. Избегнувајте допир со очите. Се препорачува заштита на очите за пациентот. Во случај на допир со очите, плакнете со вода неколку минути. Ако симптомите опстојуваат, разговарајте со офталмолог.

Пациентот не смее да го проголта средството за нагризување, инаку може да дојде до некомпатибилности.

### **Специјален совет**

Според Прописот за медицински уреди на ЕУ, корисниците/пациентите се обврзани да пријават сериозни инциденти со медицински уреди кај производителот и кај надлежниот орган на земјата во која се случил инцидентот.

### **Услови за чување**

Да се чува под 25 °C (77 °F). Да се заштити од сончева светлина. Да се чува на суво место. Не употребувајте го по рокот на траење.

### **Информации за фрлање**

Препорака: Фрлете го во согласност со официјалните прописи. Не фрлајте ја содржината или делумно испразнетото пакување во комуналниот отпад ниту пак дозволувајте да влезе во канализацискиот систем. Европски каталог за отпад: 180106 Хемикалии кои се состојат од или кои содржат опасни материји.

### **Напомена за усогласеност**

Наведувајте ги бројот на серијата и бројот на артиклот или UDI во сета комуникација околу производот. Број на артиклот **REF** и број на серијата **LOT** или UDI: погледнете ја напомената на пакувањето.

Датум: 2022-07

**Medicinski proizvod – koristi se samo u stomatologiji.**

### **Namena**

GLUMA Etch 35 Gel je agens za nagrizanje na bazi ortofosforne kiseline. Koristi se za nagrizanje gleđi i tretiranje dentina u kontekstu terapije adhezivnom ispunom.

### **Indikacije**

Nagrizanje gleđi i nagrizanje gleđi/dentina u kontekstu ukupne tehnike nagrizanja pre adhezivnog vezivanja za:

- kompozitne i kompomerne reparacije
- indirektne reparacije, napravljene u laboratoriji (npr. umeci, krunice, mostovi i fasete)
- zalivače

### **Kontraindikacije**

Nanošenje dentina blizu pulpe (manje od 1 mm). U slučaju poznate ili sumnje na alergiju na komponente proizvoda, upotreba proizvoda je kontraindicirana.

### **Ciljna grupa pacijenata**

Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebna stomatološka intervencija sa sledećim indikacijama uzevši u obzir i kontraindikacije. Kod trudnica i dojilja, rizik i korist od lečenja moraju se pažljivo proceniti imajući u vidu moguće neželjeno dejstvo na plod i odojče.

### **Namenjeni korisnik**

Koristi se samo u stomatologiji.

## **Klinička korist**

Kulzer medicinski proizvodi obezbeđuju oporavak oralnih funkcija poput žvakanja, govora i estetike. Ona stabilizuju preostale zube i/li alveolarni greben tokom restauracije ili protetike.

## **Potencijalne nuspojave**

Ovaj proizvod ili neka njegova komponenta mogu izazvati reakcije preosjetljivosti u pojedinačnim slučajevima.

## **Sastav**

GLUMA Etch 35 Gel sadrži: vodu, fosfornu kiselinu, silicijum-dioksid.

## **Primena proizvoda**

Pre tretmana, pažljivo očistite zub koristeći pastu za poliranje bez fluorida. Preporučuje se korišćenje koferdama. Pre upotrebe vizuelno proveriti da li postoje oštećenja. Oštećeni proizvodi se ne sme koristiti.

1. Nakon pripreme, u skladu sa terapijom adhezivnom ispunom, isperite šupljinu i osušite vazduhom bez ulja.
2. Počevši od udubljenih oblasti gleđi, nanesite GLUMA Etch 35 na celu površinu šupljine, uključujući dentin. Uverite se da je gleđ tretirana najmanje 20, a najviše 30 sekundi, a dentin 15 sekundi. Po želji možete da nanesete GLUMA Etch 35 samo na gleđ i da ostavite da se stegne u trajanju od 20 – 30 sekundi. Nagrizite nepripremljenu gleđ, npr. u slučaju zalivanja fisure, u trajanju od najmanje 30 sekundi i ne više od 60 sekundi. U slučaju fluorisane gleđi, može biti potrebno da nagrizanje traje najviše 60 sekundi.

**Oprez:** U slučaju dubljih šupljina, preporučujemo da dentin pored pulpe pokrijete preparatom kalcijum hidroksida i bazom (npr. glas-jonomer cementom) pre nagrizanja.

3. Koristite prskalicu za vodu da biste u potpunosti isprali GLUMA Etch 35 u trajanju od 20 sekundi sa sisaljkom. Šupljina se u potpunosti mora očistiti od svih ostataka.

4. Osušite šupljinu vazduhom bez ulja (pazite da ne isušite dentin!). Nagrižena površina gleđi bi trebalo da bude bele boje krede. U slučaju kontaminacije površine zuba (npr. pljuvačkom), nagrižanje se mora ponoviti (u trajanju od najmanje 10 sek.).
5. Obavite dalji tretman adhezivom (npr. GLUMA Bond) i kompozitom (npr. CHARISMA®), u skladu sa uputstvom proizvođača.

GLUMA Etch 35 Gel može da se nanese četkicom ili kanilom. I četkice i kanile su isključivo za jednokratnu upotrebu. Otpustite klip nakon nanošenja gela.

Kada koristite špriceve u ustima, koristite uobičajene zaštitne navlake da biste sprečili kontaminaciju. Ne koristite nakon kontaminacije. Nakon upotrebe, zatvorite GLUMA Etch 35 Gel odgovarajućim čepom ili poklopcem.

### **Interakcije**

Lajnere i podloge, kao što je kalcijum hidroksid, može da rastvori kiselina, u zavisnosti od njihove vrste i sastava.

### **Opšte informacije**

Molimo obratite pažnju na sledeća sigurnosna uputstva i na sva uputstva za upotrebu u ostalim odjeljcima. Ovaj proizvod se može koristiti samo prema uputama za upotrebu. Svako korištenje u suprotnosti s ovim uputama je na diskreciji i isključivoj odgovornosti stomatologa.

### **Upozorenja i sigurnosna uputstva**

GLUMA Etch 35 Gel sadrži 35% fosforne kiseline i može da izazove hemijske opekotine. Može da dođe do iritacije očiju i kože. Izbegavajte kontakt sa kožom. Može izazvati senzibilizaciju u dodiru sa kožom. Nosite odgovarajuće zaštitne rukavice. U slučaju dodira sa kožom, odmah isperite sa mnogo vode i sapuna. Izbegavajte kontakt sa očima. Preporučuje se da zaštitite oči pacijenta. U slučaju kontakta sa očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju trajnih simptoma obratite se ljekaru.

Pacijent ne sme da proguta agens za nagrizanje, jer može doći do problematične reakcije.

### **Poseban savet**

Prema Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici / pacijenti obavezni su prijaviti ozbiljne incidente vezane za medicinski proizvod proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj su se dogodili.

### **Uslovi skladištenja**

Čuvati na temperaturi nižoj od 25°C (77°F). Zaštitite od sunčeve svetlosti. Držite na suvom mestu. Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

### **Saveti za odlaganje**

Preporuka: Odlaganje u skladu sa zvaničnim propisima. Nemojte odlagati sadržaj pakovanja ili pakovanje koje nije potpuno ispražnjeno sa otpadom iz domaćinstva i pazite da ne dospe u kanalizaciju. Evropski katalog otpada: 180106 Hemikalije koje se sastoje od ili sadrže opasne supstance.

### **Obavijest o prigovoru**

Navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim dopisima o proizvodu.

Broj artikla **REF** i broj serije **LOT** ili UDI: pogledajte napomenu na pakovanju.

Revizija: 2022-07



Виробник:  
Кульцер ГмбХ  
вул. Ляйпцігер, 2  
63450 Ханау,  
Німеччина



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «НДЦ МБТ «МАТРИКС»  
Юридична адреса:  
04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4  
номер тел. : +38 (044) 292-0103  
e-mail: info@matriks.kiev.ua



**KULZER**

MITSUI CHEMICALS GROUP



Manufacturer:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2  
63450 Hanau (Germany)

Detentor da Notificação:  
Kulzer South América Ltda.  
CNPJ 48.708.010/0001-02  
Rua Cenzo Sbrighi, 27 – cj. 42  
São Paulo – SP – CEP 05036-010  
sac@kulzer-dental.com  
Resp. Téc. Dra. Regiane Marton  
CRO 70.705  
Nº ANVISA: vide embalagem

**CE 0197**



### Explanation of symbols on labelling



Medical device



Reorder no.



Manufacturer



Batch code



Use-by date



Date of manufacture



Consult instructions for use



Storage temperature



Keep dry



Do not re-use



Keep away from sunlight



Unique Device Identification