

Dental Phosphoric Acid Etchant

K-ETCHANT Syringe

I. INTRODUÇÃO

O produto K-ETCHANT Syringe é um gel condicionador, composto por 35% de solução aquosa de ácido fosfórico e sílica coloidal. Permite uma aplicação precisa e seletiva graças à sua consistência fluida mas não excessivamente líquida.

II. INDICAÇÕES

1. Condicionamento de esmalte e dentina
2. Limpeza de materiais restauradores dentais

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com alergia (hipersensibilidade) a este princípio ativo

IV. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

K-ETCHANT Syringe poderá provocar inflamação ou erosão devido ao seu efeito irritante.

V. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. O produto poderá causar inflamação ou erosão devido à sua ação irritante. Proceder com a devida cautela para evitar o contato do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, isolar bem a área de trabalho no paciente com campo cirúrgico, a fim de proteger os mesmos de eventuais respingos de material.
2. Se o produto entrar em contato com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
<Se o produto entrar em contato com os olhos>
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
<Se o produto entrar em contato com a pele ou mucosa oral>
Lavar imediatamente com água abundante.
3. Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como alérgicos a algum dos componentes no produto.
4. Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
5. Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reações inflamatórias, erosão ou hipersensibilidade que possam resultar do contato com componentes no produto.
6. Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. A ponta de agulha destina-se a utilização única. Não reutilizar a ponta, a fim de evitar contaminação cruzada. Eliminar a ponta após a sua utilização.
8. Se os acessórios deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.
9. Se o produto aderir a vestuário, remover o mesmo lavando com água.

2. Precauções de manipulação

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na seção [II.INDICAÇÕES].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um dique de borracha, a fim de controlar a umidade se necessário.
4. Após cada utilização, remover a ponta da seringa e tampar imediatamente a seringa.
5. Não misturar o produto com quaisquer outros materiais dentários.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver em uso.
3. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar direta
4. O produto deve ser armazenado em um local adequado e acessível apenas a cirurgiões-dentistas.

VI. COMPONENTES

Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

1) Agente condicionante

Principais ingredientes:

- Ácido fosfórico em solução
- Água
- Sílica coloidal
- Pigmento

2) Acessório

- Needle tip (E) (Ponta de agulha (E))

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

1. Preparação da seringa

- 1-1. Remover a tampa da seringa e fixar a ponta, girando-a no sentido horário. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (por ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com saliva e sangue. Desinfetar a seringa, limpando com uma gaze umedecida com álcool, tanto antes, como após a utilização.
- 1-2. Dispersar uma pequena quantidade do gel em um bloco ou em uma gaze e verificar se o gel está saindo de forma adequada.

2. Pré-tratamento da área de adesão

Proceder ao pré-tratamento da área de adesão, de acordo com as Instruções de Uso do sistema adesivo que será utilizado conjuntamente.

3. Aplicação do gel

Dispensar o gel lentamente e aplicar na superfície de adesão. Consultar as Instruções de Uso do sistema adesivo a utilizar conjuntamente, a fim de confirmar o tempo de condicionamento adequado. O tempo de condicionamento normal deste produto é de 5-10 segundos.

4. Lavagem e secagem

Após decorrido o tempo predeterminado, lavar cuidadosamente e secar da forma habitual.

5. Aplicação do adesivo dentário

Prosseguir o trabalho, utilizando o sistema adesivo de acordo com as Instruções de Uso específicas do respectivo fabricante.

[ATENÇÃO]

- Com relação às condições de condicionamento, seguir as Instruções de Uso do sistema adesivo que vai ser utilizado conjuntamente.
- Evitar qualquer contaminação da superfície condicionada do dente com saliva, etc. Caso ocorra uma contaminação, repetir o processo de condicionamento, lavagem e secagem.

[GARANTIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, diretos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Importado e Distribuído por: KURARAY SOUTH AMERICA LTDA.,
Av. Paulista, 1636, cj 405, Bela Vista, CEP: 01310-200, São Paulo/SP-Brasil
R. ANVISA: 81777919001 Condicionadores Acidos
SAC: atendimento-dental@kuraray.com
Resp.Técnico: Luiz Augusto O. Vieira - CRF/SP 30996.
Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.
Data de fabricação e data de validade são mostradas no formato AAAA-MM-DD.