ES

Descripción:
El agente de grabado líquido **Alpha-dent®** y el agente de grabado en gel **Alpha-Etch 37®** contienen 37% de ácido fosfórico para usar sobre la dentina y el esmalte. La viscosidad líquida del agente de grabado **Alpha-dent®** logra mayor contacto de superficie. La viscosidad del gel de **Alpha-Etch 37®** proporciona el control ideal para evitar que el material fluya hacia las superficies expuestas alrededor. Ambos agentes de grabado se enjuagan sin dejar ningún residuo y se encuentran disponibles en color azul o verde, que los hacen fácilmente distinguibles de la estructura del diente.
Indicaciones de uso:
Grabado ácido en esmalte y dentina.
Contraindicaciones:
El uso de los agentes de grabado **Alpha-dent®** y **Alpha-Etch 37®** está contraindicado sobre tejido blando, que incluye la mucosa bucal, la piel, los ojos y el tejido de la pulpa dental.
Advertencia:
- Evite el contacto de los agentes de grabado **Alpha-dent®** y **Alpha-Etch 37®** con el tejido blando, los ojos y la piel. Ámbos contienen ácido fosfórico, que es corrosivo. En caso de contacto con el tejido blando, los ojos o la piel, enjuague la zona de inmediato con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica de inmediato.

Precauciones generales:
- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o a solicitud de este.
- Revise las instrucciones y la ficha de datos de seguridad (www.dentaltech.com/resource) antes de iniciar el tratamiento. Utilice el producto según las indicaciones únicamente.
- Debe usarse el equipo de protección personal adecuado para prevenir que el agente de grabado entre en contacto con el tejido blando, los ojos o la piel.
- El agente de grabado **Alpha-dent®** debe aplicarse sobre la superficie para grabar con un cepillo u otro instrumento adecuado.
- **Alpha-Etch 37®** se presenta con una jeringa que debe administrarse con las puntas del aplicador de uso único.
- Siempre vuelva a colocar la tapa después de cada uso.

Reacciones adversas:
Las afecciones respiratorias, oculares o cutáneas preexistentes o alérgicas pueden empeorar a causa de la exposición a este producto.
Instrucciones de uso:
Preparación de la jeringa de gel
1. Retire la tapa de la jeringa y consérvela. Coloque una nueva punta del aplicador.
2. Antes de la aplicación, administre una pequeña cantidad de **Alpha-Etch 37®** sobre una almohadilla de administración u otra superficie adecuada para verificar el flujo y si la punta del aplicador está debidamente colocada antes del uso intrabucal.

Preparación del vial de líquido
1. Retire la tapa y administre el agente de grabado **Alpha-dent®** sobre una almohadilla de administración u otra superficie adecuada.
2. Cargue el cepillo u otro instrumento adecuado con el agente de grabado **Alpha-dent®** para la aplicación. Asegúrese de mantener una cantidad controlable de agente de grabado líquido en el cepillo u otro instrumento adecuado para evitar el contacto indeseado del agente de grabado con el tejido blando, los ojos o la piel.

Procedimiento para el grabado ácido
1. Prepare la superficie para grabar de la forma habitual.
2. Aísle y seque el diente minuciosamente con aire comprimido sin aceite.
3. Aplique el agente de grabado al esmalte preparado durante 15 segundos, o si se aplica a la dentina, realice el grabado durante 10 segundos. Si agita suavemente el agente de grabado durante la aplicación, puede mejorar la acción. Nunca deje el agente de grabado en el diente durante más de 60 segundos.
4. Enjuague bien con agua. La superficie grabada seca debe tener un color blanco apagado y sin brillo. Si la superficie para grabar no lo tiene, repita el paso 3.

Almacenamiento:
- Almacene el material entre 2 °C (36 °F) y 27 °C (80 °F) y déjelo a temperatura ambiente antes de su uso [23 °C (73 °F)]. No congele el producto. Consulte la fecha de vencimiento en la parte exterior del envase.
- Mantenga el envase cerrado cuando no lo utilice.

Composición:
- Agua (40-60 %), ácido fosfórico (30-40 %), espesante (1-10 %), colorantes (<1 %).
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37®** no contiene ninguna sustancia medicinal (incluida sangre humana o derivados del plasma), tejidos o células de origen humano o sus derivados, tejidos o células de origen animal o sus derivados según lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 722/2012, ni sustancias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción (CMR) o con propiedades de alteración endocrina.

Eliminación:
- Elimine el contenido/recipiente de acuerdo con los requisitos normativos locales y nacionales.

Vigilancia:
- Si se produce un incidente grave con este producto sanitario, debe notificarlo al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde se encuentren el usuario y/o el paciente.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico:
- Puede consultarse en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validez:
- Con la publicación de estas instrucciones de uso, quedan anuladas todas las versiones anteriores.

IT

Descrizione:
Il mordenzante liquido **Alpha-dent®** e in gel **Alpha-Etch 37®** è costituito per il 37% da acido fosforico e può essere utilizzato sia su dentina che smalto. Con la viscosità liquida del mordenzante **Alpha-dent®** si ottiene un maggior contatto superficiale. La viscosità del gel **Alpha-Etch 37®** garantisce un controllo ideale per evitare che il materiale scorra sulle superfici esposte circostanti. Entrambi i tipi di mordenzante si possono risciacquare facilmente senza lasciare residui e sono disponibili sia in blu che verde, colorazioni che li rendono facilmente distinguibili dalla struttura del dente.
Indicazioni per l'uso:
Mordenzatura acida di smalto e dentina.
Controindicazioni:
L'uso dei mordenzanti **Alpha-dent®** e **Alpha-Etch 37®** è controindicato sui tessuti molli come mucosa orale, cute, occhi e tessuto della polpa dentale.
Avvertenza:
- Evitare il contatto del mordenzante **Alpha-Etch 37®** e **Alpha-dent®** con tessuto molle, occhi e cute. Contengono entrambi acido fosforico, una sostanza corrosiva. In caso di contatto con il tessuto molle, gli occhi o la cute, lavare immediatamente con acqua per almeno 15 minuti. Richiedere immediata assistenza medica.

Precauzioni generali:
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto ai dentisti o su loro prescrizione.
- Prima di iniziare il trattamento, rivedere le istruzioni e la scheda di sicurezza (SDS) (www.dentaltech.com/resource). Utilizzare soltanto in base alle indicazioni.
- È necessario indossare sempre indumenti e attrezzature idonee per la protezione personale, per evitare che il mordenzante entri in contatto con tessuto molle, occhi o cute.
- Il mordenzante **Alpha-dent®** è indicato per l'applicazione sulla superficie da mordenzare con un pennello o altro strumento idoneo.
- **Alpha-Etch 37®** viene fornito completo di siringa ed è indicato per l'erogazione mediante gli applicatori monouso forniti.
- Tappare nuovamente dopo ogni utilizzo.

Reazione avversa:
Allergie o precedenti disturbi respiratori, oculari o cutanei possono aggravarsi a seguito dell'esposizione a questo prodotto.
Istruzioni per l'uso:
Preparazione della siringa di gel
1. Rimuovere il tappo dalla siringa e metterlo da parte. Inserire il nuovo applicatore fornito sulla siringa.
2. Prima dell'applicazione intraorale, erogare una piccola quantità di **Alpha-Etch37®** su un blocchetto da impasto o un'altra superficie adatta per verificare la regolarità del flusso e il corretto inserimento dell'erogatore.

Preparazione del flacone di liquido
1. Rimuovere il tappo ed erogare il mordenzante **Alpha-dent®** su un blocchetto da impasto o un'altra superficie adatta.
2. Caricare il pennello o un altro strumento idoneo di mordenzante **Alpha-dent®** per l'applicazione. Accertarsi di avere sempre una quantità di mordenzante controllabile sul pennello o su un altro strumento idoneo per evitare che il mordenzante entri in contatto con tessuto molle, occhi e cute.

Procedura di mordenzatura con acido
1. Preparare la superficie da mordenzare come di consueto.
2. Isolare e asciugare accuratamente con aria compressa priva di olio.
3. Applicare il mordenzante sullo smalto preparato per 15 secondi oppure, in caso di applicazione sulla dentina, per 10 secondi. Agitando delicatamente il mordenzante durante l'applicazione è possibile migliorarne l'azione. Non lasciare in alcun caso il mordenzante sul dente per più di 60 secondi.
4. Sciacquare bene con acqua. La superficie mordenzata asciutta dovrebbe apparire opaca e bianco ghiaccio. Se la superficie mordenzata non appare asciutta, ripetere l'operazione dal passaggio 3.

Conservazione:
- Conservare il materiale tra 2 °C/36 °F e 27 °C/80 °F, portandolo a temperatura ambiente prima dell'utilizzo (23°C/73°F). Non congelare. Consultare la confezione esterna per la data di scadenza.
- Tenere il contenitore chiuso quando non si utilizza il prodotto.

Composizione:
- Acqua (40-60%), Acido fosforico (30-40%), Addensante (1-10%), Coloranti (<1%)
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37®** non contiene sostanze medicinali (inclusi sangue umano o derivati del plasma), tessuti o cellule di origine umana o loro derivati, tessuti o cellule di origine animale o loro derivati ai sensi del Regolamento (UE) n. 722/2012, né sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o interferenti endocrini.

Smaltimento:
- Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alle normative locali e nazionali.

Vigilanza:
- In caso di incidente grave verificatosi con questo dispositivo medico, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza:
- Disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validità:
- Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti sono da ritenersi superate.

DE

Beschreibung:
Alpha-dent® Ätzflüssigkeit und **Alpha-Etch 37®** Gel enthalten 37 % Phosphorsäure und sind für den Einsatz auf Dentin und Zahnschmelz geeignet. Die Viskosität des flüssigen **Alpha-dent®** Ätzmittels ermöglicht einen größeren Oberflächenkontakt. Die Viskosität des **Alpha-Etch 37®** Gels ermöglicht höchste Präzision, um zu verhindern, dass das Material mit den umliegenden Oberflächen in Kontakt kommt. Beide Ätzmittel lassen sich rückstandsfrei abspülen und sind in den Farben blau und grün erhältlich, um sie einfach von der Zahnstruktur zu unterscheiden.
Anwendungsgebiete:
Verätzung von Zahnschmelz und Dentin.
Kontraindikationen:
Die Ätzmittel **Alpha-dent®** und **Alpha-Etch 37®** sind für die Verwendung auf Weichgewebe, einschließlich Mundschleimhaut, Haut, Augen und Zahnpulpa, kontraindiziert.
Achtung:
- Den Kontakt der Ätzmittel **Alpha-dent®** und **Alpha-Etch 37®** mit Weichgewebe, Augen und Haut vermeiden. Beide enthalten ätzende Phosphorsäure. Bei Kontakt mit Weichgewebe, Augen oder Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser abspülen. Sofort einen Arzt hinzuziehen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
- Die Gebrauchsanweisung und das SDS (www.dentaltech.com/resource) vor der Behandlung durchlesen. Nur gemäß den Anweisungen verwenden.
- Eine angemessene persönliche Schutzausrüstung muss verwendet werden, um zu verhindern, dass das Ätzmittel mit Weichgewebe, Augen oder Haut in Kontakt kommt.
- Das Ätzmittel **Alpha-dent®** sollte mit einem Pinsel oder einem anderen geeigneten Instrument auf der zu verätzenden Oberfläche aufgebracht werden.
- **Alpha-Etch 37®** wird mit einer Spritze geliefert und sollte mit den mitgelieferten Einweg-Applikatorspitzen aufgetragen werden.
- Die Kappe nach jeder Anwendung wieder aufsetzen.

Unerwünschte Reaktionen:
Allergien oder bestehende Haut-, Augen- oder Atemwegserkrankungen können sich durch den Kontakt mit diesem Produkt verschlimmern.
Gebrauchsanweisung:
Vorbereitung der Gelspritze
1. Entfernen Sie die Kappe von der Spitze und legen Sie sie beiseite. Bringen Sie eine neue Applikatorspitze an.
2. Geben Sie vor der Anwendung eine kleine Menge von **Alpha-Etch 37®** auf eine Dosierungsunterlage oder eine andere geeignete Oberfläche, um den Fluss zu überprüfen. Stellen Sie vor der intraoralen Anwendung ebenfalls sicher, dass die Applikatorspitze korrekt und sicher befestigt ist.

Vorbereitung der Flüssigkeit
1. Entfernen Sie die Kappe und geben Sie **Alpha-dent®** Ätzmittel auf eine Dosierungsunterlage oder eine andere geeignete Oberfläche.
2. Benetzen Sie zur Anwendung den Pinsel oder ein anderes geeignetes Instrument mit dem Ätzmittel **Alpha-dent®**. Stellen Sie sicher, dass Sie stets eine kontrollierbare Menge der Ätzflüssigkeit auf dem Pinsel oder einem anderen geeigneten Instrument haben, um einen unterwünschten Kontakt mit Weichgewebe, Augen und Haut zu vermeiden.

Verfahren zur Verätzung
1. Die zu verätzende Oberfläche auf gewöhnliche Weise vorbereiten.
2. Den Zahn isolieren und gründlich mit ölfreier Druckluft trocknen.
3. Den vorbereiteten Zahnschmelz 15 Sekunden lang anätzen; bei einer Verwendung auf Dentin 10 Sekunden lang anätzen. Durch leichtes Schütteln des Ätzmittels während der Anwendung kann die Wirksamkeit verbessert werden. Das Ätzmittel unter keinen Umständen mehr als 60 Sekunden auf dem Zahn belassen.
4. Gründlich mit Wasser abspülen. Die trockene verätzte Oberfläche sollte matt und kaltweiß aussehen. Wenn dies nicht der Fall ist, ab Schritt 3 wiederholen.

Lagerung:
- Das Material bei Temperaturen zwischen 2 °C und 27 °C (36 °F und 80 °F) lagern und vor der Verwendung auf Raumtemperatur (23 °C [73 °F]) erwärmen lassen. Nicht einfrieren. Ablaufdatum siehe Umverpackung.
- Behälter bei Nichtgebrauch verschlossen halten.

Zusammensetzung:
- Wasser (40–60 %), Phosphorsäure (30–40 %), Verdickungsmittel (1–10 %), Farbstoffe (<1 %)
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37 ®** enthält keine Arzneimittelbestandteile (einschließlich menschlichem Blut oder Plasmaderivaten), Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 sowie keine Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (CMR) oder endokrin wirksam sind.

Entsorgung:
- Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen behördlichen Vorschriften entsorgen.

Überwachung:
- Sollte im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftreten, muss dieser dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung:
- Zu finden in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gültigkeit:
- Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

EN

Description:
Alpha-dent® etchant liquid and **Alpha-Etch 37®** gel contain 37% phosphoric acid for use on both dentin and enamel. The liquid viscosity of **Alpha-dent®** etchant achieves greater surface contact. The gel viscosity of **Alpha-Etch 37®** provides ideal control to prevent the material from flowing onto exposed surrounding surfaces. Both etchants rinse away clean without leaving any residue, and are available in a blue or green color that makes it easily distinguishable from the tooth structure.
Indications for Use:
Acid etching of enamel and dentin.
Contraindications:
Alpha-dent® and **Alpha-Etch 37®** etchants are contraindicated for use on soft tissue including oral mucosa, skin, eyes and dental pulp tissue.
Warning:
- Avoid contact of **Alpha-dent®** and **Alpha-Etch 37®** etchant with soft tissue, eyes and skin. Both contain phosphoric acid which is corrosive. In case of contact with soft tissue, eyes or skin immediately flush with water for at least 15 minutes. Seek immediate medical attention.

General Precautions:
- U. S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Review instructions and SDS (www.dentaltech.com/resource) prior to beginning treatment. Use only as directed.
- Proper personal protection equipment must be used to prevent etchant from coming in contact with soft tissue, eyes or skin.
- **Alpha-dent®** etchant is intended to be applied to the surface to be etched with a brush or other suitable instrument.
- **Alpha-Etch 37®** is supplied within a syringe and is intended to be dispensed with the supplied single use applicator tips.
- Always replace the cap after each use.

Adverse Reaction:
Allergic or pre-existing skin, eye and respiratory conditions may be aggravated by exposure to this product.
Instructions for Use:
Gel Syringe Preparation
1. Remove the cap from the syringe and save. Attach a new provided applicator tip.
2. Prior to application, dispense a small amount of **Alpha-Etch 37®** onto a dispensing pad or other suitable surface to verify the flow, and that the applicator tip is properly attached prior to intraoral use.

Liquid Bottle Preparation
1. Remove the cap and dispense **Alpha-dent®** etchant onto a dispensing pad or other suitable surface.
2. Load the brush or other suitable instrument with **Alpha-dent®** etchant for application. Be sure to maintain a controllable amount of etchant liquid on the brush or other suitable instrument to avoid unwanted contact of etchant with soft tissue, eyes and skin.

Acid Etching Procedure
1. Prepare the surface to be etched in the usual manner.
2. Isolate and dry tooth thoroughly with oil-free compressed air.
3. Apply etchant to the prepared enamel for 15 seconds, or if applied to dentin etch for 10 seconds. Lightly agitating the etchant during its application can enhance its action. Never leave the etchant on the tooth for more than 60 seconds.
4. Rinse thoroughly with water. The dry etched surface should appear dull and frosty white. If the surface to be etched does not, then repeat from step 3.

Storage:
- Store material between 2°C/36°F to 27°C/80°F, bringing to room temperature before using (23°C/73°F). Do not freeze. See outer packaging for expiration date.
- Keep container closed when not in use.

Composition:
- Water (40-60%), Phosphoric Acid (30-40%), Thickener (1-10%), Colorants (<1%)
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37 ®** does not contain any medicinal substance (including human blood or plasma derivatives), tissues or cells of human origin or their derivatives, tissues or cells of animal origin or their derivatives as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012, or substances that are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR), or endocrine-disrupting.

Disposal:
- Dispose of contents/container according to local and national regulatory requirements.

Vigilance:
- If a serious incident occurs with this medical device, you must report it to the manufacturer and to the competent authority in which the user and/or patient is located.

Summary of Safety and Clinical Performance:
- Can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

DENTAL TECHNOLOGIES

ALPHA-DENT® / ALPHA-ETCH 37®
ETCHANT
37% PHOSPHORIC ACID

DE ÄTZMITTEL
37 % PHOSPHORSÄURE

ES AGENTE DE GRABADO
37% DE ÁCIDO FOSFÓRICO

FR GEL ET LIQUIDE DE MORDANÇAGE
ACIDE PHOSPHORIQUE À 37 %

IT MORDENZANTE
CONTENUTO ACIDO FOSFORICO 37%

LT ÉSDIKLIS
37 % FOSFORO RŪGŠTIES

NL ETSMIDDEL
37% FOSFORZUUR

PL WYTRAWIACZ
37% KWASU FOSFOROWEGO

RO GEL DEMINERALIZAT
37% ACID FOSFORIC

TR RENK SABİTLEŞTİRİCİ
%37 FOSFORİK ASİT

MD

PM-3912 Rev010 08/2026

DENTAL TECHNOLOGIES
6901 N. HAMLIN AVENUE
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA
www.dentaltech.com

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797

PL

Opis:
Wytrawiacz w płynie **Alpha-dent®** i **Alpha-Etch 37®** w żelu zawierają 37% kwasu fosforowego i służą do stosowania zarówno do zębiny, jak i do szkliwa. Lepkość wytrawiacza w płynie **Alpha-dent®** zapewnia uzyskanie lepszego kontaktu z powierzchnią. Lepkość żelu **Alpha-Etch 37®** zapewnia idealną kontrolę, zapobiegając wypłynięciu materiału na odsłonięte powierzchnie otaczające. Oba wytrawiacze łatwo się wypłukują bez pozostawiania resztek i są dostępne w kolorze niebieskim lub zielonym, co ułatwia ich odróżnienie od struktury zęba.
Wskazania do stosowania:
Wytrawianie kwasem szkliwa i zębiny.
Przeciwwskazania:
Stosowanie wytrawiaczy **Alpha-dent®** i **Alpha-Etch 37®** jest przeciwwskazane w przypadku tkanek miękkich, w tym błony ślizowej jamy ustnej, skóry, oczu i tkanki miazgi zęba.
Ostrzeżenie:
- Unikać kontaktu wytrawiaczy **Alpha-dent®** i **Alpha-Etch 37®** z tkanką miękką, oczami i skórą. Oba wytrawiacze zawierają kwas fosforowy, który jest żrący. W przypadku kontaktu z tkanką miękką, oczami lub skórą natychmiast płukać wodą przez przynajmniej 15 minut. Należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Ogólne środki ostrożności:
- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie.
- Przed rozpoczęciem leczenia przeczytać instrukcję i kartę charakterystyki substancji (www.dentaltech.com/resource). Środek należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.
- Aby zapobiec wejściu wytrawiacza w kontakt z tkankami miękkimi, oczami lub skórą, konieczne jest stosowanie odpowiednich środków ochrony osobistej.
- Wytrawiacz **Alpha-dent®** należy nanosić na wytrawiane powierzchnie za pomocą szczoteczki lub innego odpowiedniego narzędzia.
- Wytrawiacz **Alpha-Etch 37®** jest dostarczany w strzykawce i należy go dozować za pomocą dostarczonych jednorazowych końcówek aplikacyjnych.
- Założyć nakrętkę po każdym użyciu.

Reakcja niepożądana:
W wyniku kontaktu z tym produktem mogą się nasilić alergie lub istniejące wcześniej dolegliwości skóry, oczu i dróg oddechowych.
Instrukcja użytkowania:
Przygotowanie strzykawki z żelem
1. Zdjąć nakrętkę ze strzykawki i zachować ją. Założyć nową dostarczoną końcówkę aplikacyjną.
2. Przed nałożeniem należy wycisnąć niewielką ilość wytrawiacza **Alpha-Etch 37®** na podkładkę dozującą lub inną odpowiednią powierzchnię w celu sprawdzenia przepływu oraz prawidłowego zamocowania końcówki aplikatora, zanim produkt zostanie wprowadzony do wnętrza jamy ustnej pacjenta.

Przygotowanie butelki z płynem
1. Zdjąć nakrętkę i nanieść wytrawiacz **Alpha-dent®** na podkładkę dozującą lub inną odpowiednią powierzchnię.
2. Nałożyć wytrawiacz **Alpha-dent®** na szczoteczkę lub inne odpowiednie narzędzie do aplikacji. Dopilnować, aby na szczoteczce lub innym odpowiednim narzędziu zachowywać możliwą do kontrolowania ilość płynu wytrawiającego w celu uniknięcia niepożądanego kontaktu wytrawiacza z tkanką miękką, oczami i skórą.

Procedura wytrawiania kwasem
1. Opracować wytrawianą powierzchnię w tradycyjny sposób.
2. Odizolować i dokładnie wysuszyć ząb sprężonym powietrzem niezawierającym oleju.
3. Nanieść wytrawiacz na opracowane szkliwo na 15 sekund lub na 10 sekund w przypadku wytrawiania zębiny. Delikatne mieszanie wytrawiacza w trakcie nakładania może wzmocnić jego działanie. Nie wolno pozostawiać wytrawiacza na zębach na dłużej niż 60 sekund.
4. Spłukać dokładnie wodą. Wytrawiona, sucha powierzchnia powinna być matowa i śnieżnobiała. Jeśli wytrawiana powierzchnia nie jest taka, należy powtórzyć krok 3.

Przechowywanie:
- Przechowywać w temperaturze między 2°C/36°F a 27°C/80°F; przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową (23°C/73°F). Nie zamrażać. Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.
- W czasie, gdy pojemnik nie jest używany, powinien być zamknięty.

Skład:
- Woda (40–60%), kwas fosforowy (30–40%), substancja zagęszczająca (1–10%), barwniki (<1%)
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37 ®** nie zawiera substancji leczniczych (w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego), tkanek ani komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, tkanek ani komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012, ani substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Utylizacja:
- Zawartość/pojemnik należy usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Nadzór nad bezpieczeństwem:
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy zgłosić ten fakt producentowi oraz właściwemu organowi w kraju, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:
- Jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Ważność:
- Z chwilą opublikowania niniejszej instrukcji użycia wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

TR

Açıklama:
Alpha-dent® renk sabitleme sıvısı ve **Alpha-Etch 37®** jel, dentin ve diş minesinde kullanılmak üzere %37 fosforik asit içerir. **Alpha-dent®** renk sabitleştiricisinin sıvı viskozitesi mükemmel yüzey teması sağlar. **Alpha-Etch 37®**'nin jel viskozitesi maddenin uygulama bölgesindeki yakın yüzeylerin üzerinden akmasını engellemek için ideal kontrol sağlar. Her iki renk sabitleştirici yıkandığında hiçbir kalıntı bırakmadan temizlenir ve diş yapısından kolayca ayrılmasını sağlayan yeşil veya mavi renklerle sunulur.
Kullanım Endikasyonları:
Diş minesi veya dentini asitle aşındırma.
Kontrendikasyonlar:
Alpha-dent® ve **Alpha-Etch 37®** renk sabitleştiriciler ağız mukozası, cilt, gözler ve dental pulpa dokusunda kullanımda kontrendikedir.
Uyarı:
- **Alpha-dent®** ve **Alpha-Etch 37®** renk sabitleştiricinin yumuşak doku, göz ve cilt ile temas etmemesine özen gösterin. Her iki renk sabitleştirici, aşındırıcı özellik taşıyan fosforik asit içerir. Yumuşak doku, göz veya cilt ile temas etmesi durumunda hemen en az 15 dakika boyunca su ile yıkayın. Hemen tıbbi yardım isteyin.

Genel Önlemler:
- A BD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca bir diş doktoru tarafından veya diş doktorunun siparişi üzerine satın alınmasına izin vermektedir.
- Tedaviye başlamadan önce talimatları ve SDS formunu (www.dentaltech.com/resource) gözden geçirin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.
- Renk sabitleştiricinin yumuşak doku, gözler veya ciltle temas etmesini önlemek için uygun kişisel korunma ekipmanları kullanılmalıdır.
- **Alpha-dent®** renk sabitleştirici, aşındırılacak yüzeye bir fırça veya uygun diğer bir ekipmanla uygulanarak kullanılır.
- **Alpha-Etch 37®** bir şırınga ile birlikte gelir ve birlikte verilen tek kullanımlık uygulama uçlarıyla boşaltılarak kullanılır.
- Her kullanımdan sonra kapağı mutlaka değiştirin.

Advers Reaksiyon:
Alerjik durumlar veya önceden mevcut olan cilt, göz ve solunum rahatsızlıkları bu ürüne maruziyet sonrasında ağırlaşabilir.
Kullanım Talimatları:
Gel Şırıngasını Hazırlama
1. Şırınganın kapağını çıkarın ve saklayın. Şırıngaya yeni bir birlikte verilen uygulama ucu takın.
2. Uygulamadan önce, akışı ve uygulama ucunun ağız için kullanımdan önce doğru şekilde takıldığını kontrol etmek için hazırlama pedine veya başka bir uygun yüzeye küçük bir miktar **Alpha-Etch 37®** boşaltın.

Sıvı Şişesini Hazırlama
1. Kapağı çıkarın ve **Alpha-dent®** renk sabitleştiriciyi hazırlama pedine veya başka bir uygun yüzeye damlatın.
2. **Alpha-dent®** renk sabitleştiriciyi uygulamak üzere fırçanın veya başka bir uygun ekipmanın üzerine alın. Renk sabitleştiricinin yumuşak doku, gözler veya ciltle istenmeyen şekilde temas etmesini önlemek için fırça veya diğer uygun ekipmana kontrol edilebilir miktarda renk sabitleştirici aldığınızdan emin olun.

Asitle Aşındırma Prosedürü
1. Aşındırma uygulanacak dişi her zaman olduğu gibi hazırlayın.
2. Dişi izole edin ve nem içermeyen basınçlı havayla iyice kurutun.
3. Renk sabitleştiriciyi hazırlanan diş minesine 15 saniye boyunca uygulayın veya dentine uygulıuyorsanız 10 saniye boyunca uygulayın. Uygulama esnasında renk sabitleştiriciyi hafifçe karıştırmak etkisini artırabilir. Renk sabitleştiriciyi diş üzerinde kesinlikle 60 saniyeden fazla tutmayın.
4. Suyla iyice durulayın. Renk sabitleştirici uygulanan yüzeyler mat ve donuk beyaz görünmelidir. Yüzde donuk beyaz renk görünmüyorsa 3. adımdan sonraki adımları tekrarlayın.

Saklama:
- Maddeyi 2°C/36°F ile 27°C/80°F arasında saklayın ve kullanmadan önce oda sıcaklığına (23°C/73°F) getirin. Dondurmayın. Son kullanma tarihi için dış ambalaja bakın.
- Kullanmadığınız zamanlarda kapları kapalı tutun.

Bileşim:
- Su (%40-60), Fosforik Asit (%30-40), Kıvamlaştırıcı (%1-10), Renklendiriciler (<%1)
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37®**; herhangi bir tıbbi madde (insan kanı veya plazma türevleri dahil), 722/2012 sayılı (AB) Yönetmeliği'nde belirtilen insan kaynaklı doku veya hücreler ya da bunların türevleri, hayvan kaynaklı doku veya hücreler ya da bunların türevleri veya kanserojen, mutajenik, üreme için toksik (CMR) ya da endokrin bozucu maddeler içermez.

Bertaraf:
- İçeriği/kabı yerel ve ulusal mevzuat gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin.

Gözetim (Vigilans):
- Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, durumu üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki yetkili makama bildirmelisiniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti:
- Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

Geçerlilik:
- Bu kullanım talimatının yayımlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümler geçersiz kılınmıştır.

RO

Descriere:
Gelul demineralizant lichid **Alpha-dent®** și gelul **Alpha-Etch 37®** conțin 37% acid fosforic pentru utilizare la nivelul dentinei și smaltului. Vâscozitatea lichidului gelului demineralizant **Alpha-dent®** asigură contactul cu o suprafață mai extinsă. Vâscozitatea gelului **Alpha-Etch 37®** asigură un control ideal pentru a preveni curgerea materialului pe suprafețele înconjurătoare expuse. Ambele geluri demineralizante sunt curățate fără a lăsa în urmă niciun reziduu și sunt disponibile în culoarea albastru sau verde care facilitează diferențierea acestora față de structura dentară.
Indicații de utilizare:
Demineralizare acidă a smaltului și dentinei.
Contraindicații:
Gelurile demineralizante **Alpha-dent®** și **Alpha-Etch 37®** sunt contraindicate pentru utilizare pe țesuturile moi incluzând mucoasele orale, pielea, ochii și țesutul pulpei dentare.
Avertisment:
- Evitați contactul gelurilor demineralizante **Alpha-dent®** și **Alpha-Etch 37®** cu țesuturile moi, ochii și pielea. Ambele geluri conțin acid fosforic, care este coroziv. În caz de contact cu țesutul moale, ochii sau pielea, spălați imediat cu apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală.

Măsuri generale de precauție:
- Potrivit legislației federale din S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către medici stomatologi sau pe bază de comandă din partea unui medic stomatolog.
- Consultați instrucțiunile și fișa tehnică de securitate (www.dentaltech.com/resource) înainte de începerea tratamentului. A se utiliza doar conform instrucțiunilor.
- Trebuie să utilizați echipament de protecție individuală adecvat pentru a preveni contactul dintre gelul demineralizant și țesuturile moi, ochii sau pielea.
- Gelul demineralizant **Alpha-dent®** este destinat aplicării pe suprafața ce trebuie demineralizată cu o perie sau un alt instrument adecvat.
- **Alpha-Etch 37®** este furnizat într-o seringă și este destinat aplicării cu vârfurile de aplicare de unică folosință furnizate.
- Reaplicați întotdeauna capacul după fiecare utilizare.

Reacție adversă:
Expunerea la acest produs poate agrava alergiile sau afecțiunile cutanate, oculare și respiratorii preexistente.
Instrucțiuni de utilizare:
Pregătirea seringii cu gel
1. Îndepărtați capacul de pe seringă și puneți-l deoparte. Fixați un nou vârf de aplicare furnizat.
2. Înainte de aplicare, distribuiți o cantitate mică de **Alpha-Etch 37®** pe o placă de dozare sau o altă suprafață adecvată pentru a verifica curgerea produsului și dacă vârful este fixat în mod corespunzător înainte de utilizarea intraorală.

Pregătirea flaconului cu lichid
1. Îndepărtați capacul și aplicați gelul demineralizant **Alpha-dent®** pe o placă de dozare sau o altă suprafață adecvată.
2. Încărcați peria sau un alt instrument adecvat cu gelul demineralizant **Alpha-dent®** pentru aplicare. Trebuie să mențineți o cantitate controlabilă de gel demineralizant lichid pe perie sau instrument adecvat pentru a evita contactul nedorit cu țesuturile moi, ochii și pielea.

Procedura de demineralizare acidă
1. Pregătiți suprafața ce trebuie demineralizată în mod obișnuit.
2. Izolați și uscați bine dintele cu aer comprimat fără ulei.
3. Aplicați gelul demineralizant pe smalțul pregătit timp de 15 secunde sau, dacă este aplicat pe dentină, lăsați-l să acționeze timp de 10 secunde. Agitarea ușoară a gelului demineralizant în timpul aplicării poate îmbunătăți acțiunea acestuia. Nu lăsați niciodată gelul demineralizant pe dinte mai mult de 60 de secunde.
4. Clătiți cu apă din belșug. Suprafața demineralizată uscată trebuie să aibă un aspect mat și alb glacial. Dacă suprafața ce trebuie demineralizată nu are un astfel de aspect, repetați operațiunile de la pasul 3.

Depozitare:
- Depozitați materialul la temperaturi între 2°C/36°F și 27°C/80°F; aduceți la temperatura camerei înainte de utilizare (23°C/73°F). A nu se congela. Consultați ambalajul secundar pentru data expirării.
- Păstrați recipientul închis când nu este utilizat.

Compoziție:
- Apă (40-60%), Acid fosforic (30-40%), Agent de îngroșare (1-10%), Coloranți (<1%)
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37®** nu conține nicio substanță medicinală (inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă), țesuturi sau celule de origine umană sau derivate ale acestora, țesuturi sau celule de origine animală sau derivate ale acestora, așa cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, sau substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau care perturbă sistemul endocrin.

Eliminare:
- Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu cerințele de reglementare locale și naționale.

Vigilență:
- Dacă apare un incident grav cu acest dispozitiv medical, trebuie să îl raportați producătorului și autorității competente în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul siguranței și performanței clinice:
- Poate fi găsit în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Valabilitate:
- Odată cu publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

LT

Aprašymas
„Alpha-dent®“ skysto ėsdiklio ir **„Alpha-Etch 37®“** gelinio ėsdiklio sudėtyje yra 37 % fosforo rūgšties, skirtos naudoti tiek ant dentino, tiek ant emalio. **„Alpha-dent®“** skysto ėsdiklio klampa užtikrina geresnį sąlyčį su paviršiumi. **„Alpha-Etch 37®“** gelinio ėsdiklio klampa užtikrina puikią kontrolę, kad medžiagos nenutekėtų ant aplinkinių neapsaugotų paviršių. Abu ėsdiklius šviariai nusiplauna, nepalikdami jokių apnašų; jie tiekiami mėlynos ir žalios spalvų, kad juos būtų galima lengvai atskirti nuo danties struktūros.
Naudojimo indikacijos
Emalio ir dentino ėsdinimas rūgštimi.
Kontraindikacijos
„Alpha-dent®“ ir **„Alpha-Etch 37®“** ėsdiklių negalima naudoti ant minkštųjų audinių, įskaitant burnos gleivinę, odą, akis ir danties pulpos audinius.
Įspėjimas
- Venkite **„Alpha-dent®“** ir **„Alpha-Etch 37®“** ėsdiklių sąlyčio su minkštaisiais audiniais, akimis ir oda. Abiejų sudėtyje yra ėsdinančios fosforo rūgšties. Jai patekus ant minkštųjų audinių, į akis ar ant odos, užteršta vietą nedelsdami mažiausiai 15 minučių plaukite vandeniu. Iškart kreipkitės medicininės pagalbos.

Bendrosios atsargumo priemonės
- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik odontologui arba jo nurodymu.
- Prieš pradėdami gydyti, perskaitykite instrukcijas ir saugos duomenų lapą (www.dentaltech.com/resource). Naudokite tik taip, kaip nurodyta.
- Būtina naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones, kad ėsdiklio nepatektų ant minkštųjų audinių, į akis ar ant odos.
- **„Alpha-dent®“** ėsdiklis skirtas tepti šepetėliu arba kitu tinkamu instrumentu ant ėsdintino paviršiaus.
- **„Alpha-Etch 37®“** tiekiamas švirkšte ir skirtas išleisti, naudojant komplekte esančius vienkartinius užtepimo antgalius.
- Kaskart panaudoję, uždėkite dangtelį.

Nepageidaujama reakcija
Šio gaminio poveikis gali sustiprinti alergijas arba esamus odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.
Naudojimo instrukcijos
Gelio švirkšto paruošimas
1. Nuimkite dangtelį nuo švirkšto ir pasidėkite dangtelį. Uždėkite komplekte esantį naują užtepimo antgalį.
2. Prieš naudodami burnoje ir užtepdami, išleiskite mažą kiekį **„Alpha-Etch 37®“** ant maišymo plokštelės arba kito tinkamo paviršiaus, kad patikrintumėte tekėjimą ir, ar užtepimo antgalis tinkamai uždėtas.

Skysčio buteliuko paruošimas
1. Nuimkite dangtelį ir išleiskite **„Alpha-dent®“** ėsdiklio ant maišymo plokštelės arba kito tinkamo paviršiaus.
2. Šepetėliu arba kitu tinkamu instrumentu paimkite **„Alpha-dent®“** ėsdiklio, kad galėtumėte užtepti. Siekdami išvengti nepageidaujamo ėsdiklio sąlyčio su minkštaisiais audiniais, akimis ir oda, pasirūpinkite, kad skysto ėsdiklio kiekis ant šepetėlio arba kito tinkamo instrumento būtų kontroliuojamas.

Ėsdinimo rūgštimi procedūra
1. Įprastu būdu paruoškite ėsdintiną paviršių.
2. Dantį izoliuokite ir kruopščiai nudžiovinkite sušlegtuoju oru be alyvos.
3. Užtepkite ėsdiklio ant paruošto emalio ir ėsdinkite 15 sekundžių (dentiną pakanka ėsdinti 10 sekundžių). Kai atliekama ėsdinimo procedūra, ėsdiklį švelniai maišant galima sustiprinti jo poveikį. Ėsdiklio niekada nepalikite ant danties ilgiau kaip 60 sekundžių.
4. Kruopščiai nuskalaukite vandeniu. Sausas ėsdintas paviršius turi būti matinis, tarsi padengtas baltu šerkšnu. Jei ėsdintinas paviršius taip neatrodo, kartokite nuo 3 veiksmo.

Laikymas
- Medžiagą laikykite nuo 2 °C (36 °F) iki 27 °C (80 °F) temperatūroje; prieš naudodami leiskite sušilti iki kambario temperatūros (23 °C (73 °F). Neužšaldykite. Galiojimo pabaigos data nurodyta ant išorinės pakuotės.
- Nenaudojamą indą laikykite uždarytą.

Sudėtis:
- Vanduo (40–60 %), fosforo rūgštis (30–40 %), tirštiklis (1–10 %), dažikliai (<1 %)
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37®** sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų (įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinius), žmogaus kilmės audinių ar ląstelių ar jų darinių, gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių ar jų darinių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012, arba kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai (CMR) arba endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

Atliekų šalinimas:
- Turinį / talpyklą išmeskite pagal vietinius ir nacionalinius norminius reikalavimus.

Budrumas:
- Jei su šiuo medicinos prietaisu įvyksta rimtas incidentas, privalote apie tai pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka:
- Galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Galiojimas:
- Paskelbus šią naudojimo instrukciją, visos ankstesnės versijos pakeičiamos.

FR

Description :
Le liquide de mordançage **Alpha-dent®** et le gel de mordançage **Alpha-Etch 37®** contiennent 37 % d'acide phosphorique. Ils peuvent être utilisés sur la dentine et sur l'émail. La viscosité liquide du gel de mordançage **Alpha-dent®** permet un contact sur une plus grande surface. La viscosité du gel **Alpha-Etch 37®** offre un contrôle idéal afin d'empêcher le matériau de couler sur les surfaces exposées environnantes. Le gel et le liquide de mordançage peuvent être rincés sans laisser de résidus, et sont disponibles en bleu ou en vert, pour les distinguer facilement de la structure de la dent.
Indications d'utilisation :
Mordançage à l'acide de l'émail et de la dentine.
Contre-indications :
Le gel et le liquide de mordançage **Alpha-dent®** et **Alpha-Etch 37®** sont contre-indiqués pour une utilisation sur les parties molles, notamment la muqueuse buccale, la peau, les yeux, et les tissus de la pulpe dentaire.
Mise en garde :
- Éviter tout contact entre le gel et le liquide de mordançage **Alpha-dent®** et **Alpha-Etch 37®** et les parties molles, les yeux et la peau. Tous deux contiennent de l'acide phosphorique, qui est corrosif. En cas de contact avec les parties molles, les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau pendant au moins 15 minutes. Demander immédiatement l'avis d'un médecin.

Précautions générales :
- Selon la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.
- Passer en revue les instructions et la fiche de données de sécurité (FDS) (www.dentaltech.com/resource) avant de commencer le traitement. N'utiliser le produit que conformément aux instructions.
- Un équipement de protection personnelle adéquat doit être utilisé pour éviter que le gel de mordançage n'entre en contact avec les parties molles, les yeux ou la peau.
- Le liquide de mordançage **Alpha-dent®** est conçu pour être appliqué sur la surface à photopolymériser avec une brosse ou tout autre instrument adéquat.
- Le gel **Alpha-Etch 37®** est fourni avec une seringue ; il est conçu pour être administré à l'aide des embouts applicateurs à utilisation unique fournis.
- Toujours reboucher après usage.

Réaction indésirable :
Les allergies ou affections pré-existantes relatives à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires sont susceptibles d'être aggravées par une exposition à ce produit.
Mode d'emploi :
Préparation de la seringue de gel
1. Ôter le bouchon de la seringue et mettre de côté. Fixer un nouvel embout applicateur (fourni).
2. Avant l'application, appliquer une petite dose de gel **Alpha-Etch 37®** sur une compresse ou toute autre surface appropriée afin de vérifier le flux et la bonne fixation de l'embout applicateur avant l'utilisation intrabuccale.

Préparation de la bouteille de liquide
1. Ôter le bouchon et appliquer le liquide de mordançage **Alpha-dent®** sur une compresse ou toute autre surface appropriée.
2. Charger la brosse ou tout autre instrument adéquat avec le liquide de mordançage **Alpha-dent®** pour l'application. Maintenir une quantité contrôlable de liquide de mordançage sur la brosse ou tout autre instrument adéquat afin d'éviter tout contact non voulu entre le liquide de mordançage et des parties molles, les yeux ou la peau.

Procédure de mordançage à l'acide
1. Préparer la surface à mordancer selon la méthode classique.
2. Isoler et sécher soigneusement la dent avec de l'air comprimé sans huile.
3. Appliquer le gel ou le liquide de mordançage sur l'émail préparé pendant 15 secondes, ou s'il est appliqué sur la dentine, mordancer pendant 10 secondes. Le fait d'agiter doucement le gel de mordançage pendant son application peut renforcer son action. Ne jamais laisser le gel de mordançage sur la dent pendant plus de 60 secondes.
4. Rincer abondamment à l'eau. La surface mordancée sèche doit sembler mate et d'un blanc givré. Si la surface à mordancer n'a pas cette apparence, répéter l'étape 3.

Stockage :
- Stocker le matériel entre 2 °C/36 °F et 27 °C/80 °F. Le matériau doit être à température ambiante avant d'être utilisé (23 °C/73 °F). Ne pas congeler. Voir l'emballage extérieur pour la date d'expiration.
- Conserver le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Composition :
- Eau (40-60 %), acide phosphorique (30-40 %), épaississant (1-10 %), colorants (<1 %)
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37 ®** ne contient aucune substance médicinale (y compris du sang humain ou des dérivés du plasma), aucun tissu ou cellule d'origine humaine ou leurs dérivés, aucun tissu ou cellule d'origine animale ou leurs dérivés tels que visés par le règlement (UE) n° 722/2012, ni aucune substance cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction (CMR) ou perturbateur endocrinien.

Élimination :
- Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires locales et nationales.

Vigilance :
- En cas d'incident grave impliquant ce dispositif médical, vous devez le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du lieu où se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
- Disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validité :
- La publication de ce mode d'emploi annule et remplace toutes les versions précédentes.

NL

Beschrijving:
Alpha-dent® etsvloeistof en **Alpha-Etch 37®** gel bevatten 37% fosforzuur en zijn geschikt voor gebruik op zowel dentine als tandglazuur. Door de vloeistofviscositeit van het **Alpha-dent®** etsmiddel wordt contact over een groter oppervlak verkregen. De gelviscositeit van **Alpha-Etch 37®** voorziet in de ideale controle om te voorkomen dat materiaal op blootliggende omliggende oppervlakken vloeit. Beide etsmiddelen kunnen worden weggespoeld zonder dat er resten achterblijven en zijn verkrijgbaar in een blauwe en een groene kleur waardoor ze gemakkelijker van de tandstructuur te onderscheiden zijn.
Indicaties voor gebruik:
Etsen van tandglazuur en dentine met zuur.
Contra-indicaties:
Alpha-dent® en **Alpha-Etch 37®** etsmiddelen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik op weke delen waaronder mondslijmvlies, huid, ogen en tandpulpweefsel.
Waarschuwing:
- Voorkom dat **Alpha-dent®** en **Alpha-Etch 37®** etsmiddel in aanraking komen met weke delen, de ogen en de huid. Beide middelen bevatten fosforzuur, een stof die corrosief is. Bij aanraking met weke delen, de ogen of de huid deze onmiddellijk ten minste 15 minuten met water spoelen. Onmiddellijk medische hulp inroepen.

Algemene voorzorgsmaatregelen:
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een tandarts worden gekocht.
- Bekijk de instructies en veiligheidsinformatiebladen (op www.dentaltech.com/resource) alvorens met de behandeling te beginnen. Uitsluitend volgens de aanwijzingen gebruiken.
- Er moeten geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt om te voorkomen dat etsmiddel in aanraking komt met weke delen, de ogen of de huid.
- **Alpha-dent®** etsmiddel moet met een borsteltje of ander geschikt instrument worden aangebracht op het te etsen oppervlak.
- **Alpha-Etch 37®** wordt geleverd in een spuit en moet met de meegeleverde applicatortips voor eenmalig gebruik worden gedoseerd.
- Plaats de dop altijd terug na elk gebruik.

Bijwerking:
Bloedstelling aan dit product kan allergische of reeds bestaande aandoeningen van de huid, ogen en luchtwegen verergeren.
Gebruiksaanwijzing:
Voorbereiding van gelspuit
1. Verwijder de dop van de spuit en bewaar deze. Bevestig een nieuwe meegeleverde applicatortip.
2. Voordat **Alpha-Etch 37®** wordt aangebracht, moet een kleine hoeveelheid van het product op een mengblok of ander geschikt oppervlak worden gedoseerd om te verifiëren dat het goed vloeit en dat de applicatortip juist is bevestigd voordat deze in de mond wordt gebruikt.

Voorbereiding van vloeistoffles
1. Verwijder de dop en doseer **Alpha-dent®** etsmiddel op een mengblok of ander geschikt oppervlak.
2. Gebruik het borsteltje of ander geschikt instrument voor het aanbrengen van **Alpha-dent®** etsmiddel. Zorg dat de hoeveelheid etsvloeistof op het borsteltje of ander geschikt instrument beheersbaar is om te voorkomen dat het etsmiddel in aanraking komt met weke delen, de ogen of de huid.

Procedure voor etsen met zuur
1. Bereid het te etsen oppervlak op gebruikelijke wijze voor.
2. Isoleer de tand en blaas deze zorgvuldig droog met olievrije perslucht.
3. Breng het etsmiddel aan op het voorbereide tandglazuur en laat het 15 seconden inwerken. Als het wordt aangebracht op dentine, laat het dan 10 seconden inwerken. Lichtjes schudden van het etsmiddel tijdens het aanbrengen kan de werking ervan verhogen. Laat het etsmiddel nooit langer dan 60 seconden op de tand zitten.
4. Spoel grondig met water. Het droge geëtste oppervlak moet een matte, helderwitte kleur hebben. Als dit niet het geval is, herhaal dan de procedure vanaf stap 3.

Opslag:
- Bewaar het materiaal tussen 2 °C en 27 °C en breng het voor gebruik op kamertemperatuur (23 °C). Niet invriezen. Op de buitenste verpakking is de uiterste gebruiksdatum aangegeven.
- De houder goed gesloten houden wanneer deze niet in gebruik is.

Samenstelling:
- Water (40-60%), fosforzuur (30-40%), verdikkingsmiddel (1-10%), kleurstoffen (<1%)
- **Alpha-Dent / Alpha-Etch 37 ®** bevat geen geneeskrachtige stoffen (inclusief menselijk bloed of plasmaderivaten), weefsels of cellen van menselijke oorsprong of derivaten daarvan, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of derivaten daarvan zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, of stoffen die carcinogeen, mutageen, reprotoxisch (CMR) of hormoonontregelend zijn.

Afvalverwerking:
- Voer de inhoud/verpakking af in overeenstemming met de lokale en nationale regelgeving.

Vigilantie:
- Indien er een ernstig incident optreedt met dit medische hulpmiddel, dient u dit te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties:
- Te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Geldigheid:
- Bij publicatie van deze gebruiksaanwijzing komen alle voorgaande versies te vervallen.