

# DeTrey® Conditioner 36

## Phosphoric Acid Gel for the Etching of Tooth Enamel and Conditioning of Dentin

Acide phosphorique pour le conditionnement de l'émail  
et de la dentine

Gel di acido fosforico per la mordenzatura dello smalto  
e della dentina

Phosphorsäure-Gel zum Anätzen von Zahnschmelz  
und zur Dentin-Konditionierung

Gel de acido fosfórico para el grabado del esmalte dental  
y acondicionamiento de la dentina

Fosforzuurgel voor het etsen van het glazuur  
en conditionering van het dentine

Fosforsyragegel för etsning av tandemalj  
och konditionering av dentin

Γέλη φωσφορικού οξέος για την αδροποίηση της αδαμα-  
ντίνης των δοντιών και την προετοιμασία της οδοντίνης

Содержащий фосфорную кислоту гель для  
протравливания эмали и кондиционирования дентина

Instructions for Use_____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	8
Istruzioni per l'uso_____	Italiano	14
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	20
Instrucciones de uso _____	Español	26
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	32
Bruksanvisning _____	Svenska	38
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	44
Инструкция по применению _____	Русский	50

# DeTrey® Conditioner 36

## Phosphoric Acid Gel for the Etching of Tooth Enamel and Conditioning of Dentin

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Lot number, expiration date and correspondence</b> .....	<b>7</b>

### 1 Product description

**DeTrey® Conditioner 36** etching gel is a blue-tinted gel containing 36% phosphoric acid for the etching of tooth enamel and conditioning of dentin prior to adhesive materials placement.

#### 1.1 Indications

- Condition of enamel (and dentin where the total etch technique is desired) prior to adhesive materials placement.

#### 1.2 Contraindications

- Use on dental pulp tissue.

#### 1.3 Delivery forms

- 3 ml Luer-Lock syringes to be used in combination with disposable steel cannulas (applicator needles).

#### 1.4 Composition

- Water
- Phosphoric acid
- Highly dispersed silicon dioxide
- Pigment
- Detergent

## 2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



### Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

### 2.1 Warnings

The material contains phosphoric acid which may cause burns of skin, eyes and oral mucosa.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If irritation of skin or rash occurs, seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

### 2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close syringes immediately after use.
- Always make sure the disposable steel cannula is properly connected before application. The material should extrude easily.
- Discard disposable steel cannula after use, as the disposable steel cannula may clog if gel is allowed to dry inside.
- The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves.
- As additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying the single use Disposa-Shield® protective barrier<sup>1</sup>.
- Disposa-Shield® protective barrier and disposable steel cannula are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

### 2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

<sup>1</sup> Disposa-Shield® Infection Control Barrier for syringe-type delivery systems, ReOrder A88013S1.

## 2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

## 3 Step-by-step instructions

### 3.1 Cleaning

1. Clean uninstrumented enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a non-fluoride cleaning paste such as Nupro® prophylaxis paste.
2. Wash thoroughly with clean, oil-free water spray.

### 3.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see Instructions for Use) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

### 3.3 Application



#### **Clogging.**

Separation of disposable steel cannula from syringe.

1. Do not allow material to dry inside.
2. Do not reuse disposable steel cannula.
3. Always make sure disposable steel cannula is properly connected before application. The material should extrude easily.

The DeTrey® Conditioner 36 syringe cannot be reprocessed. To prevent the DeTrey® Conditioner 36 syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves.

1. Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto a mixing pad.
2. As an additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying the single use Disposa-Shield® protective barrier.
3. Attach disposable steel cannula<sup>2</sup> over the protective barrier to the end of the syringe. Turn cannula clockwise until fully seated. Tug on cannula to assure locking into syringe collar.
4. Dispensing tip may be bent for easy access. Gentle curving of the tip is preferable to an acute bend. Bending may occlude the cannula. Be sure to check that this has not occurred by extruding a small amount through the tip.
5. Gel should flow freely with GENTLE PRESSURE. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If not, remove syringe from patient field and check for obstruction.
6. Apply gel through the cannula to surfaces to be conditioned.

<sup>2</sup> Use the disposable steel cannulas included in the DeTrey® Conditioner 36 package. ReOrder No. of the disposable steel cannulas: 606.15.204.



#### **Excessive force.**

Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the syringe.
2. Do not use excessive force. Excessive pressure may cause material and not fully seated cannula to eject from the syringe.

### **3.4 Conditioning tooth surface**

1. Apply DeTrey® Conditioner 36 etching gel to clean enamel. Allow conditioner to remain on enamel for at least 15 seconds. Where total etch technique is desired, begin with application of conditioner to enamel first, then flowing onto dentin.
2. For best results, condition enamel for at least 15 seconds and dentin for 15 seconds or less.

### **3.5 Rinsing and preparation for application of adhesive**

1. Remove conditioner with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
2. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot drying with a cotton pellet. Do not desiccate dentin.
3. Proceed immediately to application of adhesive.



#### **Contamination.**

Restoration failure.

1. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
2. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry, and repeat conditioning procedure of enamel for 5 seconds only. Rinse and dry as described above.

## 4 Hygiene



### **Cross-contamination.**

Infection.

1. Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.

### 4.1 DeTrey® Conditioner 36 syringe



### **Cross-contamination.**

Infection.

1. Syringe cannot be reprocessed.
2. To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringe if contaminated.
3. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

### 4.2 Disposa-Shield® protective barrier

The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross contamination.

1. Right after use, carefully remove protective barrier together with cannula without contaminating the device.



### **Cross-contamination.**

Infection.

1. Protective barriers are intended for single use only. Do not reuse in order to prevent cross-contamination.
2. Discard in accordance with local regulations.

### 4.3 Disposable steel cannula – single use

1. Right after use, carefully remove protective barrier together with disposable steel cannula without contaminating the device.



### **Cross-contamination.**

Infection.

1. Do not clean, disinfect or reuse disposable steel cannula.
2. Properly dispose the used disposable steel cannula in accordance with local regulations.

### 4.4 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

## **5 Lot number ( ), expiration date ( ) and correspondence**

1. Do not use after expiration date.  
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder number
  - Lot number
  - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

© Dentsply Sirona 2020-05-03

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]



# DeTrey® Conditioner 36

Acide phosphorique pour le conditionnement de l'émail et de la dentine

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>9</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>10</b>
<b>4 Hygiène</b> .....	<b>12</b>
<b>5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance</b> .....	<b>13</b>

## 1 Description du produit

**DeTrey® Conditioner 36** est un gel de mordantage de couleur bleue qui contient de l'acide phosphorique à 36% pour mordancer l'émail de la dent et conditionner la dentine avant l'application de l'adhésif.

### 1.1 Indications

- Mordantage de l'émail (et de la dentine lorsque la technique de mordantage total est souhaitée) avant l'application de l'adhésif.

### 1.2 Contre-indications

- Utilisation sur la pulpe dentaire.

### 1.3 Conditionnements

- Seringues Luer-Lock de 3 ml à utiliser avec des canules en acier jetables (applicateurs tips).

### 1.4 Composition

- Eau
- Acide phosphorique
- Silicone dioxyde à haute dispersion
- Pigment
- Détergent

## 2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



### Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Mises en garde

Le matériau contient de l'acide phosphorique qui peut causer des brûlures de la peau, des yeux et de la muqueuse buccale.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas d'irritation de la peau ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

### 2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protection pour l'équipe dentaire et les patients, comme les lunettes et la digue, en conformité avec les recommandations en vigueur.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Fermer hermétiquement la seringue immédiatement après utilisation.
- Toujours s'assurer que la canule en acier jetable soit correctement connectée avant utilisation. Le matériau doit pouvoir être extrudé facilement.
- Jeter la canule en acier après utilisation car elle peut s'obstruer si le gel sèche à l'intérieur.
- La seringue ne peut pas être nettoyée. Pour protéger la seringue des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue soit manipulée à l'aide de gants propres/désinfectés.
- L'utilisation de gaines de protection à usage unique Disposa-Shield®<sup>1</sup> sur la seringue peut être considérée comme une mesure de prévention complémentaire contre les risques de contamination et de souillures, mais ne peut la protéger de tous risques de contamination.
- Les gaines de protection Disposa-Shield® et les canules en acier jetables sont conçues uniquement pour un usage unique. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.

<sup>1</sup> Disposa-Shield® gaine de protection pour seringue. Référence A88013S1.

## 2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : irritation. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : inflammation (voir « Mises en garde »).

## 2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

# 3 Instructions étape par étape

## 3.1 Nettoyage

1. Nettoyer l'émail et la dentine non préparés à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pierre ponce ou d'une pâte nettoyante telle que la pâte prophylactique Nupro®.
2. Nettoyer minutieusement avec un spray d'eau sans huile.

## 3.2 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour l'adhésion.

## 3.3 Application

### Seringue obstruée.



Retirer la canule en acier jetable de la seringue.

1. Ne pas laisser sécher le matériau à l'intérieur de la seringue.
2. Ne pas réutiliser la canule en acier jetable.
3. Toujours s'assurer que la canule en acier jetable soit correctement connectée avant utilisation. Le matériau doit s'extruder facilement.

La seringue DeTrey® Conditioner 36 ne peut pas être nettoyée. Pour protéger la seringue DeTrey® Conditioner 36 des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue soit manipulée à l'aide de gants propres/désinfectés.

1. Enlever le capuchon de l'extrémité de la seringue. Pour vérifier le bon débit du matériau à travers la seringue, extruder une petite quantité sur un bloc de mélange.
2. L'utilisation de gaines de protection à usage unique Disposa-Shield® sur la seringue peut être considérée comme une mesure de prévention complémentaire contre les risques de contamination et de souillures, mais ne peut la protéger de tous risques de contamination.
3. Attacher la canule en acier<sup>2</sup> jetable par dessus la gaine de protection, à l'extrémité de la seringue. Tourner vers la droite jusqu'à que la canule soit bien en place. Tirer sur la canule pour s'assurer de son maintien sur le col de la seringue.

<sup>2</sup> Utiliser les canules en acier jetable incluses dans la boîte de DeTrey® Conditioner 36. La référence pour les canules en acier jetable est : 606.15.204.

4. L'embout peut être plié pour faciliter l'accès. Préférer une légère courbure à une courbure sévère car la flexion peut obstruer la canule. Vérifier que ce n'est pas le cas en extrudant une petite quantité au travers de la canule.
5. Le gel doit circuler librement avec une LÉGÈRE PRESSION. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Si cela n'était pas le cas, retirer la seringue du champ du patient pour vérifier l'obstruction.
6. Extruder le gel au travers de la canule sur les surfaces à restaurer.

#### **Usage excessif de la force.**



Risque de blessure.

1. Appliquer une pression lente et uniforme sur la seringue.
2. Ne pas exercer une pression excessive. Une pression excessive peut éjecter les canules mal positionnées ainsi qu'une quantité importante de matériau.

### **3.4 Conditionnement de la surface de la dent**

1. Appliquer le gel de mordantage DeTrey® Conditioner 36 sur l'émail nettoyé. Laisser le gel agir sur l'émail pendant au moins 15 secondes. Lorsque une technique de mordantage total est souhaitée, commencer d'abord par appliquer le gel de mordantage sur l'émail, puis ensuite sur la dentine.
2. Pour des résultats optimaux, conditionner l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes.

### **3.5 Rinçage et préparation pour l'application de l'adhésif**

1. Éliminer le conditionneur à l'aide d'une aspiration et/ou d'un jet d'eau vigoureux, puis rincer abondamment les zones traitées pendant au moins 15 secondes.
2. Éliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou d'un tampon d'ouate. Ne pas dessécher.
3. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif.

#### **Contaminations.**



Échec de la restauration.

1. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être protégées contre les contaminations.
2. En cas de contamination salivaire, nettoyer abondamment à l'aide d'un jet d'eau vigoureux, sécher et répéter la procédure de conditionnement d'émail pendant 5 secondes seulement. Rincer et sécher comme décrit plus haut.

## 4 Hygiène



### Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.

### 4.1 La seringue DeTrey® Conditioner 36



### Contaminations croisées.

Infection.

1. La seringue ne peut pas être nettoyée.
2. Pour protéger la seringue des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue soit manipulée à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser la seringue si elle est contaminée.
3. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.

### 4.2 Disposa-Shield® gaine de protection

L'utilisation de gaines de protection est une mesure de prévention complémentaire contre les risques de contamination et de souillures.

1. Juste après utilisation, retirer avec précaution la gaine de protection ainsi que la canule, en prenant soin de ne pas contaminer la seringue.



### Contaminations croisées.

Infection.

1. Les gaines de protection ne sont conçues que pour un usage unique. Ne pas réutiliser afin d'éviter les contaminations croisées.
2. Jeter conformément aux réglementations locales.

### 4.3 Canules d'acier jetable – à usage unique

1. Juste après utilisation, retirer avec précaution la gaine de protection ainsi que la canule d'acier jetable, en prenant soin de ne pas contaminer la seringue.



### Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les canules d'acier jetable.
2. Jeter les canules d'acier jetable usagées conformément aux réglementations locales.

### 4.4 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

## 5 Numéro de lot ( ), date de péremption ( ) et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.  
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA/MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
  - Référence du produit
  - Numéro de lot
  - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

© Dentsply Sirona 2020-05-03

# DeTrey® Conditioner 36

Gel di acido fosforico per la mordenzatura dello smalto e della dentina

**ATTENZIONE:** Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
<b>1 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>14</b>
<b>2 Note di sicurezza</b> .....	<b>15</b>
<b>3 Istruzioni step-by-step</b> .....	<b>16</b>
<b>4 Igiene</b> .....	<b>18</b>
<b>5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni</b> .....	<b>19</b>

## 1 Descrizione del prodotto

**DeTrey® Conditioner 36** gel mordenzante è un gel di colore blu composto da acido fosforico in concentrazione al 36%, indicato per la mordenzatura dello smalto e della dentina, prima di applicare l'adesivo.

### 1.1 Indicazioni per l'uso

- Mordenzare lo smalto (e la dentina se si desidera utilizzare la tecnica total etch) prima di applicare i sistemi adesivi.

### 1.2 Controindicazioni

- Utilizzo nei tessuti pulpari.

### 1.3 Confezionamento

- Siringa Luer-Lock da 3 ml per essere utilizzata in combinazione con cannule in acciaio monouso (aghi applicatori).

### 1.4 Composizione

- Acqua
- Acido fosforico
- Biossido di silicio altamente disperso
- Pigmenti
- Detergenti

## 2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



### Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Il materiale contiene acido fosforico, che potrebbe provocare bruciore a pelle, occhi e mucosa orale.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di irritazione della cute o sfogo cutaneo, consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

### 2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Usare misure cautelative per lo staff medico ed i pazienti come occhiali e diga di gomma secondo buona norma dello studio.
- Il contatto con saliva, sangue e fluidi sulcari durante l'applicazione potrebbe ridurre l'efficacia della medicazione. Utilizzare un isolante adeguato come la diga di gomma.
- Richiudere strettamente la siringa immediatamente dopo l'uso.
- Prima dell'utilizzo assicurarsi sempre che la cannula in acciaio monouso sia inserita correttamente. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.
- Staccare l'ago monouso in acciaio dopo l'utilizzo, in quanto si va ad ostruire se il gel indurisce al suo interno.
- La siringa non può essere riutilizzata. Per salvaguardare la siringa dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata con guanti puliti/disinfettati.
- Come ulteriore misura precauzionale, la siringa dovrebbe essere protetta da contaminazioni crociate, ma non da tutti i tipi di contaminazioni, applicando una guaina protettiva monouso Disposo-Shield®<sup>1</sup>.
- La guaina protettiva Disposo-Shield® e l'ago monouso in acciaio possono essere utilizzati una sola volta. Gettare dopo l'utilizzo. Non riutilizzare con altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.

<sup>1</sup> Guaina protettiva Disposo-Shield® per i sistemi con confezionamento in siringa, codice per il riordino A88013S1.



### 2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: irritazioni. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: infiammazione (vedi Avvertenze).

### 2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare a temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.

## 3 Istruzioni step-by-step

### 3.1 Pulizia

1. Pulire smalto e dentina non strumentati con una coppetta di gomma e pomice o con una pasta pulente priva di fluoro, come la pasta per profilassi Nupro®.
2. Lavare interamente con uno spray ad acqua pulita, senza olio.

### 3.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso), lasciando la restante porzione della cavità libera per l'apposizione dell'adesivo smalto dentinale.

### 3.3 Applicazione

#### Intasamento.



Staccare l'ago in acciaio monouso dalla siringa.

1. Non consentire al materiale di asciugarsi all'interno.
2. Non riutilizzare l'ago in acciaio.
3. Assicurarsi sempre che l'ago in acciaio monouso sia correttamente attaccato prima dell'utilizzo. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.

La siringa di DeTrey® Conditioner 36 non può essere riutilizzata. Per salvaguardare la siringa di DeTrey® Conditioner 36 dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata con guanti puliti/disinfettati.

1. Rimuovere il cappuccio dall'estremità della siringa. Per assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente dalla siringa, estrarre una piccola quantità su un blocchetto per miscelazione.
2. Come ulteriore misura precauzionale, la siringa di DeTrey® Conditioner 36 dovrebbe essere protetta da contaminazioni crociate, ma non da tutti i tipi di contaminazioni, applicando una guaina protettiva monouso Disposa-Shield®.
3. Attaccare la cannula in acciaio<sup>2</sup> monouso sulla guaina protettiva fino alla fine della siringa. Ruotare la cannula in senso orario fino al serraggio completo. Tirare la cannula per verificarne la chiusura corretta.

<sup>2</sup> Utilizzare le cannule in acciaio monouso incluse nel confezionamento di DeTrey® Conditioner 36. Codice per il riordino delle cannule monouso: 606.15.204.

4. Piegare la punta per facilitare l'uscita del materiale. È preferibile piegare leggermente la punta senza creare un angolo acuto. Una curvatura acuta può occludere la cannula. Estrudere una piccola quantità di materiale dal puntale per essere sicuri che questo non sia accaduto.
5. Il gel dovrebbe scorrere facilmente esercitando una LEGGERA PRESSIONE. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Se ciò non accade, rimuovere la siringa dalla bocca del paziente e verificarne l'ostruzione.
6. Per restaurare, posizionare il gel sulle superfici attraverso la cannula.

#### **Forza eccessiva.**



Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla siringa.
2. Non usare una forza eccessiva. Un'eccessiva pressione potrebbe causare una improvvisa fuori-uscita di materiale e il distacco della cannula da una siringa non sigillata bene.

### **3.4 Condizionamento della superficie del dente**

1. Applicare il gel mordenzante DeTrey® Conditioner 36 per pulire lo smalto. Lasciare agire sullo smalto per almeno 15 secondi. Per la tecnica total etch, iniziare ad applicare il mordenzante prima sullo smalto e poi sulla dentina.
2. Per un risultato migliore, condizionare lo smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi.

### **3.5 Risciacquare e preparare per l'applicazione dell'adesivo**

1. Rimuovere il condizionatore con l'aspiratore e/o con un vigoroso spray ad acqua e sciacquare completamente le superfici condizionate per almeno 15 secondi.
2. Rimuovere completamente l'acqua di risciacquo soffiando delicatamente con una siringa ad aria o tamponando con pellet di cotone. Non essiccare.
3. Procedere immediatamente con l'applicazione dell'adesivo.

#### **Contaminazione.**



Insuccesso clinico.

1. Una volta che le superfici sono state adeguatamente trattate, devono rimanere incontaminate.
2. In caso di contaminazione con la saliva, pulire completamente con un vigoroso spray ad acqua, asciugare e ripetere la procedura di condizionamento di smalto per soli 5 secondi. Risciacquare e asciugare come descritto in precedenza.

## 4 Igiene



### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.

### 4.1 La siringa di DeTrey® Conditioner 36



### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. La siringa non può essere riutilizzata.
2. Per preservare la siringa dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
3. Smaltire la siringa secondo le normative locali.

### 4.2 Guaina protettiva Disposa-Shield®

L'utilizzo della guaina protettiva è una ulteriore misura precauzionale verso le contaminazioni crociate.

1. Rimuovere accuratamente la guaina protettiva insieme alla cannula subito dopo l'utilizzo, senza contaminare il dispositivo.



### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Le guaine sono accessori monouso. Per prevenire una contaminazione crociata, non riutilizzarle.
2. Gettare secondo le normative locali.

### 4.3 Cannule in acciaio monouso – usa e getta

1. Rimuovere accuratamente la guaina protettiva insieme alla cannula in acciaio monouso subito dopo l'utilizzo, senza contaminare il dispositivo.



### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Non pulire, disinfettare o riutilizzare le cannule in acciaio monouso.
2. Per smaltire correttamente le cannule in acciaio monouso seguire le normative locali.

### 4.4 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

## 5 Numero di lotto ( ), data di scadenza ( ) e comunicazioni

1. Non usare dopo la data di scadenza.

La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riordino
- Numero di lotto
- Data di scadenza

3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

© Dentsply Sirona 2020-05-03

# DeTrey® Conditioner 36

Phosphorsäure-Gel zum Anätzen von Zahnschmelz und zur Dentin-Konditionierung

**WARNHINWEIS:** Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>20</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>21</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>22</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>24</b>
<b>5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel</b> .....	<b>25</b>

## 1 Produktbeschreibung

**DeTrey® Conditioner 36** Ätzelgel ist ein blau-gefärbtes Gel mit 36% Phosphorsäure. Es dient dem Ätzen von Zahnschmelz und der Dentinkonditionierung vor der adhäsiven Füllungstherapie.

### 1.1 Indikationen

- Schmelzkonditionierung (und Konditionierung des Dentins im Falle von Total Etch-Technik) vor der adhäsiven Füllungstherapie.

### 1.2 Kontraindikationen

- Anwendung direkt auf Pulpagewebe.

### 1.3 Darreichungsform

- 3 ml Luer-Lock Spritzen in Kombination mit Einweg-Stahlkanülen (Applikatornadeln).

### 1.4 Zusammensetzung

- Wasser
- Phosphorsäure
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Pigmente
- Benetzer

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



### Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

### 2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Phosphorsäure, welche zu Verätzungen der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut führen kann.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Irritationen der Haut oder Hautausschlag medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jedlicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Die Spritzen sofort nach Gebrauch fest verschließen.
- Vor der Applikation des Ätzelgels immer sicherstellen, dass die Einweg-Kanülen sicher befestigt sind. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.
- Nach dem Gebrauch die Einweg-Kanüle entfernen und entsorgen, da die Einweg-Kanüle durch austrocknendes Gel verstopfen kann.
- Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Um die Spritze vor der Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist es erforderlich, bei deren Benutzung saubere/desinfizierte Handschuhe zu verwenden.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die Spritze vor grober Kontamination – nicht jedoch vor sämtlicher Kontamination – mit Hilfe der zur Einmalanwendung bestimmten Disposa-Shield® Schutzhüllen<sup>1</sup> geschützt werden.
- Disposa-Shield® Schutzhülle und Einweg-Kanüle sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.

<sup>1</sup> Disposa-Shield® Infektionsschutz für Spritzen-Applikationssysteme, Nachbestellnr. A88013S1.

### 2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

### 2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.
- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

### 3.1 Reinigung

1. Reinigen Sie unbehandelten Schmelz und Dentin mit Gummikelch und Polierpaste z. B. Nupro® Reinigungs- und Polierpaste.
2. Gründlich mit ölfreiem Wasserspray absprühen.

### 3.2 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung). Den Rest der Kavität zum „Bonden“ frei lassen.

### 3.3 Applikation



#### Verblockung der Kanüle.

Einweg-Kanüle von der Spritze entfernen.

1. Kein Material in der Kanüle trocknen lassen.
2. Die Einweg-Kanüle nicht wiederverwenden.
3. Vor der Applikation des Ätzelgels immer sicherstellen, dass die Einweg-Kanülen sicher befestigt sind. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.

Die DeTrey® Conditioner 36 Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Um die DeTrey® Conditioner 36 Spritze vor der Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist es erforderlich, bei deren Benutzung saubere/desinfizierte Handschuhe zu verwenden.

1. Die Kappe vom Spritzenende entfernen. Um freien Materialfluss aus der Spritze zu gewährleisten, eine geringe Menge auf einen Anmischblock ausbringen.
2. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die DeTrey® Conditioner 36 Spritze vor grober Kontamination – nicht jedoch vor sämtlicher Kontamination – mit Hilfe der zur Einmalanwendung bestimmten Disposa-Shield® Schutzhüllen geschützt werden.
3. Die Einweg-Stahlkanüle<sup>2</sup> über der Schutzfolie am Spritzenende anbringen. Die Kanüle bis zum festen Sitz im Uhrzeigersinn drehen. An der Kanüle ziehen, um das Einrasten in der Spritzenmanschette sicherzustellen.

<sup>2</sup> Benutzen Sie die in der DeTrey® Conditioner 36 Packung enthaltenen Einweg-Stahlkanülen. Nachbestell-Nr. der Einweg-Stahlkanülen: 606.15.204.

- Die Dosierspitze kann zur Erleichterung des Zugangs abgebogen werden. Leichtes Biegen der Spitze ist scharfem Knicken vorzuziehen. Zu starkes Biegen kann die Kanüle verschließen. Eine geringe Menge durch die Spitze ausdrücken, um die Durchlässigkeit sicherzustellen.
- Das Gel muss bei LEICHTEM DRUCK frei fließen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Ansonsten die Spritze aus dem Patientenumfeld entfernen und auf Blockierung prüfen.
- Das Gel durch die Kanüle auf die zu restaurierenden Oberflächen auftragen.

#### **Übermäßige Kraftanwendung.**



Verletzung.

- Druck auf die Spritze nur langsam und gleichmäßig ausüben.
- Keine übermäßige Kraft anwenden. Durch übermäßigen Druck können sich Material und nicht festsitzende Kanülen von der Spritze lösen.

### **3.4 Konditionieren der Zahnoberfläche**

- Das DeTrey® Conditioner 36 Ätzelgel auf den gereinigten Schmelz auftragen. Das Ätzelgel für mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz einwirken lassen. Wird die Total Etch-Technik angewendet, mit der Applikation des Gels auf den Schmelz beginnen. Anschließend auch das Dentin bedecken.
- Für beste Ergebnisse lassen Sie das Gel für mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden auf dem Dentin einwirken.

### **3.5 Abspülen und Vorbereitung für die Applikation des Adhäsivs**

- Konditionierer mit der Absaugkanüle und/oder starkem Wasserspray entfernen, dann die konditionierten Flächen mindestens 15 Sekunden gründlich mit Wasser abspülen.
- Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstoß oder durch Trockentupfen mit einem Wattepellet aus der Kavität entfernen. Das Dentin nicht austrocknen.
- Beginnen Sie umgehend mit der Applikation des Adhäsivs.

#### **Kontamination.**



Restaurationsversagen.

- Nach erfolgter Konditionierung müssen die Oberflächen vor Verunreinigungen geschützt werden.
- Sollte eine Kontamination durch Speichel auftreten, die Kavität nochmals mit Wasserspray sorgfältig reinigen, trocknen und den Schmelz erneut für 5 Sekunden konditionieren. Anschließend wie oben beschrieben spülen und trocknen.



## 4 Hygiene



### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

### 4.1 DeTrey® Conditioner 36 Spritze



### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um die Spritze vor der Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist es erforderlich, bei deren Benutzung saubere/desinfizierte Handschuhe zu verwenden. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

### 4.2 Disposa-Shield® Schutzhüllen

Die Verwendung von Schutzhüllen ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Kontamination.

1. Die Schutzfolie gemeinsam mit der Kanüle direkt nach Gebrauch ohne Kontamination des Geräts entfernen.



### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Schutzhüllen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann.
2. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

### 4.3 Einweg-Stahlkanülen – Einmalgebrauch

1. Die Schutzfolie gemeinsam mit der Einweg-Stahlkanüle direkt nach Gebrauch ohne Kontamination des Geräts entfernen.



### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Einweg-Stahlkanüle nicht reinigen, desinfizieren oder wiederverwenden.
2. Entsorgen Sie die benutzte Einweg-Stahlkanüle nach den geltenden Vorschriften.

### 4.4 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

## 5 Chargennummer ( ), Verfallsdatum ( ) und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

© Dentsply Sirona 2020-05-03

# DeTrey® Conditioner 36

Gel de ácido fosfórico para el grabado del esmalte dental y acondicionamiento de la dentina

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
<b>1 Descripción del producto</b> .....	<b>26</b>
<b>2 Notas de seguridad</b> .....	<b>27</b>
<b>3 Instrucciones paso a paso</b> .....	<b>28</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>30</b>
<b>5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia</b> .....	<b>31</b>

## 1 Descripción del producto

**DeTrey® Conditioner 36** gel de grabado es un gel de color azul que contiene un 36% de ácido fosfórico para el grabado de esmalte y acondicionamiento de la dentina antes de colocar los adhesivos.

### 1.1 Indicaciones de uso

- Valorar el estado del esmalte (y dentina en el caso que sea necesaria la técnica de grabado total), antes de colocar los materiales adhesivos.

### 1.2 Contraindicaciones

- Uso en tejido pulpar.

### 1.3 Forma de presentación

- Las jeringas Luer-Lock de 3 ml se pueden usar en combinación con canulas desechables (agujas de aplicación).

### 1.4 Composición

- Agua
- Ácido fosfórico
- Dióxido de sílice con alta dispersión
- Pigmento
- Detergente

## 2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



### Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

### 2.1 Advertencias

El material contiene de ácido fosfórico que podría causar quemaduras en piel, ojos y mucosa oral.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones. En caso de contacto se puede observar una leve irritación en la piel. Si la irritación de la piel y de erupción persiste, solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

### 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones aquí indicadas, será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, como gafas y diques de goma, según las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulcus durante la aplicación puede reducir la eficacia del recubrimiento. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre bien las jeringas inmediatamente después de su uso.
- Asegurese siempre, que la cánula este colocada de forma correcta antes de su aplicación. El material debe poder extraerse con facilidad.
- Es necesario desechar la cánula de acero después de cada uso. La cánula se puede colapsar si se deja que el gel se seque dentro.
- La jeringa no puede ser procesado. Para evitar que la jeringa está expuesta a salpicaduras y contaminación manual, es indispensable que tanto la jeringa como la pinza de aplicación se cojan siempre con guantes limpios y desinfectados.
- Como medida de precaución adicional, para evitar que la jeringa se contamine, se puede cubrir con la barrera de protección Disposa-Shield®<sup>1</sup>.
- Disposa-Shield® la barrera protectora y la cánula desechable, están diseñadas para usarse una única vez. Debe de desecharse después de utilizarse. No la re-utilice en ningún otro paciente para prevenir la contaminación cruzada.

<sup>1</sup> Disposa-Shield® la barrera de control de infección para los sistemas tipo jeringa, el código es A88013S1.

### 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

### 2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Consérvelo a una temperatura entre 10 °C y 24 °C.
- Mantener alejado de la luz del sol directa y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

## 3 Instrucciones paso a paso

### 3.1 Limpieza

1. Limpie el esmalte y dentina no instrumentados con una copa de goma y piedra pómez o pasta de profilaxis como la Pasta de Profilaxis Nupro®.
2. Debe de lavarse bien con un aerosol sin aceite.

### 3.2 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.

### 3.3 Aplicación

#### **Obstrucción.**



Separación de la cánula de acero de la jeringa.

1. No permita que el material se seque dentro.
2. No re-utilice la cánula de acero.
3. Asegurese siempre que la cánula de acero este acoplada perfectamente antes de utilizarla. El material debe de ser retirado con facilidad.

La jeringa de DeTrey® Conditioner 36 no puede ser procesado. Para evitar que la jeringa de DeTrey® Conditioner 36 está expuesta a salpicaduras y contaminación manual, es indispensable que la jeringa se manipule siempre con guantes limpios y desinfectados.

1. Retire la tapa del extremo de la jeringa. Para asegurarse de que el material fluye libremente a través de la jeringa, exprima una pequeña cantidad sobre un bloque de mezcla.
2. Como medida de precaución adicional, para evitar que la jeringa de DeTrey® Conditioner 36 se contamine, se puede cubrir con la barrera de protección Disposha-Shield®.
3. Coloque la cánula de acero<sup>2</sup> desechable sobre la barrera de protección en un extremo de la jeringa. Gire la cánula en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede completamente ajustada. Tire de la cánula para asegurarse de que queda bien conectada al cuello de la jeringa.

<sup>2</sup> Utilice las cánulas de acero desechables incluidas en el kit de DeTrey® Conditioner 36. Número de referencia de las cánulas de acero desechables: 606.15.204.

4. La punta de mezcla se puede doblar para lograr un mejor acceso. Es preferible doblarla ligeramente y no ejercer mucha presión, porque si se dobla por completo puede ocluir la cánula. Asegúrese de revisar que la cánula no se ha ocluido extrayendo una pequeña cantidad de material.
5. El gel debe de fluir con facilidad presionando **CON SUAVIDAD. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** De lo contrario retire la jeringa de la boca del paciente y revise que no haya obstrucción.
6. Aplique el gel a través de la cánula dentro de las superficies a restaurar.

#### **Fuerza excesiva.**



**Daño.**

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la jeringa.
2. No utilice una fuerza excesiva. Una presión excesiva puede hacer que, tanto el material, como las cánulas que no se han asentado por completo, se salga de la jeringa.

### **3.4 Acondicionamiento de la superficie dental**

1. Aplique el ácido en gel DeTrey® Conditioner 36 para limpiar el esmalte. El acondicionador debe de mantenerse en esmalte por lo menos durante 15 segundos. Cuando se necesite hacer la técnica de grabado total, comience la aplicación del ácido en el esmalte, y después la dentina.
2. Para mejores resultados grabe el esmalte durante al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos.

### **3.5 Aclarado y preparación para aplicar el adhesivo**

1. Retire el acondicionador mediante aspiración y lavado de la superficie durante al menos 15 segundos.
2. Elimine el exceso de agua mediante un gentil chorro de aire o mediante una pequeña bolita de algodón. No deseque.
3. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo.

#### **Contaminación.**



**Fracaso de la restauración.**

1. Una vez que la superficie está acondicionada debe mantenerse libre de contaminación.
2. Si ocurriera contaminación con la saliva lave vigorosamente con agua, seque y repita el grabado de esmalte durante 5 segundos. Lave y seque según se explica arriba.

## 4 Higiene



### Contaminación cruzada.

Infección.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

### 4.1 La jeringa de DeTrey® Conditioner 36



### Contaminación cruzada.

Infección.

1. La jeringa no puede ser procesado.
2. Para evitar que la jeringa está expuesta a salpicaduras y contaminación manual, es indispensable que la jeringa se manipule siempre con guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar la jeringa si se ha contaminado.
3. Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

### 4.2 Barrera protectora Disposa-Shield®

El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional.

1. Retire con cuidado la barrera protectora junto con la cánula, inmediatamente después de cada uso, evitando contaminar el dispositivo.



### Contaminación cruzada.

Infección.

1. Las barreras protectoras están diseñadas para que se utilicen una sola vez. No las reutilice para evitar la contaminación cruzada.
2. Deseche siguiendo las regulaciones locales.

### 4.3 Cánula de acero desechable – un solo uso

1. Inmediatamente después de utilizarlas, retire con cuidado la barrera protectora con la cánula de acero desechable sin contaminar el dispositivo.



### Contaminación cruzada.

Infección.

1. No limpie, desinfecte o reutilice la cánula de acero desechable.
2. Deseche la cánula de acero desechable utilizado de acuerdo a las regulaciones locales.

### 4.4 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

## 5 Número de lote ( ), fecha de caducidad ( ) y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.  
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
  - Número de referencia
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

© Dentsply Sirona 2020-05-03



# DeTrey® Conditioner 36

Fosforzuurgel voor het etsen van het glazuur en conditionering van het dentine

LET OP: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
<b>1 Productomschrijving</b> .....	<b>32</b>
<b>2 Veiligheidsinstructies</b> .....	<b>33</b>
<b>3 Stap-voor-stap instructies</b> .....	<b>34</b>
<b>4 Hygiëne</b> .....	<b>36</b>
<b>5 Batchnummer, vervaldatum en correspondentie</b> .....	<b>37</b>

## 1 Productomschrijving

**DeTrey® Conditioner 36**-etsgel is een blauw gekleurde gel met 36% fosforzuur, voor het etsen van het glazuur en conditionering van het dentine voorafgaand aan het aanbrengen van adhesieve materialen.

### 1.1 Indicaties

- Conditioneren van het glazuur (en het dentine, in het geval dat de total-etchtechniek gewenst is) voorafgaand aan het aanbrengen van adhesieve materialen.

### 1.2 Contra-indicaties

- Gebruik op het weefsel van de pulpa.

### 1.3 Leveringsvormen

- Luer-lockspuiten van 3 ml, voor gebruik in combinatie met stalen wegwerpanules (applicatienaalden).

### 1.4 Samenstelling

- Water
- Fosforzuur
- Hooggedispergeerd siliciumdioxide
- Pigment
- Detergens

## 2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met de onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



### Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

### 2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat fosforzuur, een stof die verbrandingen kan veroorzaken bij contact met de huid, de ogen en het mondslimvlies.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie te voorkomen. Bij contact met de huid kan er rode huiduitslag optreden. Raadpleeg direct een arts in geval van irritatie van de huid of huiduitslag.
- **Vermijd contact met de orale weke delen/mucosa** om ontstekingen te voorkomen. Verwijder het materiaal direct wanneer het per ongeluk met weefsels in contact komt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de ontsteking van de mucosa aanhoudt.

### 2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Pas veiligheidsmaatregelen toe voor het tandheelkundige team en de patiënten, zoals veiligheidsbrillen en een cofferdam, overeenkomstig de ter plaatse gebruikelijke beste techniek.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof tijdens het appliceren kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
- Sluit spuiten direct na gebruik goed af.
- Zorg dat de stalen wegwerpanule voor het appliceren altijd goed bevestigd is. Het materiaal moet gemakkelijk doseerbaar zijn.
- Gooi de stalen wegwerpanules na gebruik weg, aangezien deze verstopt kunnen raken als de gel in de canule kan opdrogen.
- De spuit kan niet worden gesteriliseerd. Zorg dat de spuit niet wordt blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of wordt vastgepakt met gecontamineerde handen, door hem altijd alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Als extra voorzorgsmaatregel kan de spuit door middel van een beschermhuls als barrière worden beschermd tegen grove vervuiling. Gebruik hiervoor de Disposa-Shield<sup>®</sup>, een beschermhuls voor eenmalig gebruik<sup>1</sup>. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
- De Disposa-Shield<sup>®</sup>-beschermhuls en de stalen wegwerpanules zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik weg. Niet gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.

<sup>1</sup> Disposa-Shield<sup>®</sup>-infectiebeheersingsbarrière voor spuitachtige toedieningssytemen, bestelnummer A88013S1.

## 2.3 Ongewenste voorvallen

- Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
- Contact met de huid: irritatie. Er kan rode huiduitslag optreden.
- Contact met de slijmvliezen: ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

## 2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaar bij temperaturen tussen de 10 °C en 24 °C.
- Niet blootstellen aan direct zonlicht en beschermen tegen vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

# 3 Stap-voor-stap instructies

## 3.1 Reiniging

- 1 Reinig onbewerkt glazuur en het dentine met een rubber cupje en puimsteen of gebruik een reinigingspasta zonder fluoride, zoals Nupro®-profylaxepasta.
- 2 Spoel goed met schone, olievrije waterspray.

## 3.2 Pulpabescherming

- 1 Dek bij diepe caviteiten het dentine in de buurt van de pulpa (minder dan 1 mm) af met een hard uithardend onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide (Dycal®-onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide, zie de gebruiksaanwijzing). Laat daarbij de rest van het caviteitsoppervlak vrij voor het aanbrengen van hechtmiddel.

## 3.3 Appliceren



### Verstopping.

Maak de stalen wegwerpcanule los van de spuit.

1. Laat het materiaal niet binnenin opdrogen.
2. Hergebruik stalen wegwerpcanules niet.
3. Zorg dat de stalen wegwerpcanule voor het appliceren altijd goed bevestigd is. Het materiaal moet gemakkelijk doseerbaar zijn.

De DeTrey® Conditioner 36-spuit kan niet worden gesteriliseerd. Zorg dat de spuit met DeTrey® Conditioner 36 niet wordt blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of wordt vastgepakt met gecontamineerde handen, door hem altijd alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

1. Verwijder de dop van het uiteinde van de spuit. Controleer of het materiaal vrij uit de spuit vloeit, door een kleine hoeveelheid te doseren op een mengblok.
2. Als extra voorzorgsmaatregel kan de spuit door middel van een beschermhuls als barrière worden beschermd tegen grove vervuiling. Gebruik hiervoor de Disposa-Shield®, een beschermhuls voor eenmalig gebruik. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
3. Sluit aan het uiteinde van de spuit, over de beschermhuls heen, een stalen wegwerpcanule<sup>2</sup> aan. Draai de canule met de klok mee tot hij helemaal vastzit. Trek even aan de canule om er zeker van te zijn dat hij in de kraag van de spuit vergrendeld is.

<sup>2</sup> Gebruik de stalen wegwerpcanules die meegeleverd zijn in de DeTrey® Conditioner 36-verpakking. Bestelnummer van de stalen wegwerpcanules: 606.15.204.

4. De doseertip kan worden verbogen voor een gemakkelijke toegang. Een zachte kromming van de tip heeft de voorkeur boven een sterke hoek. Door het verbuigen kan de canule verstopt raken. Controleer altijd eerst of dit het geval is, door een kleine hoeveelheid te doseren vanuit de tip.
5. De gel moet vrij stromen bij **LICHTE DRUK**. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT**. Als dit niet het geval is, haal de spuit dan uit het operatiegebied en controleer of hij verstopt is.
6. Breng de gel via de canule aan op de oppervlakken die moeten worden geconditioneerd.

#### **Overmatige kracht.**



Letsel.

1. Oefen langzame en gelijkmatige druk uit op de spuit.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Door te grote druk kan onverwachte extrusie van materiaal plaatsvinden of kan een niet goed vastzittende canule plotseling losraken.

### **3.4 Conditionering van oppervlakken van gebitselementen**

1. Breng DeTrey® Conditioner 36-etsgel op het schone glazuur aan. Laat het conditioneringsmiddel minimaal 15 seconden inwerken op het glazuur. Als de total-etchtechniek gewenst is, begin dan eerst met het conditioneren van het glazuur en laat het materiaal op het dentine vloeien.
2. Voor de beste resultaten moet het glazuur minimaal 15 seconden worden geëtd en het dentine gedurende 15 seconden of minder.

### **3.5 Spoelen en prepareren voor het appliceren van het adhesiefmateriaal**

1. Verwijder het conditioneringsmiddel met een afzuiger en/of een sterke waterstraal en spoel de geconditioneerde gebieden grondig schoon gedurende minimaal 15 seconden.
2. Verwijder al het spoelwater door droogblazen met de luchtspuit of door het op te deppen met een wattenpellet. Zorg dat het dentine niet uitdroogt.
3. Ga daarna direct door met het appliceren van het adhesief.

#### **Contaminatie.**



Falen van de restauratie.

1. Als de oppervlakken eenmaal goed zijn behandeld, moet contaminatie daarna worden voorkomen.
2. Als er contaminatie met speeksel heeft plaatsgevonden, reinig dan grondig met waterspray, droog het gebied en herhaal het conditioneren van het glazuur, gedurende maximaal 5 seconden. Spoel en droog zoals hierboven beschreven staat.

## 4 Hygiëne



### Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijder afval in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

### 4.1 DeTrey® Conditioner 36-spuit



### Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Spuit kan niet worden gesteriliseerd.
2. Zorg dat de spuit niet wordt blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of wordt vastgepakt met gecontamineerde handen, door hem altijd alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Hergebruik geen spuit die gecontamineerd zijn.
3. Voer de gecontamineerde spuit af in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving voor afvalverwijdering.

### 4.2 Disposa-Shield®-beschermhuls

Het gebruik van een beschermhuls is een extra voorzorgsmaatregel ter bescherming tegen grove vervuiling.

1. Verwijder direct na gebruik zorgvuldig de beschermhuls samen met de canule, zonder dat daarbij de spuit gecontamineerd raakt.



### Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Beschermhulzen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, om kruisbesmetting te voorkomen.
2. Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

### 4.3 Stalen wegwerpcanule - éénmalig gebruik

1. Verwijder direct na gebruik zorgvuldig de beschermhuls samen met de stalen wegwerpcanule, zonder dat daarbij de spuit gecontamineerd raakt.



### Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Reinig, desinfecteer of hergebruik stalen wegwerpcanules niet.
2. Voer de gebruikte stalen wegwerpcanule af in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

### 4.4 Afvoeren als afval

Verwijder afval in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

## 5 Batchnummer ( ), vervaldatum ( ) en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'.

2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:

- Bestelnummer
- Batchnummer
- Vervaldatum

3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

© Dentsply Sirona 2020-05-03

# DeTrey® Conditioner 36

## Fosforsyragegel för etsning av tandemalj och konditionering av dentin

**VARNING:** Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
<b>1 Produktbeskrivning</b> .....	<b>38</b>
<b>2 Säkerhetsinformation</b> .....	<b>39</b>
<b>3 Steg-för-steg-instruktioner</b> .....	<b>40</b>
<b>4 Hygien</b> .....	<b>42</b>
<b>5 Batch-nummer, utgångsdatum och korrespondens</b> .....	<b>43</b>

### 1 Produktbeskrivning

**DeTrey® Conditioner 36** etsgel är en blåfärgad gel som innehåller 36 % fosforsyra. Den är avsedd för etsning av tandemalj och konditionering av dentin före applicering av adhesivmaterial.

#### 1.1 Indikationer

- Konditionering av emalj (och dentin där totaletsteknik önskas) före applicering av adhesivmaterial.

#### 1.2 Kontraindikationer

- Användning på tandpulpan.

#### 1.3 Leveransformer

- 3 ml Luer-Lock-sprutor som ska användas med stålkanyler för engångsbruk (applikatorspetsar).

#### 1.4 Sammansättning

- Vatten
- Fosforsyra
- Högdisperserad kiseldioxid
- Pigment
- Detergent

## 2 Säkerhetsinformation

Var medveten om följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformation som finns i andra kapitel i den här bruksanvisningen.



### Varningssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.

### 2.1 Varningar

Materialet innehåller fosforsyra som kan ge frätskador på hud, ögon och munslemhinna.

- **Undvik kontakt med ögonen** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
- **Undvik kontakt med hud** för att förhindra irritation. Vid kontakt kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudirritation eller -utslag uppträder, sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/munslemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet omedelbart från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikligt med vatten och avlägsna vattnet med sug, alternativt låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

### 2.2 Försiktighetsåtgärder

Denna produkt är avsedd att användas endast enligt de specifika instruktionerna i den här bruksanvisningen. All användning av denna produkt som inte sker i överensstämmelse med den här bruksanvisningen är helt och hållet tandläkarens beslut och sker på eget ansvar.

- Tillämpa skyddsåtgärder för tandvårdsteamet och patienten såsom skyddsglasögon och kofferdam, i överensstämmelse med bästa praxis lokalt.
- Kontakt med saliv, blod eller sulcusvätska under appliceringen kan leda till att tandersättningen misslyckas. Använd lämplig torrläggning och isolering som till exempel kofferdam.
- Sprutorna måste stängas ordentligt omedelbart efter varje användning.
- Säkerställ att stålkanylen för engångsbruk alltid sitter korrekt fast före appliceringen. Det ska gå lätt att trycka ut materialet.
- Kassera stålkanylen för engångsbruk efter användningen eftersom gel som blir kvar i kanylen kan torka och täppa till nålen.
- Sprutan får inte återanvändas. För att förhindra att sprutan utsätts för stänk eller aerosol från kroppsvätskor eller för kontaminerade händer, måste sprutan hanteras med rena eller desinficerade handskar.
- Som ytterligare försiktighetsåtgärd kan sprutan skyddas mot grövre kontamination, men inte mot all kontamination, genom användning av ett Disposa-Shield®-skyddshölje för engångsbruk<sup>1</sup>.
- Disposa-Shield®-skyddshöljet och stålkanylen för engångsbruk är enbart avsedda för användning en gång. De ska kasseras efter användning. För att undvika korskontaminering får de aldrig återanvändas på andra patienter.

### 2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Kontakt med slemhinnor: Inflammation (se Varningar).

<sup>1</sup> Disposa-Shield® Infection Control Barrier skyddshölje för tillförselsystem med sprutor, beställningsnr A88013S1.



## 2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara vid temperaturer mellan 10 °C och 24 °C.
- Förvara åtskilt från direkt solinstrålning och skyddat mot fukt.
- Får inte djupfrysas.
- Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

## 3 Steg-för-steg-instruktioner

### 3.1 Rengöring

1. Rengör opreparerad emalj och dentin med gummikopp och pimpsten, eller en fluoridfri rengöringspasta såsom Nupro<sup>®</sup> profylaxpasta.
2. Tvätta noggrant med ren och oljefri vattensprej.

### 3.2 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter ska det pulpanära dentinet (mindre än 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxid-liner (Dycal<sup>®</sup> kalciumhydroxidliner, se bruksanvisningen), medan resten av kavitetsytan lämnas fri för bonding.

### 3.3 Applicering



#### Tilltäppning.

Ta av stålkanylen för engångsbruk från sprutan.

1. Låt inte material torka inuti.
2. Återanvänd aldrig stålkanylen för engångsbruk.
3. Säkerställ att stålkanylen för engångsbruk alltid sitter korrekt fast före appliceringen. Det ska gå lätt att trycka ut materialet.

Sprutan med DeTrey<sup>®</sup> Conditioner 36 får inte återanvändas. För att förhindra att sprutan med DeTrey<sup>®</sup> Conditioner 36 utsätts för stänk eller aerosol från kroppsvätskor eller för kontaminerade händer, måste sprutan hanteras med rena eller desinficerade handskar.

1. Avlägsna locket från sprutänden. Kontrollera att det är fritt flöde av material ut ur sprutan genom att trycka ut en liten mängd på ett blandningsblock.
2. Som ytterligare försiktighetsåtgärd kan sprutan skyddas mot grövre kontamination, men inte mot all kontamination, genom användning av ett Disposa-Shield<sup>®</sup>-skyddshölje för engångsbruk.
3. Sätt fast stålkanylen<sup>2</sup> för engångsbruk på sprutänden och över skyddshöljet. Vrid kanylen medurs tills den sitter helt fast. Dra i kanylen för att säkerställa att den är fastlåst på sprutspetsen.
4. Spetsen på engångskanylen kan böjas för enkel åtkomst. Böj spetsen varsamt i en båge, det är bättre än en skarp vinkel. Böjningen kan göra att kanylen stängs till. Kontrollera att det är fri väg genom den böjda kanylen genom att trycka ut en liten mängd.
5. Gelen ska komma ut lätt vid VARSAMT TRYCK. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Om den inte gör det, vänd bort sprutan från patienten och kontrollera om det är stopp i den.
6. Applicera gel genom kanylen på de ytor som ska konditioneras.

<sup>2</sup> Använd stålkanylerna för engångsbruk som medföljer förpackningen med DeTrey<sup>®</sup> Conditioner 36. Beställningsnr för stålkanylerna för engångsbruk: 606.15.204.



### Överdriven kraft.

Personskada.

1. Tryck långsamt och stadigt på sprutan.
2. Använd inte överdriven kraft. Överdriven kraft kan göra att materialet och en otillräckligt fastsatt kanyl slungas iväg från sprutan.

### 3.4 Konditionering av tandytan

1. Applicera DeTrey® Conditioner 36 etsgel på rengjord emalj. Låt medlet verka på emaljen i minst 15 sekunder. Där totaletstekniken ska tillämpas appliceras gelen först på emaljen och därefter på dentinet.
2. För bästa resultat ska emaljen konditioneras i minst 15 sekunder och dentinet i högst 15 sekunder.

### 3.5 Sköljning och förberedelse av adhesivappliceringen

1. Avlägsna gelen med sug och rikligt med vattensprej och skölj de konditionerade ytorna noga i minst 15 sekunder.
2. Avlägsna sköljvattnet helt genom att blåstra försiktigt med trevägssprutan eller torka torrt med en bomullspellet. Torka inte ut dentinet.
3. Fortsätt omedelbart med applicering av adhesivet.



### Kontamination.

Tandersättningen misslyckas.

1. När tandytorna behandlats måste de bibehållas okontaminerade.
2. Om salivkontaminering inträffar, rengör noggrant med riklig vattensprejning, torka och upprepa konditioneringen av emaljen men enbart i 5 sekunder. Skölj och torka enligt den ovanstående beskrivningen.

## 4 Hygien



### Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.

### 4.1 DeTrey® Conditioner 36 spruta



### Korskontaminering.

Infektion.

1. Sprutan får inte återanvändas.
2. För att förhindra att sprutan utsätts för stänk eller aerosol från kroppsvätskor eller för kontaminerade händer, måste sprutan hantteras med rena eller desinficerade handskar. En kontaminerad spruta får inte återanvändas.
3. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala föreskrifter.

### 4.2 Disposa-Shield® skyddshölje

Användning av skyddsbarriärer är en ytterligare försiktighetsåtgärd mot grövre kontamination.

1. Ta försiktigt av skyddshöljet tillsammans med kanylen direkt efter användningen, utan att kontaminera produkten.



### Korskontaminering.

Infektion.

1. Skyddsbarriärer är enbart avsedda för engångsbruk. För att undvika korskontaminering får de aldrig återanvändas.
2. Kassera enligt lokala föreskrifter.

### 4.3 Stålkanyl för engångsbruk - för användning en gång

1. Ta försiktigt av skyddshöljet tillsammans med engångskanylen för engångsbruk direkt efter användningen, utan att kontaminera produkten.



### Korskontaminering.

Infektion.

1. Stålkanyler för engångsbruk får inte rengöras, desinfekteras eller återanvändas.
2. Kassera den använda stålkanylen för engångsbruk korrekt enligt lokala föreskrifter.

### 4.4 Avfallshantering

Kassera enligt lokala föreskrifter.

## 5 Batch-nummer ( ), utgångsdatum ( ) och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.  
ISO-standard används: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
  - Beställningsnummer
  - Batch-nummer
  - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

© Dentsply Sirona 2020-05-03

# DeTrey® Conditioner 36

Γέλη φωσφορικού οξέος για την αδροποίηση της αδαμαντίνης των δοντιών και την προετοιμασία της οδοντίνης

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

Περιεχόμενα	Σελίδα
<b>1 Περιγραφή προϊόντος</b> .....	<b>44</b>
<b>2 Σημειώσεις ασφαλείας</b> .....	<b>45</b>
<b>3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα</b> .....	<b>46</b>
<b>4 Υγιεινή</b> .....	<b>48</b>
<b>5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία</b> .....	<b>49</b>

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Η αδροποιητική γέλη **DeTrey® Conditioner 36** είναι μια γέλη μπλε χρώματος που περιέχει 36% φωσφορικό οξύ για την αδροποίηση της αδαμαντίνης των δοντιών και την προετοιμασία της οδοντίνης πριν από την τοποθέτηση συγκολλητικών υλικών.

### 1.1 Ενδείξεις

- Προετοιμασία της αδαμαντίνης (και της οδοντίνης σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητή η τεχνική ολικής αδροποίησης) πριν από την τοποθέτηση συγκολλητικών υλικών.

### 1.2 Αντενδείξεις

- Χρήση στον ιστό του οδοντικού πολφού.

### 1.3 Μορφές παράδοσης

- Σύριγγες Luer-Lock 3 ml για χρήση σε συνδυασμό με αναλώσιμα ανοξειδωτα ρύγχη (βελόνες εφαρμογής).

### 1.4 Σύνθεση

- Νερό
- Φωσφορικό οξύ
- Διοξειδίο του πυριτίου υψηλής διασποράς
- Χρωστική
- Απορρυπαντικό

## 2 Σημειώσεις ασφάλειας

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.



### Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.

- Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού.
- Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

### 2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει φωσφορικό οξύ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα του δέρματος, των ματιών και του στοματικού βλεννογόνου.

- **Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Εάν εμφανιστεί δερματικός ερεθισμός ή εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους στοματικούς μαλακούς ιστούς/τον στοματικό βλεννογόνο** για να αποτραπεί φλεγμονή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Εκπλύνετε τον βλεννογόνο με άφθονο νερό και αποχρέμψτε/εκκενώστε το νερό. Εάν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

### 2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά μέτρα για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς, όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σύμφωνα με την τοπική βέλτιστη πρακτική.
- Η επαφή με σάλιο, αίμα και υγρό ουλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιείτε επαρκή απομόνωση, όπως ελαστικό απομονωτήρα.
- Κλείνετε ερμητικά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση.
- Διασφαλίστε πάντα ότι το ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης είναι κατάλληλα συνδεδεμένο πριν την εφαρμογή. Το υλικό θα πρέπει να εξωθείται εύκολα.
- Απορρίψτε το ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης μετά τη χρήση, καθώς το ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης μπορεί να φράξει εάν η γέλη αφαιρεθεί να ξεραθεί στο εσωτερικό.
- Η σύριγγα δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Για να αποφύγετε την έκθεση της σύριγγας σε πισπίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός της σύριγγας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.
- Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, η σύριγγα μπορεί να προστατευτεί από χονδρούς ρύπους, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας τον προστατευτικό φραγμό μίας χρήσης Disposa-Shield<sup>®</sup> 1.
- Ο προστατευτικός φραγμός Disposa-Shield<sup>®</sup> και το ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.

<sup>1</sup> Φραγμός ελέγχου των μολύνσεων Disposa-Shield<sup>®</sup> για συστήματα χορήγησης τύπου σύριγγας, αρ. παραγγελίας A88013S1.

### 2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Επαφή με τα μάτια: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός. Κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
- Επαφή με τους βλεννογόνους: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

### 2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C.
- Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και προστατέψτε από την υγρασία.
- Μην καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

## 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

### 3.1 Καθαρισμός

1. Καθαρίστε την ανεπεξέργαστη αδαμαντίνη και οδοντίνη με ελαστικό κυπελλοειδές και ελαφρόπετρα ή μια μη φθοριούχο πάστα καθαρισμού όπως η πάστα προφύλαξης Nuro®.
2. Πλύνετε διεξοδικά με ψεκασμό με καθαρό νερό χωρίς ελαιώδεις ουσίες.

### 3.2 Προστασία πολφού

1. Σε βαθιές κοιλότητες, καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με πλήρως σκληρυνόμενο ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου (ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου Dycal®, βλ. Οδηγίες χρήσης) αφήνοντας την υπόλοιπη επιφάνεια της κοιλότητας ελεύθερη για συγκόλληση.

### 3.3 Εφαρμογή

#### Έμφραξη.



Διαχωρισμός του ανοξειδωτου ρύγχους μίας χρήσης.

1. Μην αφήνετε το υλικό να ξεραθεί στο εσωτερικό.
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε το ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης.
3. Διασφαλίζετε πάντα ότι το ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης είναι κατάλληλα συνδεδεμένο πριν την εφαρμογή. Το υλικό θα πρέπει να εξωθείται εύκολα.

Η σύριγγα DeTrey® Conditioner 36 δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Για να αποφύγετε την έκθεση της σύριγγας DeTrey® Conditioner 36 σε πιπίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός της σύριγγας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.

1. Αφαιρέστε το πώμα από το άκρο της σύριγγας. Για να διασφαλίσετε την ελεύθερη ροή του υλικού από τη σύριγγα, εξωθήστε μια μικρή ποσότητα επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης.
2. Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, η σύριγγα μπορεί να προστατευτεί από χονδρούς ρύπους, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας τον προστατευτικό φραγμό μίας χρήσης Disposa-Shield®.
3. Προσαρτήστε το ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης<sup>2</sup> επάνω από τον προστατευτικό φραγμό στο άκρο της σύριγγας. Περιστρέψτε το ρύγχος δεξιόστροφα μέχρι να εδραστεί πλήρως. Τραβήξτε το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει μέσα στο κολάρο της σύριγγας.

4. Το άκρο διανομής μπορεί να καμφθεί για εύκολη πρόσβαση. Η ήπια καμπυλότητα του άκρου είναι προτιμότερη από μια οξεία κάμψη. Η κάμψη μπορεί να φράξει το ρύγχος. Ελέγξτε οπωσδήποτε ότι δεν έχει συμβεί αυτό εξωθώντας μια μικρή ποσότητα από το άκρο.
5. Η γέλη θα πρέπει να ρέει ελεύθερα με ΗΠΙΑ ΠΙΕΣΗ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, αφαιρέστε τη σύριγγα από το πεδίο του ασθενούς και ελέγξτε για έμφραξη.
6. Εφαρμόστε τη γέλη διαμέσου του ρύγχους στις επιφάνειες προς προετοιμασία.

#### **Υπερβολική δύναμη.**



Τραυματισμός.

1. Ασκήστε αργή και σταθερή πίεση στη σύριγγα.
2. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Η υπερβολική πίεση μπορεί να κάνει το υλικό και ένα ρύγχος που δεν έχει εδραστεί πλήρως να εκπιναχθούν από τη σύριγγα.

### **3.4 Προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας**

1. Εφαρμόστε αδροποιητική γέλη DeTrey® Conditioner 36 σε καθαρή αδαμαντίνη. Αφήστε το conditioner να παραμείνει επάνω στην αδαμαντίνη για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητή η τεχνική ολικής αδροποίησης, αρχίστε με την εφαρμογή του conditioner στην αδαμαντίνη πρώτα, και στη συνέχεια αφήστε να τρέξει επάνω στην οδοντίνη.
2. Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε στην αδαμαντίνη για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα και στην οδοντίνη για 15 δευτερόλεπτα ή λιγότερο.

### **3.5 Έκπλυση και προετοιμασία για εφαρμογή του συγκολλητικού**

1. Αφαιρέστε το conditioner με σιελαντλία ή/και έντονο ψεκασμό νερού και ξεπλύνετε τις επεξεργασμένες περιοχές σχολαστικά για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
2. Αφαιρέστε το νερό έκπλυσης τελείως φυσώντας ήπια με αεροσύριγγα ή στεγνώνοντας με στύπωση με σφαιρίδιο βάμβακος. Μη στεγνώσετε υπερβολικά την οδοντίνη.
3. Προχωρήστε αμέσως στην εφαρμογή του συγκολλητικού.

#### **Επιμόλυνση.**



Αποτυχία της αποκατάστασης.

1. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμαστεί κατάλληλα, δεν πρέπει να επιμολυνθούν.
2. Εάν προκύψει επιμόλυνση με σάλιο, καθαρίστε σχολαστικά με άφθονο ψεκασμό νερού, στεγνώστε και επαναλάβετε τη διαδικασία προετοιμασίας της αδαμαντίνης για 5 δευτερόλεπτα μόνο. Ξεπλύνετε και στεγνώστε όπως περιγράφεται παραπάνω.

<sup>2</sup> Χρησιμοποιείτε τα ανοξείδωτα ρύγγη μίας χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του DeTrey® Conditioner 36. Αρ. παραγγελίας των ανοξείδωτων ρυγχών μίας χρήσης: 606.15.204.



## 4 Υγιεινή



### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Λοίμωξη.

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### 4.1 Σύριγγα DeTrey® Conditioner 36



### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Λοίμωξη.

1. Η σύριγγα δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία.
2. Για να αποφύγετε την έκθεση της σύριγγας σε πιπίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός της σύριγγας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### 4.2 Προστατευτικός φραγμός Disposa-Shield®

Η χρήση προστατευτικών φραγμών αποτελεί ένα επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης ενάντια σε χονδρούς ρύπους.

1. Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά τον προστατευτικό φραγμό μαζί με το ρύγχος χωρίς να προκληθεί επιμόλυνση της συσκευής.



### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Λοίμωξη.

1. Οι προστατευτικοί φραγμοί προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
2. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### 4.3 Αναλώσιμο ανοξειδωτο ρύγχος – μίας χρήσης

1. Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά τον προστατευτικό φραγμό μαζί με το ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης χωρίς να προκληθεί επιμόλυνση της συσκευής.



### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Λοίμωξη.

1. Μην καθαρίζετε, απολυμαίνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης.
2. Απορρίψτε κατάλληλα το χρησιμοποιημένο ανοξειδωτο ρύγχος μίας χρήσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### 4.4 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## 5 Αριθμός παρτίδας ( ), ημερομηνία λήξης ( ) και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.  
Χρησιμοποιείται το πρότυπο ISO: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παρτίδας
  - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

© Dentsply Sirona 2020-05-03

# DeTrey® Conditioner 36

Содержащий фосфорную кислоту гель для протравливания эмали и кондиционирования дентина

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
<b>1 Описание продукта</b> .....	<b>50</b>
<b>2 Указания по безопасности</b> .....	<b>51</b>
<b>3 Пошаговая инструкция по применению</b> .....	<b>52</b>
<b>4 Гигиенические требования</b> .....	<b>54</b>
<b>5 Номер партии, срок годности и корреспонденция</b> .....	<b>55</b>

## 1 Описание продукта

**DeTrey® Conditioner 36** травильный гель голубого цвета, содержащий 36% фосфорную кислоту для протравливания эмали и кондиционирования дентина перед нанесением адгезива.

### 1.1 Показания к применению

- Кондиционирование эмали (и дентина в случаях техники тотального протравливания) до нанесения адгезива.

### 1.2 Противопоказания

- Нанесение на открытую пульпу.

### 1.3 Форма поставки

- 3 мл Luer-Lock шприц в комплекте с металлическими канюлями (иглы-аппликаторы).

### 1.4 Состав

- Вода
- Фосфорная кислота
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Пигмент
- моющих средств

## 2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.



### Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 2.1 Предостережения

Материал содержит фосфорную кислоту, которая может вызвать ожоги кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. В случае появления раздражения или сыпи, обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

### 2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте защитные средства для стоматологической команды и пациентов, такие как очки и раббердам.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки может снизить эффективность пломбирования. Используйте адекватную изоляцию, например, раббердам.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Во всех случаях до нанесения кондиционера удостоверьтесь, что сменная канюля хорошо соединена со шприцом. Материал должен выдавливаться легко.
- Выбрасывайте использованную металлическую канюлю так как сменная канюля может засориться, если гель засохнет внутри иглы.
- Шприц предназначен исключительно для одноразового использования. Во избежание забрызгивания, инфицирования или попадания на шприц биологических жидкостей, рекомендуется держать шприц, вне рабочего поля чистыми/продезинфицированными руками.
- Дополнительная защитная мера, шприц может быть защищен от перекрестной инфекции, но не от любой контаминации, путем использования одноразового Disposa-Shield® защитного чехла<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Disposa-Shield® инфекционный контроль барьер для систем доставки шприц типа, номер заказа A88013S1.

- Disposa-Shield® защитный барьер и одноразовые металлические канюли предназначены только для однократного использования. Утилизируйте его сразу после использования. Не используйте повторно во избежание перекрестного инфицирования.

### 2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

### 2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните при температуре от 10 °С до 24 °С.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

## 3 Пошаговая инструкция по применению

### 3.1 Очистка

1. Очистите отпрепарированную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, не содержащей фтора, такой как профилактическая паста Nupro®.
2. Тщательно промойте чистым, без масляных примесей, водным спреем.

### 3.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (прокладка на основе гидроокиси кальция Dycal®, см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

### 3.3 Применение



#### **Закупоривание.**

Отсоединение одноразовой металлической канюли от шприца.

1. Не позволяйте материалу высыхать внутри.
2. Не используйте канюлю повторно.
3. Перед нанесением кондиционера удостоверьтесь, что канюля надежно соединена со шприцом. Гель легко выдавливается из шприца.

DeTrey® Conditioner 36 шприц предназначен исключительно для одноразового использования. Во избежание забрызгивания, инфицирования или попадания на шприц DeTrey® Conditioner 36 биологических жидкостей, рекомендуется держать шприц, колпачок и канюлю вне рабочего поля чистыми/продезинфицированными руками.

1. Снимите колпачок со шприца. Чтобы убедиться в свободной подаче материала из шприца, выдавите небольшое количество на палетку для смешивания.

2. Дополнительная защитная мера, шприц может быть защищен от перекрестной инфекции, но не от любой контаминации, путем использования одноразового Disposa-Shield® защитного чехла.
3. Присоедините одноразовую стальную канюлю<sup>2</sup> к носику шприца. Для этого поверните канюлю по часовой стрелке, пока она не зафиксируется. Потяните за канюлю, что бы убедиться в надежной её фиксации на шприце.
4. Пластиковая насадка может быть использована в местах с трудным доступом. Осторожно избегайте кончик насадки, не допуская резких изгибов. Перегибание может закупорить насадку. Выдавите немного материала через насадку, что бы убедиться в отсутствии её закупоривания.
5. Гель должен выводиться легко, от МЯГКОГО ДАВЛЕНИЯ. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если нет, отведите шприц с операционного поля и проверьте его на наличие закупоривания.
6. Нанесите гель на реставрируемые поверхности через канюлю.

#### **Чрезмерное усилие.**



Повреждение.

1. Вносите материал медленно, равномерно распределяя давление на поршень шприца или пистолета-диспенсера.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Чрезмерное давление может стать причиной вытекания геля из шприца или отсоединения плохо зафиксированной канюли.

### **3.4 Кондиционирование поверхности зубов**

1. Нанесите DeTrey Conditioner® 36 на очищенную поверхность эмали. Оставьте кондиционер на поверхности эмали по крайней мере 15 секунд. Когда используется техника тотального протравливания, начните нанесение кондиционера с эмали, затем нанесите на дентин.
2. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд.

### **3.5 Смывание кондиционера и подготовка к нанесению адгезива**

1. Удалите кондиционер с помощью пылесоса и интенсивного промывания водным спреем, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
2. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой. Не пересушивайте дентин.
3. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

#### **Загрязнение.**



Неудачная реставрация.

1. Отпрепарированная должным образом поверхность должна быть защищена от перекрестного инфицирования.
2. Если возник контакт со слюной, тщательно очистите мощной струей водяного спрея, высушите и повторите процедуру протравливания эмали в течение 5 секунд. Промойте и высушите, как описано выше.

<sup>2</sup> Используйте канюли, идущие в комплекте с DeTrey® Conditioner 36. Номер заказа металлических канюль: 606.15.204.

## 4 Гигиенические требования



### Перекрестная контаминация.

Инфекция.

1. Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.

### 4.1 DeTrey® Conditioner 36 шприц



### Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шприц предназначен исключительно для одноразового использования.
2. Обязательно используйте защитные перчатки при использовании шприца, чтобы не допустить попадания в пасту посторонних субстанций. Не используйте повторно загрязненный.
3. Утилизируйте шприц согласно местным нормативам.

### 4.2 Защитный чехол Disposa-Shield®

Использование защитного барьера является обязательной мерой предосторожности против перекрёстного заражения.

1. Сразу после использования, осторожно снимите защитный барьер вместе с канюлей, не прикасаясь к прибору.



### Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Защитный чехол предназначен только для однократного применения, чтобы избежать перекрестной контаминации, не используйте чехлы повторно.
2. Утилизируйте согласно принятому протоколу.

### 4.3 Стальные канюли однократного применения

1. Сразу после использования осторожно снимите защитный барьер вместе с одноразовой стальной канюлей, не прикасаясь к шприцу.



### Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не подвергайте одноразовые стальные канюли очистке, дезинфекции или повторному использованию.
2. Утилизируйте использованные одноразовые стальные канюли должным образом, в соответствии с местными нормами.

### 4.4 Утилизация

Утилизируйте согласно местному законодательству.

## 5 Номер партии ( ), срок годности ( ) и корреспонденция

1. Не используйте после истечения срока годности.

Используется форма согласно стандарту ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД».

2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:

- номер повторного заказа;
- номер партии;
- дата истечения срока годности.

3. О любых серьёзных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно местному законодательству.

© Dentsply Sirona 2020-05-03





Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1



0123

78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)