

For better dentistry

DENTSPLY

DE TREY[®] Conditioner 36

Phosphoric acid gel for the etching of tooth enamel and conditioning of dentin

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

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

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

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

Содержащий фосфорную кислоту гель для протравливания эмали и кондиционирования дентина

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	7
Mode d'emploi	Français	12
Istruzioni per l'uso	Italiano	17
Instrucciones de uso	Español	22
Инструкция по применению	Русский	27

DE TREY® 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
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Hygiene	6
5 Lot number and expiration date	6

1 Product description

DE TREY® 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 Delivery forms

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

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

1.4 Contraindications

- Use on dental pulp tissue.

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 barrier¹.
- 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.

¹ Disposa-Shield[®] Infection Control Barrier for syringe-type delivery systems, ReOrder A88013S1.

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)

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 cannula² 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.

² Use the disposable steel cannulas included in the DeTREY® Conditioner 36 package. ReOrder No. of the disposable steel cannulas: 606.15.204.

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.

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

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 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.

5 Lot number () and expiration date ()

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: “YYYY-MM”
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number
 - Expiration date

© DENTSPLY DeTREY 2014-11-10

[These Instructions for Use are based on Master Version 02]

DETREY® Conditioner 36

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

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	7
2 Sicherheitshinweise	8
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	9
4 Hygiene	11
5 Chargennummer und Verfallsdatum	11

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 Darreichungsform

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

1.2 Zusammensetzung

- Phosphorsäure
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Benetzer
- Pigmente
- Wasser

1.3 Indikationen

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

1.4 Kontraindikationen

- Anwendung direkt auf Pulpagewebe.

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.

Jeglicher 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 Ätzzgels 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 wieder aufbereitet 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® Schutzhüllen¹ 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.

¹ 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 Ätzgels immer sicherstellen, dass die Einweg-Kanülen sicher befestigt sind. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.

Die DeTREY® Conditioner 36 Spritze kann nicht wieder aufbereitet 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-Stahlkanüle² 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.

² Benutzen Sie die in der DeTREY® Conditioner 36 Packung enthaltenen Einweg-Stahlkanülen. Nachbestell-Nr. der Einweg-Stahlkanülen: 606.15.204.

4. 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.
5. Das Gel muss bei LEICHTEM DRUCK frei fließen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Ansonsten die Spritze aus dem Patientenumfeld entfernen und auf Blockierung prüfen.
6. Das Gel durch die Kanüle auf die zu restaurierenden Oberflächen auftragen.

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

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

3.4 Konditionieren der Zahnoberfläche

1. 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.
2. 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

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

Kontamination.



Restaurationsversagen.

1. Nach erfolgter Konditionierung müssen die Oberflächen vor Verunreinigungen geschützt werden.
2. 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

4.1 DeTREY® Conditioner 36 Spritze



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Die Spritze kann nicht wieder aufbereitet 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 Kreuz-Kontaminationen 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 wieder verwenden.
2. Entsorgen Sie die benutzte Einweg-Stahlkanüle nach den geltenden Vorschriften.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

DE TREY® Conditioner 36

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

AVERTISSEMENT: Réservé à l'usage dentaire

Table des matières	Page
1 Description du produit	12
2 Consignes de sécurité	13
3 Instructions étape-par-étape	14
4 Hygiène	16
5 Numéro de lot et date de péremption	16

1 Description du produit

DE TREY® 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 Conditionnements

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

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

1.4 Contre-indications

- Utilisation sur la pulpe dentaire.

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.

- **Eviter 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.
- **Eviter 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.
- **Eviter 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 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®¹ 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.

¹ 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 acier² 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.

² 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

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.

5 Numéro de lot () et date de péremption ()

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM »
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

DE TREY® Conditioner 36

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

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	17
2 Note di sicurezza	18
3 Istruzioni step-by-step	19
4 Igiene	21
5 Numero di lotto e data di scadenza	21

1 Descrizione del prodotto

DE TREY® 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 Confezionamento

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

1.2 Composizione

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

1.3 Indicazioni per l'uso

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

1.4 Controindicazioni

- Utilizzo nei tessuti pulpari.

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 Disposa-Shield®¹.
- La guaina protettiva Disposa-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.

¹ Guaina protettiva Disposa-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 acciaio² 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.

² Utilizzare le cannule in acciaio monouso incluse nel confezionamento di DeTREY® Conditioner 36. Codice per il riordino delle cannule monouso: 606.15.204.

4. Piegarla punta per facilitare l'uscita del materiale. E' 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 DE TREY® 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

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 cannula in acciaio monouso.
2. Per smaltire correttamente le cannula in acciaio monouso seguire le normative locali.

5 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

DE TREY[®] Conditioner 36

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

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	22
2 Notas de seguridad	23
3 Instrucciones paso a paso	24
4 Higiene	26
5 Número de lote y fecha de caducidad	26

1 Descripción del producto

DE TREY[®] 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 Forma de presentación

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

1.2 Composición

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

1.3 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.

1.4 Contraindicaciones

- Uso en tejido pulpar.

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®¹.
- 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.

¹ 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 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 acero² 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.

² 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 DE TREY® 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 disèque.
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

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.

5 Número de lote () y fecha de caducidad ()

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: “AAAA-MM”
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de Referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

DE TREY® Conditioner 36

Содержащий фосфорную кислоту гель для протравливания эмали и кондиционирования дентина

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	27
2 указания по безопасности	28
3 Пошаговая инструкция к применению.....	29
4 Гигиена	31
5 Номер партии и дата истечения срока годности.....	31

1 Описание продукта

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

1.1 Форма поставки

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

1.2 Состав

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

1.3 Показания к применению

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

1.4 Противопоказания

- Нанесение на открытую пульпу.

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 предназначены 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 чехла¹.

¹ 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 к 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 Disposo-Shield® защитного чехла.
3. Присоедините одноразовую стальную канюлю² 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 DE TREY 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.

² Используйте канюли, идущие в комплекте с DE TREY® Conditioner 36. Номер заказа металлических канюль: 606.15.204.

4 Гигиена

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.

5 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

1. Не используйте по истечении срока годности. Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Scientific Service:

DENTSPLY DeTREY GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-350
hotline@dentsply.de

**Distributor in the United Kingdom,
Central & Eastern Europe:**

DENTSPLY Limited
(UK) International Division
Building 3
The Heights, Brooklands
Weybridge, Surrey KT13 ONY
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

Distributeur en France:

DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

Distributore in Italia:

DENTSPLY Italia S.r.l.
Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B
00185 Roma
Tel.: +39 06 72 64 03-1



Manufactured by

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.eu

