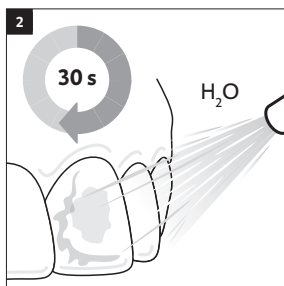
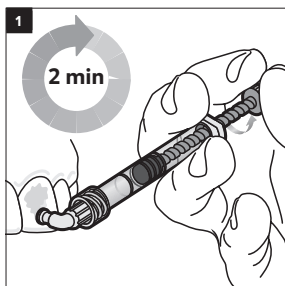


Icon-Etch

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgastraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com
092103/#1_2018-09

CE 0482

Handling



Instructions for use

English

Product description

The etching gel Icon-Etch forms part of infiltration treatment with Icon. For the entire infiltration treatment, the following instructions for use must be strictly observed:

- Icon smooth surface

Intended purpose

Removing the pseudointact surface layer in connection with infiltration treatment with Icon.

Limitations of use

Sufficient drying and protection of the gingiva not possible.

Indications

- Non-cavitated carious lesions
- Fluorosis

Contraindications

Do not use this material:

- in cases of allergies to any of the ingredients or in cases of contact allergies.

Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

Intended users

Dentist

Notes for use

- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must only be used on one patient for hygiene reasons.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture until the treatment resumes. If contamination occurs after drying re-etch for approx. 10 seconds and

repeat drying with Icon-Dry.

- For best treatment results a sufficiently dry working area is critical. Therefore, appropriate measures for a completely isolation must be taken. A liquid dam can be used as well. Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Recommended use

Application of Icon-Etch (for image, see Handling):

- Screw the Smooth Surface-Tip onto the Icon-Etch syringe.
- Apply an ample amount of Icon-Etch onto the lesion site by turning the syringe shaft carefully, let set for 2 minutes and activate it by moving (Fig.1). Remove excess material with dental wadding.
- Suction off Icon-Etch and rinse with water for at least 30 s. Then dry using oil-free and water-free air (Fig. 2).

Interactions

Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Residual risks/side effects

- There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity in relation to allergies to components of the material cannot be ruled out.
- Contact of Icon-Etch with the oral mucosa causes a white surface coloration. This will subside after a few days.

Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children.
- Caution! Icon-Etch can cause chemical burns
- Avoid contact with soft oral tissue, eyes, and skin. In case of inadvertent contact rinse with copious amounts of water, and, if necessary, consult a physician.
- Limit the application to the surface to be treated. Avoid contact of the etching gel with the gingiva, exposed dentine, root element and adjacent teeth.
- Use only the enclosed syringe and application tip to apply the etching gel in the patient's mouth.
- Dispose of application tip after use. Reattach syringe closure.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Performance characteristics of the device

pH value ≤ 0

Storage / disposal

- Store at 2-25 °C / 36-77 °F!
- Protect against exposure to direct sunlight!
- Do not use after the expiration date!

Composition

Hydrochloric acid, pyrogenic silicic acid, surface-active substances

Note: A glossary of all symbols displayed is at: <http://www.dmg-america.com/literature>

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

Mode d'emploi

Français

Description du produit

Le gel de mordançage Icon-Etch constitue une partie du traitement par infiltration avec Icon. Le mode d'emploi suivant doit être strictement respecté durant l'entièreté du traitement par infiltration :

- Icon smooth surface

Destination

Retirer la couche de surface pseudo-intacte en relation avec le traitement par infiltration avec Icon.

Restriction d'utilisation

Il est impossible de suffisamment sécher et protéger la gencive.

Indications

- Lésions carieuses non cavitaires
- Fluorose

Contre-indications

L'application du produit est contre-indiquée :

- en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, l'applicateur ne doit être utilisé que sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.
- Avant de poursuivre le traitement, évitez de toucher la surface mordancée et veillez à ce qu'elle ne soit pas contaminée par la salive ou l'humidité. En cas de contamination après séchage, remordancez pendant environ 10 secondes, puis répétez l'opération de séchage avec Icon-Dry.
- Pour des résultats thérapeutiques optimaux, la surface de travail doit être parfaitement sèche. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour une isolation complète du champ opératoire. Une digue liquide peut également être utilisée. Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Utilisation recommandée

Application d'Icon-Etch (pour l'image, voir Manipulation) :

- Vissez Smooth Surface-Tip sur la seringue préremplie d'Icon-Etch.
- Appliquez une quantité généreuse d'Icon-Etch sur la lésion en tournant le piston de la seringue avec précaution, puis laissez agir pendant deux minutes et activez en remuant (Illustration 1). Éliminez le matériau en excès en utilisant de l'ouate dentaire.
- Aspirez l'Icon-Etch, puis rincez à l'eau pendant au moins 30 secondes. Séchez à l'air exempt d'huile et d'humidité (Illustration 2).

Interactions

Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Risques résiduels/effets secondaires

- Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut pas être écarté.
- Le contact d'Icon-Etch avec la muqueuse buccale entraîne une coloration blanchâtre superficielle. Celle-ci disparaît au bout de quelques jours.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Attention ! Icon-Etch peut provoquer des brûlures chimiques
- Évitez tout contact avec la muqueuse buccale, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau et le cas échéant, consultez un médecin.
- Veillez à circonscrire l'application à la surface à traiter. Évitez tout contact du gel de mordantage avec les gencives, la dentine exposée, un élément radiculaire, et les dents adjacentes.
- Veillez à utiliser uniquement la seringue et l'applicateur fournis pour appliquer le gel de mordantage dans la cavité buccale.
- Débarrassez-vous de l'embout applicateur après utilisation. Réattachez la fermeture de la seringue.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performances

valeur du pH ≤ 0

Stockage / élimination

- Conserver à une température comprise 2-25 °C (36 -77 °F) !
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

Composition

acide chlorhydrique, silice pyrogénée, substances tensio-actives

Note: Un glossaire avec tous les symboles affichés est disponible sur: <http://www.dmg-america.com/literature>

Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordre d'un dentiste ou de tout autre praticien disposant d'un agrément légal de l'État dans lequel il exerce pour utiliser ou demander l'utilisation de ce dispositif.

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

El gel de grabado Icon-Etch forma parte del tratamiento de infiltración con Icon. Para todo el tratamiento de infiltración, se tienen que seguir estrictamente las siguientes instrucciones de uso:

- Icon vestibular

Finalidad prevista del producto

Quitar la capa superficial pseudointacta en relación con el tratamiento de infiltración con Icon.

Limitaciones de uso

No es posible una suficiente protección y un secado de la encía.

Indicaciones

- Lesiones sin cavidades de caries
- Fluorosis

Contraindicaciones

No se puede aplicar el material:

- Si existe alergia a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas durante el curso de un procedimiento odontológico.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso sólo se puede utilizar en un solo paciente por motivos de higiene.
- La superficie grabada no debe tocarse ni contaminarse con saliva o humedad hasta que se reanude el tratamiento. Si el material se contamina después del secado, repita el proceso de grabado durante unos 10 segundos y vuelva a secar con Icon-Dry.
- Para conseguir los mejores resultados del tratamiento es fundamental que la zona de trabajo esté suficientemente seca. Por tanto, se tienen que tomar medidas adecuadas para tener un aislamiento completo. Se puede utilizar también un dique líquido. No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Recomendaciones de uso

Aplicación de Icon-Etch (para ver una imagen, consulte Manipulación):

- Enrosque la Smooth Surface-Tip en la jeringa Icon-Etch.
- Aplique una cantidad generosa de Icon-Etch en el lugar de la lesión girando el eje de la jeringa con cuidado, deje actuar durante 2 minutos y actívelo moviendo (Fig. 1). Elimine el exceso de material con algodón dental.
- Succione el Icon-Etch y aclare con agua durante al menos 30 segundos. Después, séquelo con aire sin aceite y sin agua (Fig. 2).

Interacciones

No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Riesgos/efectos secundarios residuales

- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. El riesgo residual de hipersensibilidad en relación con alergias a los componentes del material no puede descartarse.
- El contacto de Icon-Etch con la mucosa oral provoca una coloración blanca de las superficies que remitirá al cabo de unos días.

Advertencias / precauciones

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- ¡Atención! Icon-Etch puede causar quemaduras químicas
- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca, los ojos o la piel. En caso de contacto accidental, aclare con agua abundante y, en caso necesario, acuda al médico.
- Límitese la aplicación a la superficie que va a tratar. Evite el contacto del gel de grabado con la gingiva, la dentina expuesta, los elementos de raíz y los dientes adyacentes.
- Utilice solamente la jeringa incluida y la punta para la aplicación del gel de grabado en la boca del paciente.
- Deseche la punta de aplicación después de su uso. Vuelva a colocar el cierre de la jeringa.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

Características de funcionamiento del producto

Valor de pH ≤ 0

Almacenamiento / eliminación

- ¡Almacenar de 2-25 °C/36-77 °F!
- ¡Proteger de la radiación solar directa!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!

Composición

Ácido clorhídrico, ácido silícico pirogénico, sustancias activas de superficies

Nota: Puede encontrar un glosario de todos los símbolos que aparecen en: <http://www.dmg-america.com/literature>

¡Atención! Las Leyes Federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto a los odontólogos o por prescripción de estos o de otros médicos autorizados por las leyes del estado en el que ejerza o prescriba el uso de este dispositivo.

