

Instructions for Use Solaetch Etching-Gel

1 Intended Purpose

Solaetch is intended for etching enamel and/or dentine surfaces in preparation for further dental or orthodontic treatment.

2 Product description and user

2.1 Product description

Solaetch is a dental etching gel designed to create micro-retentions on tooth surfaces prior to bonding procedures. Its colouring and stable gel consistency enable precise, controlled application.

2.2 Target patient group

May be used on all patients requiring micro-retentions on tooth surfaces for restorative or orthodontic procedures.

2.3 Users

Solaetch is intended for use exclusively by dental professionals, such as dentists and orthodontists, within a clinical environment.

3 Composition

- Orthophosphoric acid
- Fumed silica

4 Indications

For etching of enamel and dentine.

5 Contraindications

Do not use this product if the patient is known to be allergic or hypersensitive to any of its components.

If use is unavoidable, it must be performed only under the strict supervision of the attending dentist or physician.

6 Hazard and Precautionary statements

Contains phosphoric acid.

Warning: Causes severe skin burns and eye damage.

7 Safety Instructions

- IF ON SKIN (or hair): Remove immediately all contaminated clothing. Rinse skin with plenty of water (or shower).
- IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do so. Continue rinsing.
- Seek immediate medical advice or contact a Poison Centre / doctor.
- Store the product locked away and out of reach of unauthorised persons.

8 Interaction with Other Materials

Solaetch may detach cavity liners (e.g. calcium hydroxide). Only acid-resistant materials should be used.

Before application, the dentist must consider known interactions or cross-reactions between this medical device and materials already present in the patient's mouth.

9 Application

9.1 Preparation

Isolate the gingiva and adjacent teeth (e.g. with a rubber dam, Vaseline, or matrices).

Ensure enamel areas to be etched are clean, rinsed, and thoroughly dried.

Exposed dentine should be protected as deemed appropriate by the operator.

9.2 Etching Procedures

9.2.1 Selective-Etch Technique

Apply Solaetch precisely to the prepared enamel margins and allow it to act for 30 seconds.

Rinse each surface thoroughly with copious water for at least 5 seconds, then dry using oil-free compressed air.

After etching, the enamel surface should appear chalky white. If this is not observed, repeat etching.

Avoid saliva contamination before bonding. If contamination occurs, re-etch for approximately 10 seconds and verify the chalky appearance.

9.2.2 Total-Etch Technique

When using dentine and enamel bonding systems:

1. Apply Solaetch to the enamel surfaces and allow it to act for 15 seconds.
2. Then, fill the entire cavity with Solaetch and allow a further 15 seconds of reaction time.
3. Remove the gel by suction and rinse each surface thoroughly with copious water for at least 5 seconds.
4. Dry the etched surfaces with oil-free compressed air.
5. Apply bonding agent and composite material as instructed by the manufacturer.

9.2.3 Recommended Etching Times

Surface Type	Reaction Time
Normal enamel	30 s
Immature enamel	20–30 s
Fluoridated or deciduous teeth	90–120 s
Dentine	15 s

10 Special notes

- If not using the selective-etch technique, protect dentine areas with a suitable insulating material.
- For hygiene reasons, always use a new application tip for each application.
- After use, remove the application tip and slightly retract the syringe plunger to prevent leakage.
- Close the syringe tightly after each use.

11 Troubleshooting

Problem	Cause	Remedy
Material has dried or thickened	Syringe was left open	Close syringe tightly after each use
Restoration does not adhere properly	Oily polishing paste residue	Do not use oily polishing pastes
	Etching gel was brushed in, causing over-etching	Apply the gel without brushing
	Insufficient rinsing, acid residue affecting polymerisation	Rinse for at least 5 seconds
	Inadequate drying or contaminated air	Use only oil-free compressed air
	Saliva contamination	Re-etch for approx. 10 seconds

12 Use and Storage

Store at 10°C – 25°C.

Keep container tightly closed when not in use.

13 Shelf Life

The expiry date is printed on the label of each syringe.

Do not use after the expiry date.

14 Side Effects

When used correctly, adverse effects are extremely rare.

However, allergic reactions or local irritation cannot be completely excluded.

All serious incidents occurring in connection with this medical device must be reported to:

- The manufacturer listed below, and
- The competent authority in accordance with MDR requirements.

15 Disposal

Dispose of any remaining material and packaging in accordance with local or national waste disposal regulations.

Instructions d'utilisation Solaetch Gel de gravure

Français

1 Utilisation prévue

Solaetch est destiné à la gravure de l'émail et/ou de la dentine en préparation à un traitement dentaire ou orthodontique ultérieur.

2 Description du produit et utilisateur

2.1 Description du produit

Solaetch est un gel de gravure dentaire conçu pour créer des micro-rétentions sur les surfaces dentaires avant les procédures de collage. Sa coloration et sa consistance gélifiée stable permettent une application précise et contrôlée.

2.2 Groupe cible de patients

Solaetch peut être utilisé chez tous les patients nécessitant la création de micro-rétentions sur les surfaces dentaires dans le cadre de procédures restauratrices ou orthodontiques.

2.3 Utilisateurs

Solaetch est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels dentaires, tels que les dentistes et les orthodontistes, dans un environnement clinique.

3 Composition

- Acide orthophosphorique
- Silice pyrogénée

4 Indications

Pour la gravure de l'émail et de la dentine.

5 Contre-indications

Ne pas utiliser ce produit si le patient est allergique ou hypersensible à l'un de ses composants.

Si l'utilisation est néanmoins indispensable, elle doit être effectuée sous la stricte supervision du dentiste ou du médecin traitant.

6 Conseils de prudence et précaution d'emploi

Contient de l'acide phosphorique.

Avertissements: Provoque de graves brûlures cutanées et des lésions oculaires graves.

7 Consignes de sécurité

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tout vêtement contaminé et rincer abondamment la peau à l'eau (ou sous la douche).
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si possible, puis continuer à rincer.
- Consulter immédiatement un médecin ou contacter un centre antipoison.
- Conserver le produit sous clé et hors de portée des personnes non autorisées.

8 Interaction avec d'autres matériaux

Solaetch peut détacher les fonds de cavité (par exemple, à base d'hydroxyde de calcium). Seuls des matériaux résistants aux acides doivent être utilisés.

Avant application, le dentiste doit évaluer les interactions ou réactions croisées connues entre ce dispositif médical et les matériaux déjà présents dans la bouche du patient.

9 Application

9.1 Préparation

Isoler la gencive et les dents adjacentes (par exemple, à l'aide d'une digue en caoutchouc, de vaseline ou de matrices). S'assurer que les zones d'émail à graver sont propres, rincées et parfaitement sèches. La dentine exposée doit être protégée selon le jugement du praticien.

9.2 Procédures de gravure

9.2.1 Technique de gravure sélective

Appliquer Solaetch avec précision sur les marges d'émail préparées et laisser agir pendant 30 secondes.

Rincer soigneusement chaque surface avec une grande quantité d'eau pendant au moins 5 secondes, puis sécher à l'air comprimé sans huile.

Après la gravure, la surface de l'émail doit apparaître blanchâtre et mate.

Si cet aspect n'est pas observé, répéter la gravure.

Éviter toute contamination par la salive avant le collage. En cas de contamination, regraver pendant environ 10 secondes et vérifier l'apparence blanchâtre.

9.2.2 Technique de gravure totale

Lors de l'utilisation de systèmes de collage émail-dentine :

Appliquer Solaetch sur les surfaces d'émail et laisser agir pendant 15 secondes.

Remplir ensuite toute la cavité avec Solaetch et laisser agir 15 secondes supplémentaires.

Éliminer le gel par aspiration, puis rincer abondamment à l'eau chaque surface pendant au moins 5 secondes.

Sécher les surfaces gravées à l'air comprimé sans huile.

Appliquer l'adhésif et le matériau composite conformément aux instructions du fabricant.

9.2.3 Durées de gravure recommandées

Type de surface	Temps de réaction
Émail normal	30 s
Émail immature	20 – 30 s
Dents fluorées ou temporaires	90 – 120 s
Dentine	16 s

10 Remarques relatives à la manipulation

- Si la technique de gravure sélective n'est pas utilisée, protéger les zones de dentine avec un matériau isolant approprié.
- Pour des raisons d'hygiène, utiliser une nouvelle canule d'application pour chaque utilisation.
- Après usage, retirer la canule d'application et tirer légèrement sur le piston de la seringue afin d'éviter toute fuite.
- Refermer hermétiquement la seringue après chaque utilisation.

11 Dépannage / Foire aux questions

Problème	Cause	Remède
Le matériau a séché ou épaissi	La seringue est restée ouverte	Refermer hermétiquement la seringue après chaque utilisation.
La restauration n'adhère pas correctement	Résidus de pâte à polir huileuse	Ne pas utiliser de pâtes à polir contenant de l'huile.

	Le gel de gravure a été brossé, provoquant une sur-gravure	Appliquer le gel sans le brosser.
	Rinçage insuffisant – résidus d'acide perturbant la polymérisation	Rincer pendant au moins 5 secondes.
	Séchage inadéquat ou air contaminé	Utiliser uniquement de l'air comprimé sans huile.
	Contamination par la salive	Regraver pendant environ 10 secondes.

12 Stockage et manipulation

Conserver à une température comprise entre 10 °C et 25 °C.

Bien refermer le récipient lorsqu'il n'est pas utilisé.

13 Durée de conservation

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de chaque seringue.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

14 Effets indésirables possibles

Lorsqu'il est utilisé correctement, les effets indésirables sont extrêmement rares.

Cependant, des réactions allergiques ou une irritation locale ne peuvent pas être totalement exclues.

Tout incident grave survenant en lien avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être signalé :

- Au fabricant mentionné ci-dessous, et
- À l'autorité compétente, conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

15 Élimination

Éliminer les restes de produit et les matériaux d'emballage conformément aux réglementations locales ou nationales en matière d'élimination des déchets.

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Solaetch Ätzel

1 Bestimmter Verwendungszweck

Solaetch ist zur Ätzung von Schmelz- und/oder Dentinoberflächen bestimmt, um diese auf weitere zahnärztliche oder kieferorthopädische Behandlungen vorzubereiten.

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktbeschreibung

Solaetch ist ein zahnärztliches Ätzel, das entwickelt wurde, um Mikroretentionen auf Zahnoberflächen vor adhäsiven Behandlungen zu erzeugen.

Seine Einfärbung und stabile Gelkonsistenz ermöglichen eine präzise und kontrollierte Anwendung.

2.2 Zielpatientengruppe

Das Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, die zur Durchführung restaurativer oder kieferorthopädischer Verfahren Mikroretentionen auf der Zahnoberfläche benötigen.

2.3 Bestimmte Anwender

Solaetch ist ausschließlich zur Anwendung durch zahnärztliche Fachkräfte – wie Zahnärzte und Kieferorthopäden – in einer klinischen Umgebung bestimmt.

3 Zusammensetzung

- Orthophosphorsäure
- Pyrogene Kieselsäure

4 Anwendungsgebiete

Zur Ätzung von Schmelz- und Dentinoberflächen.

5 Gegenanzeigen

Dieses Produkt darf nicht angewendet werden, wenn beim Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile besteht.

Falls die Anwendung unvermeidbar ist, darf sie nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Zahnarztes oder Arztes erfolgen.

6 Warnhinweise

Enthält Phosphorsäure.

Verursacht schwere Hautverätzungen und schwere Augenschäden.

7 Sicherheitshinweise

BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder den Haaren): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke entfernen. Haut mit viel Wasser abspülen (oder duschen).

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, sofern leicht möglich. Weiter ausspülen.

Sofort ärztlichen Rat einholen oder das Giftinformationszentrum / einen Arzt kontaktieren.

Produkt sicher aufbewahren – verschlossen und außer Reichweite unbefugter Personen.

8 Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Solaetch kann Kavitätenliner (z. B. Calciumhydroxid-Basen) ablösen. Es dürfen nur säurebeständige Materialien verwendet werden.

Vor der Anwendung muss der Zahnarzt bekannte Wechsel- oder Kreuzreaktionen zwischen diesem Medizinprodukt und bereits im Mund des Patienten vorhandenen Materialien berücksichtigen.

9 Anwendung

9.1 Vorbereitung

Das Zahnfleisch und benachbarte Zähne sind zu isolieren (z. B. mit Kofferdam, Vaseline oder Matrizen).

Sicherstellen, dass die zu ätzenden Schmelzbereiche sauber, gespült und vollständig getrocknet sind.

Freiliegendes Dentin sollte nach Ermessen des Behandlers entsprechend geschützt werden.

9.2 Ätzverfahren

(Fortsetzung folgt – für die verschiedenen Anwendungsarten, z. B. Schmelz- und Dentinätzung, mit Einwirkzeiten und Spülschritten.)

9.2.1 Selektive Ätztechnik

Solaetch präzise auf die präparierten Schmelzränder auftragen und 30 Sekunden einwirken lassen.

Anschließend jede Oberfläche gründlich mit reichlich Wasser mindestens 5 Sekunden lang abspülen und anschließend mit ölfreier Druckluft trocknen.

Nach dem Ätzen sollte die Schmelzoberfläche kreidig-weiß erscheinen.

Wenn dieses Erscheinungsbild nicht beobachtet wird, muss der Ätzvorgang wiederholt werden.

Kontamination mit Speichel vor dem Auftragen des Bondings ist unbedingt zu vermeiden.

Falls eine Kontamination auftritt, die Oberfläche erneut ca. 10 Sekunden ätzen und das kreidig-weiße Erscheinungsbild überprüfen.

9.2.2 Total-Ätztechnik

Bei Verwendung von Dentin- und Schmelz-Bondingsystemen wie folgt vorgehen:

1. Solaetch auf die Schmelzoberflächen auftragen und 15 Sekunden einwirken lassen.
2. Anschließend die gesamte Kavität mit Solaetch füllen und weitere 15 Sekunden reagieren lassen.
3. Das Gel durch Absaugen entfernen und jede Oberfläche mindestens 5 Sekunden gründlich mit Wasser abspülen.
4. Die geätzten Oberflächen mit ölfreier Druckluft trocknen.
5. Bonding-Agent und Kompositmaterial gemäß den Herstellerangaben auftragen.

9.2.3 Empfohlene Ätzzeiten

Oberflächentyp	Einwirkzeit (Sekunden)
Normaler Schmelz	30 s
Unreifer Schmelz	20 - 30 s
Fluoridierte oder Milchzähne	90 - 120 s
Dentin	15 s

10 Hinweise zur Handhabung

Wenn keine selektive Ätztechnik angewendet wird, sollten die Dentinbereiche mit einem geeigneten Isoliermaterial geschützt werden.

Aus Hygienegründen ist für jede Anwendung eine neue Applikationsspitze zu verwenden.

Nach der Anwendung die Applikationsspitze entfernen und den Spritzenkolben leicht zurückziehen, um ein Nachlaufen des Materials zu verhindern.

Die Spritze nach jeder Anwendung fest verschließen.

11 Fehlerbehebung / FAQ-Liste

Problem	Ursache	Abhilfe
Material ist eingetrocknet oder eingedickt	Spritze wurde offen gelassen	Spritze nach jeder Anwendung fest verschließen
Restauration haftet nicht richtig	Rückstände von ölhaltiger Polierpaste	Keine ölhaltigen Polierpasten verwenden
	Ätzel wurde eingepinselt, wodurch eine Überätzung entstand	Gel ohne Bürstenbewegung auftragen
	Unzureichendes Spülen - Säurereste beeinträchtigen die Polymerisation	Mindestens 5 Sekunden gründlich mit Wasser spülen
	Unzureichendes Trocknen oder kontaminierte Druckluft	Nur ölfreie Druckluft verwenden
	Speichelkontamination	Erneut etwa 10 Sekunden ätzen

12 Lagerung und Handhabung

Bei 10 °C - 25 °C lagern.

Behälter bei Nichtgebrauch dicht verschlossen halten.

13 Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett jeder Spritze aufgedruckt.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14 Mögliche Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind unerwünschte Wirkungen äußerst selten.

Allerdings können allergische Reaktionen oder lokale Reizungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auftreten, sind zu melden an:

- den unten angegebenen Hersteller, und
- die zuständige Behörde gemäß den Anforderungen der MDR.

15 Entsorgung

Verbleibende Materialreste und Verpackungen sind gemäß den örtlichen oder nationalen Vorschriften zur Abfallentsorgung zu beseitigen.

1 Finalidad prevista

Solaetch está destinado al grabado del esmalte y/o la dentina como preparación para posteriores tratamientos dentales u ortodóncicos.

2 Descripción del producto y usuarios

Solaetch es un gel de grabado dental diseñado para crear micro-retenciones en las superficies dentales antes de los procedimientos de adhesión. Su color y su consistencia de gel estable permiten una aplicación precisa y controlada.

2.2 Grupo de pacientes destinatarios

Puede utilizarse en todos los pacientes que requieran la creación de micro-retenciones en las superficies dentales como parte de tratamientos restauradores u ortodóncicos.

2.3 Usuarios previstos

Solaetch está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales dentales, como dentistas u ortodoncistas, en un entorno clínico.

3 Composición

- Ácido ortofosfórico
- Sílice pirogénica

4 Indicaciones de uso

Indicado para el grabado del esmalte y la dentina.

5 Contraindicaciones

No utilice este producto si se sabe que el paciente es alérgico o hipersensible a alguno de sus componentes. Si su uso es inevitable, deberá realizarse únicamente bajo la estricta supervisión del dentista o del médico tratante.

6 Advertencias

Contiene ácido fosfórico.
Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares graves.

7 Instrucciones de seguridad

- EN CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Retire inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con abundante agua (o dúchese).
- EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto si están presentes y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando.
- Busque asistencia médica inmediata o contacte con un Centro de Toxicología / médico.
- Mantenga el producto cerrado y fuera del alcance de personas no autorizadas.

8 Interacción con otros materiales

Solaetch puede desprender revestimientos de cavidad (por ejemplo, hidróxido de calcio). Deben utilizarse únicamente materiales resistentes a los ácidos. Antes de la aplicación, el dentista debe tener en cuenta las posibles interacciones o reacciones cruzadas conocidas entre este dispositivo médico y los materiales ya presentes en la boca del paciente.

9 Aplicación

9.1 Preparación

Aísle la encía y los dientes adyacentes (por ejemplo, con un dique de goma, vaselina o matrices). Asegúrese de que las áreas de esmalte que se van a grabar estén limpias, enjuagadas y completamente secas. La dentina expuesta debe protegerse según lo considere apropiado el profesional responsable del tratamiento.

9.2 Procedimientos de grabado

9.2.1 Técnica de grabado selectivo

Aplique Solaetch con precisión sobre los márgenes de esmalte preparados y déjelo actuar durante 30 segundos. Enjuague cada superficie cuidadosamente con abundante agua durante al menos 5 segundos, luego séquela con aire comprimido libre de aceite.

Tras el grabado, la superficie del esmalte debe presentar un aspecto blanco tiza. Si esto no se observa, repita el grabado.

Evite la contaminación con saliva antes de la adhesión. Si ocurre contaminación, vuelva a grabar durante aproximadamente 10 segundos y verifique nuevamente la apariencia blanca.

9.2.2 Técnica de grabado total

Al utilizar sistemas adhesivos para esmalte y dentina, proceda del modo siguiente:

- 1 Aplique Solaetch sobre las superficies de esmalte y déjelo actuar durante 15 segundos.
- 2 A continuación, llene toda la cavidad con Solaetch y deje reaccionar durante 15 segundos adicionales.
- 3 Elimine el gel mediante succión y enjuague cada superficie con abundante agua durante al menos 5 segundos.
- 4 Seque las superficies grabadas con aire comprimido libre de aceite.
- 5 Aplique el agente adhesivo y el material compuesto según las instrucciones del fabricante.

9.2.3 Tiempos de grabado recomendados

Tipo de superficie	Tiempo de reacción
Esmalte normal	30 s
Esmalte inmaduro	20–30 s
Dientes fluorados o temporales	90–120 s
Dentina	15 s

10 Notas sobre la manipulación

- Si no se utiliza la técnica de grabado selectivo, proteja las áreas de dentina con un material aislante adecuado.
- Por razones de higiene, utilice una nueva punta aplicadora (tip) para cada aplicación.
- Después del uso, retire la punta aplicadora y retraiga ligeramente el émbolo de la jeringa para evitar fugas.
- Cierre la jeringa herméticamente después de cada uso.

11 Solución de problemas / Preguntas frecuentes

Problema	Causa	Solución
El material se ha secado o espesado	La jeringa se dejó abierta	Cierre la jeringa herméticamente después de cada uso
La restauración no se adhiere correctamente	Residuos de pasta de pulido con aceite	No utilice pastas de pulido que contengan aceite
	El gel de grabado se frotó sobre la superficie, causando sobregrabado	Aplique el gel sin frotar
	Enjuague insuficiente; residuos de ácido que afectan la polimerización	Enjuague durante al menos 5 segundos
	Secado insuficiente o aire contaminado	Utilice únicamente aire comprimido libre de aceite
	Contaminación con saliva	Vuelva a grabar durante aproximadamente 10 segundos

12 Almacenamiento y manipulación

- Conservar a una temperatura entre 10°C y 25°C.
- Mantener el envase bien cerrado cuando no esté en uso.

13 Vida útil

- La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta de cada jeringa.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

14 Posibles efectos secundarios

Cuando se utiliza correctamente, los efectos adversos son extremadamente raros.

Sin embargo, no pueden excluirse completamente reacciones alérgicas o irritaciones locales.

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el uso de este dispositivo médico deben ser notificados a:

- El fabricante indicado a continuación, y
- La autoridad competente, de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

15 Eliminación

Elimine cualquier cantidad restante del material y los envases de acuerdo con las regulaciones locales o nacionales sobre eliminación de residuos.

No deseche el gel a través del sistema de alcantarillado ni junto con los residuos domésticos comunes.

Istruzioni per l'uso Solaetch Gel Mordenzante

Italiana

1 Scopo previsto

Solaetch è destinato a mordenzaggio le superfici dello smalto e/o della dentina in preparazione per ulteriori trattamenti dentali o ortodontici.

2 Descrizione del prodotto e degli utilizzatori

2.1 Descrizione del prodotto

Solaetch è un gel mordenzante dentale progettato per creare micro-ritenzioni sulle superfici dentali prima delle procedure di adesione.

Il suo colore e la consistenza stabile del gel permettono una precisa e controllata.

2.2 Gruppo target di pazienti

Può essere utilizzato su tutti i pazienti che necessitano di micro-ritenzioni sulle superfici dentali per procedure restaurative o ortodontiche.

2.3 Utilizzatori previsti

Solaetch è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti dentali, come dentisti e ortodontisti, all'interno di un ambiente clinico.

3 Composizione

- Acido ortofosforico
- Silice fumata

4 Indicazioni per l'uso

Per mordenzare smalto e dentina.

5 Controindicazioni

Non utilizzare questo prodotto se il paziente è noto per essere allergico o ipersensibile a uno qualsiasi dei suoi componenti.

Se l'uso è inevitabile, deve essere eseguito solo sotto la stretta supervisione del dentista o del medico curante.

6 Avvertenze

Contiene acido fosforico.

Provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi.

7 Istruzioni di sicurezza

- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): Rimuovere immediatamente tutti i vestiti contaminati. Risciacquare la pelle con abbondante acqua (o fare una doccia).

- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facilmente rimuovibili. Continuare a risciacquare.
- Cercare immediatamente consiglio medico o contattare un Centro antiveneni / medico.
- Conservare il prodotto in un luogo chiuso chiuso a chiave e fuori dalla portata di persone non autorizzate.

8 Interazione con altri materiali

Solaetch può staccare i rivestimenti delle cavità (ad esempio, idrossido di calcio). Devono essere utilizzati solo materiali resistenti agli acidi.

Prima dell'applicazione, il dentista deve considerare le interazioni o reazioni crociate note tra questo dispositivo medico e i materiali già presenti nella bocca del paziente.

9 Applicazione

9.1 Preparazione

- Isolare la gengiva e i denti adiacenti (ad esempio con una diga di gomma, vaselina o matrici).
- Assicurarsi che le aree di smalto da mordenzare siano pulite, risciacquate e completamente asciugate.
- La dentina esposta deve essere protetta come ritenuto opportuno dall'operatore.

9.2 Procedure di mordenzatura

9.2.1 Tecnica di mordenzaggio selettivo

Applicare Solaetch con precisione sui margini di smalto preparati e lasciarlo per 30 secondi.

Risciacquare ogni superficie abbondantemente con acqua per almeno 5 secondi, quindi asciugare con aria compressa senza olio.

Dopo la mordenzatura, la superficie di smalto dovrebbe apparire di colore bianco gessoso. Se ciò non accade, ripetere la mordenzatura.

Evitare la contaminazione da saliva prima dell'adesione. Se si verifica contaminazione, ripetere la mordenzatura per circa 10 secondi e verificare l'aspetto gessoso.

9.2.2 Tecnica di mordenzaggio totale

Quando si utilizzano sistemi adesivi smalto-dentina:

- 1 Applicare Solaetch sulle superfici di smalto e lasciare agire per 15 secondi.
- 2 Successivamente, riempire l'intera cavità con Solaetch e lasciare un ulteriore tempo di reazione di 15 secondi.
- 3 Rimuovere il gel per aspirazione e risciacquare ogni superficie abbondantemente con acqua per almeno 5 secondi.
- 4 Asciugare le superfici mordenzate con aria compressa senza olio.
- 5 Applicare l'agente di adesione e il materiale composito come indicato dal produttore.

9.2.2 Tempi di mordenzatura raccomandati

Tipo di superficie	Tempo di reazione
Smalto normale	30 s
Smalto immaturo	20–30 s
Denti fluorurati o decidui	90–120 s
Dentina	15 s

10 Note sull'uso

- Se non si utilizza la tecnica di mordenzatura selettivo, proteggere le aree di dentina con un materiale isolante adeguato.
- Per motivi di igiene, utilizzare sempre una nuova punta applicatrice per ogni applicazione.
- Dopo l'uso, rimuovere la punta applicatrice e ritrarre leggermente il pistone della siringa per evitare perdite.
- Chiudere la siringa saldamente dopo ogni utilizzo.

11 Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Rimedio
Il materiale si è seccato o ispessito	La siringa è stata lasciata aperta	Chiudere bene la siringa dopo ogni utilizzo

Il restauro non aderisce correttamente	Residui di pasta lucidante oleosa	Non utilizzare paste lucidanti oleose
	Gel mordenzante applicato con pennello, causando una sovra-mordenzaggio	Applicare il gel senza pennellare
	Risciacquo insufficiente, residui di acido che interferiscono la polimerizzazione	Risciacquare per almeno 5 secondi
	Asciugatura inadeguata o aria contaminata	Usare solo aria compressa priva di olio
	Contaminazione da saliva	Ripetere il mordenzatura per circa 10 secondi

12 Conservazione e Manipolazione

Conservare a 10°C – 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso quando non in uso.

13 Durata di Conservazione

La data di scadenza è stampata sull'etichetta di ogni siringa.

Non utilizzare prodotto dopo la data di scadenza.

14 Possibili Effetti Collaterali

Se utilizzato correttamente, gli effetti avversi sono estremamente rari.

Tuttavia, le reazioni allergiche o irritazioni locali non possono essere completamente escluse.

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati a:

- Il produttore indicato di seguito, e
- L'autorità competente in conformità ai requisiti del MDR.

15 Smaltimento

Smaltire il materiale rimanente e i materiali di imballaggio secondo le normative locali o nazionali sullo smaltimento dei rifiuti.

使用说明

英文

Solaetch 蚀刻凝胶

1 预期用途

Solaetch 用于蚀刻牙釉质和/或牙本质表面，为后续的牙科或正畸治疗做准备。

2 产品及用户说明

2.1 产品说明

Solaetch 是一种牙科蚀刻凝胶，旨在粘接前在牙齿表面形成微固位。其着色和稳定的凝胶稠度使其能够实现精确、可控的涂抹。

2.2 目标患者群体

适用于所有需要在牙齿表面形成微固位以进行修复或正畸治疗的患者。

2.3 预期用户

Solaetch 仅供牙科专业人员（例如牙医和正畸医生）在临床环境中使用。

3 成分

- 正磷酸

- 气相二氧化硅

4 使用适应症

用于蚀刻牙釉质和牙本质。

用于蚀刻牙釉质和牙本质。

5 禁忌症

如果已知患者对本产品的任何成分过敏或超敏反应，请勿使用。

如果必须使用，则必须在主治牙医或医生的严格监督下进行。

6 警告

含有磷酸

会导致严重的皮肤灼伤和眼损伤。

7 安全须知

- 如果接触皮肤（或头发）：立即脱掉所有受污染的衣物，用大量清水冲洗皮肤（或淋浴）。
- 如果接触眼睛：用清水小心冲洗几分钟。如有佩戴隐形眼镜且易于取出，请取出隐形眼镜，继续冲洗。
- 立即就医或联系中毒控制中心/医生。
- 将产品锁好，放在未经授权人员无法触及的地方。

8 与其他材料的相互作用

本产品可能会使牙洞衬垫（例如氢氧化钙）脱落，只能使用耐酸材料。

使用前，牙医必须考虑该医疗器械与患者口腔内已存在的物质之间已知的相互作用或交叉反应。

9 应用

9.1 准备

隔离牙龈和邻牙（例如，使用橡皮障、凡士林或牙模）。

确保待酸蚀的牙釉质区域清洁、冲洗并彻底干燥。

暴露的牙本质应根据操作者的判断进行适当保护。

9.2 酸蚀步骤

9.2.1 选择性酸蚀技术

将酸蚀剂精确涂抹于已预备好的牙釉质边缘，并使其作用30秒。

用大量清水彻底冲洗每个表面至少5秒，然后用无油压缩空气吹干。

酸蚀后，牙釉质表面应呈粉状白色。如果未观察到此现象，请重复酸蚀。

粘接前避免唾液污染。如果发生污染，请重新酸蚀约10秒，并确认其呈粉状外观。

9.2.2 全酸蚀技术

使用牙本质和牙釉质粘接系统时：

1. 将酸蚀剂涂抹于牙釉质表面，并使其作用15秒。
2. 然后，用酸蚀剂填充整个牙洞，并再等待15秒的反应时间。
3. 用吸管吸除凝胶，并用大量清水彻底冲洗每个表面至少5秒。
4. 用无油压缩空气吹干蚀刻后的表面。
5. 按照制造商的说明涂抹粘合剂和复合材料。

9.2.3 推荐蚀刻时间

表面类型	反应时间
正常牙釉质	30s
未成熟的牙釉质	20-30s
含氟牙或乳牙	90-120s
牙本质	15s

10 使用注意事项

- 如果不使用选择性酸蚀技术，请使用合适的绝缘材料保护牙本质区域。
- 出于卫生考虑，每次使用时务必使用新的针头。
- 使用后，取下针头并稍微回拉注射器活塞，以防止泄漏。
- 每次使用后，请拧紧注射器盖。

11 故障排除/常见问题解答

问题	原因	补救
材料已干燥或变稠	注射器开口未关	每次使用后请拧紧注射器盖
修复体粘合不牢固	油性抛光膏残留物	不要使用油性抛光膏
	涂抹蚀刻凝胶时，导致过度蚀刻。	无需刷涂即可涂抹凝胶。
	冲洗不充分，酸性残留物影响聚合反应	冲洗至少 5 秒钟
	干燥不充分或空气污染	仅使用无油压缩空气
	唾液污染	重新蚀刻约 10 秒

12 储存和处理

储存于 10°C 至 25°C。

不使用时，请将容器密闭。

13 有效期

有效期印于每支注射器的标签上。

请勿在有效期后使用。

14 可能的副作用

正确使用时，不良反应极其罕见。

但是，不能完全排除过敏反应或局部刺激的可能性。

所有与本医疗器械相关的严重事件必须报告给：

- 下方列出的制造商，以及
- 根据医疗器械法规 (MDR) 要求报告给主管机构。

15 处置

根据当地或国家废物处理法规处置剩余的材料和包装。

١ الغرض من الاستخدام

يُستخدم Solaetch لنقش أسطح المينا والعاج في الأسنان، تمهيداً لإجراء علاجات ترميمية أو تقويمية لاحقة.

٢ وصف المنتج والمستخدمين

١.٢ وصف المنتج

يُعد Solaetch جلاً مخصصاً لنقش الأسنان، مصمماً لإنشاء مناطق تثبيت مجهرية على سطح السن قبل إجراءات الالتصاق. يتميز الجل بلونه الثابت وقوامه المتناسك، مما يسمح بتطبيقه بدقة وتحكم عالٍ على السطح المراد معالجته.

٢.٢ الفئة المستهدفة من المرضى

يمكن استخدام Solaetch لجميع المرضى الذين تتطلب حالتهم إنشاء مناطق تثبيت دقيقة على أسطح الأسنان من أجل إجراءات ترميمية أو تقويمية.

٣.٢ المستخدمون المستهدفون

يُستخدم Solaetch حصرياً من قبل المتخصصين في طب الأسنان مثل أطباء الأسنان وأخصائيي التقويم، وفي بيئة سريرية فقط.

٣ التركيب

- حمض الفوسفوريك
- السيليكا المدخنة

٤ دواعي الاستخدام

يُستخدم Solaetch لنقش أسطح المينا والعاج قبل تطبيق المواد اللاصقة أو الحشوات الترميمية.

٥ موانع الاستخدام

يُمنع استخدام هذا المنتج في حال كان المريض يعاني من حساسية أو فرط تحسس تجاه أيٍّ من مكوناته. وفي حال تعدّر تجنّب استخدامه، يجب أن يتمّ ذلك تحت الإشراف المباشر للطبيب المعالج أو طبيب الأسنان المختص.

٦ التحذيرات

يحتوي المنتج على حمض الفوسفوريك.

يسبب حروقاً شديدة في الجلد وأضراراً خطيرة في العينين.

٧ تعليمات السلامة

في حال ملامسة الجلد أو الشعر: أزل فوراً جميع الملابس الملوثة، واغسل الجلد بكمية وافرة من الماء أو استحم بالماء الجاري. في حال ملامسة العينين: اشطف العينين بحذر بالماء لمدة عدّة دقائق. أزل العدسات اللاصقة إن وُجدت وكان من السهل إزالتها، ثم استمر في الشطف. اطلب فوراً المشورة الطبية أو اتصل بمركز السموم أو الطبيب. يُحفظ المنتج في مكان مغلق وبعيداً عن متناول الأشخاص غير المصرّح لهم.

٨ التفاعلات مع مواد أخرى

قد يؤدي Solaetch إلى فصل بطانات الحفرة (مثل هيدروكسيد الكالسيوم). لذلك يجب استخدام مواد مقاومة للأحماض فقط في هذه الحالات. قبل التطبيق، على طبيب الأسنان أن يأخذ بعين الاعتبار أي تفاعلات معروفة أو تداخلات بين هذا الجهاز الطبي والمواد الموجودة مسبقاً في فم المريض.

٩ طريقة الاستخدام

١.٩ التحضير

اعزل اللثة والأسنان المجاورة باستخدام سد مطاطي أو الفازلين أو الصفائح العازلة. تأكد من أن أسطح المينا المراد نقشها نظيفة ومغسولة جيداً وجافة تماماً. يجب حماية العاج المكشوف حسب تقدير الطبيب والموقف السريري.

٢.٩ إجراءات النقش

١.٢.٩ تقنية النقش الانتقائي

قم بتطبيق Solaetch بدقة على حواف المينا المحضرة، واتركه ليعمل لمدة 30 ثانية. بعد ذلك، اشطف كل سطح جيداً بكمية وفيرة من الماء لمدة لا تقل عن ٥ ثوانٍ، ثم جفف باستخدام هواء مضغوط خالٍ من الزيت. يجب أن يظهر سطح المينا بعد النقش بلون أبيض طباشيري؛ وفي حال عدم ملاحظة ذلك، يُعاد النقش مرة أخرى. تجنّب تلوث المنطقة باللعب قبل عملية الالتصاق؛ وفي حال حدوث تلوث، أعد النقش لمدة تقارب ١٠ ثوانٍ ثم تحقق من ظهور المظهر الطباشيري.

٢.٢.٩ تقنية النقش الكامل

- عند استخدام أنظمة الالتصاق الخاصة بالمينا والعاج، يُتبع ما يلي :
- ضع Solaetch على أسطح المينا واتركه يتفاعل لمدة 15 ثانية.
 - بعد ذلك، املاً كامل التجويف بالجل واتركه لمدة 15 ثانية إضافية
 - أزل الجل بواسطة الشفط، ثم اشطف كل سطح جيداً بكمية وافرة من الماء لمدة لا تقل عن ٥ ثوانٍ.
 - جفف الأسطح المنقوشة باستخدام هواء مضغوط خالٍ من الزيت.
 - طبق عامل الالتصاق والمادة الترميمية المركبة وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

٣.٢.٩ أوقات النقش الموصى بها

نوع السطح	مدة التفاعل
المينا الطبيعي	30 ثانية
المينا غير الناضج	20 – 30 ثانية
الأسنان المفلورة أو اللبنية	90 – 120 ثانية
العاج	15 ثانية

١٠ ملاحظات حول طريقة التعامل

في حال عدم استخدام تقنية النقش الانتقائي، يجب حماية مناطق العاج باستخدام مادة عازلة مناسبة لأسباب تتعلق بالنظافة ومنع التلوث، يجب استخدام رأس تطبيق جديد لكل مرة استخدام بعد الانتهاء من الاستخدام، أزل رأس التطبيق وأعد سحب مكبس الحقنة قليلاً لمنع تسرب الجل أغلق الحقنة بإحكام بعد كل استخدام لتجنب الجفاف أو التلوث

١١ استكشاف الأخطاء والأسئلة الشائعة

المشكلة	السبب	الإجراء التصحيحي
جفاف أو زيادة لزوجة المادة	تركت الحقنة مفتوحة	أغلق الحقنة بإحكام بعد كل استخدام
الترميم لا يلتصق بشكل جيد	بقايا معجون تلميع زيتي	لا تستخدم معاجين تلميع تحتوي على زيوت
	تم فرك الجل على السطح مما سبب نقشاً مفرطاً	ضع الجل على السطح دون فرك
	شطف غير كافٍ، بقاء بقايا حمض تؤثر على البلمرة	اشطف السطح لمدة لا تقل عن ٥ ثوانٍ
	تجفيف غير كافٍ أو هواء ملوث بالزيت	استخدم فقط هواءً مضغوطاً خالياً من الزيت
	تلوث السطح باللعب	أعد النقش لمدة تقارب ١٠ ثوانٍ

١٢ التخزين والمناول

يُخزّن المنتج في درجة حرارة تتراوح بين 10°C – 25°C . أغلق العبوة بإحكام عند عدم الاستخدام لمنع التبخر أو التلوث.

١٣ مدة الصلاحية

يُطبع تاريخ انتهاء الصلاحية على ملصق كل حقنة. يُمنع استخدام المنتج بعد انتهاء صلاحيته.

١٤ الآثار الجانبية المحتملة

عند استخدام المنتج بطريقة صحيحة، تكون الآثار الجانبية نادرة جداً.

ومع ذلك، لا يمكن استبعاد احتمال حدوث:

تفاعلات تحسسية

تهيّجات موضعية في الفم أو الجلد

يجب الإبلاغ عن أى حادث خطير يحدث أثناء استخدام هذا الجهاز الطبي إلى:

الشركة المصنعة المذكورة أدناه، و

السلطة المختصة وفقاً لمتطلبات لائحة الأجهزة الطبية الأوروبية (MDR).

١٥ التخلص من المخلفات

يتخلّص من الكميات المتبقية والعبوات الفارغة وفقاً للوائح المحلية أو الوطنية الخاصة بإدارة النفايات.

يُمنع التخلص من الجل في أنظمة الصرف أو القمامة المنزلية العادية.



TRENT DENT PRODUCTS LIMITED
UNIT 3C, 88 PETERBOROUGH ROAD
LONDON SW6 3HH, UNITED KINGDOM

EC REP

Date of issue: Oct 2025

Rev No.: 04

EU REPRESENTATIVE TRENT DENT
DENMARK, AUTOMATI KVEJ 1,3. &
4.SAL COPENHAGEN2860, DENMARK