

## Q-Etch™ / Q-Etch UF™

### Etching gel - Phosphoric acid 37%

*For professional dental use only.*

*Patient Population: Any human undergoing dental treatment related to the procedures listed below under "Indications". The definitive patient group is diagnosed on a case-by-case basis by a licensed dental professional and there are no exclusions for specific patient groups.*

#### EN INDICATIONS

- Q-Etch / Q-Etch UF contains phosphoric acid for etching tooth enamel and dentin for surfaces preparation.
- Q-Etch can be used for any procedure that requires etching.

#### PROPERTIES

- Q-Etch is a 37% Phosphoric Acid Etching Gel with excellent viscosity for precise application.
- Available in 2 consistencies: Regular viscosity (Q-Etch) and Unfilled Silica Free (Q-Etch UF) viscosity.
- High quality, non-drying, medium viscosity etching gel.
- Stays put, does not run.
- Large, comfortable-to-use syringe.
- Tip can be angled to facilitate easy and accurate placement of the gel even in distal and lingual composite preparations.
- Washes off quickly and easily.
- Has excellent water solubility.
- Blue visible color. To see shade guide visit [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Disposable tips save time and are more sanitary.
- Q-Etch / Q-Etch UF has been on the market since 2000 with no changes in formula. No complaints of any health-related or chemical performance issues were received.

#### CONTRAINDICATIONS

- Not to be used on exposed pulp or any other soft tissue.
- The use of the medical device is contraindicated if the patient is known to be allergic or sensitive to phosphoric acid.
- The use of the medical device is contraindicated if the stipulated application technique cannot be applied.

#### CAUTION!

- Q-Etch / Q-Etch UF contains phosphoric acid. Avoid contact with skin and eyes. If accidental contact occurs, flush with copious amounts of water.
- Q-Etch / Q-Etch UF contains materials which can cause burns if it incorrectly used. For complete symbols guide see below.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. You may also contact our EU Authorised Representative: Obelis S.A. (contact details below).

## Q-Etch™ / Q-Etch UF™

### Gel de mordanzage- Acide phosphorique 37%

*Uniquement à usage dentaire par des professionnels.*

*Population de patients : Toute personne qui reçoit un traitement dentaire lié aux procédures énumérées ci-dessous dans la rubrique « Indications ». Le groupe de patients définitif est déterminé au cas par cas par un professionnel dentaire diplômé et aucune exclusion n'est prévue pour des groupes de patients spécifiques.*

#### FR INDICATIONS

- Q-Etch / Q-Etch UF contient de l'acide phosphorique pour le mordanzage de l'émail dentaire et de la dentine pour la préparation des surfaces.
- Q-Etch peut être utilisé pour toute procédure nécessitant un mordanzage.

#### PROPRIÉTÉS

- Q-Etch est un gel de mordanzage à base d'acide phosphorique à 37%, doté d'une excellente viscosité pour une application précise.
- Disponible en 2 consistances: Viscosité régulière (Q-Etch) et viscosité sans silice (Q-Etch UF).
- Gel de mordanzage de haute qualité, non séchant, de viscosité moyenne.
- Reste sur place, ne court pas.
- Seringue large et confortable à utiliser.
- L'embout peut être incliné pour faciliter le placement facile et précis du gel, même dans les préparations composites distales et linguales.
- Se lave rapidement et facilement.
- Possède une excellente solubilité dans l'eau.
- Couleur bleue visible. Pour voir les nuances, visiter le site [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Les embouts jetables permettent de gagner du temps et sont plus hygiéniques.
- Q-Etch / Q-Etch UF est sur le marché depuis 2000, sans changement de formule. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur une pulpe exposée ou tout autre tissu mou.
- L'utilisation du dispositif médical est contre-indiquée si le patient est allergique ou sensible à l'acide phosphorique.
- L'utilisation du dispositif médical est contre-indiquée si la technique d'application stipulée ne peut être appliquée.

#### ATTENTION!

- Q-Etch / Q-Etch UF contient de l'acide phosphorique. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.
- Q-Etch / Q-Etch UF contient des matériaux qui peuvent causer des brûlures en cas d'utilisation incorrecte. Pour le guide complet des symboles, voir ci-dessous.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé au sein de l'UE : Obelis S.A. (coordonnées ci-dessous).

## Q-Etch™ / Q-Etch UF™

### Gel de grabado - Ácido fosfórico 37%

*Solo para uso dental profesional.*

*Población de pacientes: Toda persona sometida a un tratamiento odontológico relacionado con los procedimientos enumerados a continuación en el apartado "Indicaciones". El grupo definitivo de pacientes es diagnosticado caso por caso por un dentista profesional autorizado y no hay exclusiones para grupos específicos de pacientes*

#### ES INDICACIONES

- Q-Etch / Q-Etch UF contiene ácido fosfórico para grabar esmalte dental y dentina para la preparación de superficies.
- Q-Etch puede usarse en cualquier procedimiento que requiera grabado.

#### PROPIEDADES

- Q-Etch es un gel de grabado con ácido fosfórico al 37% con una excelente viscosidad para una aplicación precisa.
- Disponible en 2 consistencias: Viscosidad regular (Q-Etch) y viscosidad (Q-Etch UF) sin silice ni relleno.
- Gel de grabado de alta calidad, no secante, de viscosidad media.
- Permanece en su lugar, no se corre.
- Jeringa grande, cómoda de usar.
- La punta puede angularse para facilitar una colocación fácil y precisa del gel incluso en preparaciones distales y linguales.
- Se lava rápida y fácilmente.
- Posee una excelente hidrosolubilidad.
- Color visible azul. Para ver la guía de colores, visite [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Las puntas desechables ahorran tiempo y son más higiénicas.
- Q-Etch / Q-Etch UF está presente en el mercado desde 2000 sin cambios en la fórmula. Y sin haber recibido ninguna queja relativa a problemas de salud o de rendimiento químico.

#### CONTRAINDICACIONES

- No debe usarse en pulpa expuesta ni en ningún otro tejido blando.
- El uso del producto sanitario está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico o sensible al ácido fosfórico.
- El uso del producto sanitario está contraindicado si no se puede aplicar la técnica de aplicación estipulada.

#### ¡PRECAUCIÓN!

- Q-Etch / Q-Etch UF contiene ácido fosfórico. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, enjuague con agua abundante.
- Q-Etch / Q-Etch UF contiene materiales que pueden causar quemaduras si se usan de manera incorrecta. Para obtener una guía completa de los símbolos, consulte a continuación.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. También puede ponerse en contacto con nuestro representante autorizado en la UE: Obelis S.A. (detalles de contacto a continuación).

## Q-Etch™ / Q-Etch UF™

### Gel mordenzante - Acido fosforico 37%

*Solo per uso odontoiatrico professionale.*

*Popolazione di pazienti: qualsiasi persona sottoposta a trattamenti odontoiatrici relativi alle procedure elencate di seguito alla voce "Indicazioni". Il gruppo di pazienti definitivo viene diagnosticato caso per caso da un odontoiatra abilitato e non vi sono esclusioni per gruppi di pazienti specifici.*

#### IT INDICAZIONI

- Q-Etch / Q-Etch UF contiene acido fosforico per la mordenzatura dello smalto dei denti e della dentina ai fini della preparazione delle superfici.
- Q-Etch può essere utilizzato per qualsiasi procedura che richieda una mordenzatura.

#### PROPRIETÀ

- Q-Etch è un gel mordenzante all'acido fosforico al 37% con un'eccellente viscosità per un'applicazione di precisione.
- Disponibile in 2 consistenze: Viscosità regolare (Q-Etch) e viscosità senza riempimento di silice (Q-Etch UF).
- Gel mordenzante di alta qualità, senza essiccazione, a media viscosità.
- Rimane fermo, non si muove.
- Siringa grande e comoda da usare.
- La punta può essere angolata per facilitare il posizionamento facile e preciso del gel anche nelle preparazioni composite distali e linguali.
- Si lava via rapidamente e facilmente.
- Ha un'eccellente solubilità in acqua.
- Colore visibile blu. Per vedere la guida ai colori visitare il sito [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Le punte usa e getta fanno risparmiare tempo e sono più igieniche.
- Q-Etch / Q-Etch UF è sul mercato dal 2000 sempre con la stessa formula. Non è mai stato oggetto di reclami per problemi relativi alla salute o alle prestazioni chimiche.

#### CONTRAINDICAZIONI

- Non utilizzare sulla polpa esposta o su altri tessuti molli.
- L'uso del dispositivo medico è controindicato in caso di allergie o sensibilità note del paziente all'acido fosforico.
- L'uso del dispositivo medico è controindicato se non è possibile adottare la tecnica di applicazione prevista.

#### ATTENZIONE!

- Q-Etch / Q-Etch UF contiene acido fosforico. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua.
- Q-Etch / Q-Etch UF contiene materiali che possono causare ustioni se usati in modo scorretto. Per l'elenco dei simboli completo, consultare la guida riportata di seguito.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. È anche possibile rivolgersi al nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

## Q-Etch™ / Q-Etch UF™

### Gel condicionante - Ácido fosfórico 37%

*Somente para uso profissional odontológico.*

*População de pacientes: qualquer pessoa submetida a um tratamento dentário relacionado com os procedimentos apresentados em «Indicações». O grupo de pacientes definitivo é diagnosticado numa base casuística por um dentista autorizado e não existem exclusões para grupos de pacientes específicos.*

#### PT INDICAÇÕES

- Q-Etch / Q-Etch UF contém ácido fosfórico para condicionamento do esmalte do dente e dentina para preparação de superfícies.
- Q-Etch pode ser usado para qualquer procedimento que requer condicionamento.

#### PROPRIEDADES

- Q-Etch é um Gel de Condicionamento com Ácido Fosfórico 37% com excelente viscosidade para aplicação precisa.
- Disponível em 2 consistências: Viscosidade regular (Q-Etch) e viscosidade Sem Silício Sem Enchimento (Q-Etch UF).
- Gel de condicionamento de alta qualidade, sem secagem, de viscosidade média.
- Permanece imóvel, não se move.
- Seringa grande, confortável de usar.
- A ponta pode ser inclinada para facilitar a colocação precisa do gel mesmo em preparações compostas distais e linguais.
- Lava-se rapidamente e facilmente.
- Tem excelente solubilidade à água.
- Cor visível azul. Para ver o guia de tonalidades, visite [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Pontas descartáveis poupam tempo e são mais higiénicas.
- Q-Etch / Q-Etch UF está no mercado desde 2000 sem alterações na fórmula. Nunca recebeu nenhuma reclamação por qualquer problema relacionado à saúde ou ao desempenho químico.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Não deve ser utilizado em massa exposta ou em qualquer outro tecido mole.
- A utilização do dispositivo médico é contraindicada se o paciente for alérgico a ácido fosfórico.
- A utilização do dispositivo médico é contraindicada se a técnica de aplicação estipulada não puder ser aplicada.

#### CUIDADO!

- Q-Etch / Q-Etch UF contém ácido fosfórico. Evitar o contacto com olhos e pele. Se ocorrer um contacto accidental, lavar com água abundante.
- Q-Etch / Q-Etch UF contém materiais que podem causar queimaduras se usado incorretamente. Para uma guia completa dos símbolos ver abaixo.
- Qualquer incidente grave que se ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Pode também contactar o nosso representante autorizado na UE: Obelis S.A. (detalhes de contato abaixo).

#### COMPOSITION

Essential Ingredients Q-ETCH	.WT %	Essential Ingredients Q-ETCH UF	.WT %
Phosphoric acid	37%	Phosphoric Acid	37%
Water	<60%	Water	<60%
Fumed silica	<15%	Thickening agent	<10%
Pigment	<0.1%	Pigment	<0.1%

#### FILLER CONTENT

**Q-Etch**  
The filler system comprises modified silica:  
10-15 weight-% or 2-3 volume-%.  
The particle size of the fillers ranges from 0.2 to 0.3 um.

#### Q-Etch UF

The product does not contain filler.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### Note:

Delivery tips are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.

##### Application of Q-Etch / Q-Etch UF:

Q-Etch / Q-Etch UF can be applied precisely in controlled amounts to the tooth enamel and dentin area to be etched.  
The effective recommended etching time is:  
Enamel – 20 to 30 seconds.  
Dentin – As indicated by the manufacturer of the bonding agent.  
The Gel Etch should then be rinsed off with copious quantities of water for at least 20 seconds.  
Tightly re-cap syringe after use.

##### Drying:

Enamel – Dry adequately until the surface has a frosty white appearance.  
Dentin – As indicated in the instruction for use of the bonding agent.

##### STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F).
- Keep product in original packaging.
- Keep away from direct sunlight.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature.
- To obtain SDS or IFU visit [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.
- Empty product can be safely disposed after use in an intended regular waste container. The product does not require special disposal instructions or precautions and is harmless to the environment.

#### COMPOSITION

Ingrédients essentiels Q-ETCH	en % poids	Ingrédients essentiels Q-ETCH UF	en % poids
Acide phosphorique	37%	Acide phosphorique	37%
Eau	<60%	Eau	<60%
Fumée de silice	<15%	Agent épaississant	<10%
Pigment	<0,1%	Pigment	<0,1%

#### CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

##### Q-Etch

Le système de remplissage est composé de silice:  
10-15% en poids ou 2-3% en volume.  
La taille des particules des charges est comprise entre 0,2 et 0,3 um.

##### Q-Etch UF

Le produit ne contient pas d'agent de remplissage.

##### MODE D'EMPLOI

###### Remarque:

Les embouts de livraison sont à usage unique afin d'éviter la contamination croisée entre les patients.

##### Application de Q-Etch / Q-Etch UF:

Q-Etch / Q-Etch UF peut être appliqué avec précision en quantités contrôlées sur l'émail dentaire et la zone de dentine à graver.  
Le temps de mordanzage effectif recommandé est de:  
Émail – 20 à 30 secondes.  
Dentine – Comme indiqué par le fabricant de l'agent de collage.  
Le Gel Etch doit ensuite être rincé avec de grandes quantités d'eau pendant au moins 20 secondes.  
Reboucher hermétiquement la seringue après utilisation.

##### Séchage:

Email – Sécher adéquatement jusqu'à ce que la surface ait un aspect blanc givré.  
Dentine – Comme indiqué dans le mode d'emploi de l'agent de collage.

##### CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas conserver à une température supérieure à 24°C (75°F).
- Conserver le produit dans son emballage d'origine.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Pour une fraîcheur optimale, conserver au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Laisser la seringue atteindre la température ambiante si elle est conservée au réfrigérateur.
- Pour obtenir les documents SDS (Safety Data Sheets - Fiches de données de sécurité) et IFU (Instructions for Use - Mode d'emploi) visiter le site [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Voir la date d'expiration sur l'étiquette.
- La durée de conservation est de 2 ans après la date de fabrication.
- Le produit vide peut être éliminé en toute sécurité après utilisation dans un conteneur à déchets ordinaire prévu à cet effet. Le produit ne nécessite pas d'instructions ou de précautions particulières pour son élimination et est sans danger pour l'environnement.

#### COMPOSICIÓN

Ingredientes esenciales Q-ETCH	% en peso	Ingredientes esenciales Q-ETCH UP	en % peso
Ácido fosfórico	37%	Ácido fosfórico	37%
Agua	<60%	Agua	<60%
Silíce pirogénica	<15%	Agente espesante	<10%
Pigmento	<0.1%	Pigmento	<0.1%

#### CONTENIDO DEL RELLENO

##### Q-Etch

El sistema de relleno está compuesto de sílice modificada:  
10-15 en peso-% o 2-3 en volumen-%.  
El tamaño de las partículas de los rellenos varía de 0.2 a 0.3 um.

##### Q-Etch UF

El producto no contiene relleno.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Nota:

Las puntas de entrega son para uso de un solo paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

##### Aplicación de Q-Etch / Q-Etch UF:

Q-Etch / Q-Etch UF puede aplicarse de manera precisa en cantidades controladas en la zona del esmalte dental y de la dentina que se deben grabar.  
El tiempo efectivo de grabado recomendado es:  
Esmalte – de 20 a 30 segundos.  
Dentina – Según lo indicado por el fabricante del agente de encolado.  
El Gel Etch debiera aclararse con abundante agua durante 20 segundos como mínimo.  
Coloque firmemente el tapón en la jeringa tras el uso.

##### Secado:

Esmalte – Seque adecuadamente hasta que la superficie coja una apariencia de color blanco escarchado.  
Dentina – Según lo indicado en las instrucciones de uso del agente de encolado.

##### ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- No almacene a temperaturas superiores de 24°C (75°F).
- Conserve el producto en su embalaje original.
- Mantenga alejado de la luz solar.
- Para un frescor óptimo, manténgalo refrigerado.
- No congele el producto.
- Si está refrigerada, deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente.
- Para obtener SDS o IFU, visite [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.
- La vida útil es de 2 años después de la fecha de fabricación.
- El producto vacío puede desecharse de forma segura después de su uso en un contenedor de desechos normal previsto. El producto no requiere instrucciones o precauciones especiales de eliminación y es inofensivo para el medio ambiente.

#### COMPOSIZIONE

Componenti essenziali Q-ETCH	peso %	Componenti essenziali Q-ETCH UF	peso %
Acido fosforico	37%	Acido fosforico	37%
Acqua	<60%	Acqua	<60%
Silice fumata	<15%	Agente addensante	<10%
Pigmento	<0,1%	Pigmento	<0,1%

#### CONTENUTO DEL RIPIPIUTO

##### Q-Etch

Il sistema del filler comprende la silice modificata:  
peso 10-15% o volume 2-3%.  
La dimensione delle particelle dei filler varia da 0,2 a 0,3 um.

##### Q-Etch UF

Il prodotto non contiene filler.

#### ISTRUZIONI D'USO

##### Nota:

Le punte di erogazione sono solo per l'uso su un singolo paziente per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti.

##### Applicazione di Q-Etch / Q-Etch UF:

Q-Etch / Q-Etch UF può essere applicato con precisione in quantità controllate sullo smalto del dente e sull'area della dentina da mordenzare.  
Il tempo di mordenzatura effettivo raccomandato è:  
Smalto – da 20 a 30 secondi.  
Dentina – Come indicato dal produttore dell'agente adesivo.  
Il gel mordenzante deve poi essere risciacquato con abbondante acqua per almeno 20 secondi.  
Richiudere bene la siringa dopo l'uso.

##### Asciugatura:

Smalto – Asciugare adeguatamente fino a quando la superficie non ha un aspetto bianco e lucido.  
Dentina – Come indicato nelle istruzioni per l'uso dell'agente adesivo.

##### CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Non conservare a una temperatura superiore a 24°C (75°F).
- Conservare il prodotto nella confezione originale.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Per una freschezza ottimale, conservare il prodotto in frigorifero.
- Non congelare.
- In caso di conservazione in frigorifero, attendere che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.
- Per consultare la scheda dati di sicurezza o le istruzioni per l'uso, visitare il sito [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Non usare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.
- Il periodo di conservazione è di 2 anni dalla data di produzione.
- Il prodotto vuoto può essere smaltito in sicurezza dopo l'uso in un normale contenitore per rifiuti apposito. Il prodotto non richiede istruzioni o precauzioni particolari per lo smaltimento ed è innocuo per l'ambiente.

#### COMPOSIÇÃO

Ingredientes essenciais Q-ETCH	em % peso	Ingredientes essenciais Q-ETCH UF	em % peso
Ácido fosfórico	37%	Ácido fosfórico	37%
Água	<60%	Água	<60%
Silíce pirogénica	<15%	Agente espesante	<10%
Pigmento	<0,1%	Pigmento	<0,1%

#### CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

##### Q-Etch

O sistema de enchimento inclui sílica modificada:  
peso 10-15% ou volume 2-3%.  
O tamanho da partícula dos enchimentos varia de 0,2 a 0,3 um.

##### Q-Etch UF

O produto não contém filler.

#### INSTRUÇÕES DE USO

##### Nota:

As pontas de fornecimento são para uso em um único paciente, para evitar contaminação cruzada entre pacientes.

##### Aplicação de Q-Etch / Q-Etch UF:

Q-Etch / Q-Etch UF podem ser aplicado com precisão em quantidades controladas na área de esmalte e dentina do dente a ser condicionado.  
O tempo de condicionamento recomendado efetivo é:  
Esmalte – 20 a 30 segundos.  
Dentina – Tal como indicado pelo fabricante do agente de ligação.  
O Gel de Condicionamento deve depois ser lavado com água abundante por, pelo menos, 20 segundos.  
Recolocar bem a tampa na seringa após o uso.

##### Secagem:



Γελη αδροποίησης - φωσφορικό οξύ 37%  
 Gel demineralizant - Acid fosforic 37%  
 Żel wytrawiający - 37% kwas fosforowy  
 Ätzgel - Phosphorsäure 37%  
 Gel condicionante - Ácido fosfórico 37%

Gel mordante - Acido fosforico 37%  
 Gel de grabado - Acido fosfórico 37%  
 phosphorique 37%  
 Gel de mordantage - Acide  
 Etching gel - Phosphoric acid 37%

Symbols used on packaging / Symboles utilisés sur les emballages / Símbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados na embalagem / Auf der verpackung verwendete symbole / Symbole na opakowaniu / Simboluri utilizate pe ambalaj / Συμβόλα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni d'uso / Consulte as instruções de uso / Die Gebrauchsanweisung lesen / Patrz: sposób użycia / Consultați instrucțiunile de utilizare / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze / Granica temperatury / Limita de temperatură / Όριο θερμοκρασίας
	Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum / Termin przydatności do użycia / Data expirării / Τελική ημερομηνία ανάλωσης
	Corrosive / Corrosif / Corrosivo / Corrosivo / Corrosivo / Ätzend / Żrący / Coroziv / Coroziv / Διαβρωτικό
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Nicht wiederverwenden / Nie używać ponownie / Nu reutilizați / Μην επαναχρησιμοποιείτε

	Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Wyrób medyczny / Dispositiv medical / Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Cod lot / Chargennummer / Kod partii / Κωδικός παρτίδας
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Αριθμός καταλόγου
	Authorized representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter / Upraważniony przedstawiciel / Représentant autorizat / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricaço / Herstellungsdatum / Data produkcji / Data fabricației / Ημερομηνία κατασκευής

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Hersteller / Producent / Producător / Κατασκευαστής
	Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importador / Importeur / Importer / Importator / Εισαγωγέας



**B.J.M. Laboratories Ltd.**  
 12 Hassadna St., Industrial Park,  
 Or-Yehuda 6022011, Israel  
 tel. 972-74-7000111, fax. 972-3-7353020  
 Info@bjmlabs.com, www.bjmlabs.com



**Obelis S.A.**  
 Bd. Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium  
 tel. 32-27-325954, fax. 32-27-326003  
 mail@obelis.net, www.obelis.net



ZNS0103JM Rev.9 11.2025

**VORSICHT!**

- Q-Etch / Q-Etch UF enthält Phosphorsäure. Den Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit reichlich Wasser spülen.
- Q-Etch / Q-Etch UF enthält Materialien, die bei falscher Anwendung Verbrennungen verursachen können. Vollständige Symbolübersicht siehe unten.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden. Sie können sich auch an unseren bevollmächtigten EU-Vertreter wenden: Obelis S.A. (Kontaktdaten unten).

**ZUSAMMENSETZUNG**

Wesentliche Inhaltsstoffe Q-ETCH	~gew %	Wesentliche Inhaltsstoffe Q-ETCH UF	~gew %
Phosphorsäure	37%	Phosphorsäure	37%
Wasser	<60%	Wasser	<60%
Pyrogene Kieselsäure	<15%	Verdickungsmittel	<10%
Pigment	<0,1%	Pigment	<0,1%

**FÜLLSTOFFGEHALT**

**Q-Etch**  
 Das Füllstoffsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure: 10-15 Gew.-% oder 2-3 Vol.-%. Partikelgröße der Füllstoffe: 0,2 bis 0,3 µm.

**Q-Etch UF**  
 Das Produkt enthält keine Füllstoffe.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**Hinweis:**

Die Abgabespitzen sind nur für die Verwendung bei Einzelpatienten bestimmt, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

**Auftragen von Q-Etch / Q-Etch UF:**

- Q-Etch / Q-Etch UF kann in kontrollierten Mengen präzise auf den zu ätzenden Zahnschmelz- und Dentinbereich aufgetragen werden. Die empfohlene effektive Ätzzeit beträgt: Zahnschmelz – 20 bis 30 Sekunden. Dentin – Wie vom Hersteller des Haftvermittlers angegeben. Das Ätzgel sollte danach mit reichlich Wasser mindestens 20 Sekunden lang abgespült werden.
- Die Spritze nach dem Gebrauch wieder fest verschließen.

**Trocknen:**

Zahnschmelz – Ausreichend trocknen, bis die Oberfläche ein frostig weißes Aussehen hat. Dentin – Wie in der Gebrauchsanweisung des Haftvermittlers angeben.

**LAGERUNG UND ENTSORGUNG**

- Nicht bei Temperaturen über 24°C (75°F) aufbewahren.
- Das Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei Aufbewahrung im Kühlschrank abwarten, bis die Spritze Raumtemperatur erreicht hat.
- Um das Sicherheitsdatenblatt (SDS) oder die Gebrauchsanleitung (IFU) einzusehen, besuchen Sie bitte [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Mindesthaltbarkeit beträgt 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Das leere Produkt kann nach Gebrauch in einem normalen, dafür vorgesehenen Abfallbehälter sicher entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungsanweisungen oder Vorsichtsmaßnahmen und ist unschädlich für die Umwelt.

**SKŁAD**

Podstawowe składniki Q-ETCH	masy %	Podstawowe składniki Q-ETCH UF	masy %
Kwas fosforowy	37%	Kwas fosforowy	37%
Woda	<60%	Woda	<60%
Krzemionka koloidalna	<15%	Środek zagęszczający	<10%
BARWNIK	<0,1%	Barwnik	<0,1%

**ZAWARTOŚĆ WYPEŁNIACZA**

**Q-Etch**  
 System wypełniaczy składa się z modyfikowanej krzemionki: 10-15 masy-% lub 2-3 obj.-%. Wielkość cząstek wypełniaczy waha się w granicach od 0,2 do 0,3 µm.

**Q-Etch UF**  
 Produkt nie zawiera wypełniaczy.

**SPOSÓB UŻYCIA**

**Uwaga:**  
 Końcówki do nakładania są przeznaczone wyłącznie do użytku dla jednego pacjenta, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu między pacjentami.

**Nakładanie Q-Etch / Q-Etch UF:**

- Q-Etch / Q-Etch UF można nakładać precyzyjnie w kontrolowanych ilościach na wytrawione szkliwo zęba i obszar zębiny. Efektywny zalecany czas wytrawiania to: Szkliwo – od 20 do 30 sekund. Zębina – zgodnie ze wskazaniami producenta środka wiążącego. Następnie żel wytrawiający należy płukać dużą ilością wody przez co najmniej 20 sekund. Po użyciu szczególnie zamknąć strzykawkę.

**Suszenie:**

Szkliwo – Odpowiednio suszyć, aż powierzchnia uzyska mroźno-biały wygląd. Zębina – zgodnie ze wskazaniami w instrukcji producenta środka wiążącego.

**PRZECHOWYWANIE I LIKWIDACJA**

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 24°C (75°F).
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Chronić przed światłem słonecznym.
- Aby zachować optymalną świeżość, przechowywać w lodówce.
- Nie zamrażać.
- Jeśli strzykawka była przechowywana w lodówce, należy poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Aby otrzymać Kartę Charakterystyki lub Instrukcję Zastosowania, prosimy odwiedzić [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Nie używać po upływie daty ważności. Sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Okres trwałości 2 lata od daty produkcji.
- Pusty produkt można bezpiecznie usunąć po użyciu do przeznaczonego do tego celu pojemnika na żwółke odpady. Produkt nie wymaga specjalnych instrukcji ani środków ostrożności związanych z likwidacją usuwaniu i jest nieszkodliwy dla środowiska.

**PL WSKAZANIA**

- Q-Etch / Q-Etch UF zawiera kwas fosforowy do wytrawiania szkliwa zębów i zębiny do przygotowania powierzchni.
- Q-Etch może być stosowany do każdego zabiegu wymagającego wytrawiania.

**WŁAŚCIWOŚCI**

- Q-Etch to 37% żel wytrawiający na bazie kwasu fosforowego o doskonałej lepkości do precyzyjnego nakładania.
- Dostępny w 2 konsystencjach: Normalna lepkość (Q-Etch) i lepkość bez wypełniacza i bez krzemionki (Q-Etch UF).
- Wysokiej jakości, niewysychający żel wytrawiający o średniej lepkości.
- Pozostaje na miejscu, nie przesuwa się.
- Duża, wygodna w użyciu strzykawka.
- Końcówkę można używać pod kątem, aby ułatwić jeszcze bardziej łatwie i precyzyjne nakładanie żelu, nawet w przypadku preparatów kompozytowych po stronie dystalnej i językowej.
- Zmywa się szybko i łatwo.
- Doskonałe rozpuszczalny w wodzie.
- Widoczny niebieski kolor. Aby zobaczyć przewodnik po odcieniach, odwiedź [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Jednorazowe końcówki oszczędzają czas i są bardziej higieniczne.
- Q-Etch / Q-Etch UF istnieje na rynku od 2000 roku bez zmian w recepturze. Nie wpłynęły żadne skargi dotyczące jakichkolwiek problemów zdrowotnych lub związanych z działaniem substancji chemicznych.

**PRZECIWWSKAZANIA**

- Nie stosować na odsłoniętą miękką lub inne tkanki miękkie.
- Stosowanie wyrobu medycznego jest przeciwwskazane, jeśli wiadomo, że pacjent jest wrażliwy lub uczulony na kwas fosforowy.
- Stosowanie wyrobu medycznego jest przeciwwskazane, jeśli nie można zastosować określonej techniki nakładania.

**PRZESTROGA!**

- Q-Etch / Q-Etch UF zawiera kwas fosforowy. Nie dopuszczać do kontaktu ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, przepłukać dużą ilością wody.
- Q-Etch / Q-Etch UF zawiera materiały, które mogą spowodować oparzenia w przypadku niewłaściwego użycia. Pełna instrukcja symboli znajduje się poniżej.
- Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Można również skontaktować się z naszym reprezentantem przedstawicielem w UE: Obelis S.A. (dane kontaktowe poniżej).

**Q-Etch™ / Q-Etch UF™**

**Gel demineralizant - Acid fosforic 37%**

*Numai pentru uz dentar profesional.*

*Populatia de pacienti: orice persoana care urmează un tratament dentar legat de procedurile enumerate mai jos, la rubrica „Indicații”. Grupul definitiv de pacienți este diagnosticat de la caz la caz de către un medic stomatolog licențiat și nu există excluderi pentru anumite grupuri de pacienți.*

**RO INDICAȚII**

- Q-Etch / Q-Etch UF conține acid fosforic pentru demineralizarea smalțului dintelui și a dentinei în vederea pregătirii suprafețelor.
- Q-Etch poate fi utilizat în orice procedură care necesită demineralizare.

**PROPRIETĂȚI**

- Q-Etch este un Gel demineralizant cu acid fosforic 37% cu o vâscozitate excelentă pentru aplicare precisă.
- Disponibil cu 2 consistențe: Vâscozitate obișnuită (Q-Etch) și vâscozitate fără umplutură de silice (Q-Etch UF).
- Gel demineralizant de înaltă calitate, fără uscare, cu vâscozitate medie.
- Rămâne pe loc, nu picură.
- Seringă mare, confortabilă de utilizat.
- Vârful poate fi flexat pentru a facilita aplicarea ușoară și precisă a gelului chiar în cazul preparatelor din compozit din zonele distale și linguale.
- Se clătește rapid și ușor.
- Are o solubilitate excelentă în apă.
- Culoare vizibilă albastră. Pentru ghidul nuanțelor, accesați [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Vârful este unică folosință permit o economisire de timp și asigură o igienă mai bună.
- Q-Etch / Q-Etch UF este prezent pe piață încă din anul 2000 și nu a suferit niciun fel de modificări ale formulei. Nu au fost primite reclamații cu privire la nicio din cele sănătate sau la performanța chimică.

**CONTRAINDICAȚII**

- Nu utilizați pe pulpa expusă și pe niciun alt țesut moale.
- Utilizarea dispozitivului medical este contraindicată în cazul în care se știe că pacientul este alergic sau sensibil la acidul fosforic.
- Utilizarea dispozitivului medical este contraindicată în cazul în care nu poate fi utilizată tehnica de aplicare stipulată.

**ATENȚIE!**

- Q-Etch / Q-Etch UF conține acid fosforic. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți cu apă din abundență.
- Q-Etch / Q-Etch UF conține materiale care pot provoca arsuri în caz de utilizare incorectă. Pentru ghidul complet al simbolurilor vezi mai jos.
- Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. De asemenea, puteți contacta reprezentantul nostru autorizat în UE: Obelis S.A. (detaliile de contact de mai jos).

**Q-Etch™ / Q-Etch UF™**

**Γελη αδροποίησης - φωσφορικό οξύ 37%**

*Μονο για επαγγελματική οδοντιατρική χρήση.*

*Πληθυσμός ασθενών: τις οποιαδήποτε αναρωτησ υποβάλλεται σε οδοντιατρική θεραπεία, που σχετίζεται με τις διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω στην ενότητα «Ενδείξεις». Πραγματοποιείται διάγνωση στην καθορισμένη ομάδα ασθενών κατά περίπτωση από αδειούχο επαγγελματία οδοντίατρο και δεν υπάρχουν εξαιρέσεις για συγκεκριμένες ομάδες ασθενών.*

**EL ENΔΕΙΞΕΙΣ**

- To Q-Etch / Q-Etch UF περιέχει φωσφορικό οξύ για την αδροποίηση του σμάλτου και της οδοντίνης του δοντίου για την προετοιμασία των επιφανειών.
- To Q-Etch μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιαδήποτε διαδικασία χρειάζεται αδροποίηση.

**ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

- To Q-Etch είναι μια γέλη αδροποίησης με 37% φωσφορικό οξύ με εξαιρετικό ιξώδες για ακριβή εφαρμογή.
- Διατίθεται σε 2 πυκνότητες: Κανονικό ιξώδες (Q-Etch) και απλήρωτο άνευ πυριτίου ιξώδες (Q-Etch UF).
- Γέλη αδροποίησης, υψηλής ποιότητας, χωρίς ξήρανση, με μέλαινα ιξώδους.
- Παραμένει σταθερή, δεν ρέει.
- Μεγάλη άνετη στη χρήση σύριγγα.
- Η άκρη μπορεί να κάμπτεται για τη διευκόλυνση της εύκολης και ακριβούς τοποθέτησης της γέλης ακόμη και σε μακρινά και γλωσσικά σύνθετα παρασκευάσματα.
- Ξεπλένεται γρήγορα και εύκολα.
- Έχει εξαιρετική διαλυτότητα στο νερό.
- Ορατό μπλε χρώμα. Για να δείτε τον οδηγό αποχρώσεων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Οι άκρες μιας χρήσης εξοικονομούν χρόνο και είναι πιο υγιεινές.
- Q-Etch / Q-Etch UF κυκλοφορεί στην αγορά από το 2000 χωρίς αλλαγές στη σύνθεση. Δεν έχουν κληθεί παράπονα για τυχόν προβλήματα υγείας ή χημικής απόδοσης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εκτεθειμένο πολφό ή άλλο μαλακό ιστό.
- Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία ή ευαισθησία στο φωσφορικό οξύ.
- Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντενδείκνυται εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η προβλεπόμενη τεχνική εφαρμογής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

- To Q-Etch / Q-Etch UF περιέχει φωσφορικό οξύ. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Q-To Etch / Q-Etch UF περιέχει υλικά τα οποία μπορεί να προκαλέσουν εγκαυμάτα αν χρησιμοποιηθούν εσφαλμένα. Για τον πλήρη οδηγό των συμβόλων, δείτε παρακάτω.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με την παρούσα συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην ΕΕ: Obelis S.A. (στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω).

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Βασικά συστατικά Q-ETCH	Ίσους %	Βασικά συστατικά Q-ETCH UF	Ίσους %
Φωσφορικό οξύ	37%	Φωσφορικό οξύ	37%
Νερό	<60%	Νερό	<60%
Διοξειδίο του πυριτίου	<15%	Ιξώδες ουλετικό	<10%
Χρωστικές ουσίες	<0,1%	Χρωστικές ουσίες	<0,1%

**ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

**Q-Etch**

To σύστημα ενίσχυσης περιλαμβάνει τροποποιημένο πυρίτιο: 10-15% κατά βάρος ή 2-3% κατ' όγκο. Το μέγεθος των σωματιδίων των ενισχυτικών κυμαίνεται μεταξύ 0,2 και 0,3 µm.

**Q-Etch UF**

To προϊόν δεν περιέχει υλικό πλήρωσης.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Προεισποίηση:**  
 Οι άκρες εξόδου προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή, για την αποτροπή της διασταυρωμένης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών.

**Εφαρμογή του Q-Etch / Q-Etch UF:**

- To Q-Etch / Q-Etch UF μπορεί να εφαρμόζεται επακριβώς σε ελεγχόμενες ποσότητες στην περιοχή του σμάλτου και της οδοντίνης των δοντιών που πρόκειται να αδροποιηθεί. Ο συνιστώμενος παραγωγικός χρόνος αδροποίησης είναι: Σμάλτο – 20 έως 30 δευτερόλεπτα. Οδοντίνη – Όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του συνδεδετικού παράγοντα. Το Gel Etch θα πρέπει επομένως να ξεπλένεται με άφθονο νερό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης της ετικέτας.
- Αν ψυθεί, αφήστε τη σύριγγα να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Για τα δελτία SDS ή IFU, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης της ετικέτας.
- Η διάρκεια ζωής είναι 2 χρόνια μετά την ημερομηνία κατασκευής.
- Το όδριο προϊόν μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια μετά τη χρήση σε ένα κατάλληλο δοχείο αποβλήτων. Το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες απόρριψης ή προφυλάξεις και είναι αβλαβές για το περιβάλλον.

ZNS0103JM Rev.9 11.2025