

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.

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.
- 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.

CAUTIONS

- 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 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).

PROPERTIES

- Q-Etch is a gel de mordantage 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 mordantage de haute qualité, non séchant, de viscosité moyenne.
- Reste sur place, ne court pas.
- Seringue grande, 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.
- Les emballages 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.

CONTRAINDICATIONS

- 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'Etat 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 - Acido 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

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 inclinarse para facilitar una colocación fácil y precisa del gel incluso en lingual composite preparations.
- Se lava rápidamente y fácilmente.
- Posee una excelente hidrosolubilidad.
- Color visible azul. Para ver la guía de colores, visite 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.

PRECAUCIONES!

- 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 está 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 odontologico 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.

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.

PROPRIETA

- 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 rapidamente e facilmente.
- Ha un'eccellente solubilità in acqua.
- Colore visibile blu. Per vedere la guida ai colori visitare il sito web 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. E' anche possibile rivolgersi il nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

Q-Etch™ / Q-Etch UF™ Gel condizionante - Acido fosforico 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.

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 5em silice (Q-Etch UF).
- Gel de condicionamento de alta qualidade, sem secagem, de viscosidade média.
- Permanece imóvel, não se move.
- Seringa grande e 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.
- Pontas descartáveis poupam tempo e são mais higiénicas.
- Q-Etch / Q-Etch UF está no mercado desde 2000 sem alterações na formula. 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 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 a baixo).

Q-Etch™ / Q-Etch UF™ Ätzel - phosphorsäure 37%

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

Patientenzugabe: Jeder Mensch, der sich einer zahnärztlichen Behandlung im Zusammenhang mit den unten unter „Indikationen“ aufgeführten Verfahren unterzieht. Die endgültige Patientengruppe wird von Fall zu Fall von einem zugelassenen Zahnmediziner diagnostiziert, und es gibt keine Ausnahmen für bestimmte Patientengruppen.

INDIKATIONEN

- Q-Etch / Q-Etch UF enthält Phosphorsäure zum Ätzen von Zahnschmelz und Dentin zur Vorbereitung der Oberflächen.
- Q-Etch kann für jedes Verfahren verwendet werden, das Ätzen erfordert.

EIGENSCHAFTEN

- Q-Etch ist ein Ätzel mit 37%iger Phosphorsäure mit ausgezeichnetem Viskosität für präzises Auftragen.
- In 2 Konsistenzen erhältlich: Normale Viskosität (Q-Etch) und Viskosität ohne Füllstoffe, silikafrei (Q-Etch UF).
- Hochwertiges, nicht austrocknendes, mittelviskoses Ätzelgel.

COMPOSITION

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

FILLER CONTENT

The product does not contain filler.

The particle size of the fillers ranges from 0.2 to 0.3 µm.

Q-Etch UF

The product does not contain filler.

The particle size of the fillers ranges from 0.2 to 0.3 µm.

INSTRUCTIONS FOR USE

The product does not contain filler.

The particle size of the fillers ranges from 0.2 to 0.3 µm.

Notes:

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

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

The gel Etch should then be rinsed off with copious quantities of water for at least 20 seconds.

Drying:

Etch – 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.
- 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

Ingredients 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

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 µm.

Q-Etch UF

Le produit ne contient pas d'agent de remplissage.

MODE D'EMPLOI

Remarque: Les emballages 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 mordantage effectif recommandé est de:

Enmail – 20 à 30 secondes.

Le Gel Etch doit ensuite être rincé avec de grandes quantités d'eau pendant au moins 20 secondes.

Séchage:

Enmail – 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.

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

Ingrédients esenciales Q-ETCH	% en peso	Ingrédients esenciales Q-ETCH UF	en % peso
Acido fosforico	37%	Acido fosforico	37%
Agua	<60%	Agua	<60%
Silice fumada	<15%	Agente espesante	<10%
Pigmento	<0.1%	Pigmento	<0.1%

CONTENIDO DEL RELLENO

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 µm.

Q-Etch UF

El producto no contiene relleno.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Los envases 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 de 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 deberá aclararse con abundante agua durante 20 segundos como mínimo.

Colegado:

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 almacenar a temperaturas superiores de 24°C (75°F).
- Conservar 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.
- 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 RIEMPIVITO

Il sistema del filler comprende la silice modificata:

peso 10-15% o volume 2-3%.

La dimensione delle particelle del filler varia da 0,2 a 0,3 µm.

Q-Etch UF

Il prodotto non contiene filler.

ISTRUZIONI D'USO

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.

Asciugatura:

Richudere bene la siringa dopo l'uso.

Smalto – Asciugare adeguatamente fino a quando la superficie non ha un aspetto bianco lucido.

Dentina – Tal como indicado nas instruções de uso do agente de ligação.

Non conservare a uma temperatura superior a 24°C (75°F).

Terener lontano dalla luce solare diretta.

Per una freschezza ottimale, conservare il prodotto in frigorifero.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Non conservare il prodotto nella confezione originale.

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.

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.

