

VOCO

Vococid®

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:

Vococid is an etchant which can be used in the enamel etching technique or total-etch technique. The etching gel contains 35 % phosphoric acid, the etching liquid contains 36,1 % phosphoric acid.

Indications:

- Etching of enamel and dentine using the acid etching technique

Contraindications:

Vococid is contraindicated in patients with a known sensitivity or allergy to device chemical materials.

Patient target group:

Vococid is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Vococid should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Vococid is both simple to use and easily visible on the enamel due to the blue colouring and consistency of the product:

With **Vococid** gel an exact application is possible (e. g. for etching the enamel margins) and the liquid is suitable for treatment of larger surfaces.

Before using the gel for the first time and also after long storage times, please apply just a little bit of the gel on a mixing pad to get a feeling for the consistency and the application characteristics of the material.

Without total-etching (only etching of enamel):

Application of the gel: Apply **Vococid** directly from the cannula onto the tooth.

Application of the liquid: Coat the surface of the enamel with one or two applications of **Vococid** on a **Pele Tim**.

The enamel surface must be completely moist. If necessary, apply extra etching liquid/gel.

Vococid should be allowed to act for the recommended period of time as shown below:

approx. 20 s for regular enamel and for enamel of adolescents; approx. 30 s for devitalized teeth, deeply fluoridated enamel or enamel without prisms (e.g. deciduous teeth).

After application rinse thoroughly with water, spraying each etched tooth for at least 15 - 30 s. Afterwards the patient should not close his/her mouth. Dry the etched surfaces thoroughly using an air blower.

Absolutely avoid contamination with saliva. In case of contamination, repeat the etching process (10 s). Check the etched areas (chalky-white).

Total-etch-technique with dentine and enamel bonding materials (etching of enamel and dentine):

Etch entire cavity (enamel approx. 20 - 30 s, dentine max. 15 s). Remove **Vococid** etching gel/liquid by suction, rinse and remove excess moisture with an air-blower.

Instructions for filling an empty 2 ml syringe:

- Wear protective gloves and safety glasses!
- Remove the protection caps from the 60 ml supply syringe and the empty 2 ml syringe.
- Ensure that the plunger of the empty 2 ml syringe is pressed down completely.
- Attach the 2 ml syringe to the 60 ml syringe and join them firmly by turning the 2 ml syringe clockwise (Caution: Do not overtighten the thread).
- Decant the etching gel from the 60 ml syringe into the 2 ml syringe by slowly pulling the plunger of the 2 ml syringe (do not decant etching gel from the 2 ml syringe back into the 60 ml syringe!).
- Detach the syringes from each other by slowly turning the 2 ml syringe anticlockwise and close both syringes with their respective protection caps.
- To ensure batch traceability write the batch number and expiry date of the 60 ml syringe in use on one of the labels provided and attach it to the filled 2 ml syringe.
- To use the 2 ml syringe remove the protection cap, attach the application cannula and proceed in accordance with the above mentioned instructions for use.

Please note: 2 ml syringes may only be filled once, do not refill a second time! The application cannulae, too, are disposable devices. Syringes and application cannulae cannot be sterilised.

Warnings, precautionary measures:

- **Caution! Vococid** contains phosphoric acid!
- Wear safety glasses and protective gloves!
- Avoid contact with eyes, skin and mucous membranes. In the event of accidental contact, rinse with plenty of water. Do not swallow!
- In case of contact with eyes, rinse the eyes with water for 15 minutes and seek medical advice.
- Avoid contact with gingiva, lining materials containing calcium hydroxide and neighbouring teeth.
- If total etching is not used, cover the dentine before etching, if necessary. It is recommended to cover adjacent teeth and etched enamel surfaces, which are not covered with composite material, once or twice with a fluoride varnish for remineralisation.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C. Tightly close after use. Only give completely emptied packages to recycling centers. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Vococid residues can be disposed of with waste water, when highly diluted with water or neutralised.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Vococid** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Vococid ist ein Ätzmittel zur Anwendung der Schmelzätz- oder Total-Etch-Technik. Das Ätzel enthält 35 % Phosphorsäure, die Ätzflüssigkeit enthält 36,1 % Phosphorsäure.

Indikationen:

- Ätzen von Schmelz und Dentin im Rahmen der Säure-Ätz-Technik

Kontraindikationen:

Vococid ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit oder Allergie gegen die chemischen Inhaltsstoffe des Materials bekannt ist.

Patientenzielgruppe:

Vococid kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Vococid** erfolgt durch professionell in der Zahnmedizin ausgebildete Anwender.

Anwendung:

Die Anwendung von **Vococid** ist durch die bläuliche Einfärbung und die verfügbaren Konsistenzen des Präparates erleichtert und kontrollierbar:

Vococid Gel ermöglicht ein punktgenaues Auftragen (z. B. zur Ätzung von Schmelzrändern), die Flüssigkeit eignet sich für eine großflächigere Behandlung. Vor dem ersten Gebrauch und nach längerer Lagerung eine kleine Menge Gel auf einen Mischblock applizieren, um sich mit der Viskosität und den Applikationseigenschaften des Materials vertraut zu machen.

Ohne Total-Etch (nur Schmelzätzung):

Anwendung des Gels: **Vococid** direkt mit Hilfe der Kanüle auf den Zahn auftragen. Anwendung Flüssigkeit: **Vococid** mit **Pele Tim** ein- oder zweimal über die Oberfläche des Zahnschmelzes streichen. Der Zahnschmelz muss vollständig befeuchtet sein. Gegebenenfalls etwas Ätzflüssigkeit/-gel zusätzlich auftragen.

Folgende Einwirkungszeiten sind zu empfehlen:

Ca. 20 s für normalen bzw. jugendlichen Schmelz, ca. 30 s bei avitalen Zähnen, stark fluoridiertem oder prismenarem Schmelz (z. B. Milchzähne). Nach der Applikation sorgfältig mit Wasser reinigen. Dabei jeden geätzten Zahn mindestens 15 - 30 s gründlich besprühen. Anschließend soll der Patient den Mund nicht schließen. Die geätzten Flächen mit dem Luftbläser gründlich trocknen. Kontamination mit Speichel unbedingt vermeiden. Bei erfolgter Kontamination Ätzzvorgang wiederholen (10 s). Geätzte Bereiche kontrollieren (kreidig-weiß).

Total-Etch-Technik mit Dentin- und Schmelzbond-Präparaten

(Ätzung von Schmelz und Dentin):

Gesamte Kavität anätzen (Schmelz ca. 20 - 30 s, Dentin max. 15 s). **Vococid** Ätzel/-flüssigkeit absaugen, abspülen und überschüssige Feuchtigkeit mit dem Luftbläser entfernen.

Anleitung zum Befüllen der leeren 2 ml-Spritze:

- Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen!
- Schutzkappen von der 60 ml-Vorratsspritze und der leeren 2 ml-Spritze abschrauben.
- Darauf achten, dass der Kolben der leeren 2 ml-Spritze vollständig herunter gedrückt ist.
- 2 ml-Spritze auf 60 ml-Spritze aufsetzen und durch Drehen im Uhrzeigersinn fest miteinander verbinden (Achtung: Gewinde nicht überdrehen!).
- Ätzel durch langsames Ziehen am Kolben der 2 ml-Spritze aus der 60 ml-Spritze umfüllen (kein Ätzel von der 2 ml-Spritze zurück in die 60 ml-Spritze füllen!).
- Beide Spritzen durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wieder voneinander trennen und mit den jeweiligen Schraubkappen verschließen.
- Zur Gewährleistung einer Chargenrückverfolgbarkeit eines der mitgelieferten Etiketten mit Chargennummer und Mindesthaltbarkeitsdatum der verwendeten 60 ml-Spritze beschriften und auf die befüllte 2 ml-Spritze kleben.
- Zur Anwendung der 2 ml-Spritze Schraubkappe entfernen, Applikationskanüle aufsetzen und wie oben beschrieben fortfahren.

Achtung: 2 ml-Spritzen dürfen nur einmal befüllt werden, nicht wiederbefüllen! Auch die Spritzenaufsätze sind Einmalprodukte. Spritzen und Aufsätze sind nicht sterilisierbar.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen

- **Vorsicht! Vococid** enthält Phosphorsäure!
- Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen!
- Augen-, Haut- und Schleimhautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit viel Wasser spülen. Nicht schlucken!
- Bei Augenkontakt Augen 15 min mit Wasser spülen und Arzt konsultieren.
- Der Kontakt mit der Gingiva, calciumhydroxidhaltigen Unterfüllungsmaterialien und Nachbarzähnen sollte vermieden werden.
- Falls die Total-Etch-Technik nicht angewendet wird, Dentinbereiche u. U. abdecken. Es empfiehlt sich die ein- bis zweimalige Touchierung von Nachbarzähnen und nicht mit Kunststoff abgedeckten, geätzten Schmelzflächen mit Fluoridlack zur Remineralisierung.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4°C – 23°C. Nach Gebrauch gut verschließen. Nur vollständig entleerte Verpackungen zur Verwertung geben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produktes gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften. Reste von **Vococid** können stark verdünnt mit Wasser oder neutralisiert mit dem Abwasser entsorgt werden.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Vococid** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Vococid est un produit de mordançage à utiliser pour les techniques de mordançage émail ou total. Le gel de mordançage contient 35 % d'acide phosphorique, le liquide de mordançage contient 36,1 % d'acide phosphorique.

Indications :

- Mordançage de l'émail et de la dentine à l'aide de la technique de mordançage à l'acide

Contre-indications :

Vococid est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue aux composants chimiques du produit.

Groupe cible de patients :

Vococid peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Vococid** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

La coloration bleutée et les consistances disponibles du produit facilitent l'utilisation de **Vococid** en permettant un meilleur contrôle de l'opération :

Avec **Vococid** gel une application très exacte (par exemple pour le mordançage de bords d'émail) est possible, le liquide est adapté pour le traitement de plus grandes surfaces. Avant la première utilisation et après un stockage plus long, appliquer une petite quantité du gel sur un bloc de mélange pour tester la viscosité et les caractéristiques d'application du matériau.

Sans mordançage total (seulement mordançage de l'émail) :

Application du gel : Appliquer **Vococid** directement à l'aide de la canule sur la dent. Application du liquide : Appliquer **Vococid** à l'aide de **Pele Tim** une ou deux fois sur la surface de l'émail. L'émail doit être complètement humide. Ajouter un peu de liquide/gel de mordançage en cas de besoin.

Il est recommandé de laisser agir le produit pendant les durées suivantes :

Environ 20 s pour l'émail normal ou des adolescents, environ 30 s lors des dents dévitalisées, lors d'émail profondément fluoré ou présentant peu de prismes (par ex. dents de lait). Bien rincer à l'eau après l'application. Chaque dent mordancée doit être vaporisée soigneusement pendant 15 à 30 s au moins. Le patient ne doit pas fermer la bouche immédiatement après le traitement. Sécher soigneusement les surfaces mordançées à la soufflette. Éviter en tout cas une contamination avec de la salive. En cas de contamination, répéter le procédé de mordançage (10 s). Contrôler les surfaces mordançées (crayeux-blanc).

Mordançage total avec des bondings amélo-dentinaire (mordançage de l'émail et de la dentine) :

Mordancer la cavité entière (émail pendant env. 20 à 30 s, dentine pendant max. 15 s). Aspirer le gel/liquide de mordançage **Vococid**, rincer et enlever l'humidité excédentaire avec la soufflette.

Instructions pour remplir la seringue vide de 2 ml :

- Porter des gants et des lunettes de protection !
- Dévisser les capuchons protecteurs de la seringue de réserve de 60 ml et de la seringue vide de 2 ml.
- Enfoncer complètement le piston de la seringue vide de 2 ml.
- Placer la seringue de 2 ml sur la seringue de 60 ml et fixer les deux soigneusement par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre. (Attention : ne pas forcer !).
- Transvaser le gel de mordançage de la seringue de 60 ml en tirant lentement le piston de la seringue de 2 ml (ne pas retourner le gel de mordançage de la seringue de 2 ml dans la seringue de 60 ml !).
- Séparer les deux seringues par rotation en sens inverse des aiguilles d'une montre et refermer avec les capuchons protecteurs correspondants.
- Pour assurer la traçabilité des lots, noter le numéro de lot et la date de péremption de la seringue de 60 ml utilisée sur une des étiquettes jointes, et coller la sur la seringue remplie de 2 ml.
- Pour utiliser la seringue de 2 ml, enlever le capuchon vissé, placer la canule d'application et continuer comme décrit ci-dessus.

Attention : les seringues de 2 ml ne doivent être remplies qu'une seule fois, ne pas les remplir à nouveau ! Les seringues et les canules sont des produits jetables et ne sont pas stérilisables.

Remarques, précautions :

- **Attention ! Vococid** contient de l'acide phosphorique !
- Porter des gants et des lunettes de protection !
- Éviter tout contact avec les yeux, la peau et la muqueuse. En cas de contact, rincer soigneusement et abondamment à l'eau. Ne pas avaler !
- En cas de contact avec les yeux, rincer pendant 15 min à l'eau et consulter un médecin.
- Éviter le contact avec la gencive, les dents voisines et des matériaux pour fonds de cavité contenant de l'hydroxyde de calcium.
- Si la technique de mordançage total n'est pas utilisée, couvrir la dentine le cas échéant. Il est recommandé de toucher les dents voisines et les surfaces d'émail mordançées qui ne sont pas couvertes de composite, une ou deux fois avec un vernis fluoré pour reminéralisation.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Bien refermer après l'emploi. Jeter seulement les emballages complètement vides. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Éliminer les restes de **Vococid**, dilués avec beaucoup d'eau ou neutralisés, avec l'eau résiduelle.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Vococid**.

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Vococid es un gel grabado para el uso de la técnica de grabado de esmalte o la técnica de grabado total. El gel grabador contiene ácido fosfórico al 35 %, el líquido grabador contiene ácido fosfórico al 36,1 %.

Indicaciones:

– Grabado de esmalte y dentina usando la técnica de grabado ácido

Contraindicaciones:

Vococid está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad o alergia conocida a los ingredientes químicos del producto.

Pacientes destinatarios:

Vococid puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Vococid** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

El empleo de **Vococid** es facilitado y controlable por la coloración azulada y las consistencias disponibles del preparado:

El **Vococid** gel permite una aplicación muy exacta (p. ej. para grabar los márgenes del esmalte), el líquido es apropiado para el uso en superficies más grandes. Aplicar una pequeña cantidad del gel en un bloc de mezcla, antes del primer uso y después de una conservación larga para familiarizarse con la viscosidad y con las propiedades de aplicación del material.

Sin grabado total (solamente grabado del esmalte):

Aplicación del gel: Aplicar el **Vococid**, con la ayuda de la cánula, directamente sobre el diente. Aplicación del líquido: Aplicar una ó dos veces el **Vococid** con **Pele Tim** sobre la superficie del esmalte dental.

El esmalte dental tiene que ser humedecido completamente. En caso necesario, aplicar adicionalmente algo del líquido/gel grabador.

Se recomiendan los siguientes tiempos de acción:

aprox. 20 s para el esmalte normal resp. de adolescentes, aprox. 30 s en caso de dientes desvitalizados, esmalte fuertemente fluorado o esmalte pobre de prisma (p. ej. dientes de leche). Limpiar cuidadosamente con agua después de la aplicación. Cada uno de los dientes grabados deberán enjuagarse cuidadosamente por lo menos durante 15 - 30 s. Después, el paciente no deberá cerrar la boca. Secar cuidadosamente la superficie grabada con el soplador de aire. Evitar en todo caso la contaminación con la saliva. En caso de una contaminación, hay que repetir el proceso de grabado (10 s). Controlar los ámbitos grabados (blanco-gredoso).

Técnica de grabado total con materiales de bonding para dentina y esmalte (grabado del esmalte y de la dentina):

Grabar completamente la cavidad (esmalte aprox. 20 - 30 s, dentina 15 s como máximo). Aspirar, **Vococid** líquido/gel grabador, enjuagar y eliminar la humedad excedente con un soplador.

Instrucciones para rellenar la jeringa vacía de 2 ml:

- ¡Utilizar guantes y gafas protectoras!
- Desenroscar las tapas protectoras de la jeringa de reserva de 60 ml y de la jeringa vacía de 2 ml.
- Prestar atención a que el pistón de la jeringa vacía de 2 ml esté completamente aprietada hasta abajo.
- Colocar la jeringa de 2 ml sobre la jeringa de 60 ml y unirlas sólidamente girando en sentido de las agujas del reloj (Atención: ¡No enroscar demasiado!)
- Transvasar el gel grabador de la jeringa de 60 ml tirando lentamente por el pistón de la jeringa de 2 ml (¡no transvasar ningún gel grabador de la jeringa de 2 ml vuelta en la jeringa de 60 ml!)
- Separar las dos jeringas girándolas en sentido contrario a las agujas del reloj y cerrarlas con las tapas correspondientes.
- Para garantizar la trazabilidad de un lote, rotular unas de las etiquetas incluidas con el número de lote y la fecha mínima de caducidad de la jeringa de 60 ml y pegarla en la jeringa de 2 ml.
- Para el uso de la jeringa de 2 ml, quitar la tapa, colocar la cánula de aplicación y proceder como descrito arriba.

Atención: Las jeringas de 2 ml pueden ser llenadas solamente una vez, ¡no rellenar! Las puntas de la jeringas también son productos de uso único. Las jeringas y las puntas no son esterilizables.

Indicaciones, medidas de prevención:

- ¡Atención! **Vococid** contiene ácido fosfórico.
- ¡Utilizar gafas y guantes protectores!
- Evitar el contacto con los ojos, piel y con la membrana. En caso de contacto por descuido, lavar cuidadosamente con mucha agua. ¡No tragar!
- En caso de contacto con los ojos, lavar 15 minutos los ojos con agua y consultar un médico.
- Se debería evitar el contacto con la gingiva, con materiales de relleno de base que contengan hidróxido de calcio y con los dientes vecinos.
- En caso de que la técnica de grabado total no sea aplicada, cubrir, en circunstancias, las áreas de la dentina. Se recomienda la aplicación, una ó dos veces, de una laca de fluoruro en los dientes vecinos y en las superficies del esmalte que no estén cubiertas con composite para lograr una remineralización.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Cerrar bien el envase después de su uso. Tirar solamente los envases que estén completamente vacíos. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable. Los restos de **Vococid** pueden ser eliminados diluyéndolos con mucha agua o neutralizándolos con aguas residuales.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Vococid**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico”

Descrição do produto:

Vococid é um condicionador para utilização na técnica de condicionamento ácido do esmalte ou de condicionamento ácido total. O gel condicionador contém 35 %, e o líquido condicionador, 36,1% de ácido fosfórico.

Indicações:

– Condicionamento de esmalte e dentina, mediante utilização da técnica de condicionamento ácido

Contraindicações:

Vococid é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ou alergia conhecida aos componentes químicos do produto.

Grupo-alvo de pacientes:

Vococid pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Vococid** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

A aplicação de **Vococid** é facilitada, e também controlável, pela coloração azul e as diferentes consistências disponíveis do preparado:

Vococid gel permite uma aplicação muito exata (p. ex. para condicionar as margens do esmalte); o líquido se recomenda para o condicionamento de superfícies maiores.

Antes da primeira utilização e após períodos prolongados de armazenamento, aplicar uma pequena quantidade de gel num bloco de mistura para se familiarizar com a viscosidade e as propriedades de aplicação do material.

Sem condicionamento total (ataque ácido apenas no esmalte):

Aplicação do gel: Aplicar o **Vococid** diretamente no dente com o auxílio da cánula.

Aplicação do líquido: Aplicar o **Vococid** com um **Pele Tim** uma ou duas vezes na superfície do esmalte dentário.

O esmalte deve ficar completamente humedecido. Se necessário, aplicar novamente o líquido/gel.

Períodos de atuação recomendados:

aprox. 20 s para esmalte normal ou jovem; aprox. 30 s em caso de dentes desvitalizados e para esmalte fortemente fluoretado ou pobre em prismas (p. ex. dentes deciduos).

Após a aplicação, lavar cuidadosamente com água. Cada um dos dentes tratados com **Vococid** deve ser enxaguado pelo menos durante 15 - 30 s. O paciente deve permanecer com a boca aberta. Secar metculosamente as superfícies condicionadas com o jato de ar. Evitar sempre a contaminação com a saliva. Em caso de contaminação, deve repetir o processo de condicionamento ácido (10 s). Controlar as áreas tratadas (branco gredosas).

Técnica de condicionamento total com adesivos para esmalte/dentina (ataque ácido no esmalte e na dentina):

Tratar toda a cavidade com o líquido/gel **Vococid** (esmalte durante aprox. 20 - 30 s, dentina durante 15 s no máximo). Aspirar o **Vococid**, enxaguar e eliminar o excesso de humidade com o jato de ar.

Instruções para o enchimento da seringa de 2 ml vazia:

- Utilizar luvas e óculos de proteção!
- Tirar as tampas de proteção da seringa de 60 ml contendo o gel e da seringa de 2 ml vazia.
- O êmbolo da seringa de 2 ml vazia deve estar empurrado até ao fim.
- Colocar a seringa de 2 ml na ponta da seringa de 60 ml e rodar no sentido dos ponteiros do relógio para unir firmemente as duas seringas (Atenção: Não apertar demasiado as roscas!).
- Puxar lentamente o êmbolo da seringa de 2 ml para a encher com o gel da seringa de 60 ml (não retornar o gel da seringa de 2 ml para a seringa de 60 ml).
- Rodar as duas seringas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para separar uma da outra e fechar com as respetivas tampas.
- Para a rastreabilidade do lote, anotar numa das etiquetas fornecidas o número do lote e a data de validade da seringa de 60 ml utilizada e colar a etiqueta na seringa de 2 ml preenchida.
- Para a utilização da seringa de 2 ml, remover a tampa roscada, colocar a cânula de aplicação e proceder como descrito anteriormente.

Atenção: As seringas de 2 ml podem ser enchidas apenas uma vez. Não as encher! As pontas das seringas também são de utilização única. As seringas e pontas não são esterilizáveis.

Avisos, medidas de precaução:

- **Cuidado!** **Vococid** contém ácido fosfórico!
- Utilizar luvas e óculos de proteção!
- Evitar o contacto com os olhos, pele e mucosa. Em caso de contacto inadvertido com uma destas áreas, lavar com água em abundância. Não deglutir!
- Em caso de contacto com os olhos, lavar com água durante 15 min. e consultar o médico.
- Evitar o contacto com as gengivas, com materiais para ferro cavitário que contenham hidróxido de cálcio e com os dentes contíguos.
- Se a técnica de condicionamento total não for aplicada, proteger eventualmente as áreas da dentina. Recomenda-se a aplicação de um verniz fluoretado (uma ou duas vezes) nos dentes contíguos e nas superfícies do esmalte condicionadas mas não cobertas por resina, para a sua remineralização.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C – 23 °C. Fechar bem após a utilização. Enviar para a reciclagem apenas embalagens completamente vazias. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais. Restos de **Vococid** fortemente diluídos em água ou neutralizados podem ser eliminados no esgoto.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Vococid** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Vococid è un liquido rispettivamente un gel mordenzante per la mordenzatura dello smalto o la tecnica di mordenzatura intera. Il gel mordenzante contiene il 35 % di acido fosforico, il liquido invece il 36,1 % di acido fosforico.

Indicazioni:

– Mordenzatura di smalto e dentina nell'ambito della tecnica di mordenzatura acida

Controindicazioni:

Vococid è controindicato per pazienti con l'ipersensibilità o allergia agli ingredienti chimici del prodotto.

Target di pazienti:

Vococid può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Vococid** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

L'utilizzo di **Vococid** è semplice e controllabile grazie alla costante visibilità del prodotto causata dalla sua colorazione blu e la sua consistenza:

Utilizzando **Vococid** gel è possibile ottenere una precisa applicazione (ad esempio per mordenzare i margini dello smalto), mentre l'utilizzo del liquido mordenzante **Vococid** è consigliato nel trattamento di superfici più estese. Prima del primo uso e dopo una conservazione lunga si consiglia di applicare una piccola quantità su un blocco di miscelazione per impratichirsi nella viscosità e nelle caratteristiche del materiale.

Senza la mordenzatura completa (solo mordenzatura dello smalto):

Applicazione del gel: Applicare **Vococid** direttamente al dente con la cannula. Applicazione del liquido: Applicare **Vococid** con **Pele Tim** passandolo una o due volte sulle superfici dello smalto dentale. Lo smalto dentale deve essere completamente umido. Qualora fosse necessario, fare un'ulteriore applicazione di mordenzante.

Vococid deve essere fatto agire per i periodi di tempo raccomandati come evidenziato di seguito:
Circa 20 s per smalto normale e di adolescenti. Circa 30 s per denti devitalizzati, smalto profondamente fluorizzato o smalto con perdita di prismi (ad es. dentina primaria). Dopo l'applicazione sciacquare attentamente con acqua. Ogni dente mordenzato deve essere sciacquato per almeno 15 - 30 s. Il paziente dovrà rimanere con la bocca aperta, asciugare quindi le superfici mordenzate con un getto d'aria. Evitare assolutamente qualsiasi contaminazione con la saliva, nel caso ciò avvenisse, ripetere il processo mordenzante (10 s). Controllare le aree mordenzate (colore bianco-gesso).

Tecnica di mordenzatura totale con adesivi smalto-dentali (mordenzatura dello smalto e della dentina):

Mordenzare l'intera cavità (smalto per circa 20 - 30 s, dentina per massimo 15 s). Aspirare **Vococid** liquido/gel, sciacquare e rimuovere l'umidità in eccesso con un getto d'aria.

Istruzioni per il riempimento della vuota siringa 2 ml:

- Portare guanti e occhiali di protezione!
 - Togliere il tappo di protezione dalla siringa a 60 ml e della siringa vuota a 2 ml.
 - Si prega di far attenzione che il pistone della siringa a 2 ml sia completamente in basso.
 - Attaccare la siringa a 2 ml alla siringa a 60 ml e fissarle girandole in senso orario (Attenzione: non girare eccessivamente!).
 - Riempire la siringa a 2 ml con il **Vococid** della siringa a 60 ml tirando il pistone lentamente (non premere il gel mordenzante dalla siringa a 2 ml nella siringa a 60 ml).
 - Staccare le siringhe tirando in senso anti-orario e chiuderle con il rispettivo tappo.
 - Per garantire che ogni numero di lotto può sempre essere osservato, si prega di attaccare un'etichetta della stessa confezione della siringa a 60 ml con data di scadenza e numero di lotto su ogni siringa a 2 ml riempita che si trova nel pacco.
 - Per applicare il **Vococid** dalla siringa a 2 ml, togliere il tappo, mettere la cannula di applicazione sopra e procedere come descritto sopra.
- Attenzione:** le siringhe a 2 ml devono essere riempite sola una volta, quindi non riempirle ancora! Anche le cannule sono prodotti di monouso. Le siringhe e le cannule non sono sterilizzabili.

Note, precauzioni:

- **Attenzione!** **Vococid** contiene acido fosforico.
- Portare guanti e occhiali di protezione!
- Evitare contatto con gli occhi, la pelle e la mucosa. In caso di contatto sciacquare gli occhi immediatamente con abbondante acqua. Non inghiottire!
- In caso di contatto degli occhi sciacquarli immediatamente con abbondante acqua per 15 minuti e consultare un medico.
- Evitare qualsiasi contatto con gengive, con alcuni tipi di materiale di riempimento di idrossido di calcio e con i denti adiacenti.
- Se non viene utilizzata la tecnica di mordenzatura totale, se necessario ricoprire accuratamente la dentina. Si consiglia l'applicazione di vernici al fluoruro (una o due volte), nei denti adiacenti e nelle superfici dello smalto non ricoperte da composito per favorire la remineralizzazione.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Chiudere accuratamente le confezioni dopo l'uso. Riciclare soltanto le confezioni completamente vuote. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali. I resti di **Vococid** possono essere smaltiti nella rete fognaria solo semolto diluiti con acqua o neutralizzati.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Vococid** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

