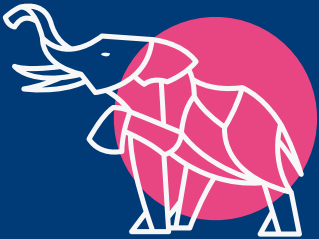


Etch-Rite™

DENTAL ETCHING GEL
38% Phosphoric Acid



XP-ETCH-IN-03w
REV: 06/2024

Etch-Rite is a thixotropic phosphoric acid etch gel that stays in place and will not run onto exposed tissue. Syringe dispensing through pre-bent small gauge applicator tips offers precise placement of gel even in relatively inaccessible areas. Etch-Rite washes off easily with water.

PRODUCT DESCRIPTION

38% phosphoric acid dental etching gel

INDICATIONS

For acid etching dentin, enamel and glass ionomer cement

CONTRAINDICATIONS

Do not place on soft tissues

DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare tooth and cleanse the enamel surface to be etched with a slurry of pumice or non-oil containing prophy paste. Rinse and dry thoroughly.
2. Securely attach 25-gauge luer lock applicator tip to syringe. Start flow on pad; not in patient’s mouth. Do not push on plunger with thumb. For safe, controlled dispensing, rest plunger in palm of hand and pull back on syringe barrel with thumb, index and middle fingers. Do not force plunger down into barrel.
3. Recommended etching time for enamel is 20 seconds and for dentin is 15 seconds. To the extent possible, apply Etch-Rite first to enamel and then to dentin. Leave on dentin for 15 seconds. Cap syringe immediately after use.
4. Rinse off Etch-Rite with copious amounts of water. Do not disturb this surface.
5. Leave surface wet, or dry surface with clean, uncontaminated air, depending on the instructions for use for the bonding system you are using.

Note: Etched enamel should appear chalky white. If not, reapply etch gel to enamel for 20 seconds and rinse with copious amounts of water.

WARNING:

If Etch-Rite contacts skin or soft tissue, rinse off immediately with copious amounts of water.

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:
Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

email: pulpdent@pulpdent.com

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ESPAÑOL

Etch-Rite™

Gel de Grabado Dental - Ácido fosfórico al 38 %

Descripción del producto

Gel de grabado dental con acido fosfórico al 38 %

Indicaciones

Gel de grabado ácido para dentina, esmalte y cemento de vidrio ionómeros

Contraindicaciones

No está indicado para la colocación sobre tejidos blandos.

Instrucciones de uso

1. Preparar el diente y limpiar la superficie de esmalte para ser grabada con una lechada de piedra pómez o con pasta de profilaxis no oleosa. Lavar y secar a fondo.

2. Colocar la punta predoblada Luer Lock de calibre 25 en la jeringa. Inicie el flujo en la almohadilla; no en la boca del paciente. No presione el émbolo con el pulgar. Para una dispensación segura y controlada, coloque el émbolo en la palma de la mano y tire hacia atrás del cilindro de la jeringa con los dedos pulgar, índice y medio. No fuerce el émbolo hacia el interior del cañón.
3. El tiempo recomendado de grabado para esmalte es 20 segundos y para dentina 15 segundos. Dentro de lo posible, aplicar primero en esmalte y luego en dentina, dejándola por 15 segundos en esta última. Cambie la jeringa inmediatamente después de su uso.
4. Lavar Etch-Rite con abundante agua. No tocar la superficie.
5. Dejar la superficie húmeda o secar con aire limpio y no contaminado, dependiendo del sistema adhesivo que esté utilizando.

Nota: El esmalte grabado debe verse color tiza. Si no, reaplicar el gel al esmalte por 20 segundos y lavar con abundante agua.

Advertencia:

- Si el gel entra en contacto con manos o mucosa, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Almacenamiento y Manipulación
- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
 - Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
 - Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

Reporte de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.

Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporación Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Utilice fundas/envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

FRANÇAISE

PULPDENT®

Etch-Rite™

Gel de Mordançage - 38 % Acide Phosphorique

Description du Produit

Gel de mordançage à 38 % d'acide phosphorique.

Indications

Pour mordancer la dentine, l'émail et les ciments verre ionomère.

Contre-indications

Non indiqué pour un placement sur les muqueuses.

Instructions d'Utilisation

1. Préparer la dent à mordancer et nettoyer l'émail avec une pâte prophylactique sans huile ou une solution contenant de la ponce. Rincer abondamment et sécher.
2. Fixer solidement l'embout applicateur Luer Lock de calibre 25 à la seringue. Démarrer le flux sur le tampon ; pas dans la bouche du patient. Ne pas appuyer sur le piston avec le pouce. Pour une distribution sûre et contrôlée, placer le piston dans la paume de la main et tirer sur le corps de la seringue avec le pouce, l'index et le majeur. Ne pas forcer le piston vers le bas dans le canon.
3. Le temps de mordançage recommandé pour l'émail est de 20 secondes et pour la dentine de 15 secondes. Dans la mesure du possible, appliquer d'abord Etch-Rite sur l'émail puis sur la dentine. Laisser sur la dentine pendant 15 secondes. Boucher la seringue immédiatement après utilisation.
4. Rincer Etch-Rite avec de grandes quantités d'eau. Ne pas déranger cette surface.
5. Laisser la surface humide ou la sécher avec de l'air propre et non contaminé, selon les instructions du produit de collage utilisé.

Remarque : l'émail gravé doit apparaître d'un blanc crayeux. Sinon, appliquer à nouveau le gel de mordançage sur l'émail pendant 20 secondes et rincer abondamment à l'eau.

Mise en garde

Si Etch-Rite entre en contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement abondamment avec de l'eau.

Stockage et Manipulation

- Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Eviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.
- Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après l'usage.

Notification des incidents graves

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié.

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262

courriel : pulpdent@pulpdent.com

Remarque : Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Remarque : Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

DEUTSCH

PULPDENT®

Etch-Rite™

Zahnätzgel – 38% Phosphorsäure

PRODUKTBESCHREIBUNG

38% Phosphorsäure Zahnätzgel

ANGABEN

Zum Ätzen von Dentin, Schmelz und Glasionomerzement

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht auf Weichgewebe anbringen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zahn vorbereiten und die zu ätzende Zahnschmelzoberfläche mit einer Aufschlammung aus Bimsstein oder nicht ölhaltiger Prophylaxepaste reinigen. Gründlich abspülen und trocknen.
2. Befestigen Sie die 25-Gauge-Luer-Lock-Applikatorspitze sicher an der Spritze. Starten Sie die Ausgabe auf einem Pad; nicht im Mund des Patienten. Drücken Sie nicht mit dem Daumen auf den Kolben. Für sicheres, kontrolliertes Dosieren Kolben in der Handfläche auflegen und am Spritzenlauf mit Daumen, Zeige- und Mittelfinger zurückziehen. Den Kolben nicht in den Lauf zwingen.
3. Die empfohlene Ätzzeit für Zahnschmelz beträgt 20 Sekunden und für Dentin 15 Sekunden. Soweit möglich, wenden Sie Etch-Rite zuerst auf den Zahnschmelz und dann auf das Dentin an. 15 Sekunden auf Dentin einwirken lassen. Verschlusssspritze sofort nach Gebrauch.
4. Etch-Rite mit reichlich Wasser abspülen. Stören Sie diese Oberfläche nicht.
5. Lassen Sie die Oberfläche nass oder trocken mit sauberer, unverschmutzter Luft, abhängig von der Gebrauchsanweisung für das von Ihnen verwendete Bonding-System.

Hinweis: Geätzter Zahnschmelz sollte kalkweiß erscheinen. Wenn nicht, ätzen Sie erneut für 20 Sekunden und spülen Sie das Gel mit reichlich Wasser ab.

WARNUNG:

Wenn Etch-Rite mit Haut oder Weichgewebe in Berührung kommt, sofort mit reichlich Wasser abspülen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern. Vermeiden Sie direktes Licht, extreme Temperaturen, Verunreinigungen und Zündquellen.
- Haltbarkeit des ungeöffneten **Produkts:** 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die das Produkt betreffen, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Sicherheitsvorfall ereignet hat, oder einer anderen geeigneten Regulierungsstelle gemeldet werden. Meldungen über schwerwiegende Vorfälle sind zu richten an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 Vereinigte Staaten von Amerika

Tel.: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

Hinweis: Bringen Sie vor der Verwendung bei jedem Patienten Einweg-Barriereschutzhüllen/-wicklungen über zahnärztlichen Mehrwegspendern an. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt vorhandenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

ITALIANO

Etch-Rite™

Gel Mordenzante Dentale - 38% acido fosforico

Descrizione del prodotto

Gel mordenzante dentale con acido fosforico al 38%

Indicazioni

Per la mordenzatura di dentina, smalto e cemento vetroionomero


Controindicazioni

Non indicato per l'applicazione sui tessuti molli.


Istruzioni per l'uso

1. Preparare il dente e pulire la superficie dello smalto da mordenzare con un impasto di pomice o una pasta profilattica priva di olio. Risciacquare e asciugare accuratamente.
2. Posizionare bene il puntale d'applicazione luer lock calibro 25 sulla siringa; iniziare a far colare


SAFETY DATA SHEET



PULPDENT®




www.pulpdent.com/info



PULPDENT® Corporation
 80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
 (617) 926-6666 or (800) 343-4342 • Fax (617) 926-6262
www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

Rx ONLY

5°C  27°C 