

PULPDENT®

Etch-Rite™

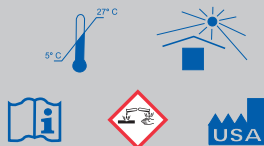
Dental Etching Gel

• 38% H₃PO₄

4 x 1.2 mL Etch-Rite



Rx only



PULPDENT Corporation 80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

PULPDENT®
Etch-Rite™
Dental Etching Gel

PULPDENT®

Etch-Rite™

Dental Etching Gel • For Acid Etching Dentin, Enamel and Glass Ionomer Cement

CE
0459

38% PHOSPHORIC ACID

Etch-Rite is a thixotropic phosphoric acid etch gel which 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.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare tooth and cleanse the enamel surface to be etched with a slurry of pumice or non-oil containing prophyl 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 15-20 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.

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm>

Français

Gel de mordantage à 38 % d'acide phosphorique

Pour mordancer la dentine, l'émail, les ciments verre ionomères

ETCH RITE est un gel thixotrope d'acide phosphorique qui reste où il est appliqué et ne coule pas sur les tissus exposés.

Les seringues avec applicateurs courbés permettent une application précise aussi dans les espaces moins accessibles. ETCH RITE se rince facilement avec de l'eau.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer la dent à mordancer et nettoyer l'émail avec une pâte prophylactique sans huile ou une pâte contenant de la ponce. Rincer abondamment et sécher.
2. Fixer solidement l'embout applicateur 25-gauge luer-lock sur la seringue. **Démarrer l'écoulement sur un pad de mélange, et non dans la bouche du patient. Ne pas pousser sur le piston avec le pouce.** Pour une application sûre et contrôlée poser le piston dans la paume de la main et tirer la seringue avec le pouce, l'index et le médus. Ne pas pousser le piston dans la seringue.

3. Le temps de mordantage recommandé pour l'émail est de 15-20 secondes et pour la dentine est de 15 secondes. Dans la mesure du possible, appliquer ETCH RITE d'abord sur l'émail puis sur la dentine. Laisser agir sur la dentine 15 secondes.

4. Rincer ETCH RITE abondamment à l'eau. Ne pas contaminer la surface mordancée.

5. Laisser la surface légèrement humide ou la sécher avec de l'air propre, suivant les instructions du produit de collage utilisé.

6. Reboucher la seringue immédiatement après usage.

NOTE: L'émail mordancé doit paraître blanc crayeux. Si ce n'est pas le cas, recommencer l'application de ETCH RITE pendant 20 secondes et rincer abondamment.

PRECAUTION D'EMPLOI: si ETCH RITE entre en contact avec les mains ou la muqueuse, rincer immédiatement abondamment à l'eau.

NOTE: seringues multidoses doivent être soit enfermées dans une nouvelle barrière protectrice pour chaque patient ou nettoyées et désinfectées entre les patients, le cas échéant.

Deutsch

Ätzel 38% Phosphorsäure

Zur Ätzung von Dentin, Zahnschmelz und Glasionomerzement

ETCH RITE ist ein thixotropes Phosphorsäure Gel, das an Ort und Stelle bleibt und nicht an exponiertes Gewebe fließt.

Die Spritze mit vorgebogenen Applikationskanülen bietet eine präzise Applikation des Gels auch an relativ unzugänglichen Stellen. ETCH RITE lässt sich leicht mit Wasser abspülen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zahn vorbereiten und Schmelzoberfläche mit einer feinen Bimssteinpaste reinigen. Verwenden Sie keine ölhaltigen Polierpasten. Anschließend gut spülen und trocknen.
2. Befestigen Sie den Luer-lock-Verschluss 25-gauge gut auf der Spritze. **Material auf ein Pad ausdrücken; keine Anwendung im Mund des Patienten vornehmen. Den Kolben nicht mit dem Daumen drücken.** Um den Fluss des Materials besser zu kontrollieren, sollte der Kolben in der Handfläche liegen. Die Spritze mit Daumen, Zeige- und Mittelfinger vorsichtig gegen die Handfläche ziehen, um den Fluss auszulösen. Den Kolben nicht mit dem Daumen in die Spritze forcieren.

3. Empfohlene Ätzeit für Zahnschmelz ist 15-20 Sekunden und für Dentin 15 Sekunden. Wenn möglich, zuerst auf Zahnschmelz und dann auf das Dentin auftragen. Auf dem Dentin 15 Sekunden einwirken lassen.

4. Spülen Sie ETCH RITE mit reichlich Wasser weg. Bitte beachten Sie, dass diese Stelle von jeder Kontamination frei bleibt.

5. Lassen Sie die Oberfläche feucht oder trocknen Sie mit sauberer nicht kontaminierter Luft, je nach Gebrauchsanweisung für das Bondingsystem, das Sie verwenden.

6. Spritze sofort nach Gebrauch verschließen.

ACHTUNG: Wenn die geätzte Oberfläche nicht kalkig weiß erscheint, Ätzel nochmals auf den Zahnschmelz für 20 Sekunden auftragen. Mit reichlich Wasser spülen.

WARNUNG: Wenn ETCH RITE mit Haut oder Weichgewebe in Berührung kommt, spülen Sie sofort mit reichlich Wasser.

ACHTUNG: Mehrfachdosier-Spritzen sollten entweder in einer frischen Schutzhülle für jeden Patienten verpackt oder nach jedem Patienten angemessen gereinigt und desinfiziert werden.

Español

Ácido fosfórico al 38 %

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparar el diente y limpiar la superficie de esmalte a ser grabada con pasta de profilaxis no oleosa. Lavar y secar a fondo.
2. Colocar la punta predoblada en la jeringa.
3. El tiempo recomendado de grabado para esmalte es 15-20 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.

4. Lavar con abundante agua. No tocar la superficie.

5. Dejar la superficie húmeda o secar con aire 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.

Italiano

Etch-Rite è un gel tissotropico che aderisce e non cola sui tessuti esposti. Dispensato da una siringa con aghi pre-piegati di piccolo calibro, può essere applicato anche in aree relativamente inaccessibili. Etch-Rite si lava via facilmente con acqua.

ISTRUZIONI D'USO

1. Preparare il dente e pulire la superficie dello smalto da mordenzare con pomice oppure con una pasta da profilassi non oleosa. Sciacquare e asciugare bene.
2. Rimuovere il tappo e applicare saldamente il puntale alla siringa; iniziare a far colare il gel su un tampone e non direttamente nella bocca del paziente. Per una applicazione sicura e controllata, è preferibile non agire con la pressione diretta del pollice sullo stantuffo ma bensì appoggiare lo stesso sul palmo della mano e tirare la siringa tenendola tra il pollice, l'indice e il medio.
3. Si raccomanda un tempo di mordenzatura di 15-20 secondi per lo smalto e di 15 secondi

- per la dentina. Per quanto possibile, applicare Etch-Rite prima sullo smalto e poi sulla dentina. Tappare la siringa subito dopo l'uso.
4. Sciacquare Etch-Rite con abbondante acqua senza contaminare la superficie.
 5. A seconda delle istruzioni del sistema adesivo utilizzato, mantenere la superficie umida oppure essicarla con aria pulita, non contaminata.

ATTENZIONE: Normalmente, lo smalto mordenzato ha un aspetto bianco gessoso; in caso contrario, riapplicare Etch-Rite sullo smalto per 20 secondi e sciacquare con abbondante acqua.

AVVERTIMENTO: Nel caso di un contatto di Etch-Rite con pelle o tessuto molli, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

NOTA: Le siringe multi-dose devono essere confezionate in una nuova guaina monouso per ogni paziente o pulite e disinfettate dopo ogni uso, se appropriato.

Nederlands

38% fosfor zuur Dental Etsgel • Voor zuuretsen van Dentine, Glazuur en Glasionomeer cementen

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer het element en reinig het te etsen glazuur met puimsteen of olievrije polijst-pasta. Spoelen en zorgvuldig drogen.
2. Bevestig de applicatietip stevig op het spuitje. Druk voorzichtig wat Etch-Rite uit de spuit op een mengblok. Begin niet met spuiten in de mond van de patiënt. Voor een optimale controle van de spuitmassa, druk niet op de plunger met de duim. Aanbevolen wordt de spuit te klemmen tussen duim en wijsvinger, terwijl de plunger op de palm van de hand rust. Trek met duim en wijsvinger voorzichtig terug om te beginnen met spuiten.

3. Aanbevolen etstijd van glazuur is 20 seconden en voor dentine 15 seconden. Waar mogelijk Etch-Rite éérst op glazuur, dan op dentine aanbrengen. Ets op het dentine 15 seconden laten inwerken.
 4. Etch-Rite met overvloedig water wegspoelen. Dit gespoelde oppervlak niet meer bewerken
 5. Oppervlak nat laten, of drogen met schone, ongecontamineerde lucht, afhankelijk van de instructies van het te gebruiken bonding-systeem.
- LET OP: Het geëtsde glazuur moet een kalkwitte kleur krijgen. Is dit niet het geval, dan opnieuw etsgel 20 seconden aanbrengen. Daarna wegspoelen met overvloedig water.
- WAARSCHUWING:** Als Etch-Rite in contact komt met huid of ogen, onmiddellijk wegspoelen met overvloedig water

Svenska

38% Fosforsyra Etsgel - För etsning av dentin, emalj och glasjonomer cement.

Bruksanvisning:

1. Preparera tanden och rengör emaljtjänan som skall etsas med uppslamad pimpsten eller profypastor som inte innehåller oljor. Spola och torka noggrant.
2. Sätt applikatorn (Luer lock) säkert fast på sprutan. Starta med att ta ut lite etsgel på papper - ej i patientens mun. Tryck ej med tummen på kolven. För en säker och kontrollerad dosering låt sprutkolven vila i handflatan och dra tillbaka sprutskaffet med tummen, pek- eller långfingret.

3. Rekommenderad etstid är 20 sekunder för emalj och 15 sekunder för dentin. Applicera Etch - Rite så långt som möjligt alltid först på emalj och sedan på dentin. Låt gelen inverka på dentinet i 15 sekunder.
 4. Spola av Etch - Rite med mycket vatten. Låt sedan ytan vara oberörd.
 5. Ytan kan lämnas våt eller torkas med ren, icke kontaminerat luft, beroende på bruksanvisningen för Bonding systemet som skall användas.
- Beakta: Etsad emalj skall se kritvit ut. Om så inte är fallet, upprepa etsningen på emaljen under 20 sekunder och spola sedan bort med mycket vatten.
- WARNING:** Om Etch - Rite kommer i kontakt med huden eller mjuk vävnad, spola genast med mycket vatten.

Dansk

38% fosforsyre Ætsgel til dentin, emalje og glasjonomercement

BRUGSANVISNING

1. Præparer tanden, og rens emaljeoverfladen med pimpsten eller pudsepasta, så den er klar til ætsning. Rens og tør omhyggeligt.
2. Sæt luer-lock-applicatortippen omhyggeligt på sprøjten. Tryk en smule ud på en blok, før du gør det i patientens mund. Tryk ikke på stemplet med tommelfingeren. Lad stemplet hvile i håndfladen, og dispenser ved at trække i manchetten med tommel-, pege- og langfinger.
3. Den anbefalede ætstid på emalje er 15-20 sekunder og på dentin 15 sekunder. Så vidt det

- er muligt, appliceres Etch-Rite først på emaljen og derefter på dentinen. Lad gelen blive på dentinen i 15 sekunder.
4. Skyl Etch-Rite af med rigelige mængder vand.
 5. Afhængigt af, hvad der står i brugsanvisningen til det bonding system, du bruger, efterlades tandoverfladen våd eller tørres med ren, oliefri luft.
- NB: Ætset emalje skal have et kridtet udseende, Hvis dette ikke er tilfældet, appliceres igen i 20 sekunder, og der skylles med rigelige mængder vand.
- ADVARSEL:** Hvis Etch-Rite kommer i kontakt med huden eller slimhinderne, skylles straks med rigelige mængder vand.