

PULPDENT®

Etch-Royale™

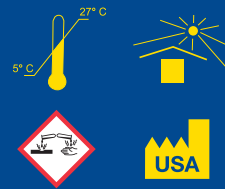
Dental Etching Gel

• 37% H₃PO₄

 4 x 1.2 mL Etch-Royale



Rx only



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

PULPDENT®
Etch-Royale™
Dental Etching Gel

PULPDENT®

Etch Royale™ 37% PHOSPHORIC ACID

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

Etch Royale 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 Royale 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 prophylactic 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 Royale first to enamel and then to dentin. Leave on dentin for 15 seconds. Cap syringe immediately after use.
4. Rinse off Etch Royale 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.
6. Re-cap syringe immediately after use.

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 Royale 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 Mordançage à 37 % d'acide Phosphorique

Pour mordançer: La Dentine L'Email Les Ciments Verre Ionomère

MODE D'EMPLOI

1. Préparer la dent à mordançer et nettoyer l'émail avec une pâte prophylactique sans huile ou une solution contenant de la ponce. Rincer abondamment et sécher.
2. Dans la mesure du possible, appliquer Etch Royale d'abord sur l'émail puis sur la dentine. Laisser agir sur la dentine 15 secondes maximum. Il est recommandé d'attendre 20 secondes pour l'émail.
3. Rincer Etch Royale abondamment à l'eau. Ne pas contaminer la surface mordançée par d'autres fluides comme la salive etc.
4. Laisser la surface légèrement humide ou la sécher avec de l'air propre, suivant les instructions du produit de collage utilisé.

NOTE: L'émail mordançé doit paraître blanc craqueux. Si ce n'est pas le cas, recommencer l'application de Etch Royale pendant 20 secondes et rincer abondamment.

PRECAUTION D'EMPLOI: Si Etch Royale entre en contact avec les mains ou la muqueuse, rincer immédiatement abondamment à l'eau.

Deutsch

Aetzgel 37% Phosphorsäure Zur Ätzung von Zahnschmelz und Glasionomerzement.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Schmelzoberfläche reinigen. Verwenden Sie keine ölhaltigen Polierpasten. Anschließend gut spülen und trocknen.
2. Schrauben Sie die Kanüle auf die Etch Royale Spritze
3. Applizieren Sie Etch Royale direkt auf die zu ätzende Zahnoberfläche. Lassen Sie Etch Royale 20 Sekunden einwirken.
4. Spülen Sie Etch Royale mit reichlich Wasser weg und trocknen Sie anschließend.

ACHTUNG: Wenn die geätzte Oberfläche nicht kalkig weiß erscheint, wiederholen Sie Vorgang 3 u. 4!

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

Español

Ácido fosfórico al 37 %

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 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

37% acido fosforico Per la mordenzatura di dentina, smalto e cemento vetroionomero.

Applicazione controllata

1. Preparare il dente e pulire la superficie dello smalto da mordenzare con poco pomice oppure con una pasta "prophy." Sciacquare e asciugare bene.
2. Attaccare bene il bocchino d'applicazione alla siringa; iniziare a far colare il gel su un tampone - non nella bocca del paziente. Non premere il puntello col pollice. Per una applicazione sicura e controllata, far riposare il puntello nel palmo della mano e tirare la siringa con pollice, indice e dito medio.
3. Si raccomanda un tempo di mordenzatura di 15-20 secondi per lo smalto, e di 15 secondi per la dentina. Idealmente applicare Etch Royale prima sullo smalto e dopo sulla dentina, dove rimane per 15 secondi.
4. Sciacquare Etch Royale con abbondante acqua, senza recare disturbi alla superficie.
5. Secondo le istruzioni per l'uso del sistema di adesivi che viene usato, tenere la superficie umida oppure essiccare la superficie con aria pulita, non contaminata.

Attenzione: Normalmente, lo smalto mordenzato ha un aspetto bianco creta; in caso contrario riapplicare Etch Royale sullo smalto per 20 secondi, poi sciacquare con abbondante acqua.

Avvertimento: Nel caso di un contatto di Etch Royale con pelle o tessuto morbido, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Nederlands

37% 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 polijstpasta. Spoelen en zorgvuldig drogen.
2. Bevestig de applicatietip stevig op het spuitje. Druk voorzichtig wat Etch Royale 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 estijd van glazuur is 20 seconden en voor dentine 15 seconden. Waar mogelijk Etch Royale eerst op glazuur, dan op dentine aanbrengen. Ets op het dentine 15 seconden laten inwerken.
4. Etch Royale 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 geëtste 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 Royale in contact komt met huid of ogen, onmiddellĳk wegspoelen met overvloedig water.

Svenska

37% Fosforsyra

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

Bruksanvisning:

1. Preparera tanden och rengör emaljtanden som skall etsas med uppslammad pimpsten eller profypastor som inte innehåller oljor. Spola och torka noggrant.
2. Sätt applicatorn (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 sprutskäftet med tummen, pek- eller långfinger.
3. Rekommenderad estid är 20 sekunder för emalj och 15 sekunder för dentin. Applicera Etch Royale så långt som möjligt alltid först på emalj och sedan på dentin. Låt gelen inverka på dentinet i 15 sekunder.
4. Spola av Etch Royale 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 Royale kommer i kontakt med huden eller mjuk vävnad, spola genast med mycket vatten.

Dans

37% fosforsyre

Ætsgel til dentin, emalje og glasionomercement

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 Royale først på emaljen og derefter på dentinen. Lad gelen blive på dentinen i 15 sekunder.
4. Skyl Etch Royale 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 Royale kommer i kontakt med huden eller slimhinderne, skylles straks med rigelige mængder vand.



PULPDENT Corporation

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

