

# Etch-All™

## DENTAL ETCHING GEL

10% H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

PULPDENT®

# Etch-All™

DENTAL ETCHING GEL  
10% H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

Etch-All is a non-silica, 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-All washes off easily with water.

### PRODUCT DESCRIPTION

10% 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 is 30 seconds. To the extent possible, apply Etch-All first to enamel and then to dentin. Leave on dentin for 30 seconds. Cap syringe immediately after use.
4. Rinse off Etch-All 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 30 seconds and rinse with copious amounts of water.

### WARNING:

If Etch-All 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®

Pulpdent Corporation  
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA  
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

email: [pulpdent@pulpdent.com](mailto: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.

### ES

PULPDENT®

Etch-All™

**Gel de Grabado Dental – Ácido fosfórico al 10 %**

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Gel de grabado dental con acido fosfórico al 10 %

### 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 es 30 segundos. Dentro de lo posible, aplicar Etch-All primero en esmalte y luego en dentina, dejándola por 30 segundos en esta última. Cambie la jeringa inmediatamente después de su uso.
4. Lavar Etch-All 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](mailto: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.

### FR

PULPDENT®

Etch-All™

**Gel de Mordançage – 10 % Acide Phosphorique**

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Gel de mordançage à 10 % 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 est de 30 secondes. Dans la mesure du possible, appliquer d'abord Etch-All sur l'émail puis sur la dentine. Laisser sur la dentine pendant 30 secondes. Boucher la seringue immédiatement après utilisation.
4. Rincer Etch-All 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-All 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](mailto: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.

### DE

PULPDENT®

Etch-All™

**Zahnätzgel – 10% Phosphorsäure**

### PRODUKTBESCHREIBUNG

10% 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 Aufschlämmung 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 beträgt 30 Sekunden. Soweit möglich, wenden Sie Etch-All zuerst auf den Zahnschmelz und dann auf das Dentin an. 30 Sekunden auf Dentin einwirken lassen. Verschlusspritze sofort nach Gebrauch.
4. Etch-All 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.

**WARNING:**

Wenn Etch-All 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](mailto: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

**IT**

**PULPDENT®**

**Etch-All™**

**Gel Mordenzante Dentale – 10% acido fosforico**

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Gel mordenzante dentale con acido fosforico al 10%

Per la mordenzatura di dentina, smalto e cemento vetroionomero

**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 il gel su un tampone – non nella bocca del paziente. Non premere lo stantuffo con il pollice. Per un'applicazione sicura e controllata, posizionare lo stantuffo nel palmo della mano e tirare la siringa con pollice, indice e dito medio.
3. Il tempo di mordenzatura consigliato è di 30 secondi. Per quanto possibile, applicare Etch-All prima sullo smalto e poi sulla dentina. Lasciare sulla dentina per 30 secondi. Tappare la siringa immediatamente dopo l'uso.
4. Sciacquare Etch-All con abbondante acqua. Non contaminare questa superficie.
5. Lasciare la superficie bagnata o asciugarla con aria pulita e non contaminata, a seconda delle istruzioni d'uso del sistema adesivo che si sta utilizzando.

**Nota:** Lo smalto mordenzato dovrebbe apparire bianco gessoso. In caso contrario, riapplicare il gel mordenzante sullo smalto per 20 secondi e risciacquare con abbondante acqua.

**AVVERTIMENTO:**

In caso di contatto di Etch-All con pelle o tessuti molli, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

**CONSERVAZIONE E GESTIONE**

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

**SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI**

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation  
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Nota:** Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente. Per ulteriori informazioni vedere:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

**Nota:** Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

**NL**

**PULPDENT®**

**Etch-All™**

**Tandheelkundige etsgel – 10% fosforzuur**

**PRODUCTBESCHRIJVING**

10% fosforzuur tandheelkundige etsgel

**INDICATIES**

Voor het met zuur etsen van dentine, glazuur en glasionomeercement

**CONTRA-INDICATIES**

Niet op zachte weefsels plaatsen

**GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Bereid de tand voor en reinigt het glazuuroppervlak dat moet worden geëst met een slurry van puimsteen of een niet-oliehoudende profylaxe. Spoel en droog grondig.
2. Bevestig de 25-gauge luer-lock applicator tip stevig op de spuit. Start stroom op pad; niet in de mond van de patiënt. Duw niet met uw duim op de zuiger. Voor een veilige, gecontroleerde dosering, laat u de zuiger in de handpalm rusten en trek u de spuitcilinder met duim, wijs- en middelvinger terug. Forceer de zuiger niet in de loop.
3. De aanbevolen etstijd is 30 seconden. Breng Etch-All, voor zover mogelijk, eerst aan op het glazuur en daarna op het dentine. Laat op dentine gedurende 30 seconden. Dop de spuit onmiddellijk na gebruik af.
4. Spoel Etch-All af met ruime hoeveelheden water. Verstoor dit oppervlak niet.
5. Laat het oppervlak nat of droog met schone, niet-verontreinigde lucht, afhankelijk van de gebruiksaanwijzing van het lijmsysteem dat u gebruikt.

**Opmerking:** geëst email moet krijwit lijken. Als dit niet het geval is, breng dan gedurende 20 seconden opnieuw etsgel aan op het glazuur en spoel af met ruime hoeveelheden water.

**WAARSCHUWING:**

Als Etch-All in contact komt met de huid of zacht weefsel, spoel dan onmiddellijk af met ruime hoeveelheden water.

**OPSLAG EN HANTERING**

- Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.
- Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.
- Sluit de dop direct na gebruik weer af.

**MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN**

Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten moeten worden gestuurd naar:

Pulpdent Corporation  
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 VS  
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262  
e-mail: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Opmerking:** Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbare barrièrehoezen/-wikkels aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik. Raadpleeg voor meer informatie:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

**Opmerking:** Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst van materialen in deze Product.



**Leibetseder Dental-**

**warenhandel GmbH**

Hans-Zach-Straße 2  
4210 Gallneukirchen  
Austria

**Bohumila Sieglová**

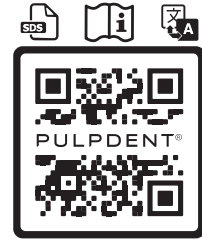
Kolmá 303  
25203 Řitka  
Czech Republic

**Hu-Fa Dental a.s.**

Moravni 909  
765 02 Otrokovice  
Czech Republic

**Cenger Scandinavia A/S**

Urlevvej 6 B  
8783 Hornslyd  
Denmark



[www.pulpdent.com/info](http://www.pulpdent.com/info)

**Dansk Nordenta A/S**

Nydamsvej 8  
8362 Hørning  
Denmark

**Plandent OY**

Asentajankatu 6 B  
00880 Helsinki  
Finland

**OPSYSE**

18 Allée du Fenouil  
ZA Saint Louis  
84250 Le Thor  
France

**KinderDent GmbH**

Gutenbergstraße 7  
28844 Weyhe  
Germany

**Ortho Organizers**

GmbH  
Lauenbühlstraße 59  
88161 Lindenberg im  
Allgäu  
Germany

**Dental Medical**

**Ireland**

Kellystown House  
Kellystown Lane,  
Leixlip  
Co. Kildare, W23 VF9P  
Ireland

**Ravelli S.p.A.**

Via Darwin 32-34  
20019 Settimo  
Milanese  
Italy

**Virdental, UAB**

Artojų g. 52B, Garlia-  
vos Apylinkių seniūnija  
Teleičių kaimas  
53273, Kauno Rajonas  
Lithuania

**Hofmeester Dental**

**B.V.**

Andries Copierhof 2  
3059 LM Rotterdam  
Netherlands

**Equadent Sp z o.o.**

ul. Pck 12  
62-500 Konin  
Poland

**Lifco Dental AB**

Verkmästaregatan 1  
745 39 Enköping  
Sweden

**UNIDENT AB**

Västerhavsvägen 2  
311 77 Falkenberg  
Sweden

	Electronic Safety Data Sheet
EN	Electronic Safety Data Sheet
ES	Ficha electrónica de datos de seguridad
FR	Fiche de données de sécurité électronique
DE	Elektronisches Sicherheitsdatenblatt
IT	Scheda di sicurezza elettronica
DK	Elektronisk sikkerhedsdatablad
NL	Elektronisch veiligheidsinformatieblad
SE	Elektroniskt säkerhetsdatablad
NO	Datablad om elektronisk sikkerhet
FI	Sähköinen käyttöturvallisuustiedote
CZ	Elektronický bezpečnostní list
LV	Elektroniskā drošības datu lapa
LT	Elektroninis saugos duomenų lapas
PT	Ficha de dados de segurança eletrónica
SK	Elektronická karta bezpečnostných údajov
PL	Elektroniczna karta charakterystyki
RO	Fișa electronică cu date de securitate
EE	Elektroniline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό Δελτίο δεδομένων ασφαλείας



**PULPDENT® Corporation**

80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.

(617) 926-6666 / (800) 343-4342

[pulpdent.com](http://pulpdent.com) • [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)