

stantuffo nel palmo della mano. Tirare delicatamente indietro con il pollice e l'indice per avviare il flusso.

- Operando una leggera pressione, applicare con cautela Porcelain Etch Gel sulla superficie ceramica e lasciare agire per un minuto mentre si evacuano i fumi con l'aspiratore. Alcuni materiali ceramici sono resistenti alla mordenzatura: per ottenere una superficie adatta all'incollaggio su questi materiali, si consiglia la sabbiatura. La creazione di ritenzione meccanica è vantaggiosa. Tappare la siringa subito dopo l'uso.
- Rimuovere il gel con l'aspiratore e risciacquare la superficie trattata con abbondante acqua. Asciugare la superficie della ceramica con aria pulita e incontaminata.
- Se si utilizza **Embrace™ First-Coat™**, seguire le istruzioni per l'uso di First-Coat o del kit per riparazioni Embrace™ WetBond™ Restoration and PFM Repair. Se si utilizza **Pulpdent Silane Bond Enhancer**, seguire le istruzioni per l'uso del silano.
- Procedere alla cementazione o adesione con resine e cementi resinosi.

PRECAUZIONI

Porcelain Etch Gel contiene il 9,6% di acido fluoridrico, una sostanza chimica potente e aggressiva che produce fumi irritanti e deve essere maneggiata con estrema cautela. L'ingestione, il contatto con la pelle e gli occhi e l'inalazione cronica dei fumi sono pericolosi. Occorre prestare attenzione per proteggere il dentista, l'assistente e il paziente. In deroga all'uso extraorale, vale a dire quando viene utilizzato per via intraorale su una protesi in porcellana, posizionare la diga di gomma per isolare il sito operatorio e proteggere i tessuti molli. Evacuare i fumi come sopra. Non avviare il flusso nella bocca del paziente. Pulpdent Porcelain Etch Gel è stato tamponato, gelificato e confezionato per ridurre al minimo i pericoli dell'acido fluoridrico, a condizione che venga utilizzato secondo queste istruzioni.

NETHERLANDS

PULPDENT®

PORSELEIN ETCH GEL

9,6% Fluorwaterstofzuur

Maakt geen vlekken op hars of hars cementen.

PRODUCTBESCHRIJVING

9,6% fluorwaterstofzuurgel

INDICATIES

Voor het etsen van porseleinen oppervlakken en hybride composieten voorafgaand aan het cementeren of hechten met harsen en hars cementen.

CONTRA-INDICATIES

Niet in contact brengen met tanden en zachte weefsels

GEBRUIKSAANWIJZING

- Een veiligheidsbril moet worden gedragen door arts, assistent en patiënt. Beschermende handschoenen moeten worden gedragen door behandelaar en assistent.
- De assistent moet klaarstaan aan de stoel en de vacuümtip 2-3 inch van het porseleinen oppervlak houden tijdens het etsproces om zure dampen te verwijderen.
- Bevestig de 25-gauge luer-lock applicator tip stevig op de spuit. Start de stroom Porcelain Etch Gel voorzichtig op een pad en gooi dit monster onmiddellijk weg. Druk voor maximale controle van de stroom niet met uw duim op de zuiger. In plaats daarvan wordt aanbevolen om de cilinder van de spuit tussen duim en wijsvinger te houden terwijl de zuiger in de palm van de hand rust. Trek voorzichtig met duim en wijsvinger naar achteren om de flow te starten. Gebruik voor elke patiënt een nieuwe dispensemaal.
- Breng met zachte druk Porcelain Etch Gel voorzichtig aan op het porseleinen oppervlak en laat het een minuut intrekken terwijl u de dampen vacuüm zuigt. Sommige keramische materialen zijn bestand tegen etsen. Om een oppervlak te verkrijgen dat geschikt is voor hechting op deze materialen, wordt luchtafslijting aanbevolen. Het creëren van mechanische retentie is voordelig. Dop de spuit onmiddellijk na gebruik af.
- Verwijder de gel met een vacuümtip en spoel het behandelde oppervlak af met ruime hoeveelheden water. Droog porseleinen oppervlak met schone, niet-verontreinigde lucht.
- Als u **Embrace™ First-Coat™** gebruikt, volg dan de gebruiksaanwijzing voor First-Coat of de Embrace™ WetBond™ Restoration and PFM Repair Kit. Als u **Pulpdent Silane Bond Enhancer** gebruikt, volg dan de gebruiksaanwijzing voor silaan.
- Ga verder met cementeren of verlijmen met hars en hars cementen.

AVVERTIMENTO

Se Porcelain Etch Gel entra in contatto con la pelle o i tessuti molli, sciacquare l'area esposta con abbondante acqua. Utilizzare un aspiratore per rimuovere l'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.

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>

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

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

LET OP

Porcelain Etch Gel bevat 9,6% fluorwaterstofzuur, een krachtige en agressieve chemische stof die irriterende dampen produceert en met uiterste zorg moet worden behandeld. Inslikken, contact met huid en ogen en chronische inademing van dampen zijn gevaarlijk. Er moet voor worden gezorgd dat behandelaar, assistent en patiënt worden beschermd. Voor een uitzondering op extraoraal gebruik, d.w.z. bij intraoraal gebruik op een porseleinen prothese, Plaats een rubberdam om de operatieplaats te isoleren en de weke delen te beschermen. Evacueer dampen zoals hierboven. Start de flow niet in de mond van de patiënt. Pulpdent Porcelain Etch Gel is gebufferd, gelegeerd en verpakt om de gevaren van fluorwaterstofzuur tot een minimum te beperken, mits het wordt gebruikt in overeenstemming met deze instructies.

WAARSCHUWING

Als Porcelain Etch Gel in contact komt met de huid of zacht weefsel, spoel het blootgestelde gebied dan af met ruime hoeveelheden water. Gebruik een snel evacuatiesysteem om water te verwijderen.

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.

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>

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Opmerking: Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst van materialen die in dit product aanwezig zijn.

DANISH

PULPDENT®

PORCELAIN ETCH GEL

9,6 % fosforsyre

Pletter ikke resin eller resincement.

PRODUKTBEKRIVELSE

9,6 % flussyregel

INDIKATIONER

Til ætsning af porcelænsoverflader og hybride kompositmaterialer før cementering eller adhæsion med resiner og resincement.

KONTRAIKATIONER

Må ikke komme i kontakt med tænder og blødt væv.

BRUGERVEJLEDNING

- Både tandlæge, assistent og patient skal bruge beskyttelsesbriller. Tandlæge og assistent skal bære handsker.
- Assistenten skal sidde ved siden af patienten og holde vakuumpidsen 5-7 cm. fra porcelænsoverfladen under ætsningen for at opsure syredampene.
- Sæt en 25G luer-lock applikatorspids fast på sprøjten. Start forsigtigt flowet af Porcelain Etch-gel på en blok, og bortskaft straks denne prøve. For at opnå maksimal kontrol over flowet må stemplet ikke skubbes med tommelfingeren. Det tilrådes i stedet at holde sprøjtecylindern mellem tommel- og pegefinger, mens stemplet hviler i håndfladen. Træk forsigtigt tilbage med tommel- og pegefinger for at starte flowet.
- Appliquer Porcelain Etch-gel med et let tryk på porcelænsoverfladen, og lad det sidde i et minut, mens dampene opsuges med vakuum. Visse keramiske materialer er modstandsdygtige over for ætsning. Det tilrådes at anvende luftabrasion for at opnå en overflade, der er egnet til adhæsion til disse materialer. Det er en fordel at skabe mekanisk retention. Sæt hæften tilbage på sprøjten straks efter brug.
- Fjern gelen med vakuumpidsen, og skyl den behandlede overflade med rigelige mængder vand. Tør porcelænsoverfladen med ren, ukontamineret luft.
- Hvis **Embrace™ First-Coat™** anvendes, skal brugervejledningen til First-Coat eller Embrace™ WetBond™ Restoration og PFM Repair Kit følges. Hvis **Pulpdent Silane Bond Enhancer** anvendes, følges brugervejledningen til silan.
- Fortsæt med cementering eller adhæsion med resiner og resincement.

ADVARSEL

Porcelængsel indeholder 9,6 % flussyre, et kraftigt og stærkt kemikalie, der danner irriterende dampe og skal håndteres med ekstrem forsigtighed. Indtagelse, kontakt med hud og øjne og kronisk indånding af dampe er farlige. Der skal udvises forsigtighed for at beskytte både tandlægen, assistenten og patienten. For en undtagelse fra ekstraoral brug, dvs. når den anvendes intraoralt på en porcelænsprotese, isoler med en kofferdam for at beskytte blødt væv. Evakuer dampe som ovenfor. Flowet må ikke startes i patientens mund. Pulpdent Porcelain Etch gel er blevet bufret, geleret og emballeret for at minimere farene ved flussyre, forudsat at den anvendes i overensstemmelse med disse vejledninger.

ADVARSEL

Hvis Porcelain Etch-gel kommer i kontakt med med hud eller blødt væv, skal det eksponerede område skylles med rigelige mængder vand. Brug det kraftige sug til at fjerne vandet.

OPBEVARING OG HÅNTERING

- Opbevares tæt forseglet i den oprindelige beholder ved kølig stuetemperatur. Undgå direkte lys, ekstreme temperaturer, kontaminering og antændelseskilder.
- Holdbarhed af uåbnet produkt: 2 år fra fremstillingsdatoen.
- Sæt hæften på igen umiddelbart efter brug.

Bemærk: Anbring hygiejneovertræk til engangsbrug over dispensere til flere formål, før de tages i brug til hver patient. For yderligere oplysninger henvises til: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

I tilfælde af alvorlige hændelser, der involverer produktet, skal du underrette producenten og den kompetente myndighed i dit land. Rapporter om alvorlige hændelser skal sendes til:

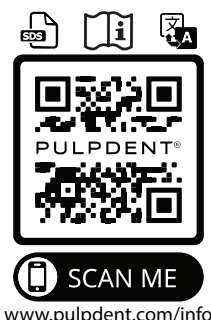
Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tlf: +1-617-926-6666 / Fax: +1-617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Bemærk: Se sikkerhedsdatabladet for at få en liste over de materialer, der findes i dette produkt.



SDS	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

Netherlands
3059 LM Rotterdam
Andres Copierhof 2
Holmestier Dental B.V.
Lithuania
53273, Kauno Rajons
Teliečių Kaimas
Seniūnija
Artijo G. 52B, Gariavos Apylinkių
Vidental, UAB
Italy
20019 Settimo Milanese
Ravelli S.p.A.
Ireland
Co. Kildare, W23 VF9P
Kellystown House
Dental Medical Ireland
Sweden
311 77 Falkenberg
Västervägsvägen 2
UNIDENT AB
Sweden
745 39 Enköping
Verkställetsgatan 1
Litco Dental AB
Poland
62-500 Konin
Ul. Pck 12
Equament Sp z o.o.

Finland
00880 Helsinki
Asentajakatu 6 B
Pandent Oy
Denmark
8362 Hørmøng
Nydamvej 8
Dansk Nordenta A/S
Denmark
8783 Homsjyd
Ulrvøje 6 B
Genex Scandinavia A/S
Czech Republic
765 02 Otrokovice
Moravni 909
Hu-Fa Dental a.s.
Opssye
18 Allée Du Fenouill
Z.A Saint Louis
84250 Le Thor
France
Kinderent GmbH
Gutenbergstraße 7
28844 Weyhe
Germany
Ortho Organizers GmbH
Lauenburhstraße 59
88161 Lindenberg Im Allgäu
Germany

EU Importers
Leibeteder Dentalwarenhandel
4210 Gallenkirchen
Austria
Bohemia Sieglöva
Kohna 303
25203 Rittka
Czech Republic
Hu-Fa Dental a.s.



Porcelain Etch Gel

9.6% HF

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



PULPDENT®



XP-PEG-IN-12w
REV: 04/2024

Porcelain Etch Gel 9.6% Hydrofluoric Acid *Does not stain resins or resin cements.*

PRODUCT DESCRIPTION

9.6% hydrofluoric acid gel

INDICATIONS

For etching porcelain surfaces and hybrid composites prior to cementation or bonding with resins and resin cements.

CONTRAINDICATIONS

Do not place in contact with teeth and soft tissues

DIRECTIONS FOR EXTRAORAL USE

- Protective eyewear must be worn by practitioner, assistant and patient. Protective gloves must be worn by practitioner and assistant.
- Assistant must stand ready at chairside and hold vacuum tip 2-3 inches from porcelain surface during the etching process to evacuate acid fumes.
- Securely attach 25-gauge luer lock applicator tip to syringe. Carefully start the flow of Porcelain Etch Gel on a pad and immediately dispose of this sample. For maximum control of flow, do not push on plunger with thumb. It is recommended instead to hold syringe barrel between thumb and forefinger while resting plunger in palm of hand. Gently pull back with thumb and forefinger to start flow.
- Using gentle pressure, carefully apply Porcelain Etch Gel to porcelain surface and leave for one minute while evacuating fumes with vacuum. Some ceramic materials are resistant to etching. To achieve a surface suitable for bonding to these materials, air abrasion is recommended. Creating mechanical retention is advantageous. Cap syringe immediately after use.
- Remove gel with vacuum tip and rinse treated surface with copious amounts of water. Dry porcelain surface with clean uncontaminated air
- If using Embrace™ **First-Coat™**, follow instructions for use for First-Coat or the Embrace™ WetBond™ Restoration and PFM Repair Kit. **If using Pulpdent Silane Bond Enhancer**, follow instructions for use for silane.
- Proceed with cementation or bonding with resins and resin cements.

SPANISH

PULPDENT®

GEL PARA GRABAR PORCELANA – PORCELAIN ETCH GEL

ácido FLUORHIDRICO AL 9,6%

No mancha resinas ni cementos resinosos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Gel de ácido FLUORHIDRICO al 9,6%

INDICACIONES

Para grabar superficies de porcelana y compuestos híbridos antes de la cementación o la unión con resinas y cementos de resina.

CONTRAINDICACIONES

No colocar en contacto con dientes y tejidos blandos.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilizar lentes protectores (odontólogo, asistente, paciente). El odontólogo y la asistente deben además utilizar guantes protectores.
- La asistente debe estar lista y sostener el aspirador a 5-6 cm de la superficie de porcelana durante el proceso de grabado para evacuar los vapores del ácido.
- Conecte firmemente la punta del aplicador luer lock de calibre 25 a la jeringa. Cuidadosamente, deje fluir el gel sobre una loseta y descarte esa muestra. Para obtener un máximo control del flujo del gel, no empuje el émbolo con el pulgar. Se recomienda sostener la jeringa entre el pulgar y el índice, dejando descansar el émbolo en la palma de la mano. Tire hacia atrás suavemente con el índice y el pulgar para dejar fluir el gel .
- Aplique cuidadosamente el gel a la superficie de porcelana y deje por lo menos durante 1 minuto mientras absorbe los vapores con el aspirador. Algunos materiales cerámicos son resistentes al grabado. Para lograr una superficie adecuada para adherirse a estos materiales, se recomienda la abrasión con aire. La creación de retención mecánica es ventajosa. Tape la jeringa inmediatamente después de su uso.
- Retire el gel con la punta de vacío y lave la superficie tratada con grandes cantidades de agua, y seque con aire limpio no contaminado.
- Si usa Embrace™ **First-Coat™**, siga las instrucciones de uso para First-Coat o el Kit de restauración y reparación PFM Embrace™ WetBond™. Si usa **Pulpdent Silane Bond Enhancer**, siga las instrucciones de uso para el silano.
- Proceda con la cementación o la unión con resinas y cementos de resina.

FRENCH

PULPDENT®

Gel De Mordançage Pour La Porcelaine – « Porcelain Etch Gel »

9.6% d'acide hydrofluorique.

Ne tache pas les résines ni les ciments à base de résine.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Gel d'acide hydrofluorique à 9,6%.

INDICATIONS

Pour mordancer les surfaces en céramique et les composites hybrides avant le scellement ou le collage avec des résines et des ciments à base de résine.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas mettre en contact avec les dents et les tissus mous.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Le praticien, son assistant(e) et le patient doivent porter des lunettes de protection. Le praticien et son assistant(e) doivent porter des gants.
- L'assistant(e) doit tenir l'aspiration chirurgicale à 5-6 cm de la surface de céramique en cours de traitement, pour aspirer les émanations d'acide.
- Fixer solidement l'embout applicateur Luer Lock de calibre 25 à la seringue. Démarrer avec précaution le flux de « Porcelain Etch Gel » sur un tampon et jeter immédiatement cet échantillon. Pour un contrôle maximum du flux de « Porcelain Etch Gel », il est recommandé de ne pas pousser le piston de la seringue avec le pouce, mais plutôt de bloquer la seringue entre le pouce et l'index avec le piston libre, dans la paume de la main. Repousser doucement la seringue vers la paume avec le pouce et l'index.
- En exerçant une légère pression, appliquer délicatement le « Porcelain Etch Gel » sur la surface de céramique à mordancer et laisser agir 1 minute en évacuant les émanations d'acide avec l'aspiration du fauteuil. Certains matériaux céramiques sont résistants au mordançage. Pour obtenir une surface adaptée au collage sur ces matériaux, l'abrasion à l'air est recommandée. Il est avantageux de procéder à une rétention mécanique. Reboucher la seringue immédiatement après utilisation.
- Retirer le gel avec un embout à vide et rincer abondamment la surface mordancée et sécher avec un air propre décontaminé.
- Si vous utilisez Embrace™ **First-Coat™**, suivre les instructions d'utilisation de First-Coat ou du kit de restauration et de réparation PFM Embrace™ WetBond™. Si vous utilisez **Pulpdent Silane Bond Enhancer**, suivre les instructions d'utilisation pour le silane.

GERMAN

PULPDENT®

PORCELAIN ETCH GEL

9,6% Fluorhydratsäure

Verfärbt keine Harze oder Harrzemente.

PRODUKTBESCHREIBUNG

9,6% Fluorhydratsäuregel.

INDIKATIONEN

Zum Ätzen von Keramikoberflächen und Hybridkompositen vor dem Zementieren oder Bonden mit Kunststoffen und Kunststoffzementen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht in Kontakt mit Zähnen und Weichgewebe bringen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Arzt, Assistent und Patient müssen eine Schutzbrille tragen. Arzt und Assistent müssen Schutzhandschuhe tragen.
- Der Assistent muss während des Ätzvorgangs am Behandlungsstuhl bereitstehen und die Vakuumpitze 2-3 Zoll von der Porzellanoberfläche entfernt halten, um Säuredämpfe abzusaugen.
- Befestigen Sie die 25-Gauge-Luer-Lock-Applikatorspitze sicher an der Spritze. Starten Sie vorsichtig den Fluss von Porcelain Etch Gel auf einem Pad und entsorgen Sie diese Probe sofort. Drücken Sie für eine maximale Flusskontrolle nicht mit dem Daumen auf den Kolben. Es wird stattdessen empfohlen, den Spritzenzylinder zwischen Daumen und Zeigefinger zu halten, während der Kolben in der Handfläche liegt. Ziehen Sie vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger zurück, um den Fluss zu starten.
- Mit leichtem Druck Porcelain Etch Gel vorsichtig auf die Porzellanoberfläche auftragen und eine Minute einwirken lassen, während die Dämpfe mit dem Vakuum-Absauger abgesaugt werden. Einige Keramikmaterialien sind ätzbeständig. Um eine für die Verklebung mit diesen Materialien geeignete Oberfläche zu erreichen, wird Luftabrasion empfohlen. Die Schaffung einer mechanischen Retention ist von Vorteil. Spritze sofort nach Gebrauch verschließen.
- Entfernen Sie das Gel mit dem Vakuum-Absauger und spülen Sie die behandelte Oberfläche mit reichlich Wasser ab. Trocknen Sie die Porzellanoberfläche mit saubere, nicht kontaminierter Luft.
- Wenn Sie **Embrace™ First-Coat™** verwenden, befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für First-Coat oder das Embrace™ WetBond™ Restaurations- und PFM-Reparaturset. Wenn Sie **Pulpdent Silane Bond Enhancer** verwenden, befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Silan.
- Fahren Sie mit der Zementierung oder dem Kleben mit Kunststoffen und Kunststoffzementen fort.

ITALIAN

PULPDENT®

GEL MONDIZANTE PER CERAMICA – PORCELAIN ETCH GEL

Acido fluoridrico al 9,6%

Non macchia resine o cementi resinosi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gel di acido fluoridrico al 9,6%.

INDICAZIONI

Per mordenzare superfici in ceramica e compositi ibridi prima della cementazione o dell'incollaggio con resine e cementi resinosi.

CAUTION

Porcelain Etch Gel contains 9.6% hydrofluoric acid, a powerful and aggressive chemical that produces irritating fumes and must be handled with extreme care. Ingestion, contact with skin and eyes, and chronic inhalation of fumes are dangerous. Care must be taken to protect practitioner, assistant and patient. For an exception to extraoral use, i.e., when used intraorally on a porcelain prosthesis, place rubber dam to isolate operative site and protect soft tissue. Evacuate fumes as above. Do not start flow in patient's mouth. Pulpdent Porcelain Etch Gel has been buffered, gelled and packaged to minimize the dangers of hydrofluoric acid, provided it is used in accordance with these instructions.

WARNING

If Porcelain Etch Gel comes in contact with skin or soft tissue, rinse exposed area with copious amounts of water. Use high-speed evacuation system to remove 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.

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>

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

PRECAUCIÓN

El Gel Para Grabar Porcelana contiene ácido FLUORHIDRICO al 9,6%, un poderoso y agresivo agente químico que produce vapores irritantes y debe ser manejado con extremo cuidado. Su ingestión, contacto con la piel y con los ojos, o la inhalación continua de los vapores es peligrosa. El odontólogo, su asistente y el paciente deben ser protegidos. Para una excepción al uso extraoral, es decir, cuando se usa por vía intraoral en una prótesis de porcelana, Colocar dique de goma para aislar el campo operatorio y proteger la mucosa. Evacúe los vapores como se indicó anteriormente. No comience directamente en la boca del paciente. El Gel Para Grabar Porcelana ha sido procesado para minimizar los peligros del ácido FLUORHIDRICO, siempre y cuando sea utilizado de acuerdo con las instrucciones adjuntas.

ADVERTENCIA

Si el Gel Para Grabar Porcelana entra en contacto con la piel o los tejidos blandos, enjuague el área expuesta con abundante agua. Utilice un sistema de evacuación de alta velocidad para eliminar el 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.

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>.

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

- Procéder au scellement ou au collage avec des résines et des ciments à base de résine.

MISE EN GARDE

« Porcelain Etch Gel » contient 9,6% d'acide hydrofluorique, un produit chimique puissant et agressif qui produit des émanations irritantes et doit être manipulé avec grand soin. L'ingestion, le contact avec la peau et les yeux et une inhalation chronique des émanations sont dangereux. Des précautions doivent être prises pour protéger le praticien, l'assistant(e) et le patient. Pour une exception à l'utilisation extra-orale, c'est-à-dire lorsqu'elle est utilisée par voie intrabuccale sur une prothèse en porcelaine, isoler la dent à traiter et les tissus mous environnants avec une digue. Evacuez les fumées comme ci-dessus. Ne pas démarrer le débit dans la bouche du patient. Pulpdent « Porcelain Etch Gel » a été tamponné, gélifié et conditionné pour minimiser les dangers de l'acide fluorhydrique, à condition qu'il soit utilisé conformément aux présentes instructions.

PRÉVENTION

Si « Porcelain Etch Gel » est au contact de la peau ou des tissus mous, rincer abondamment à l'eau la zone exposée. Utiliser une aspiration accélérée pour évacuer 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.

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>

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

WARNHINWEIS

Porcelain-Etch Gel enthält 9,6 % Fluorhydratsäure, eine kraftvolle aggressive Substanz, welche gefährliche Dämpfe erzeugt und mit besonderer Vorsicht verarbeitet werden muss. Vermeiden Sie das Verschlucken, den Kontakt mit Haut und Augen und ein andauerndes Einatmen der Dämpfe. Zum Schutz des Zahnarztes, der Zahnarzthelfer:in und des Patienten sind sämtliche Vorsichts-Maßnahmen zu treffen. Als Ausnahme von der extraoralen Anwendung, d. h. bei intraoraler Anwendung auf einer Porzellanprothese, kofferdam anlegen, um die Eingriffgebiet zu isolieren und das Weichgewebe zu schützen. Saugen Sie die Dämpfe wie oben beschrieben ab. Starten Sie den Fluss nicht im Mund des Patienten. Porcelain-Etch ist gepuffert und entsprechend verpackt, um die Gefahren der Fluorhydratsäure so weit wie möglich zu verringern, sofern es gemäß dieser Anleitung verwendet wird.

WARNING

Wenn Porcelain Etch Gel mit Haut oder Weichgewebe in Kontakt kommt, spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser ab. Verwenden Sie ein Hochgeschwindigkeits-Evakuierungssystem, um das Wasser zu entfernen.

LAGERUNG UND HANDHUNG

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Zündquellen schützen.
- Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

Bemerkung :Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Alle schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

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