PULPDENT®
EDTA 17% Solution
EDTA 17% Solution is an effective chelating agent to assist in the instrumentation of root canals and in smear layer removal. EDTA helps decalcify the dentin in the canal wall. This makes it easier to remove dentin with files and reamers and helps the dentist enlarge and shape the canal for final filling with sealer and gutta percha.
PRODUCT DESCRIPTION
EDTA 17% Solution that has been buffered to a neutral pH
INDICATIONS
To assist with instrumentation and debridement during endodontic treatment
CONTRAINDICATIONS
Not a permanent root canal filling material
INSTRUCTIONS FOR USE
For Root Canal Cleaning and Shaping
1. Apply EDTA at entrance of canal with pellet or pipette, and file and ream canal in conventional manner.
2. Reapply EDTA as necessary until canal is enlarged to the desired size.
3. Rinse canal thoroughly so that all EDTA is removed from the canal.
For Smear Layer Removal Prior to Placement of Endodontic Posts
1. Prepare canal to receive a post.
2. Remove smear layer of dentinal debris from canal walls. Using a pipette, rinse canal with EDTA and immediately evacuate the EDTA with high suction for 10 seconds.
3. Rinse canal with water and remove excess water with air and/or paper points.
WARNING
Avoid contact with eyes.
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
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®
Solución de EDTA al 17%
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Solución de EDTA al 17% con un pH neutro
INDICACIONES
Para ayudar con la instrumentación y el desbridamiento durante el tratamiento de endodoncia.
CONTRAINDICACIONES
No es un material de obturación permanente del conducto radicular.
INSTRUCCIONES DE USO
Para la limpieza e instrumentación del conducto radicular
1. Aplique EDTA en la entrada del conducto con un algodoncito o pipeta, e instrumente el conducto en la forma convencional.
2. Reaplique EDTA como sea necesario, hasta que el conducto tenga el tamaño deseado.
3. Enjuague el conducto abundantemente para remover toda la solución de EDTA.
Remoción del lodillo dentinario antes de la colocación de postes endodónticos:
1. Prepare el conducto para recibir el poste.
2. Retire el lodillo dentinario formado por residuos dentinarios de las paredes del canal. Utilizando una pipeta, enjuague el canal con EDTA y retírela inmediatamente con succión por unos 10 segundos.
3. Enjuague el conducto con agua y retire los excesos de agua con aire y/o puntas de papel.
PRECAUCIÓN
Evite el contacto con los ojos.
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
• Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, temperatura extrema, 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 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 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®
EDTA, SOLUTION À 17%
DESCRIPTION DU PRODUIT
Solution à 17% d'acide éthylène diamine tétra-acétique, tamponnée à un PH neutre.
INDICATIONS
Pour aider à l'instrumentation et au retrait des débris durant les traitements endodontiques.
CONTRE-INDICATIONS
Ce n'est pas un matériau d'obturation permanent du canal radiculaire.
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Pour le nettoyage et la mise en forme des canaux radiculaires
1. Mettre de la solution EDTA à l'entrée des canaux avec une pipette ou une boulette de coton et passer ensuite les limes endodontiques de manière conventionnelle.
2. Remettre de la solution d'EDTA, si nécessaire, jusqu'à la mise en forme définitive du ou des canaux.
3. Rincer soigneusement le ou les canaux avec de l'eau pour une élimination complète de l'EDTA.
Pour l'élimination des débris dentinaires avant la mise en place des tenons endodontiques
1. Préparer le canal destiné au tenon radiculaire.
2. En utilisant une pipette, rincer le canal créé avec la solution d'EDTA et l'éliminer immédiatement en l'aspirant pendant 10 secondes.
3. Rincer soigneusement le canal avec de l'eau et l'assécher avec un jet d'air et des pointes de papier.
MISE EN GARDE
Eviter le contact avec les yeux.
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.

DE
PULPDENT
EDTA Lösung, 17%
PRODUKTBESCHREIBUNG
17 %-ige EDTA Lösung, die auf einen neutralen pH-Wert gepuffert wurde
INDIKATIONEN
Zur Unterstützung der Instrumentierung und des Debridements während der endodontischen Behandlung.
GEGENANZEIGEN
Kein dauerhaftes Wurzelkanalfüllmaterial.
GEBRAUCHSANWEISUNG
FÜR WURZELKANALREINIGUNG UND -AUFBEREITUNG
1. Applizieren Sie EDTA Lösung mit einem Pellet oder einer Pipette am Kanaleingang und bereiten Sie den Kanal wie gewohnt auf.
2. Applizieren Sie EDTA Lösung, so oft wie nötig, bis der Kanal zur gewünschten Größe aufbereitet ist.
3. Spülen Sie den Kanal gründlich, bis die EDTA Lösung vollständig entfernt ist.
FÜR DAS ENTFERNEN DER SCHMIERSCHICHT VOR DEM ZEMENTIEREN VON AUFBAUSTIFTEN
1. Präparieren Sie den Kanal.
2. Spülen Sie den Kanal mit einer Pipette mit EDTA Lösung und saugen Sie diese sofort wieder für 10 Sekunden ab.
3. Spülen Sie den Kanal mit Wasser und entfernen Sie das restliche Wasser mit Luft und Papierspitzen.
WARNHINWEISE
Kontakt mit Augen vermeiden.
LAGERUNG UND HANDHABUNG
• Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
• Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandgefahr schützen.
• Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
• Nach Gebrauch sofort verschliessen.
MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde, gemeldet werden.
Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen an:
Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
E-Mail: pulpdent@pulpdent.com
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
Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

IT
PULPDENT®
EDTA SOLUTION, 17%
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
EDTA 17% Soluzione tamponata a pH neutro.
INDICAZIONI
Per agevolare le fasi di strumentazione e rimozione dei detriti durante il trattamento endodontico.
CONTROINDICAZIONI
Non è un materiale per otturazione canalare permanente.
ISTRUZIONI PER L'USO
Preparazione canalare
1. Applicare EDTA all'entrata del canale con un pellet di cotone o con una pipetta, quindi procedere a pre¬parare il canale nella maniera convenzionale.
2. Applicare nuovamente EDTA in base alle esigenze fino a che il canale non risulti allargato nella misura desiderata.
3. Sciacquare abbondantemente in modo che il prodotto venga completamente eliminato dal canale.
Rimozione del fango dentinale prima del posizionamento di perni endodontici
1. Preparare il canale per il posizionamento del perno.
2. Con una pipetta, sciacquare il canale con EDTA aspirando immediatamente e velocemente il prodotto per 10 secondi.
3. Sciacquare il canale con acqua e rimuovere l'acqua in eccesso con un getto d'aria e/o con punte di carta.
ATTENZIONE
Evitare il contatto con gli occhi.
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
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.

PULPDENT®
SCAN ME
www.pulpdent.com/info

	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	Fişa electronică cu date de securitate
EE	Elektrooniline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Leibetseder Dentalwarenhandel GmbH
Hans-Zach-Straße 2
4210 Gallneukirchen
Austria

Bohumila Sieglová
Kolmá 303
25203 Řitka
Czech Republic

Hu-Fa Dental a.s.
Moravní 909
765 02 Otrokovice
Czech Republic

Cenger Scandinavia A/S
Urlevvej 6 B
8783 Hornsyld
Denmark

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, Garliavos
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

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

Rx only 27° C 5° C CE 0459

XP-EDTA-IN-24
REV: 03/2024