

Etch-Royale™

Dental Etching Gel

• 37% H₃PO₄

4 x 1.2 mL Etch-Royale



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.

XP-ERK-IN-06w
REV: 7/2019

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>

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.

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 crayeux. 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 Gasionomerzement.

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.

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.