

Etch-Royale™

DENTAL ETCHING GEL

37% Phosphoric Acid



CE
0459

XP-ERK-IN-02w
REV: 11/2025

Etch Royale is a 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 Royale washes off easily with water.

PRODUCT DESCRIPTION

37% phosphoric acid dental etching gel

INDICATIONS

For acid etching dentin, enamel and glass ionomer cement

CONTRAINDICATIONS

Do not place on soft tissues.

For any potential allergies, refer to associated MSDS.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare tooth and cleanse the enamel surface to be etched with a slurry of pumice or non-oil containing prophylaxis 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.

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.

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
email: 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.

FR

PULPDENT®

Etch Royale™

Gel de Mordançage - 37 % Acide Phosphorique

DESCRIPTION DU PRODUIT

Gel de mordançage à 37 % 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.

Pour toute allergie potentielle, reportez-vous à la fiche de données de sécurité associée.

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.

PULPDENT®

®

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 pour l'émail est de 15 à 20 secondes et pour la dentine de 15 secondes. Dans la mesure du possible, appliquer d'abord Etch Royale sur l'émail puis sur la dentine. Laisser sur la dentine pendant 15 secondes. Boucher la seringue immédiatement après utilisation.
4. Rincer Etch Royale 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 Royale 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

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

ES

PULPDENT®

Etch Royale™

Gel de Grabado Dental - Ácido fosfórico al 37 %

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Gel de grabado dental con ácido fosfórico al 37 %

INDICACIONES

Gel de grabado ácido para dentina, esmalte y cemento de ionómero de vidrio.

CONTRAINDICACIONES

No está indicado para la colocación sobre tejidos blandos.

Para posibles alergias, consulte la MSDS asociada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparar el diente y limpiar la superficie de esmalte a ser grabada con piedra pómez fina o con pasta de profilaxis no oleosa. lavar y secar adecuadamente.
2. Colocar la punta predoblada Luer Lock de calibre 25 en la jeringa. Inicie la aplicación dispensando una pequeña cantidad en un pad desechable; 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 HALE hacia atrás del cilindro de la jeringa con los dedos pulgar, índice y medio. No fuerce el émbolo hacia el interior de la jeringa.
3. El tiempo recomendado de grabado para esmalte es 15-20 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. Cierre la jeringa inmediatamente después de su uso.
4. Lavar Etch Royale 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 aspecto blanco 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

Nota: Utilice 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.

DE

PULPDENT®

Etch Royale™

Ätzgel - 37% Phosphorsäure

PRODUKTBESCHREIBUNG

37% Phosphorsäure Ätzgel

INDIKATIONEN

Zur Ätzung von Zahnschmelz und Glasionomerzement

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht indiziert zum Einsatz auf Weichgewebe.

Informationen zu möglichen Allergien finden Sie im zugehörigen Sicherheitsdatenblatt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zahn präparieren und die zu ätzende Schmelzoberfläche mit Bimsstein oder nicht ölhaltiger Prophylaxepaste reinigen. Gründlich abspülen und trocknen.
2. Befestigen Sie die 25-Gauge-Luer-Lock-Applikatorspitze sicher an der Spritze. Beginnen Sie mit der Ausgabe auf einem Pad; nicht im Mund des Patienten. Drücken Sie nicht mit dem Daumen auf den Kolben. Zur sicheren, kontrollierten Dosierung den Kolben in der Handfläche ablegen und mit Daumen, Zeige- und Mittelfinger am Spritzenzylinder zurückziehen. Drücken Sie den Kolben nicht mit Gewalt in den Lauf.
3. Die empfohlene Ätzzeit für Schmelz beträgt 15-20 Sekunden und für Dentin 15 Sekunden. Etch Royale möglichst zuerst auf Schmelz und dann auf Dentin auftragen. 15 Sekunden auf Dentin einwirken lassen. Spritze sofort nach Gebrauch verschließen.
4. Spülen Sie Etch Royale mit reichlich Wasser ab. Stören Sie diese Oberfläche nicht.
5. Lassen Sie die Oberfläche nass oder trocknen Sie sie mit sauberer, nicht kontaminierter Luft, je nach Gebrauchsanweisung des von Ihnen verwendeten Bondingsystems.

Hinweis: Geätzter Schmelz sollte kreideweiß erscheinen. Falls nicht, tragen Sie das Ätzgel 20 Sekunden lang erneut auf den Zahnschmelz auf und spülen Sie es mit reichlich Wasser ab.

WARNHINWEIS

Wenn Etch Royale mit Haut oder Weichgewebe in Berührung kommt, sofort mit reichlich Wasser abspülen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- 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.

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

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®

Etch Royale™

Gel Mordenzante Dentale - 37% acido fosforico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gel mordenzante dentale con acido fosforico al 37%

INDICAZIONI

Per la mordenzatura di dentina, smalto e cemento vetroionomero

CONTROINDICAZIONI

Non indicato per l'applicazione sui tessuti molli.

Per eventuali allergie, fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto associata.

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 per lo smalto è di 15-20 secondi e di 15 secondi per la dentina. Per quanto possibile, applicare Etch Royale prima sullo smalto e poi sulla dentina. Lasciare sulla dentina per 15 secondi. Tappare la siringa immediatamente dopo l'uso.
4. Sciacquare Etch Royale 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 Royale 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

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.

DK

PULPDENT®

Etch Royale™

Dental Etching Gel – 37 % fosforsyre

Etch Royale er en tixotrop ætsgel med fosforsyre, der bliver siddende og ikke løber ud på blotlagt væv. Gelen dispenseres med en sprøjte gennem en smal, vinklet applikatorspids, der sikrer præcis placering af gelen, selv på relativt utilgængelige områder. Etch Royale kan nemt skylles af med vand.

PRODUKTBESKRIVELSE

37 % fosforsyre, dental ætsegel

INDIKATIONER

Ætsning af dentin, emalje og glasionmercement

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke lægges på blødt væv.

For eventuelle allergier henvises til det tilhørende sikkerhedsdatablad.

BRUGERVEJLEDNING

- Præparer tanden, og rens den emaljeflade, der skal ætses, med en opslæmning af pimpsten eller oliefri profylaksepasta Skyl efter og tør grundigt.
- Sæt en 25G luer-lock applikatorspids fast på sprøjten. Start flowet på en blok, og ikke i patientens mund. Skub ikke på stemplet med tommelfingeren. Stemplet skal hvile i håndfladen, og sprøjtecyllinderen trækkes tilbage med tommel-, pege- og midterste finger for at opnå en sikker og kontrolleret applicering. Stemplet må ikke presses ned i cylinderen.
- Den anbefalede ætsetid for emalje er 15-20 sekunder, og for dentin 15 sekunder. Så vidt muligt skal Etch Royale først appliceres på emaljen og derefter på dentinen. Lad gelen sidde på dentinen i 15 sekunder. Sæt hættten tilbage på sprøjten straks efter brug.
- Skyl Etch Royale af med rigelige mængder vand. Den ætsede overflade må ikke berøres.
- Lad overfladen være våd, eller tør den med ren, ukontamineret luft, afhængigt af brugsanvisningen til det adhæsivsystem, der skal anvendes.

Bemærk: Ætset emalje skal se kridtagtigt ud. Hvis det ikke er tilfældet, skal emaljen ætses i 20 sekunder igen og skylles med rigelige mængder vand.

ADVARSEL:

Hvis Etch Royale kommer i kontakt med hud eller blødt væv, skal det omgående skylles af med rigelige mængder vand.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

• 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 hættten på igen umiddelbart efter brug.

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: 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>.

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

NL

PULPDENT®

Etch Royale™

Dental Etching Gel – 37% Fosforzuur

PRODUCTBESCHRIJVING

37% fosforzuur tand-etsgel

INDICATIES

Voor het met zuur etsen van dentine, glazuur en glasionomeercement.

CONTRA-INDICATIES

Niet op zachte weefsels plaatsen.

Raadpleeg het bijbehorende veiligheidsinformatieblad (MSDS) voor mogelijke allergieën.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Bereid de tand voor en reinig het glazuuroppervlak dat moet worden geëttst met een slurry van puimsteen of een niet-oliehoudende profylaxe. Spoel en droog grondig.
- Bevestig de 25-gauge luer-lock applicatorтип 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 t u de spuitcilinder met duim, wijs- en middelvinger terug. Forceer de zuiger niet in de loop.
- De aanbevolen etstijd voor glazuur is 15-20 seconden en voor dentine 15 seconden. Breng Etch Royale, voor zover mogelijk, eerst aan op het glazuur en daarna op het dentine. Laat op dentine gedurende 15 seconden. Dop de spuit onmiddellijk na gebruik af.
- Spoel Etch Royale af met ruime hoeveelheden water. Verstoort dit oppervlak niet.
- Laat het oppervlak nat of droog oppervlak met schone, niet-verontreinigde lucht, afhankelijk van de gebruiksaanwijzing van het lijmsysteem dat u gebruikt.

Opmerking: geëttst email moet krijtwit 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 Royale 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 dienen te 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

Opmerking: Breng wegwerpbare barrièrehoezen/wraps aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik vóór gebruik bij elke patiënt. 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.

SE

PULPDENT®

Etch Royale™

Dental Etching Gel – 37% Phosphoric Acid

PRODUKTBESKRIVNING

37% fosforsyra, dental etsgel

INDIKATIONER

För syraetsning av dentin, emalj och glasjonmercement.

KONTRAINDIKATIONER

Applicera inte på mjukvävnad.

För eventuella allergier, se tillhörande säkerhetsdatablad.

BRUKSANVISNING

- Preparera tand och rengör de ytor som ska etsas med pimpsten eller oljefri putspasta. Skölj och torka.
- Applicera en 25G luer-lock applikationskanyl på sprutan. Tryck först ut material på ett block; ej i patientens mun. Tryck inte på kolven med tummen. För säker, kontrollerad dosering, vila kolven i handflatan och dra tillbaka sprutcylindern med tummen, pekfingeret och långfingerarna. Tvinga inte ned kolven i cylindern med kraft.
- Rekommenderad etsningstid för emalj är 15-20 sekunder och 15 sekunder för dentin. Applicera i möjligaste mån Etch Royal på emalj först och sedan på dentin. Etsa dentin i 15 sekunder. Sätt på korken på sprutan omedelbart efter användning.
- Skölj av Etch Royal med stora mängder vatten. Rör inte etsad tandyta.
- Lämna ytan våt eller torka ytan med ren luft, beroende på vad som anges i bruksanvisningen för det adhesivsystem som används.

Obs: Etsad emalj ska se kritvit ut. Om inte, applicera etsgel på emaljen igen i 20 sekunder och skölj med stora mängder vatten.

VARNING:

Om Etch Royale kommer i kontakt med hud eller mjukvävnad, skölj omedelbart med stora mängder vatten.

LAGRING OCH HANTERING

• Förvaras tätt försluten i originalförpackningen vid sval rumstemperatur. Undvik direkt ljus, extrema temperaturer, föroreningar och antändningskällor.

• Hållbarhet för öppnad produkt: 2 år från tillverkningsdatum.

• Sätt på kork omedelbart efter användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER/TILLBUD

Alla allvarliga incidenter som involverar produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där händelsen inträffade eller till annat lämpligt tillsynsorgan. Rapporter om allvariga incidenter ska skickas till:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

email: pulpdent@pulpdent.com

Obs: Applicera engångsbarriärskydd över dispenseringsutrustning för flergångsbruk, före användning på patient. För mer information, se:

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

Not: Se säkerhetsdatablad för en lista över material/ämnen som finns i denna produkt.

			
Leibetseder Dental-warenhandel GmbH Hans-Zach-Straße 2 4210 Gallneukirchen Austria	Dansk Nordenta A/S Nydamsvej 8 8362 Hørning Denmark	Dental Medical Ireland Kellystown House Kellystown Lane, Leixlip Co. Kildare, W23 VF9P Ireland	Hofmeester Dental B.V. Andries Copierhof 2 3059 LM Rotterdam Netherlands
Bohumila Sieglová Kolmá 303 25203 Řitka Czech Republic	Plandent OY Asentajankatu 6 B 00880 Helsinki Finland	Ravelli S.p.A. Via Darwin 32-34 20019 Settimo Milanese Italy	Equadent Sp z o.o. ul. Pck 12 62-500 Konin Poland
Hu-Fa Dental a.s. Moravni 909 765 02 Otrokovice Czech Republic	OPSYSE 18 Allée du Fenouil ZA Saint Louis 84250 Le Thor France	Viridental, UAB Artojų g. 52B, Gariavos Apylinkių seniūnija Teleičių kaimas 53273, Kauno Rajonas Lithuania	Lifco Dental AB Verkmästaregatan 1 745 39 Enköping Sweden
Cenger Scandinavia A/S Urlevvej 6 B 8783 Hornslyd Denmark	KinderDent GmbH Gutenbergstraße 7 28844 Weyhe Germany	UNIDENT AB Västerhavsvägen 2 311 77 Falkenberg Sweden	
	Ortho Organizers GmbH Lauenbühlstraße 59 88161 Lindenberg im Allgäu Germany		

 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	Elektronicky 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



 **SCAN ME**

www.pulpdent.com/info



PULPDENT® Corporation

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

(617) 926-6666 or (800) 343-4342 • Fax (617) 926-6262

www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

