



# Omni-Etch refill

Ätzgel 37 % auf Phosphorsäurebasis

Phosphoric acid etching gel 37 %

Etsgel op basis van fosforzuur 37 %

Gel mordenzante a base di acido  
fosforico 37 %



Gefahr / Danger  
Gevaar / Pericolo

e 50 ml  
~ 70 g

REF 40648



Rev. 2402\_04/2024-02

PRISMAN GmbH  
Otto-Hahn-Ring 6-18  
D-64653 Lorsch  
Tel.: +49 (0) 6251 866980-0

OMNIDENT Dental-  
Handelsgesellschaft mbH  
Gutenbergring 5  
D-63110 Rodgau

## DE: Anwendung:

Ätzgel auf Basis Phosphorsäure zur Behandlung von Zahnschmelz und Dentin vor zahnärztlichen Behandlungen.

## Sicherheitshinweise:

H 314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort GIFTINFORMATIONEN-ZENTRUM oder Arzt anrufen. P301+330+331 BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/Seife waschen. P405 Unter Verschluss aufbewahren. P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften

## Produktbeschreibung:

Ätzgel ist ein 37%iges Phosphorsäure-Ätzgel mit optimalem thixotropen Fließverhalten. Es dient zum Ätzen von Zahnschmelz im Rahmen der Schmelz-Ätz-Technik und Total-Etch-Technik. Bei Berücksichtigung der Sicherheits- und Anwendungshinweise besitzt das Produkt nach heutigem Kenntnisstand keine Nebenwirkungen. Unterfüllungsmaterialien können durch das Ätzgel bei längerer Einwirkungszeit angelöst werden.

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Nachfüllspritze nach Gebrauch sofort verschließen.
- Applikatorspritzen und Applikatorkanülen dürfen nur einmal verwendet werden.

## Gebrauchsanweisung:

**Abfüllung in die leere Applikatorspritze:** Eine leere Applikatorspritze wird an die Vorratsspritze mittels Adapter angelockt (180° im Uhrzeigersinn drehen). Durch vorsichtiges und langsames Drücken des großen Spritzenkolbens wird die kleine Spritze mit dem Ätzgel gefüllt. Eventuell den kleinen Spritzenkolben simultan etwas mitziehen und darauf achten, dass die kleine Spritze nicht überfüllt oder der Kolben aus der Spritze gedrückt wird! Anschließend wird die kleine Applikatorspritze vom Adapter abgedreht und die 50ml-Spritze wieder dicht verschlossen. Auf die Applikatorspritze wird im Uhrzeigersinn eine Kanüle aufgeschraubt und festgedreht. Das Ätzgel kann nun bequem durch vorsichtiges Pressen des Spritzenstempels appliziert werden. Die befüllte Applikatorspritze und die verwendete Applikationskanüle sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen, die Spritze darf nicht erneut befüllt werden. Bei Verwendung von Zubehör-Applikatorspritzen muss das Haltbarkeitsdatum und die LOT-Nummer der Vorratsspritze händisch auf das Etikett

der befüllten Applikatorspritze übertragen werden.

## Vorbereitung:

Die zu ätzenden Bereiche der Zahnschmelzsubstanz sind klar einzugrenzen.

- 1.) Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen! Jeder Kontakt mit Weichgewebe (Haut, Mundschleimhaut, Augen etc.) ist zu vermeiden. Falls Ätzgel auf Weichgewebe gelangt ist sofort mit reichlich Wasser zu spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufzusuchen.
- 2.) Vor der Präparation den Zahn mit einem Gummikelch mit fluorid- und fettfreier Polierpaste reinigen.
- 3.) Reinigungsrückstände sorgfältig mit Wasser entfernen und die Zahnoberfläche mit ölfreier Druckluft reinigen und trocknen.
- 4.) Die Kavität entsprechend vorbereiten, Schmelzränder abschraffen, um dauerhafte Füllungsrande zu erreichen. Die Kavität gut mit Wasser ausspülen und mit ölfreier Druckluft trocknen. Eine Über Trocknung ist zu vermeiden!
- 5.) Pulpa in tiefen Kavitäten schützen. (z.B. mit einer dünnen Schicht eines geeigneten Unterfüllungsmaterials bedecken). Die Kavität sollte trocken und frei von Verunreinigungen sein, wobei eine Über Trocknung des Dentins zu vermeiden ist.

## Ätzzvorgang:

- 6.) Ätzgel auf die Schmelzränder der Kavität und gegebenenfalls auf das Dentin applizieren. Empfohlene Einwirkzeit:  
15 - 30 sek. auf Zahnschmelz  
10 - 15 sek. auf Dentin  
50 - 80 sek. auf Milchzähne und Zähne mit hohem Fluoridgehalt
- 7.) Mindestens 20 sek. lang mit Wasser spülen, es darf kein Ätzgel mehr vorhanden sein.
- 8.) Mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen. Die angeätzte Fläche darf bis zum Fortgang der Behandlung nicht berührt, oder durch Speichel kontaminiert werden. Sollte es dennoch nach dem Ätzen und Trocknen zu einer Kontamination kommen, muss erneut kurz geätzt werden (ca. 10 sek.).

Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen! Nach dem Ätzen kann gemäß den Gebrauchsinformationen des Herstellers mit der Anwendung von Adhäsiven etc. fortgefahren werden.

Kleinere Mengen an Ätzgel können mit Wasser verdünnt über die Kanalisation entsorgt werden. Ungereinigte Verpackungen gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen. Die Verwendung ist nur für professionelle Anwender vorgesehen.

## Hinweise zu Vorkommissen:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind vom Anwender/ vom Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender/ Patient

niedergelassen ist, zu melden.

## Inhaltststoffe:

Enthält 37% ortho-Phosphorsäure, pyrogenes Siliziumdioxid, Feuchthaltemittel und Farbstoffe.

## EN: Notes on application:

Phosphoric acid-based etching gel for the treatment of tooth enamel and dentin prior to dental treatments.

## Safety instructions:

H314 Causes severe skin burns and eye damage. P280 Wear protective gloves and eye protection. P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing. P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. P301+330+331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. DO NOT induce vomiting. P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P405 Store locked up. P501 Dispose of contents/ container in accordance with all local, regional, national and international regulations.

## Product description:

The etching gel based on 37% phosphoric acid is characterised by optimal thixotropic flow behaviour. It is used for etching tooth substance within the framework of the enamel etching technique and total-etch technique. According to current knowledge, the product has no side effects if the safety and application instructions are observed. Underfilling materials can be dissolved by the etching gel during longer exposure times.

- For dental use only!

- Do not use beyond the shelf life date

- Close refill syringe immediately after use!

- Applicator syringe and applicator needles can only be used once.

## Instructions for use:

**Filling the empty applicator syringe:** An empty application syringe is attached to the supply syringe using the adaptor (turn 180° clockwise). The small syringe is filled by pressing the large syringe plunger down carefully and slowly. If necessary, simultaneously pull the small syringe plunger a little and make sure that the small syringe is not overfilled or the plunger is pressed out of the syringe! Then, the small applicator syringe is twisted off the adaptor and the 50ml-syringe is closed tightly. A cannula is screwed onto the applicator syringe in a clockwise motion and tightened. The etching gel can now be applied easily by carefully pressing the syringe plunger. The filled applicator syringe and the application cannula are intended for single use on a patient; the syringe must not be refilled. When using accessory applicator syringes, the shelf life date and LOT number of the refill syringe must be transferred manually to the label of the filled applicator syringe.

## Preparation:

The areas of the tooth substance to be etched must be clearly delimited.

- 1.) The use of a rubber dam is recommended! Any contact with soft tissue (skin, oral mucosa, eyes etc.) is to be avoided. If etching gel gets into the soft tissue, immediately rinse the area with plenty of water and, if necessary, contact a doctor.
  - 2.) Before preparation, clean the tooth using a rubber cup and fluoride- and fat-free polishing paste.
  - 3.) Use water to properly remove cleaning residues, clean, and dry the surface of the tooth with oil-free compressed air.
  - 4.) Prepare the cavity accordingly; bevel the melted edges to achieve permanent enamel junctions. Rinse the cavity thoroughly with water and dry with oil-free compressed air. Avoid overdrying!
  - 5.) Protect dental pulp in deep cavities (e.g. cover with a thin layer of suitable underfilling material). The cavity should be dry and free of contamination, whereby the overdrying of the dentine is to be prevented.
- Etching process
- 6.) Apply etching gel to the enamel margins of the cavity and, if necessary, to the dentin. Recommended application times:  
15 - 30 sec. on tooth enamel  
10 - 15 sec. on dentin  
50 - 80 sec. on milk teeth and teeth with a high content of fluoride
  - 7.) Rinse with water for at least 20 seconds, no etching gel should be left.
  - 8.) Dry with oil- and water-free compressed air. The etched area must not be touched or contaminated by saliva until the treatment is completed. However, soot contamination occur after the etching and drying, the area must be etched again briefly (approx. 10 sec.).

The etched enamel should look chalky white! After etching, you can continue with the application of adhesives etc. in accordance with the manufacturer's instructions for use.

Smaller quantities of etching gel diluted with water can be disposed of via the sewage system. Dispose of uncleaned packaging according to local regulations. Application is restricted to professional users!

## Notes on incidents:

All serious incidents related to the device shall be reported by the user/patient to the manufacturer and to the competent authority of the State in which the user/patient is established.

## Ingredients:

Contains 37% ortho-phosphoric acid, pyrogenic silicon dioxide, humectants and dyes.

#### NL: Gebruik:

Etsgel op basis van fosforzuur voor de behandeling van glazuur en dentine voorafgaand aan tandheelkundige behandelingen.

#### Veiligheidsaanbevelingen:

H 314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. P280 Beschermende handschoenen / oogbescherming dragen. P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P301+330+331 NA INSLIKKEN: De mond spoelen. GEEN braken opwekken. P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen. P405 Achter slot bewaren. P501 Afvoer van de inhoud/container overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

#### Productbeschrijving:

Etsgel is een 37% etsgel op basis van fosforzuur met optimale thixotrope vloeieigenschappen. Hij wordt gebruikt voor het etsen van tandsubstantie in de glazuur-esthetiek en de total-etch-techniek. Wanneer de veiligheids- en toepassingsaanbevelingen worden in acht genomen, heeft het product volgens de huidige stand van kennis geen bijwerkingen. Ondervullingsmaterialen kunnen door de etsgel worden opgelost als ze er langere tijd aan worden blootgesteld. – Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik! – Niet gebruiken na de vervaldatum. – Vulspuit direct na gebruik sluiten. – Applicatorspuiten en applicatornaalden mogen slechts eenmaal worden gebruikt.

#### Gebruiksaanwijzing:

**Vullen van de lege applicatorspuit:** Een lege applicatorspuit wordt door middel van een adapter aan de toevoerspuut gekoppeld (180° met de klok mee draaien). Druk voorzichtig en langzaam op de plunjer van de grote spuit om de kleine spuit met de etsgel te vullen. Trek zo nodig de plunjer van de kleine spuit tegelijkertijd een beetje mee en let erop dat u de kleine spuit niet overvult of dat de plunjer niet uit de injectiespuut wordt gedrukt. Draai vervolgens de kleine applicatorspuit van de adapter en sluit de 50 ml-injectiespuut weer goed af. Op de applicatorspuit wordt met de klok mee een naald geschroefd en vastgedraaid. De etsgel kan nu gemakkelijk worden aangebracht door voorzichtig te drukken op de zuigerstang van de spuit. De gevulde applicatiespuut en de gebruikte applicatiernaald zijn slechts bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt; de spuit mag niet opnieuw worden gevuld. Bij gebruik van hulpapplicatiespuuten moeten de houdbaarheidsdatum en het LOT-nummer van de voorraadspuut handmatig op de gevulde applicatiespuut worden overgebracht.

#### Voorbereiding:

De te etsen gebieden van de tandsubstantie moeten duidelijk worden begrensd.

- 1.) Het gebruik van kofferdam wordt aanbevolen! Elk contact met zacht weefsel (huid, mondslimhuid, ogen enz.) moet worden vermeden. In geval van contact van etsgel met zacht weefsel dient u onmiddellijk met veel water te spoelen en indien nodig een arts te raadplegen.
- 2.) Reinig de tand vóór behandeling met een fluoridevrije en vetvrije polijstpasta met behulp van een rubber cup.
- 3.) Verwijder de reinigingsresten zorgvuldig met water en reinig en droog de tandoppervlakken met olie-vrije perslucht.
- 4.) Bereid de caviteit overeenkomstig voor, schuin de randen af om permanente vulranden te bereiken. Spoel de caviteit goed met water en droog met olie-vrije perslucht. Vermijd overmatig drogen!
- 5.) Bescherm de pulpa in diepe caviteiten. (Bedeek bijv. met een dunne laag van een geschikt ondervullingsmateriaal). De caviteit moet droog en vrij van verontreinigingen zijn, en een te hoge droging van de dentine moet worden vermeden.
- 6.) Breng etsgel aan op de glazuurranden van de caviteit en indien nodig ook op de dentine. Aanbevolen inwerktijd:  
15 - 30 sec. op tandglazuur  
10 - 15 sec. op dentine  
50 - 80 sec. op melktanden en tanden met een hoog fluoridegehalte
- 7.) Spoel ten minste gedurende 20 sec. met water; er mag geen etsgel meer achterblijven
- 8.) Droog met olie- en water-vrije perslucht. Het geëtsde oppervlak mag gedurende het behandelingsproces niet aangeraakt of met speeksel gecontamineerd worden. Indien er toch contaminatie optreedt na het etsen en drogen, moet er kort opnieuw worden geëtsd (ca. 10 seconden).

Het geëtsde glazuur moet er krijtachtig wit uitzien!

Na het etsen kan volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant worden overgegaan tot het aanbrengen van hechtmiddelen enz. Kleinere hoeveelheden etsgel kunnen met water verdund via de riolering worden afgevoerd. Verwijder ongereinigde verpakkingen volgens de plaatselijke voorschriften. Uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele gebruikers.

#### Melding van incidenten:

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het product dient door de gebruiker/ patiënt te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instanties van de lidstaat waar de gebruiker/ patiënt is gevestigd.

#### Bestanddelen:

Bevat 37% orthofosforzuur, pyrogeen kiezelzuur, bevochtigmiddelen en kleurstoffen.

#### IT: Uso:

Gel mordenzante a base di acido fosforico per il trattamento dello smalto e della dentina prima di trattamenti odontoiatrici.

#### Indicazioni di sicurezza:

H 314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. P280 Indossare guanti/Proteggere gli occhi. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P301+330+331 IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltimento del contenuto/contenitore secondo le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali

#### Descrizione del prodotto:

Il gel mordenzante a base di acido fosforico al 37% ha caratteristiche tissotropiche che garantiscono un flusso ottimale. Si usa come agente mordenzante di sostanza dentale nelle procedure di mordenzatura dello smalto e della tecnica Total Etch. Se le avvertenze di sicurezza e le istruzioni per l'uso del prodotto sono rispettate, il prodotto non ha effetti collaterali allo stato attuale delle conoscenze. I materiali di sottofondo possono essere applicati con il gel mordenzante con un tempo di applicazione più lungo.  
- Solo per uso odontoiatrico!  
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.  
- Richiudere la siringa immediatamente dopo l'uso.  
- Le siringhe per applicazione e le cannule possono essere utilizzate una sola volta.

#### Istruzioni per l'uso:

**Riempimento della siringa per applicazione vuota:** Una siringa per applicazione vuota viene fissata sulla siringa intraorale con l'ausilio di un adattatore (ruotare di 180° in senso orario). Riempire la siringa piccola di gel mordenzante premendo verso il basso il pistone della siringa grande delicatamente e lentamente. Se necessario, tirare leggermente simultaneamente il pistone della siringa piccola e verificare che non sia troppo piena o che il pistone non sia fuoriuscito. Infine svitare la siringa piccola dall'adattatore e richiudere ermeticamente la siringa da 50 ml. Avvitare saldamente una cannula sulla siringa per applicazione, ruotando in senso orario. Il gel mordenzante può essere ora applicato con facilità spingendo delicatamente il pistone della siringa. La siringa per applicazione piena e la cannula per applicazione utilizzata sono monouso e destinate all'impiego per un solo paziente, la siringa non può essere riempita nuovamente.  
Quando si utilizzano siringhe per applicazione accessorie annotare manualmente la data di

scadenza e il numero di LOTTO della siringa intraorale sull'etichetta della siringa per applicazione riempita.

#### Preparazione:

L'area della sostanza dentale da mordenzare deve essere chiaramente delimitata.

- 1.) Si consiglia di utilizzare una diga in gomma! Evitare qualsiasi contatto con tessuti molli (pelle, mucosa orale, occhi ecc.). In caso di contatto tra il gel mordenzante e i tessuti molli, sciacquare immediatamente con acqua abbondante e, se necessario, contattare un medico.
  - 2.) Prima del trattamento, pulire il dente utilizzando una coppetta in gomma con pasta lucidante priva di fluoruro e sostanze oleose.
  - 3.) Rimuovere accuratamente con acqua i residui di pasta e pulire e asciugare la superficie del dente con aria compressa priva di olio.
  - 4.) Preparare la cavità come necessario, bisellare i margini dello smalto fino a ottenere margini di riempimento definitivi. Sciacquare bene la cavità con acqua e asciugarla con aria compressa priva di olio, senza essiccarla!
  - 5.) Proteggere la polpa nelle cavità profonde (Ad es. coprirla con uno strato sottile di materiale di sottofondo adeguato). La cavità deve essere asciutta e libera da contaminazioni, avendo cura di evitare l'essiccazione della dentina.
- Processo di mordenzatura:
- 6.) Applicare il gel mordenzante sui bordi di smalto della cavità e, laddove necessario, sulla dentina. Tempo di contatto consigliato:  
15 - 30 sec. su smalto  
10 - 15 sec. su dentina  
50 - 80 sec. su denti da latte e denti con elevato contenuto di fluoruro
  - 7.) Sciacquare per almeno 20 sec. con acqua fino a eliminare ogni traccia di gel mordenzante.
  - 8.) Asciugare con aria compressa priva di olio e acqua.

La superficie mordenzata non deve essere toccata né contaminata dalla saliva fino al proseguimento del trattamento. Tuttavia, in caso di contaminazione dopo la mordenzatura e l'asciugatura, ripetere la mordenzatura per breve tempo (circa 10 sec.).  
Lo smalto mordenzato deve apparire bianco come il gesso! Dopo la mordenzatura è possibile proseguire con l'applicazione di sostanze adesive, ecc. secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante. Piccole quantità di gel mordenzante diluito in acqua possono essere smaltite nelle fognature. Smaltire le confezioni pulite secondo le disposizioni locali vigenti in materia. Riservato esclusivamente all'uso professionale.

#### Note sugli incidenti:

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati dall'utilizzatore/paziente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore/paziente è stabilito.

#### Ingredienti:

Contiene acido ortofosforico al 37%, biossido di silicio pirogenico, agente umidificante e coloranti.