



Spot-On™

37% Phosphoric Acid Dentin/Enamel Etch Gel

Premier® Etch

37% Phosphoric Acid Dentin/Enamel Etch Gel

US/UK

Indications For Use:

Premier etch products are prescription-only, 37% phosphoric acid etchant in a gel form that is used by the dental professional for etching dentin or enamel prior to tooth restoration.

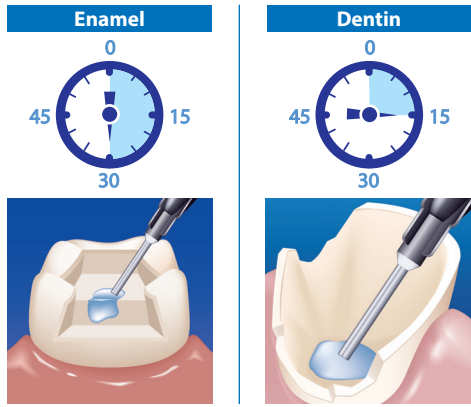
Premier etch products are intended to be used in dental clinics for the purpose of enamel etch or the total etch technique for composite restorations, adhesive luting of inlays, crowns, bridges, veneers, adhesive bridges, root canal posts, splints, luting of orthodontic appliances, and fissure sealing.

Contraindications and Cautions

- If accidental contact occurs, rinse with a copious amount of water and seek medical attention immediately. Avoid contact with skin, oral soft tissue and eyes.
- Do not use Premier etch products if the patient is allergic to phosphoric acid based ingredients. If an allergic reaction occurs, seek medical attention immediately.
- Rx Only.
- Disposable tips are designed for single patient use only.
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potential cross-contamination between patients.

Instructions for Use

- Prepare tooth and cleanse the enamel surface to be etched with a slurry of pumice or non-oil containing prophyl paste. Rinse and dry thoroughly.
- Cover the dispensing syringe with a protective plastic sheath barrier in order to mitigate potential cross-contamination between patients.
- Securely attach luer lock applicator tip onto 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.
- Recommended etching time for enamel is 30 seconds and for dentin is 15 seconds. To the extent possible, apply etch first to enamel and then to dentin. Leave on dentin for 15 seconds. Cap syringe immediately after use.



- Rinse off etch with copious amounts of water. Do not disturb this surface.
- Leave surface wet or dry surface with clean, uncontaminated air, per instructions for the bonding system you are using.
- 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.

Storage and Use

For single use only per disposable tips provided. The syringe must be closed immediately after each use. Premier Etch products should not be sterilized in the autoclave or by dry heat. Store in a dry place. Use only as directed and store as directed.

Store at room temperature between 10°C to 24°C (or 50 °F to 75°F). Do not store above 24°C (75 °F) and avoid direct sunlight.

Shelf Life: see expiry date on the label (2 years from the date of manufacture). Etch should not be used after the expiration date.

Ordering Information: Spot-On™ high viscosity 37% phosphoric acid dentin/enamel etch gel

REF 3001461 Spot-On™ Etch Intro

5 1.2ml filled syringes

20 bent disposable applicator tips

REF 3001460 Spot-On™ Etch Bulk

1 12g jumbo filled syringe with luer lock adapter

10 1.2ml empty syringes

50 1.2ml disposable applicator tips

Ordering Information: Premier® Etch 37% phosphoric acid dentin/enamel etch gel

REF 3001422 Premier® Etch 12g

1 12g jumbo filled syringe with luer lock adapter

10 1.2ml empty syringes

50 disposable applicator tips

For Further Information:

To obtain SDS or IFU, visit premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

Symbol Meaning

A full explanation of symbols used on Premier® Dental packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary

| Symbols | Symbol Meaning |
|----------------|---|
| | Catalog Number |
| | Expiry Date |
| | Date and Country of Manufacture |
| | Manufacturer |
| | Batch number |
| | Caution: See instructions for use |
| | The upper and lower limits of temperature of use, storage and transportation |
| | Keep away from sunlight |
| | Corrosive |
| Rx ONLY | CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician |
| | Consult instructions for use |
| | Do not use if package is damaged |
| | Medical Device |

FR

Produits de mordançage Premier® Agent de mordançage Spot-On™ Agent de mordançage Premier®

Gel de mordançage pour dentine/émail à base d'acide phosphorique à 37%

Mode d'emploi :

Les produits de mordançage Premier sont des agents de mordançage à base d'acide phosphorique à 37%, présentés sous forme de gel et vendus sur ordonnance uniquement, qui sont utilisés par les professionnels des soins dentaires pour le mordançage de la dentine ou de l'émail avant d'effectuer une restauration dentaire.

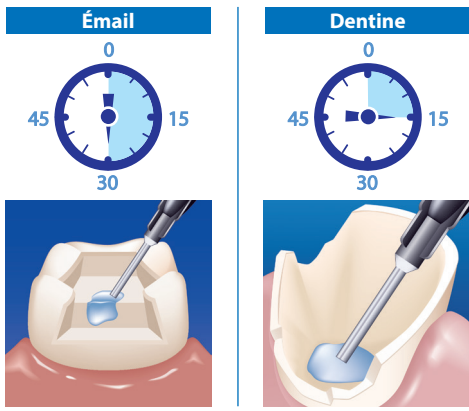
Les produits de mordançage Premier sont conçus pour être utilisés dans les cliniques dentaires pour la technique de mordançage de l'émail ou de mordançage total dans le cadre des restaurations en composite, du scellement adhésif des incrustations, des couronnes, des bridges, des facettes, des bridges adhésifs, des pivots de canal radiculaire, des attelles, des collages d'appareils orthodontiques et des scellements de fissures.

Contre-indications et mises en garde

- En cas de contact accidentel, rincer avec beaucoup d'eau et consulter immédiatement un médecin. Éviter tout contact avec la peau, les tissus mous de la cavité buccale et les yeux.
- Ne pas utiliser les produits de mordançage Premier si le patient est allergique aux ingrédients à base d'acide phosphorique. En cas de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.
- Sur ordonnance uniquement.
- Les embouts jetables sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement.
- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.

Mode d'emploi

- Préparer la dent et nettoyer la surface de l'émail à mordancer avec une bouillie de pierre ponce ou contenant de la pâte de polissage sans huile. Bien rincer et sécher.
- Couvrir la seringue de distribution avec un champ de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.
- Brancher bien fermement l'embout Luer de l'applicateur sur la seringue. **Amorcer l'écoulement sur la plaquette, pas dans la bouche du patient. Ne pas pousser le piston avec le pouce.** Pour effectuer une distribution sûre et contrôlée, placer le piston dans la paume de la main et tirer le cylindre de la seringue en arrière avec le pouce, l'index, le majeur et l'annulaire. Ne pas pousser fort le piston dans le cylindre.
- La durée de mordançage recommandée est de 30 secondes pour l'émail et de 15 secondes pour la dentine. Dans la mesure du possible, appliquer le produit de mordançage d'abord sur l'émail, puis sur la dentine. Laisser sur la dentine pendant 15 secondes. Reboucher immédiatement la seringue après utilisation.



- Rincer le produit de mordançage avec beaucoup d'eau. Ne pas toucher cette surface.
- Laisser la surface humide ou la sécher avec de l'air propre non contaminé, selon les instructions du système de durcissement que vous utilisez.
- Reboucher immédiatement la seringue après utilisation.

Remarque :

- L'émail mordancé doit être blanc crayeux. Sinon, appliquer de nouveau le gel de mordançage sur l'émail pendant 20 secondes et rincer avec beaucoup d'eau.

Entreposage et utilisation

À usage unique avec les embouts jetables fournis. La seringue doit être immédiatement fermée après chaque utilisation. Les produits de mordançage Premier ne doivent pas être stérilisés par autoclave, ni par séchage à l'air chaud. Conserver dans un endroit sec. Utiliser et entreposer uniquement selon les instructions du mode d'emploi.

Conserver à température ambiante, entre 10 °C et 24 °C (ou entre 50 °F et 75 °F). Ne pas conserver au-dessus de 24 °C (75 °F) et éviter la lumière directe du soleil

Durée d'entreposage : voir date d'expiration sur l'étiquette (2 années à partir de la date de fabrication). Le produit de mordançage ne doit pas être utilisé après la date d'expiration.

Information concernant les commandes : Gel de mordançage Spot-On™ pour dentine/émail à base d'acide phosphorique à 37% à haute viscosité

REF 3001461 Ensemble de mordançage de départ

Spot-On™ Etch Intro

5 seringues remplies de 1,2 ml

20 embouts applicateurs jetables pliés

REF 3001460 Produit de mordançage en vrac Spot-On™

1 seringue remplie jumbo de 12 g avec adaptateur Luer Lock

10 seringues vides de 1,2 ml

50 embouts applicateurs jetables de 1,2 ml

Information concernant les commandes : Gel de mordançage Premier® pour dentine/émail à base d'acide phosphorique à 37%

REF 3001422 Agent de mordançage Premier 12 g

1 seringue remplie jumbo de 12 g avec adaptateur Luer Lock

10 seringues vides de 1,2 ml

50 embouts applicateurs jetables

Para obtener más información:

Para consultar la Hoja de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, SDS) o las instrucciones de uso, visite premierdentalco.com o llame a Premier al 610-239-6000.

Significado del símbolo

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envasado de Premier® Dental y en la documentación se encuentra en premierdentalco.com/symbol-glossary

| Symboles | Signification du symbole |
|----------------|---|
| | Número de catalogue |
| | Date d'expiration |
| | Date et pays de fabrication |
| | Fabricant |
| | Numéro de lot |
| | Mise en garde : Voir le mode d'emploi |
| | Les limites supérieures et inférieures de la température d'utilisation, d'entreposage et de transport |
| | Garder à l'abri des rayons directs du soleil |
| | Corrosivo |
| Rx ONLY | MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci |
| | Consulter le mode d'emploi |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Dispositif médical |

ES

Productos de grabado Premier® Grabador Spot-On™ Grabador Premier®

Gel de grabado de esmalte/dentina con ácido fosfórico al 37%

Instrucciones de uso:

Los productos de grabado Premier son grabadores de venta solo con receta, con ácido fosfórico al 37% en forma de gel que los profesionales odontológicos utilizan para grabar la dentina o el esmalte antes de la restauración dental.

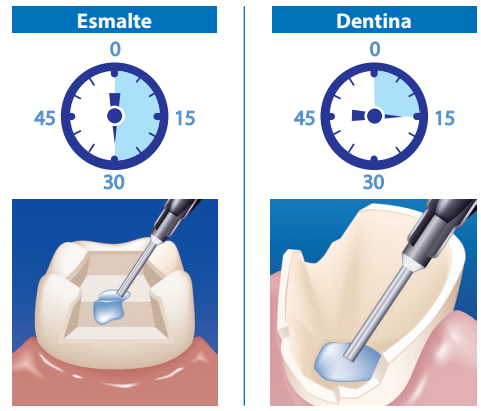
Los productos de grabado Premier están indicados para usarse en clínicas dentales para grabar el esmalte o realizar la técnica de grabado total de restauraciones de composite, cementación adhesiva de incrustaciones, coronas, puentes, carillas dentales, puentes adhesivos, espigas radiculares, férulas, cementación de dispositivos ortodóncicos y sellado de fisuras.

Contraindicaciones y precauciones

- Si se produce un contacto accidental, enjuague con una cantidad de agua abundante y busque atención médica inmediata. Evite el contacto con la piel, los tejidos blandos orales y los ojos.
- No utilice los productos de grabado Premier si el paciente es alérgico a los ingredientes a base de ácido fosfórico. Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica de inmediato.
- Solo con receta médica.
- Las puntas desechables están diseñadas para usarse en un único paciente.
- Utilice un capuchón protector de plástico en la jeringa con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre pacientes.

Instrucciones de uso

- Prepare el diente y limpie la superficie del esmalte que se grabará con una pasta fluida de piedra pómez o pasta de profilaxis sin contenido de aceite. Enjuague y seque por completo.
- Cubra la jeringa de dispensación con una barrera protectora de plástico, para mitigar la posible contaminación cruzada entre pacientes.
- Fije con seguridad la punta del aplicador con cierre luer a la jeringa. **Comience el flujo sobre una almohadilla, no en la boca del paciente. No empuje el émbolo con el pulgar.** Para una dispensación segura y controlada, apoye el émbolo sobre la palma de la mano y tire hacia atrás del cilindro de la jeringa con los dedos pulgar, índice y medio. No fuerce el émbolo a bajar hacia el interior del cilindro.
- El tiempo de grabado recomendado para el esmalte es de 30 segundos y para la dentina de 15 segundos. En la medida de lo posible, primero aplique el grabador al esmalte y luego a la dentina. Deje en la dentina durante 15 segundos. Ponga la tapa a la jeringa inmediatamente después de usarla.



- Enjuague el grabador con una cantidad de agua abundante. No altere esta superficie.
- Deje la superficie húmeda o seque con aire limpio y descontaminado, según las instrucciones del sistema de adhesión que esté utilizando.
- Vuelva a poner la tapa a la jeringa inmediatamente después de usarla.

Nota:

- El esmalte grabado debería tener un aspecto blanco calcáreo. En caso contrario, vuelva a aplicar el gel grabador al esmalte durante 20 segundos y enjuague con una cantidad de agua abundante.

Almacenamiento y uso

Solo para uso único siguiendo los consejos de eliminación suministrados. La jeringa debe cerrarse inmediatamente después de cada uso. Los productos de grabado Premier no deben esterilizarse en autoclave ni mediante calor seco. Almacene en un lugar seco. Use y almacene solo según se indica.

Almacene a temperatura ambiente, entre 10 °C y 24 °C (o 50 °F y 75 °F). No almacene por encima de 24 °C (75 °F) y evite la luz solar directa.

Tiempo de conservación: consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta (2 años desde la fecha de fabricación). El grabador no debe usarse después de la fecha de vencimiento.

Información para pedidos: Gel de grabado de dentina/esmalte Spot-On™ con ácido fosfórico al 37% y alta viscosidad

REF 3001461 Spot-On™ Etch Intro

5 jeringas llenas de 1.2 ml

10 puntas de aplicador curvadas desechables

REF 3001460 Spot-On™ Etch Bulk

1 jeringa gigante llena de 12 g con adaptador con cierre luer

10 jeringas vacías de 1.2 ml

50 puntas de aplicador desechables de 1.2 ml

Información para pedidos: Gel de grabado de esmalte/dentina con ácido fosfórico al 37% Premier®

REF 3001422 Premier® Etch de 12 g

1 jeringa gigante llena de 12 g con adaptador con cierre luer

10 jeringas vacías de 1.2 ml

50 puntas de aplicador desechables

Pour plus d'informations :

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site premierdentalco.com ou appeler Premier au numéro 610 239-6000.

Symboles :

Une explication complète des symboles utilisés sur le conditionnement Premier® Dental et la documentation sont accessible à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary

| Símbolos | Significado del símbolo |
|----------------|---|
| | Número de catálogo |
| | Fecha de caducidad |
| | Fecha y país de fabricación |
| | Fabricante |
| | Número de lote |
| | Precaución: Ver las instrucciones de uso |
| | Los límites superior e inferior de temperatura de uso, almacenamiento y transporte |
| | Mantener alejado de la luz solar |
| | Corrosif |
| Rx ONLY | PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico, o por orden de dicho profesional |
| | Consultar las instrucciones de uso |
| | No utilizar si el envase está dañado |
| | Dispositivo médico |