



ETCHANT

(37% ORTHOPHOSPHORIC ACID)

INSTRUCTIONS FOR USE

English
Español
Français



 CONAMCO, S.A. de C.V.
José Ma. Bustillos No. 28-Bis, 1st. and 2nd. Floor.
Col. Algarín, Alcaldía Cuauhtémoc.
P.C. 06880, Mexico City, Mexico.

 Ivonne Richaud.
Travessera de Gracia Street No. 315, 2nd.-1st.
P.C. 08025, Barcelona, Spain.

Rev: "0" / 21 JUL 2025

ETCHANT (37% ORTHOPHOSPHORIC ACID)

ENGLISH

DESCRIPTION: The MEDENTAL Etchants are designed as part of a system to enhance the bonding of composite resin for tooth restoration. They are formulated with orthophosphoric acid at a concentration of 37% and are available in gel or liquid form for easy application. Orthophosphoric acid produces a controlled surface demineralization in the tooth enamel, making it rough to facilitate the penetration of adhesive systems.

CLINICAL BENEFITS:

- Strong chemical adhesion
- Long-term duration.
- Easy to use
- Stays in place and will not run onto exposed tissues
- Washes off easily with water

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- Altas tasas de retención en restauraciones adhesivas.
- Excellent adhesion.
- Long-term stability.

SHADES: Blue or green gel

INTENDED USE: For conditioning enamel and dentin before the application of adhesives and restorative materials.

INDICATIONS: Etchants can be used for a wide range of clinical applications today, because they are part of many dental treatments with composites, resin cements, sealants, etc. Etchants are indicated:

- Repair of resin restorations.
- Placement of orthodontic brackets.
- Cementation of indirect restorations.
- Application of the pit and fissures sealant

INTENDED USER: Dental professionals only with an academic degree, experience, and training for use

dental materials, it must be manipulated by a dental professional only.

PATIENT POPULATION: All patients of any age, gender, weight, or ethnicity, with permanent dentition, who, for different reasons, must make restorations with Medental Etchants.

PRECAUTIONS:

Some patients can present allergies to the components of the formula, in this case, suspend it use.

Keep away from Sunlight.

Keep away from rain.

Keep away from the reach of children.

Keep away from heat or sparks.

Temperature limit between 4°C and 24°C.

Fragile.

Non-Sterile.

No requires refrigeration.

Only for professional dental use.

Room temperature before use.

Not require cold chains to transport.

Do not use it after the date of expiry.

CONTRAINDICATIONS:

- The material must not be used when the application techniques described are not possible.
- Hypersensitivity to the components of the formula.
- Do not use if the dentin is close to the pulp or if there is pulp exposure, as it may cause irritation.
- Do not use on hypersensitive lesions
- Patients with multiple allergies
- Patients with ulcerative lesions in the mouth
- Patients with respiratory diseases

COMPOSITION: Phosphoric acid, bidistilled water, pigment and gelling agent.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Preparing the teeth

Once identified, the tooth is properly isolated, using staples and a medium-thickness rubber dam.

2. Enamel engraving

Enamel and dentin are etched with 35% orthophosphoric acid for 20 to 30 seconds on enamel

and 10 to 15 seconds on dentin. It is cleaned with water and it is confirmed that the enamel already has a greyish appearance, not drying out the tissue and keeping it moist. Otherwise, the operation is repeated.

Clinical Procedure:

- a) Clean and dry the cavity and tooth.
- b) Etch the enamel of the tooth with the etchant acid for 20 or 30 sec.
- c) Rinse and dry with clean air.
- d) If the enamel does not have a rough chalk aspect repeat the process.

3. Continue with the desired procedure:

- Adhesive, Resin, Sealant or other.

- Once the etching time is over, rinse with plenty of water for at least 10-15 seconds to completely remove the acid. - Aspirate excess water with the diluted acid and avoid contamination of soft tissues. - Dry if it is enamel (if it is dentin it should remain slightly damp) - Assess whether irritation persists or if sensitivity is present.

CONSERVATION:

- The system is designed to be used at room temperature above 24°C or 75°F.
- If stored in refrigerator, bring to room temperature prior to use.
- Do not expose materials to elevated temperature.

WARNINGS and PRECAUTIONS:

-Read carefully and follow all instructions
-Before the use of these products always use rubber dam gloves and protective glasses.
-The etching solution contains a 37% phosphoric acid solution, which can be harmful to skin and eyes.
-In case of contact with the eye, wash immediately with plenty of water for at least 15 minutes and if the irritation persists consult a doctor.
-In case of contact with skin wash the area with soap and water.
-The product should not be ingested or aspirated. If accidentally swallowing induces vomiting immediately

and get medical attention. In case of inhalation, clean your nose with water and seek medical assistance.

-Ask for patient to rinse his mouth immediately after treatment.

-The product is designed to be used at room temperature. If refrigerated, the material may be difficult to extrude.

- Do not exceed the engraving time.

WARRANTY:

If the use of this product presents some anomaly such as:

- It does not fulfill the intended purpose,
- It doesn't return the functionality of the tooth,
- It doesn't have the properties it refers to,
- It has damage to packaging or manufacturing,
- The instructions for use are misunderstood,
- Any secondary reaction or anomaly:

Please send detailed report to: Conamco, S.A. de C.V. email: atencionclientes@conamcosacv.com.mx

Warranty: MEDENTAL and/or CONAMCO S.A. de C.V. warranty the product against any fault of manufacture of the material. MEDENTAL and/or CONAMCO S.A. de C.V. do not take responsibility for the use of the product outside of what is specified in this instruction sheet. Being the only obligation is the replacement of defective products.

The summary of Safety and clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

DISPOSAL CONSIDERATIONS:

-New, clean nitrile gloves should be worn.
- To discard it: It is necessary to dilute it with water and not throw it down the drain.

FEATURES/CLAIMS:

- Improves resin infiltration.
- It is a biocompatible material if used correctly
- High mechanical resistance.
- Excellent adhesion.
- Engraving depth 5-50 µm.

- Clinically versatile.
- It is the reference standard for enamel adhesion.
- The best agent for a most effective enamel etching.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los grabadores MEDENTAL forman parte de un sistema diseñado para mejorar la adhesión de la resina compuesta en restauraciones dentales. Su fórmula contiene ácido ortofosfórico al 37% y se presenta en gel o líquido para facilitar su aplicación. El ácido ortofosfórico produce una desmineralización controlada de la superficie del esmalte dental, creando una superficie rugosa que facilita la penetración de los sistemas adhesivos.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

- Fuerte adhesión química
- Larga duración.
- Fácil de usar
- Permanece en su lugar y no se escurre sobre los tejidos expuestos.
- Se lava fácilmente con agua.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Altas tasas de retención en restauraciones adhesivas.
- Excelente adhesión.
- Estabilidad a largo plazo.

TONOS: Gel azul o verde

USO PREVISTO: Ideal para acondicionar el esmalte y la dentina antes de la aplicación de adhesivos y y materiales de restauración.

INDICACIONES:

Los grabadores se pueden utilizar para una amplia gama de aplicaciones clínicas hoy en día, porque forman parte de Muchos tratamientos dentales con composites y resinas. cementos, selladores, etc. Grabadores están indicados en:

- Reparación de restauraciones de resina.
- Colocación de brackets de ortodoncia.
- Cementación de restauraciones indirectas.

- Aplicación del sellador de fosetas y fisuras.

USUARIO DESTINADO: Solo profesionales dentales con un título académico, experiencia y capacitación en el uso de materiales dentales, debe ser manipulado solo por un profesional dental.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Todos los pacientes de cualquier edad, género, peso o etnia, con dentición permanente, que por diferentes razones deban recibir restauraciones con el ácido grabador Medental.

PRECAUCIONES: Algunos pacientes pueden presentar alergia a los componentes de la fórmula, en cuyo caso se debe suspender su uso.

Mantener alejado de la luz solar.

Mantener alejado de la lluvia.

Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor o chispas.

Temperatura límite entre 4°C y 24°C. Frágil. No estéril.

No requiere refrigeración.

Solo para uso profesional dental. Temperatura ambiente antes de su uso.

No requiere cadena de frío para el transporte. No utilizar después de la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES:

- El material no debe utilizarse cuando no sea posible aplicar las técnicas descritas.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para acondicionar el esmalte y la dentina
- No lo utilice si la dentina está cerca de la pulpa o si hay exposición de la pulpa, ya que puede causar irritación.
- No utilizar sobre lesiones hipersensibles.
- Pacientes con alergias múltiples
- Pacientes con lesiones ulcerosas en la boca
- Pacientes con enfermedades respiratorias.

COMPOSICIÓN: Ácido fosfórico, agua bidestilada, pigmento y agente gelificante.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. **Preparación de los dientes;** Una vez identificado, el diente se aísla adecuadamente mediante grapas y una barrera de goma de grosor medio.
2. **Grabado en esmalte:** Aplique el Ácido ortofosfórico durante 20 a 30 segundos sobre el

esmalte, y de 10 a 15 segundos sobre la dentina. Se limpia con agua y se comprueba que el esmalte ya tenga un aspecto grisáceo, sin reseca el tejido y manteniéndolo húmedo. De lo contrario, se repite la operación.

Procedimiento clínico:

- a) Limpie y seque la cavidad del diente.
- b) Grabe el esmalte del diente con el ácido grabador durante 20 a 30 segundos.
- c) Enjuague y seque con aire limpio.
- d) Si el esmalte no tiene un aspecto rugoso similar al de la tiza, repita el proceso.

3. Continúe con el procedimiento adecuado:

- Adhesivo, resina, sellador u otro.
- Una vez transcurrido el tiempo de grabado, enjuague con abundante agua durante al menos 10-15 segundos para eliminar completamente el ácido.
- Aspire el exceso de agua con el ácido diluido y evite la contaminación de los tejidos blandos.
- Seque si se trata de esmalte (si es dentina, debe permanecer ligeramente húmedo).

CONSERVACIÓN:

- El sistema está diseñado para usarse a temperatura ambiente superior a 24°C o 75°F.
- Si se almacenan en el refrigerador, deben llevarse a temperatura ambiente antes de su uso.
- No exponer los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Lea atentamente y siga todas las instrucciones. - Antes de utilizar estos productos, utilice siempre guantes de goma y gafas protectoras. - La solución de grabado contiene una solución de ácido fosfórico al 37%, que puede ser perjudicial para la piel y los ojos. - En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos y, si la irritación persiste, consultar a un médico. - En caso de contacto con la piel, lavar la zona con jabón y agua. - El producto no debe ingerirse ni aspirarse.

- En caso de ingestión accidental, provoque el vómito de inmediato y busque atención médica.

- Pídale al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.

- El producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente, si se refrigera, puede ser difícil de extruir.

- No exceda el tiempo de grabado.

GARANTÍA: Si el uso de este producto presenta alguna anomalía, como:

No cumple con el propósito previsto,

No devuelve la funcionalidad del diente,

No tiene las propiedades que indica,

Presenta daño en el embalaje o fabricación,

Las instrucciones de uso no se entienden,

Cualquier reacción secundaria o anomalía: Por favor, envíe un informe detallado a: Conamco, S.A. de C.V. correo electrónico:

atencionclientes@conamcosav.com.mx

Garantía:

MEDENTAL y/o CONAMCO S.A. de C.V. garantizan el producto contra cualquier defecto de fabricación del material. MEDENTAL y/o CONAMCO S.A. de C.V. no se responsabilizan por el uso del producto fuera de lo especificado en este instructivo. La única obligación es la sustitución del producto defectuoso.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se puede obtener de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN:

1. Utilice guantes de nitrilo nuevos y limpios.
2. Para desecharlo es necesario diluirlo con agua y no tirarlo por el desagüe.

CARACTERÍSTICAS/REIVINDICACIONES:

- Mejora la infiltración de la resina.

- Es un material biocompatible si se utiliza correctamente.

- Alta resistencia mecánica.

- Excelente adherencia.

- Profundidad de grabado: 5-50 µm.

- Versátil desde el punto de vista clínico.
- Es el estándar de referencia para la adhesión del esmalte.
- El mejor agente para un grabado del esmalte más eficaz.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Les agents de gravure MEDENTAL sont conçus pour améliorer l'adhérence des résines composites utilisées en restauration dentaire. Formulés à base d'acide orthophosphorique à 37 %, ils sont disponibles sous forme de gel ou de liquide pour une application facile. L'acide orthophosphorique induit une déminéralisation contrôlée de la surface de l'émail dentaire, la rendant rugueuse et facilitant ainsi la pénétration des systèmes adhésifs.

AVANTAGES CLINIQUES:

- Forte adhésion chimique
- Durée à long terme.
- Facile à utiliser
- Reste en place et ne coule pas sur les tissus exposés.
- Se rince facilement à l'eau.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

- Hautes indices de rétention et de restauration adhésives.
- Excellente adhérence.
- Stabilité à long terme.

COULEURS: Gel bleu ou vert

UTILIZATION PRÉVUE: Pour le conditionnement de l'émail et de la dentine Avant l'application del adhésifset des matériaux de restauration.

UTILISATEUR PRÉVU: Professionnels dentaires uniquement avec un diplôme universitaire, une expérience et une formation pour l'utilisation des matériaux dentaires, ils doivent être manipulés par un professionnel dentaire uniquement.

POPULATION DE PATIENTS: Tous les patients de tout âge, sexe, poids ou origine ethnique, avec une dentition

permanente, qui, pour différentes raisons, doivent être restaurés avec le Medental Dual Cure Resin Cement

PRÉCAUTIONS:

Certains patients peuvent présenter une allergie aux composants de la formule, dans ce cas, suspendre son utilisation. Tenir à l'écart de la lumière du soleil. Conserver à l'abri de la pluie. Tenir hors de portée des enfants. Tenir à l'écart de la chaleur et des étincelles. Température limite entre 4°C et 24°C. Fragile. Non stérile. Ne nécessite pas de réfrigération. Réservé à l'usage professionnel des dentistes. Température ambiante avant utilisation. Ne nécessite pas de chaîne du froid pour le transport. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONTRE-INDICATIONS:

- Ce matériau ne doit pas être utilisé lorsque les techniques d'application décrites ne sont pas possibles.
- Hypersensibilité aux composants du formule. Pour le conditionnement de l'émail et de la dentine
- Ne pas utiliser si la dentine est proche de la pulpe ou en cas d'exposition pulpaire, car cela pourrait provoquer une irritation.
- Ne pas utiliser sur des lésions hypersensibles.
- Les patients souffrant d'allergies multiples
- Patients présentant des lésions ulcéreuses dans la bouche
- Les patients atteints de maladies respiratoires.

COMPOSITION: Acide phosphorique, eau bidistillée, pigment et agent gélifiant.

MODE D'EMPLOI:

- 1. Préparation des dents:** Une fois la dent identifiée, elle est correctement isolée à l'aide d'agrafes et d'une digue en caoutchouc d'épaisseur moyenne.
- 2. Gravure sur émail:** Appliquer de l'acide orthophosphorique pendant 20 à 30 secondes sur l'émail et 10 à 15 secondes sur la dentine. On rince à l'eau et on vérifie que l'émail a déjà une teinte grisâtre, sans dessécher les tissus, en les maintenant humides. Dans le cas contraire, répétez l'opération.

Procédure clinique:

- Nettoyer et sécher la cavité et la dent.
- Graver l'émail de la dent avec l'acide pendant 20 to 30 secondes.
- Rincez et séchez à l'air libre.
- Si l'émail ne présente pas un aspect crayeux, rugueux, répétez le processus.

3. Poursuivez la procédure souhaitée:

- Adhésif, résine, scellement ou autre.
- Une fois le temps de gravure écoulé, rincez abondamment à l'eau pendant au moins 10 à 15 secondes afin d'éliminer complètement l'acide.
- Aspirez l'excès d'eau avec l'acide dilué et évitez toute contamination des tissus mous. Séchez si la zone est en émail (si c'est de la dentine, elle doit rester légèrement humide).
- Évaluer si l'irritation persiste ou si une sensibilité est présente.

CONSERVATION:

- Le système est conçu pour être utilisé à température ambiante au-dessus de 24°C ou 75°F.
- Si le produit est conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas exposer les matériaux à des températures élevées

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

- Lisez attentivement et suivez toutes les instructions.
- Avant d'utiliser ces produits, portez toujours des gants en caoutchouc et des lunettes de protection.
- La solution de gravure contient une solution d'acide phosphorique à 37 %, qui peut être nocive pour la peau et les yeux.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et, si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, laver la zone avec du savon et de l'eau.
- Le produit ne doit pas être ingéré ni aspiré.
- En cas d'ingestion accidentelle, faire vomir immédiatement et consultez un médecin.

- Demandez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.

Ce produit est conçu pour être utilisé à température ambiante.

- Ne pas dépasser le temps de gravure.

GARANTIE: Si l'utilisation de ce produit présente une anomalie telle que:

-Il ne remplit pas le but prévu,

-Il ne restaure pas la fonctionnalité de la dent,

-Il ne possède pas les propriétés mentionnées,

-L'emballage ou le produit est endommagé lors de la fabrication,

-Les instructions d'utilisation sont mal comprises,

-Toute réaction secondaire ou anomalie:

-Veuillez envoyer un rapport détaillé à : Conamco, S.A. de C.V., email :

atencionclientes@conamcosacv.com.mx

MEDENTAL et/ou CONAMCO S.A. de C.V. garantissent le produit contre tout défaut de fabrication du matériau. MEDENTAL et/ou CONAMCO S.A. de C.V. ne sont pas responsables de l'utilisation du produit en dehors de ce qui est spécifié dans cette fiche d'instructions. La seule obligation est le remplacement du produit défectueux.

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être consulté à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONSIDERATIONS SUR L'ELIMINATION:

1.Utiliser des gants en nitrile neufs et propres.

2. Pour s'en débarrasser: il est nécessaire de le diluer avec de l'eau et de ne pas le jeter dans l'évier.

CARACTERISQUES/RENDICATIONS:

· Améliore l'infiltration de la résine. • C'est un matériau biocompatible s'il est utilisé correctement. • Haute résistance mécanique. • Excellente adhérence. • Profondeur de gravure 5-50 µm. • Cliniquement polyvalent. · Il s'agit de la norme de référence pour l'adhérence de l'émail. • Le meilleur agent pour une gravure de l'émail des plus efficaces.