



# BioCoat®

## Bioactive Resin Pit and Fissure Sealant

### Indications for Use

BioCoat® Bioactive Pit and Fissure Sealant, a prescription only medical device used for prophylactic sealing of pits and fissures. It may also be used for micro-restorative or as an “initial layer” for composite restorations

### Device Description:

BioCoat is bioactive light cure resin based pit and fissure sealant, which can also be used as an initial layer for composite restorations. BioCoat pit and fissure sealant is introduced into the occlusal pit and fissures of caries-susceptible teeth, thus forming a micromechanically-bonded, protective layer cutting access of caries-producing bacteria.

### Contents:

Description	SKU
BioCoat Standard pack-one 1.2ml syringe and 5 tips	3001530
BioCoat Value pack-four 1.2ml syringe and 20 tips	3001531
BioCoat Bulk pack-twenty 1.2 ml syringes	3001532
Accessories	SKU
Size 22 - Gauge Tips (Qty: 100)	3001535

### Contraindications:

- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals.
- Avoid use of this product in patients with known acrylate or fluoride allergies.
- Do not use Prophylaxis paste or pumice which contains oil prior to the use of BioCoat. This can diminish the bond strength between BioCoat and the enamel.
- Do Not use if tooth has not been properly isolated from moisture.
- Do Not Use without etching prior to application of BioCoat

### PRECAUTIONS:

- Ensure tips are securely locked to the syringe prior to use
- Disposable tips are designed for single patient use only.
- Use personal protective equipment (PPE) during handling of product
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potential cross-contamination between patient and staff.
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.

### WARNINGS:

- If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water.
- If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product with this patient.
- Avoid prolonged exposure to uncured product
- For use by a trained dental professional only.
- Do not use after the shelf life period indicated on product labelling/packaging.

### Adverse Reactions:

- Prolonged exposure may cause skin, eye, or respiratory tract irritation.
- In rare cases components of BioCoat may cause sensitization. In case of sensitization stop using the product.

Materials
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contains calcium, phosphate and fluoride</li> <li>• Methacrylate base resin sealant</li> </ul>

### Instructions for Use:

#### Pit and Fissure Sealant:

1. Attach dispensing tip to BioCoat syringe.
2. Apply etch to fissures for 20 seconds. Thoroughly rinse and dry. NOTE: If using sodium bicarbonate in air polishing system, repeat with a 5 second etch, thoroughly rinse and dry.
3. Upon initial use express a small drop of the BioCoat on a mixing pad prior to applying intra-orally.
4. Using the syringe needle tip or a brush, slowly introduce sealant into the pits and fissures. Do not let sealant flow beyond the etched surfaces. Stirring/agitating the sealant with the syringe-tip during or immediately after placement will help eliminate any possible bubbles, and enhance the flow into the pit and fissures. An explorer may also be used. Avoid pooling of resin.
5. Light cure with a Curing Light on Standard Power (600mw/cm2) for 20 seconds for each surface. The tip of the light should be held as closely as possible to the sealant, without actually touching the sealant. When set, the sealant forms a hard, opaque film, bright white in color with a slight surface inhibition
6. Evaluate Sealant. Inspect sealant for complete coverage and voids. If surface has not been contaminated, additional sealant may be added. If contamination has occurred re-etch, rinse, and dry prior to placing more sealant.
7. After confirming placement of the fully cured sealant, wipe the sealant with a cotton applicator to remove the thin sticky surface film. Check occlusion and adjust as required.  
Note: A black light may be used for visual verification of marginal retention. Redirect overhead light when using a black light for best results.
8. Immediately after use, the dispensing tip should be removed, discarded, and the cap screwed back on to avoid prolonged air exposure.

### Super Adaptive Initial Layer for Restorative:

1. Apply dentin bonding agent according to manufacturer’s instructions.
2. Attach tip to BioCoat syringe.
3. Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potential cross-contamination between patients.
4. Verify flow prior to applying intra-orally.
5. Apply first layer of BioCoat 0.5 – 1.5mm thick and light cure 20 sec.
6. Follow with 2-4mm increments as needed.
7. Light cure with a curing light on Standard Power (600mw/cm2) for at least 20 seconds.
8. For detailed anatomy, apply paste composite for final layer. Carefully shape restorations with finishing burs and polish.

### Storage and use

- Store BioCoat at room temperature (50°F/10°C -75°F/24°C).
- Avoid excess heat. Keep away from direct sunlight.
- Use only as directed, per indications for use. Tightly recap after use.
- To ensure optimal performance of the product, use immediately after dispensing and limit the amount of time of air exposure.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.

**Disposal:** Device should be disposed as biohazardous medical waste in accordance to facility or institutional guidelines/procedures.

**For further information:** To obtain SDS or IFU visit [premierdentalco.com](http://premierdentalco.com) or call Premier at 610-239-6000.

Symbols	Symbol Meaning
	Expiry date
	Manufacturer
	Batch number
	Caution: See instructions for use
	The upper and lower limits of temperature of use, storage and transportation
<b>Rx ONLY</b>	“CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Keep away from sunlight
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer. Acute Toxicity

FR

## BioCoat®

Scellant de résine bioactive pour les puits et les fissures

### Mode d'emploi

Résine de scellement bioactive pour puits et fissures BioCoat™, un dispositif médical délivrable uniquement sur prescription et utilisé pour le scellement prophylactique de puits et de fissures. Elle peut également être utilisée pour les micro-restaurations ou comme « couche initiale » pour les restaurations composites

### Description du dispositif :

BioCoat est une résine de scellement bioactive photopolymérisable pour puits et fissures, qui peut également être utilisée comme couche initiale pour les restaurations composites. La résine de scellement pour puits et fissures BioCoat est introduite dans les puits et les fissures occlusaux des dents susceptibles d'être cariées, formant ainsi une couche de protection bénéficiant d'une adhésion micromécanique pour empêcher l'accès des bactéries responsables des caries.

### Contenu :

Description	SKU
Paquet standard de BioCoat - une syringe de 1,2 ml et 5 embouts	3001530
Lot à prix réduit de BioCoat - quatre seringues de 1,2 ml et 20 embouts	3001531
BioCoat en vrac - vingt seringues de 1,2 ml	3001532

Accessories	SKU
Embouts de 22 G (Qté : 100)	3001535

### Contre-indications :

- Ce produit contient des substances qui peuvent provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certains individus.
- Éviter d'utiliser ce produit chez les patients présentant des allergies connues à l'acrylate ou au fluorure.
- Ne pas utiliser de pâte prophylactique ou de pierre ponce contenant de l'huile avant l'utilisation de BioCoat. Cela peut diminuer la force de liaison entre BioCoat et l'email.
- Ne pas utiliser si la dent n'a pas été correctement isolée de l'humidité.
- Ne pas utiliser sans mordantage avant l'application de BioCoat

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- S'assurer que les embouts sont solidement fixés à la seringue avant utilisation
- Les embouts jetables sont conçus pour un usage sur un seul patient.
- Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation du produit

- Utiliser une gaine de protection en plastique sur la seringue afin de limiter le risque de contamination croisée entre le patient et le personnel.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Voir la date limite d'utilisation sur l'étiquette.

### AVERTISSEMENTS :

- En cas de contact prolongé avec les tissus mous de la bouche, rincer avec de grandes quantités d'eau.
- En cas de réaction allergique, consulter un médecin selon les besoins, retirer le produit si nécessaire et ne plus utiliser le produit sur ce patient.
- Éviter toute exposition prolongée à un produit non polymérisé
- Utilisation réservée aux dentistes professionnels qualifiés.
- Ne pas utiliser après la période
- de conservation indiquée sur l'étiquette/l'emballage du produit.

### Réactions indésirables :

- Une exposition prolongée peut provoquer une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires.
- Dans de rares cas, les composants de BioCoat peuvent provoquer une sensibilisation. En cas de sensibilisation, cesser d'utiliser le produit.

Matériaux
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contient du calcium, du phosphate et du fluorure</li> <li>• Résine de scellement à base de méthacrylate</li> </ul>

### Mode d'emploi :

#### Résine de scellement pour puits et fissures :

1. Fixer l'embout de distribution à la seringue BioCoat.
2. Appliquer le mordant sur les fissures pendant 20 secondes. Rincer abondamment et sécher. REMARQUE : En cas d'utilisation de bicarbonate de sodium dans l'aéropolisiteur, répéter avec un mordantage de 5 secondes, rincer abondamment et sécher.
3. Lors de l'utilisation initiale, exprimer une petite goutte de BioCoat sur un tapis de mélange avant l'application intra-orale.
4. À l'aide de la pointe de l'aiguille de la seringue ou d'une brosse, introduire lentement la résine de scellement dans les puits et les fissures. Ne pas laisser la résine de scellement s'écouler au-delà des surfaces mordancées. Le fait de mélanger/d'agiter la résine de scellement avec l'embout de la seringue pendant ou immédiatement après sa pose permet d'éliminer les bulles éventuelles et d'améliorer l'écoulement dans les puits et les fissures. Une sonde dentaire peut également être utilisée. Éviter l'accumulation de résine.
5. Photopolymériser avec une lampe de polymérisation réglée sur une puissance standard (600 mW/cm2) pendant 20 secondes pour chaque surface. L'extrémité de la lampe doit être maintenue aussi près que possible de la résine de scellement, sans la toucher. Après polymérisation, la résine de scellement forme un film dur et opaque de couleur blanc brillant avec une légère inhibition de surface.



Manufacturer:  
Premier® Dental Products Company  
1710 Romano Drive  
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.  
(610) 239-6000 • [premierdentalco.com](http://premierdentalco.com)  
Made in Israel

- Évaluer la résine de scellement. Inspecter la résine de scellement pour s'assurer qu'elle comble complètement les interstices. Si la surface n'a pas été contaminée, de la résine de scellement supplémentaire peut être ajoutée. En cas de contamination, mordancer à nouveau, rincer et sécher avant de poser plus de résine de scellement.
- Après confirmation de la pose de la résine de scellement complètement polymérisée, essuyer la résine de scellement avec un coton-tige pour retirer le fin film de surface collant. Vérifier l'occlusion et ajuster selon les besoins. Remarque : Une lumière noire peut être utilisée pour la vérification visuelle de la rétention marginale. Rediriger la coupole d'éclairage lors de l'utilisation de la lumière noire pour obtenir de meilleurs résultats.
- Immédiatement après utilisation, l'embout de distribution doit être retiré, jeté et le bouchon vissé à nouveau pour éviter une exposition prolongée à l'air.

### Couche initiale super adaptative pour les restaurations :

- Appliquer un agent de liaison amélo-dentinaire selon les instructions du fabricant.
- Fixer l'embout à la seringue BioCoat.
- Utiliser une gaine de protection en plastique sur la seringue afin de limiter le risque de contamination croisée entre les patients.
- Vérifier l'écoulement avant l'application intra-orale.
- Appliquer une première couche de BioCoat de 0,5 – 1,5 mm d'épaisseur et photopolymériser pendant 20 s.
- Poursuivre par incréments de 2-4 mm selon les besoins.
- Photopolymériser avec une lampe de polymérisation réglée sur une puissance standard (600 mW/cm2) pendant au moins 20 secondes.
- Pour une anatomie détaillée, appliquer le composite en pâte pour la couche finale. Modeler soigneusement les restaurations avec des fraises de finition et de polissage.

### Stockage et utilisation

- Stocker BioCoat à température ambiante (10 °C/50 °F - 24 °C/75 °F).
- Éviter la chaleur excessive. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Utiliser uniquement selon les instructions, conformément aux indications d'utilisation. Reboucher hermétiquement après usage.
- Pour garantir une performance optimale du produit, l'utiliser immédiatement après la pose et limiter la durée d'exposition à l'air.
- La durée de conservation est de 2 ans après la date de fabrication.

**Élimination :** Le dispositif doit être éliminé en tant que déchet médical présentant un risque biologique conformément aux directives/procédures de l'établissement ou de l'institution.

**Pour plus d'information :** Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site [premierdentalco.com](http://premierdentalco.com) ou appeler Premier au numéro 610 239-6000.

Symboles	Significado del símbolo
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Número de lote
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso
	Límites superiores e inferiores de la temperatura de uso, almacenamiento y transporte
<b>Rx ONLY</b>	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa
	No exponer a la luz solar
	Irritante: irrita inmediatamente la piel, los ojos o las vías respiratorias

ES

## BioCoat®

Sellante de fosas y fisuras de resina bioactiva

### Indicaciones de uso

Sellador bioactivo de resina para agujeros y fisuras BioCoat™, un producto sanitario de prescripción facultativa que se utiliza para el sellado profiláctico de agujeros y fisuras. También puede utilizarse en intervenciones microrestauradoras o como capa inicial en restauraciones de composite.

### Descripción del dispositivo:

BioCoat es un sellador bioactivo para agujeros y fisuras hecho a base de resina fotocurable que también se puede utilizar como capa inicial en restauraciones de composite. El sellador para agujeros y fisuras BioCoat se introduce en los agujeros o fisuras oclusales del diente susceptible a caries, de manera que forma una capa protectora aglutinada micromecánicamente e impide el acceso a las bacterias que causan caries.

### Contenido:

Descripción	SKU
Paquete estándar BioCoat: una jeringa de 1,2 ml y 5 puntas	3001530
Paquete Value BioCoat: cuatro jeringas de 1,2 ml y 20 puntas	3001531
Paquete Bulk BioCoat: veinte jeringas de 1,2 ml	3001532

  

Accesorios	SKU
Puntas de calibre 22 (ctd.: 100)	3001535

### Contraindicaciones:

- Este producto contiene sustancias que pueden desencadenar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas.
- No lo utilice con pacientes que tengan alergias a los acrilatos o fluoruros.
- No utilice pasta de profilaxis o piedra pómez que contenga aceite antes de utilizar BioCoat, ya que puede disminuir la fuerza de aglutinamiento entre BioCoat y el esmalte.
- No utilice el producto si el diente no ha quedado perfectamente aislado de la humedad.
- No aplique BioCoat si no se ha realizado antes un grabado ácido.

### PRECAUCIONES:

- Antes de usar el producto, asegúrese de que las puntas están bien fijadas a la jeringa.
- Las puntas desechables están diseñadas para usarse en un único paciente.
- Utilice un equipo de protección individual (EPI) mientras maneja el producto.
- Utilice una funda protectora de plástico en la jeringuilla con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre el paciente y el personal.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

### ADVERTENCIAS:

- Si el producto está en contacto con el tejido blando bucal durante mucho tiempo, enjuague con abundante agua.
- Si ocurre una reacción alérgica, solicite atención médica según sea necesario, retire el producto (si es necesario) y deje de utilizarlo con ese paciente.
- Evite una exposición prolongada al producto sin fotocurar.
- Para uso exclusivo de profesionales de la odontología. No utilizar más allá de la vida útil indicada en la etiqueta o envase del producto.

### Reacciones adversas:

- El uso prolongado puede irritar la piel, los ojos o las vías respiratorias.
- En casos muy poco frecuentes, los componentes de BioCoat pueden causar sensibilización. En tal caso, deje de utilizar el producto.

Materiales
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contiene calcio, fosfato y fluoruro</li> <li>Sellador de resina con base de metacrilato</li> </ul>

### Instrucciones de uso:

#### Sellador de agujeros y fisuras:

- Una la punta dispensadora a la jeringa BioCoat.
- Aplique un grabado en las fisuras durante 20 segundos. Enjuague bien y seque. NOTA: Si utiliza bicarbonato de sodio en un sistema de pulido neumático, aplique otro grabado durante 5 segundos, enjuague bien y seque.
- Antes del primer uso, exprima una gota de BioCoat en la bandeja de mezcla antes de aplicarlo intraoralmente.
- Con la punta de la aguja de la jeringa o con un cepillo, introduzca despacio el sellador en los agujeros y las fisuras. No deje que el sellador salga de las superficies grabadas. Si remueve o agita el sellador con la punta de jeringa mientras lo aplica o inmediatamente después de aplicarlo, eliminará las posibles burbujas y mejorará el flujo hacia los agujeros y las fisuras. También puede utilizar un explorador. Evite la acumulación de resina.
- Fotocure con una lámpara de fotocurado a potencia estándar (600 mW/cm2) durante 20 segundos en cada superficie. Mantenga la punta de la lámpara lo más cerca posible del sellador, pero sin que lo toque. Cuando haya fraguado, el sellador forma una capa dura, opaca, brillante y blanca con un poco de inhibición en la superficie.
- Evalúe el sellador. Compruebe que el sellador haya cubierto todos los espacios y que no haya huecos. Si no se ha contaminado la superficie, puede añadir más sellador. En cambio, si se ha contaminado, vuelva a aplicar un grabado, enjuague y seque antes de aplicar más sellador.
- Tras comprobar que ha aplicado el sellador totalmente fotocurado, límpielo con un aplicador de algodón para retirar la capa superficial fina pegajosa. Compruebe la oclusión y ajuste según sea necesario. Nota: Puede utilizar una luz negra para la verificación visual de la retención marginal. Reposicione la lámpara de techo cuando utilice una luz negra para obtener mejores resultados.
- Retire y deseche la punta dispensadora inmediatamente después de utilizar el producto y vuelva a enroscar el tapón para evitar una exposición prolongada al aire.

#### Capa inicial super adaptadora para intervenciones restauradoras:

- Aplique un aglutinante para dentina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Una la punta a la jeringa BioCoat.
- Utilice una funda protectora de plástico en la jeringa con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre pacientes.

- Compruebe el flujo antes de aplicar el producto intraoralmente.
- Aplique la primera capa de BioCoat (grosor: 0,5-1,5 mm) y fotocure durante 20 s.
- Continúe con incrementos de 2-4 mm, según sea necesario.
- Fotocure con una lámpara de fotocurado a potencia estándar (600 mW/cm2) durante 20 segundos.
- Para una anatomía detallada, aplique una pasta de composite para crear la capa final. Moldee las restauraciones con cuidado utilizando fresas de acabado y realice un pulido.

### Almacenamiento y uso

- Almacene BioCoat a temperatura ambiente entre 10 °C y 24 °C (50 °F - 75 °F).
- Evite el calor excesivo. Manténgase alejado de la luz solar directa.
- Utilice el producto según las indicaciones de uso. Enrosque la tapa firmemente después de usarlo.
- Para garantizar el rendimiento óptimo del producto, utilícelo inmediatamente después de dispensar y limite el tiempo que está expuesto al aire.
- La vida útil es de 2 años después de la fecha de fabricación.

- Eliminación:** El dispositivo debe eliminarse como residuo médico con riesgo biológico de acuerdo con las directrices y procedimientos del centro o institucionales.

**Para más información:** Para obtener la FDS (ficha de datos de seguridad) o las instrucciones de uso, visite [premierdentalco.com](http://premierdentalco.com) o llame a Premier al 610-239-6000.

Pictogrammes	Signification des pictogrammes
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Número de lot
	Mise en garde : Consulter le mode d'emploi
	Les limites de température supérieures et inférieures pour l'utilisation, le stockage et le transport
<b>Rx ONLY</b>	MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de celui-ci
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Irritant : Un irritant immédiat pour la peau, les yeux ou les voies respiratoires