



BioCoat®

Bioactive Resin Pit and Fissure Sealant

Indicazioni 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.

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 allergies. 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.

Cautions:

- Keep out of reach of children.

Important Interactions and Side Effects

- No known systemic side effects.
- In rare cases components of BioCoat may cause sensitization. In case of sensitization stop using the product.

Note:

- 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: Pit and Fissure Sealant:

1. Attach dispensing tip to BioCoat syringe.

NOTE: Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potential cross-contamination between patients.

- Clean fissures using oil-free pumice, air polishing prophylaxis system, or thin diamond fissure/prep bur.
- Isolate teeth being treated to avoid saliva contamination.
- 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.
- Upon initial use express a small drop of the BioCoat on a mixing pad prior to applying intra-orally.
- 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.
- Light cure with a Curing Light on Standard Power for 20 seconds for each surface (For lights with output 600mw/cm2 cure for 20 seconds). 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, is white in color with a slight surface inhibition
- 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.
- 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.
- 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:

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

- Storage and Use**
 - Avoid excess heat. Keep away from direct sunlight.
 - For optimum freshness, refrigeration is optional. Do not freeze. If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature.
 - 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.
 - Disinfect this syringe/product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.
 - Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
 - Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.

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

Disposal

See the Safety Data Sheet (available at premierdentalco.com or through your local subsidiary)

Made in Israel

Premier Dental
1710 Romano Drive Plymouth Meeting, PA 19462
610-239-6000 premierdentalco.com

Warranty and Limitation of Liability

Premier Dental Products Company ("Company") warrants that the Product will be free from defects in material and manufacture. Company makes no other warranties. In particular, and without limitation, Company makes no warranty, implied or otherwise, as to the Product's merchantability or fitness for any particular purpose.

For any patient on whom use of the Product is contemplated, user is solely responsible for determining whether the Product is suitable for such use according to the information set forth in the enclosed directions for use.

If the Product is defective within the warranty period, the sole remedy available to user, and the sole obligation of Company, shall be the Product's repair or replacement. Unless otherwise required by law, Company will not be liable for any loss or damage arising from this Product or its use, whether such loss or damage is direct, indirect, special, incidental or consequential, and regardless of the theory of loss or damage asserted (which theories include, without limitation, warranty, contract, negligence and strict liability). Unless otherwise required by law, no party other than the Company is authorized to provide to any other party any information concerning the Product which deviates from the information set forth in the enclosed directions for use.

FR

BioCoat®

Scellant de résine bioactive pour les puits et les fissures

Mode d'emploi

Le scellant bioactif pour les puits et les fissures BioCoat® est un dispositif médical disponible uniquement sur ordonnance pour le scellment prophylactique des puits et des fissures. Il peut également être utilisé pour la restauration de la microstructure ou comme couche initiale lors de restaurations à base de composites.

Contre-indications

Ce produit contient des substances pouvant causer des réactions allergiques au contact de la peau chez certains individus. N'utilisez pas ce produit sur des patients ayant des antécédents d'allergies à l'acrylate. En cas de contact prolongé avec les parois de la cavité buccale, rincez la bouche avec beaucoup d'eau. Si une réaction allergique se produit, obtenez de l'aide médicale le cas échéant, enlevez le produit si nécessaire, et n'utilisez plus ce produit sur ce patient lors de traitements futurs.

Mises en garde :

- Garder hors de la portée des enfants.

Interactions et effets indésirables importants

- Aucun effet systémique connu.
- Dans de rares cas, des composants du BioCoat peuvent entraîner une sensibilisation. Si une sensibilisation se produit, cessez d'utiliser ce produit.

Remarque :

- 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 :

Scellant pour les puits et les fissures :

- Attachez l'embout de distribution à la seringue BioCoat.
- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients. Nettoyez les fissures avec une pierre ponce sans huile, un système d'aéropolissage prophylactique ou une fraise diamantée pour les fissures ou la préparation.
- Isoliez les dents qui doivent être traitées afin d'éviter toute contamination par la salive.
- Appliquez l'agent de mordantage sur les fissures pendant 20 secondes. Rincez abondamment et séchez les dents. REMARQUE : Si vous utilisez du bicarbonate de sodium avec un système d'aéropolissage, réalisez un deuxième mordantage pendant 5 secondes, puis rincez abondamment et séchez les dents.
- Lors du premier usage, déposez une petite goutte de BioCoat sur une plaque de mélange avant de l'appliquer dans la cavité buccale.
- A l'aide de la pointe de l'aiguille d'une seringue ou d'une brosse-te, introduisez lentement le scellant dans les puits et les fissures. Ne laissez pas le scellant couler à l'extérieur de la surface traitée. Mélangez ou agitez le scellant avec la pointe de la seringue pendant ou immédiatement après l'application aidera à éliminer les bulles pontielles, et améliorera l'écoulement dans les puits et les fissures. Un explorateur peut également être utilisé. Évitez d'appliquer une couche de résine trop épaisse.
- Photopolymérisez chaque surface pendant au moins 20 secondes en using une lampe à Photopolymériser réglée à la puissance habituelle (pour les lumières dont la puissance de sortie est de 600 mW/cm² pendant 20 secondes). La pointe de la lumière doit être maintenue aussi proche que possible du scellant, mais sans toucher au scellant. Lorsque le scellant a durci, il forme une mince couche opaque et dure d'un blanc éclatant présentant une légère inhibition de surface.
- Évaluez le scellant. Vérifiez que le scellant couvre bien toute la surface, sans laisser d'espace vide. Si la surface n'a pas été contaminée, vous pouvez ajouter du scellant. Si une contamination st'est produite, répétez le mordantage, rinçage et séchage avant d'ajouter du scellant.
- Après avoir confirmé que l'application du scellant est terminée et qu'il a complètement durci, essayez le scellant avec un coton-tige pour enlever la mince couche collante qui s'est formée à sa surface. Vérifiez et ajustez l'occlusion au besoin.
- L'embout de distribution doit être retiré et jeté immédiatement après usage. Ensuite, le manchon doit être révisé pour éviter une exposition prolongée à l'air.

Couche initiale très adaptable pour la restauration :

- Appliquez l'agent de liaison à la dentine conformément aux consignes du fabricant.
- Attachez l'embout à la seringue BioCoat.
- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.
- Vérifiez l'écoulement avant de l'appliquer dans la cavité buccale.
- Appliquez la première couche de BioCoat (0,5 à 1,5 mm d'épaisseur), puis photopolymérisez pendant 20 secondes.
- Ajoutez des couches de 2 à 4 mm d'épaisseur au besoin.
- Photopolymérisez pendant au moins 20 secondes en utilisant une lampe à photopolymériser réglée à la puissance habituelle. La forme de la dent est finalisée en appliquant d'une dernière couche de pâte de composite. Façonnez soigneusement les restaurations avec des fraises de finition et un polissage.

Entreposage et utilisation

- Évitez la chaleur excessive. Gardez à l'abri des rayons directs du soleil.
- La réfrigération n'est pas nécessaire pour une fraîcheur optimale. Ne pas mettre au congélateur. Si la seringue est réfrigérée, elle doit atteindre la température ambiante avant d'être utilisée.
- Utilisez uniquement conformément au mode d'emploi. Révissez fermement le manchon après usage.
- Pour une performance optimale de ce produit, utilisez-le immédiatement après l'avoir distribué et limitez le temps d'exposition à l'air.
- Désinfectez la seringue ou le produit en utilisant un procédé de désinfection de niveau intermédiaire (contact avec des liquides), comme recommandé par les Centres de prévention des maladies. Lignes directrices sur la prévention des infections dans le cadre des soins dentaires - MMWR, 19 décembre 2003 : 52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Vérifiez la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- La durée de conservation est de 2 ans à partir de la date de fabrication.

Pour obtenir une fiche signalétique, visitez le site premierdentalco.com ou appelez Premier au numéro 610 239-6000.

Élimination

Consultez la fiche signalétique (disponible sur le site premierdentalco.com ou en communiquant avec votre filiale locale)

Fabriquén en Israël

Premier Dental
1710 Romano Drive Plymouth Meeting, PA 19462
610-239-6000 premierdentalco.com

Garantie et limitation de responsabilité
L'entreprise Premier Dental Products (« Entreprise ») garantit que ce produit sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication. L'entreprise ne fournit aucune autre garantie. En particulier, et sans s'y limiter, l'entreprise ne fournit aucune garantie, implicite ou explicite, de la valeur marchande ou d'adéquation du produit pour un usage particulier. Pour chaque patient dont l'usage de ce produit est considéré, l'utilisateur est le seul responsable pour déterminer si le produit est adéquat pour cette utilisation, conformément aux renseignements mentionnés dans le mode d'emploi ci-joint. Si le produit s'avère défectueux pendant la période de garantie et représente le seul remède disponible pour l'utilisateur, la responsabilité de l'Entreprise se limitera à la réparation ou au remplacement du produit.

Sauf indication contraire imposée par la loi, l'Entreprise ne sera pas responsable de toute perte ou tout dommage découlant de ce produit ou son utilisation, que la perte ou le dommage soit direct, indirect, particulier, accidentel ou consécutif, et peu importe l'argument concernant la perte ou le dommage signalé (les arguments impliquant, mais sans s'y limiter, la garantie, le contrat, une négligence et uniquement la responsabilité). Sauf indication contraire imposée par la loi, aucune autre partie n'est autorisée à fournir des renseignements concernant le produit, mis à part ceux mentionnés dans le mode d'emploi ci-joint. Scellant de résine bioactive pour les puits et les fissures Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.

ES

BioCoat®

Sellante de fosas y fisuras de resina bioactiva

Instrucciones de uso:

Sellante de fosas y fisuras bioactivo BioCoat®, un dispositivo médico de venta solo con receta, utilizado para el sellado preventivo de fosas y fisuras. También se puede utilizar como microrestaurador o "capa inicial" para restauraciones de composito (resina).

Contraindicaciones:

Este producto contiene sustancias que pueden producir reacciones alérgicas por el contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al acrilato. Si se produce un contacto prolongado con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica según corresponda, retire el producto si fuera necesario e interrumpa el uso del producto con este paciente en el futuro.

Precauciones:

- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Interacciones importantes y efectos secundarios

- No se conocen efectos secundarios sistémicos.
- En raros casos los componentes de BioCoat pueden producir sensibilidad. En caso de sensibilidad, interrumpa el uso del producto.

Nota:

- Las puntas desechables están diseñadas para utilizarlas con solo un paciente.
- Utilice una barrera protectora de plástico en la jeringa para mitigar la posible contaminación cruzada entre pacientes.

Instrucciones de uso:

Sellante de fosas y fisuras:

- Coloque la punta dosificadora en la Jeringa BioCoat.
- Utilice una barrera protectora de plástico en la jeringa para mitigar la posible contaminación cruzada entre pacientes. Limpie las fisuras con piedra pómez sin aceite, un sistema de proflaxis de pulido por aire o una fresa de preparación/para fisuras diamantada fina.
- Aisle los dientes que se deben tratar para evitar la contaminación con saliva.
- Aplique grabado (con ácido) a las fisuras durante 20 segundos. Enjuague y seque por completo. NOTA: Si utiliza bicarbonato de sodio en el sistema de pulido por aire, repita con un grabado de 5 segundos, enjuague y seque por completo.
- En el uso inicial, extraiga una pequeña gota de BioCoat y colóquela en un bloque de mezcla antes de aplicarla en la cavidad oral.
- Con la punta de la aguja de la jeringa o un cepillo, introduzca lentamente el sellante en las fosas y las fisuras. No deje que el sellante fluya más allá de las superficies grabadas. Revolver/agitar el sellante con la punta de la jeringa durante la colocación o inmediatamente después ayudará a eliminar cualquier burbuja que pueda formarse y mejorar el flujo hacia la fosa y las fisuras. Se puede utilizar un explorador. Evite la acumulación de la resina.
- Realice la fotopolimerización utilizando una lámpara de fotopolimerización con alimentación estándar durante 20 segundos para cada superficie (para luces con curado de 600 MW/cm2 de rendimiento durante 20 segundos). La punta de la lámpara debe sostenerse lo más cerca posible del sellante, sin tocarlo de ningún modo. Cuando esté fijado, el sellante forma una película opaca y dura, de color blanco brillante con una ligera inhibición de superficie.
- Evalúe el sellante. Inspeccione el sellante para verificar si hay una cobertura completa o vacíos. Si la superficie no se ha contaminado, se puede agregar sellante adicional. Si se ha producido contaminación, grabe nuevamente, enjuague y seque antes de colocar más sellante.
- Después de confirmar la colocación del sellante totalmente curado, limpie el sellante con un hisopo para retirar la película pegajosa en la superficie. Verifique la oclusión y ajuste según sea necesario.
- Inmediatamente después del uso, se debe retirar y desechar la punta dispensadora y se debe enrosacar nuevamente la tapa para evitar la exposición prolongada al aire.

Capa inicial de superadhesivo para restauración:

- Aplice agente adhesivo dentinario siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Coloque la punta a la jeringa BioCoat.
- Utilice una barrera protectora de plástico en la jeringa para mitigar la posible contaminación cruzada entre pacientes.
- Verifique el flujo antes de la aplicación intraoral.
- Aplice la primera capa de BioCoat con un espesor de 0,5 mm a 1,5 mm y una fotopolimerización de 20 segundos.
- Continúe con incrementos de 2 mm a 4 mm según sea necesario.
- Realice la fotopolimerización utilizando una lámpara de fotopolimerización con alimentación estándar durante al menos 20 segundos. Para una anatomía detallada, aplique composite de pasta como capa final. Dé forma cuidadosamente a las restauraciones con fresas de acabado y pulido.

Almacenamiento y uso

- Evite el calor excesivo. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
- Para una frescura óptima, se puede refrigerar. No congelar. Si lo refrigera, permita que la jeringa retorne a temperatura ambiente.
- Utilícelo solo según se lo indiquen, de acuerdo con las instrucciones de uso. Coloque nuevamente la tapa ajustándola bien después del uso.
- Para garantizar un rendimiento óptimo del producto, utilice-lo inmediatamente después de dosificarlo y limite el tiempo de exposición al aire.
- Desinfecte la jeringa o el producto siguiendo un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto líquido), tal como lo recomiendan los Centros para el Control de Enfermedades. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (Pautas para el control de infecciones en entornos de atención médica odontológica), MMWR, 19 de diciembre de 2003: 52 (Recommendations and Reports [Recomendaciones e informes]-17), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
- No utilice después de la fecha de vencimiento. Consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta.
- La vida útil es de 2 años después de la fecha de fabricación.

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

Información para el desecho

Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (disponible en premierdentalco.com o mediante su filial local).

Fabricado en Israel

Premier Dental
1710 Romano Drive Plymouth Meeting, PA 19462
610-239-6000 premierdentalco.com

Garantía y limitación de responsabilidad civil

Premier Dental Products Company (la "Compañía") garantiza que el Producto no tendrá defectos materiales ni de fabricación. La Compañía no brinda otras garantías. Particularmente, y sin limitaciones, la Compañía no brinda garantías, implícitas ni de otro tipo, respecto a la comerciabilidad o aptitud del Producto para cualquier propósito específico.

Respecto a cualquier paciente para el que se considere el uso de este producto, el Usuario es exclusivamente responsable de determinar si el Producto es adecuado para dicho uso según la información establecida en las instrucciones de uso adjuntas. Si el producto resultara defectuoso dentro del periodo de la garantía, el único recurso disponible para el Usuario y la única obligación de la Compañía será la reparación o el reemplazo del Producto.

Salvo que por ley se estipule lo contrario, la Compañía no será responsable de pérdidas ni daños que surjan de este Producto o de su uso, ya sean pérdidas o daños directos, indirectos, especiales, incidentales o consiguientes e independientemente del principio de pérdida o daños (dichos principios incluyen, entre otros, garantías, contratos, negligencia y responsabilidad absoluta). Salvo que por ley se estipule lo contrario, ninguna otra parte que no sea la Compañía está autorizada para brindar a cualquier otra parte información sobre el Producto que difiera de la información establecida en las instrucciones de uso adjuntas.

DE

BioCoat®

Bioaktives Grübchen- und Fissurenversiegelungsharz

Verwendungswieck

Das verschreibspflichtige, bioaktive Grübchen- und Fissurenversiegelungsharz BioCoat® ist ein Medizinprodukt, das der prophylaktischen Versiegelung von Grübchen und Fissuren dient. Es kann auch für Mikrofüllungen oder als „erste Schicht“ bei Kompositfüllungen verwendet werden.

Kontraindikationen

Dieses Produkt beinhaltet Substanzen, die bei Hautkontakt bei bestimmten Personen eine allergische Reaktion auslösen können. Dieses Produkt nicht bei Personen, bei denen Acryl-Al-lergien diagnostiziert wurden, verwenden. Falls es zu einem längeren Kontakt mit dem oralen Weichgewebe kommt, den Mund mit viel Wasser ausspülen. Falls eine allergische Reaktion auftritt, ärztliche Hilfe aufsuchen, das Produkt falls nötig entfernen, und es in Zukunft nicht mehr für diesen Patienten verwenden.

Warnungen:

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wichtige Wechsel- und Nebenwirkungen

- Keine bekannten systemischen Nebenwirkungen.
- In seltenen Fällen können Komponenten von BioCoat zu einer Sensibilisierung führen. Falls eine Sensibilisierung auftritt, das Produkt nicht mehr anwenden.

Hinweis:

- Einwegspritzen dürfen nur für einen Patienten verwendet werden.
- Spritze mit einer schützenden Plastikfolienummantelung bedecken, um eine mögliche Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.

Gebrauchsanweisung:

Grübchen- und Fissurenversiegelung:

- Dispensierspitze an der BioCoat-Spritze anbringen.
- Spritze mit einer schützenden Plastikfolienummantelung bedecken, um eine mögliche Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden. Die Fissuren mit einem ölfreien Bismehl, Luftpoliierprophylaxesystem oder einem dünnen Diamantbohrer zur Fissurenpräparation reinigen.
- Die zu behandelnden Zähne isolieren, um eine Speichelkon-tamination zu vermeiden.
- Die Fissuren für 20 Sekunden ätzen. Gut spülen und trocken-nen. HINWEIS: Bei Verwendung von Natriumhydrogencarbonat in einem Luftpoliersystem, Ätzung für 5 Sekunden wiederholen, gut spülen und trocken.
- Vor der ersten Anwendung einen kleinen Tropfen BioCoat vor der oralen Anwendung auf ein Mischtablett drücken.
- Den Versiegler mit der Nadelspitze der Spritze oder einer Bürste langsam in die Grübchen und Fissuren einbringen. Den Versiegler nicht über die geätzten Oberflächen hinaus fließen lassen. Durch Rühren des Versiegler mit der Nadelspitze der Spritze während oder unmittelbar nach der Platzierung können mögliche Luftblasen entfernt und der Fluss des Versieglers in die Grübchen und Fissuren verbessert werden. Es kann auch eine Sonde verwendet werden. Harzansammlungen vermeiden.
- Jede Oberfläche mit einem Aushärtelicht bei Standardleistung für 20 Sekunden aushärten (Bei Lichtern mit einer Ausga-beleistung von 600 mW/cm² für 20 Sekunden). Die Spitze des Lichts so nah wie möglich an den Versiegler halten, ohne den Versiegler zu berühren. Nachdem sich der Versiegler gesetzt hat, bildet er einen harten, lichtundurchlässigen Film, strahlend weiß, mit einer leichten Oberflächeninhibierung.
- Versiegelung überprüfen. Die Versiegelung auf vollständige Abdeckung und Lücken prüfen. Falls die Oberfläche nicht kon-taminiert wurde, kann weiterer Versiegler aufgetragen werden. Falls es zu einer Kontamination gekommen ist, erneut ätzen, spülen und trocken, bevor weiterer Versiegler aufgetragen wird.
- Nach der Platzierungsprüfung des vollständig ausgehärteten Versieglers, die Versiegelung mit einem Baumwolltupfer abwischen, um den dünnen, klebrigen Oberflächenfilm zu entfernen. Okklusion überprüfen und anpassen, falls nötig.
- Die Dispensierspitze ist sofort nach der Verwendung zu ent-fernen und zu entsorgen. Die Kappe ist erneut aufzuschrauben, um zu langen Luftkontakt zu vermeiden.

Superadaptive, erste Schicht für Restaurationen:

- Das Dentinbindemittel gemäß der Anleitung des Herstellers auftragen.
- Spitze an der BioCoat-Spritze befestigen.
- Spritze mit einer schützenden Plastikfolienummantelung bedecken, um eine mögliche Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.
- Vor der oralen Anwendung den Fluss überprüfen.
- Die erste Schicht BioCoat mit einer Dicke von 0,5 mm bis 1,5 mm auftragen und für 20 Sekunden lichthärten.
- Nach Bedarf weitere Schichten von 2 mm bis 4 mm Dicke auftragen.
- Mit einem Aushärtelicht bei Standardleistung für 20 Sekun-den aushärten. Für eine detaillierte Anatomie als letzte Schicht eine Verbundpaste auftragen. Die Restauration vorsichtig mit Finierern formen und polieren.

Lagerung und Verwendung

- Übermäßige Hitze vermeiden. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Für optimale Frische ist eine Kühlung ideal. Nicht einfrieren. Falls gekühlt, warten, bis die Spritze Zimmertemperatur erreicht hat.
- Nur gemäß Verwendungszweck anwenden. Nach der Ver-wendung frei verschließen.
- Um eine optimale Leistung des Produkts zu gewährleisten, sofort nach der Dispensierung verwenden und zu langen Luftkontakt vermeiden.
- Die Spritze/das Produkt mit einem Zwischendesinfektionsprozess (Flüssigkeitskontakt) desinfizieren, wie von den Centers for Disease Control empfohlen. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - MMWR, 19. Dezember 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Siehe Haltbarkeitsdatum auf dem Label.
- Die Haltbarkeitsdauer beträgt zwei Jahre nach dem Her-stellungsdatum.

Das SDB erhalten Sie unter premierdentalco.com oder tele-phonisch bei Premier unter +1 610 239 6000.

Entsorgung

Siehe Sicherheitsdatenblatt (erhältlich unter premierdentalco.com oder über die Tochtergesellschaft vor Ort)

Hergestellt in Israel

Premier Dental
1710 Romano Drive Plymouth Meeting, PA 19462, USA
+1 610 239 6000 premierdentalco.com

Garantie und Haftungsbeschränkung

Die Premier Dental Products Company („das Unternehmen“) garantiert, dass das Produkt frei von Material- und Fabrikationsfehlern ist. Das Unternehmen gibt keine weiteren Garantien. Insbesondere gibt das Unternehmen keine implizite oder son-stige Garantie bzgl. der Verkehrsfähigkeit und der Gebrauch-stauglichkeit des Produkts.

Bei jedem Patienten, bei dem das Produkt in Betracht gezogen wird, ist der Anwender alleine dafür verantwortlich, zu bestim-men, ob das Produkt gemäß der beiliegenden Gebrauchsanlei-tung für eine solche Anwendung passend ist. Falls das Produkt innerhalb des Garantiezeitraums defekt ist, ist das einzige Recht des Anwenders und die einzige Verpflichtung des Unternehmens die Reparatur oder der Ersatz des Produkts. Falls gesetzlich zulässig, ist das Unternehmen nicht für Verluste oder Schäden aufgrund des Produkts oder seiner Anwendung verantwortlich, unabhängig davon, ob es sich um direkte, indirekte, bestimmte, zufällige oder Folgeschäden handelt, und egal, welche Theorie für Schäden oder Verluste behauptet wird (Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit und Gefährdungshaftung). Falls nicht gesetzlich vorgeschrieben, ist keine andere Partei als das Unternehmen autorisiert, einer anderen Partei Informa-tionen über das Produkt zur Verfügung zu stellen, die von den Informationen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung abweichen.

IT

BioCoat®

Sigillante in resina bioattiva per solchi e fessure

Indicazioni per l'uso

Sigillante in resina bioattiva per solchi e fessure BioCoat®, un dispositivo medico soggetto a prescrizione, utilizzato per la sigillatura profilattica di solchi e fessure. Può essere utilizzato anche per odontoiatria micro-restaurativa o come "strato iniziale" per restauri in composito.

Contraindicazioni

Dieses prodotto contiene sostanze che possono causare una reazione allergica da contatto cutaneo in alcuni individui. Evitare l'uso di questo prodotto nei pazienti affetti da nota allergia agli acrilati. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli del cavo orale, sciacquare con abbondante acqua. In caso si pre-sentino reazioni allergiche, rivolgersi eventualmente al medico, rimuovere il prodotto e, se necessario, sospenderne l'uso.

Avvertenze:

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Interazioni importanti ed effetti collaterali

- Non sono noti effetti collaterali sistemici.
- In rari casi, i componenti di BioCoat possono causare sensi-bilizzazione. In caso di sensibilizzazione, sospendere l'uso del prodotto.

Nota:

- Le punte monouso sono progettate per essere monouso.
- Utilizzare una guaina protettiva in plastica al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata fra pazienti.

Istruzioni per l'uso:

Sigillante per solchi e fessure:

- Fissare la punta di erogazione alla siringa BioCoat.
- Utilizzare una guaina protettiva in plastica sulla siringa, al



BioCoat®

Bioactive Resin Pit and Fissure Sealant

TR

BioCoat®

Bioyaktif Resin Pit ve Fissür Doku Yapıştırıcısı

Kullanım Endikasyonları

BioCoat® Bioyaktif Pit ve Fissür Örtücü, pit’lerin ve fissürler- in profilaktik olarak kapatılmasında kullanılan, sadece reçeteye satılan tıbbi bir cihazdır. Kompozit restorasyonlarda mikro-restoratif olarak veya "ilk katman" olarak da kullanılabılır.

Kontraendikasyonlar:

Bu ürün belirli kişilerde cilt ile temas halinde alerjik reaksiyona neden olabilecek maddeler içerir. Bilinen akrilat alevjeleri olan hastalarda bu ürünün kullanılmaktan kaçının. Yumuşak dokuyula uzun süreli temas olursunsa böl miktarda su ile durulayın. Alerjik reaksiyon olursuza gereken şekilde tıbbi yardıma başvurun, ge-rekirse ürünü çıkarnn ve ileride bu hastada ürünün kullanımını bırakın.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

Önemli Etkileşimler ve Yan Etkiler

- Bilinen hiçbir sistemik veya etkisi yoktur.
- Nadir durumlarda, BioCoat bileşenleri duyarlılaşmaya neden olabilir. Duyarlılaşma durumunda ürünün kullanmayı bırakın.

Not:

- Tek kullanımlık uçlar sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Hastalar arasında çapraz bulaşma olasılığını hafifletmek amacıyla sırmga üzerinde koruyucu bir plastik kılıf bariyeri kullanın.

Kullanım Talimatları:

Pit ve Fissür Örtücü:

- Uygulama ucunu BioCoat sırmgaya takın.
- Hastalar arasında çapraz bulaşma olasılığını hafifletmek amacıyla sırmga üzerinde koruyucu bir plastik kılıf bariyeri kullanın. Fissürleri, yağsız punza taşı, havayla cilalama profilaksisi sistemi veya ince elmas fissür/hazırlık bur’u kullanarak temizleyin.
- Tükürükle bulaşmadan kaçınmak için tedavi edilen dişleri tek başına bırakın.
- Fissürlere 20 saniye süreyle asit uygulayın. Iyice durulayın ve kurutun. NOT: Eğer hava cilalama sisteminde sodium bikar-bonat kullanılıyorsa 5 saniyelik asitleme işlemi ile tekrarlayın, tamamen durulayın ve kurutun.
- İlk kullanımda, ağız içine uygulamadan önce, karıştırma ped’inin üzerine küçük bir damla BioCoat sikin.
- Sırmga iğne ucu veya fırça yardımıyla, örtücüyü pit’lere ve fissürlere yavaşça yedirin. Örtücünün astilenmiş yüzeylerin dışı-na akmasına izin vermayın. Yerleştirme sırasında veya hemen sonrasında örtücünün sırmga ucuyla karıştırılması/kalkınması carbark olasılığını ortadan kaldırmaya yarar ve pit ve fissürler içeresine olan akışı artırır. Keşif probu da kullanılabılır. Resinin birikmesinden kaçının.
- Her bir yüzey için 20 saniye süreyle Standart Güçte Dolgu İşşi ile işiçla dondurma uygulaması yapın (Çıkış gücü 600 mw/cm2 olan işiçlarla 20 saniye süreyle işleme dondurma uygulayın). İşşim ucu örtücüyle temas etmeden, örtücünün mümkün olduğunca yakınında tutulmalıdır. Örtücü donduđu zaman, yüzeyde hafif bir inhibisyon ile parlak beyaz renkte, sert, opak bir tabana oluşturun.
- Örtücüyü deşerlendirin. Örtücüyü tamamen kaplama ve boşluklar açısından inceleyin. Eğer yüzeyde bulaşma varsa ek örtücü eklenebilir. Eğer kontaminasyon oluştysuza daha fazla örtücü uygulamadan önce yeniden asit uygulayın, durulayın ve kurutun.
- Tamamen donmuş örtücünün yerleştirildiğini doğruladıktan sonra, örtücüyü pamuklu çubukla sicula temizleyedeki ince yapışkan tabakayı giderin. Oklüzyonu kontrol edin ve gereken şekilde ayarlayın.
- Kullanımdan hemen sonra, uygulama ucu çıkarılmalı, atılmalı ve kapak uzun süre havaya maruz kalmanrn önlenmesi için tekrar çevrilerek yerine takılmalıdır.

Restorasyon için Süper Uyumlu İlk Katman:

- İmalatçı talimatlarınn takip ederek bağlayıcı maddeyi uygulayın.
- Ucu BioCoat sırmgaya takın.
- Hastalar arasında çapraz bulaşma olasılığını hafifletmek amacıyla sırmga üzerinde koruyucu bir plastik kılıf bariyeri kullanın.
- Ağız içine uygulamadan önce akışı doğrulayın.
- İlk BioCoat katmanını 0,5–1,5 mm kalınlığında uygulayın ve 20 sn. süreyle işiçla dondurun.
- Gereken şekilde 2–4 mm’lik artırlarla devam edin.
- En az 20 saniye süreyle Standart Güçte dondurma işşi uygulayarak işiçla dondurun. Ayrıntılı ananomi için, son katman olarak kompozit pat uygulayın. Restorasyonları römus açtı bul’larla dikkatlice şekillendirin ve cilalayın.

Saklama ve Kullanım

- Aşırı ısınma kaçının. Doğrudan güneş ışığına karşı koruyun.
- Olası en iyi tazeelik için, buzdolabında saklamak isteğe bağlıdır. Dondurmayın. Eğer buzdolabında saklanırsa sırmganın oda sıcaklığına ulaşmasına izin verin.
- Sadece kullanım endikasyonlarına göre, belirtilen şekilde kullanın. Kullandıktan sonra kapakı sicula tekrar kapatın.
- Ürünün performansının olası en iyi şekilde olması için, uygulama ucundan çıkardıktan hemen sonra kullanın ve havaya maruz kalma süresini sınırlayın.
- Bu sırmga/yürünü Hastalık Kontrol Merkezleri tarafından tavsiye edilen şekilde bir ara düzeyde dezenfeksiyon işlemi (svıyla temas) kullanılarak dezenfekte edin. Dış Sağlıklı Bakımı Ortamlarında Enfeksiyon Kontrolü Kılavuzları – MMWR, 19 Aralık, 2003:52(RR-17), Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Etiketteki son kullanım tarihine bakın.
- Raf ömrü imalat tarihinden 2 yıl sonradır.

SDS (Güvenlik Veri Tablosu) edinmek için premierdentalco.com adresine gidin veya Premier in 610-239-6000 numaralı hattını arayın.

Bertaraf Etme

Bkz. Güvenlik Veri Tablosu (premierdentalco.com adresinden ya da yerel bağlı şirketiniz yoluyla temin edilebilir)

İsrail’de Üretilmiştir

Premier Dental
1710 Romano Drive
Plymouth Meeting, PA 19462
610-239-6000
premierdentalco.com

Garanti ve Sorumluluğun Sınırlanması

Premier Dental Products Şirketi (“Şirketi”) Ürünün malzeme ve üretimdeki kusurlardan arındırılmış olduğunu garanti eder. Şirket başka hiçbir garanti vermez. Özel olarak ve bununla sınırlı olmamak üzere, Şirket, Ürünün satılabilirliği veya belirli bir amaca uygunluğu ile ilgili olarak, örtülü veya açık hiçbir garanti vermez.

Ürünün kullanımını düşünülüdüğü tüm hastalarda, Kullanıcı sadece Ürünün ekteki kullanım talimatlarında ortaya konduđu üzere bölüsel bir kullanıma uygun olup olmadığını belirlemekten sorumludur. Eğer garanti süresi içinde Ürünün kusurlu hale gelirse Kullanıcının yararlanabileceği tek çözümlü yolu ve Şirketin tek yükümlülüđu Ürünün oranılması veya değiştirilmesi olacaktır. Aksi yasalara göre gerekli olmadığı takdirde, Şirket bu Üründen veya onun kullanımından ileri gelen hiçbir zarar veya hasardan ötürü, söz konusu zarar veya hasarın doğrudan, dolaylı, özel, arizi veya dolaylı olup olmamasından ve iddia edilen zarar veya hasar kuramından (bu kuramlar, sınırlama olmaksızın garanti, sözleşme, ihlal ve sıklı yükümlülüđu içerir) bağımsız olarak yükümlü olmaz. Aksi yasalara göre gerekli olmadığı takdirde, Şirket dışındaki hiçbir taraf, başka bir taraf, Ürüne ilgili olarak, ekteki kullanım talimatlarında verilen bilgilerden ayrılan hiçbir bilgi sağlama yetkisine sahip değildir.

SV

BioCoat®

Bioaktivt förséglingsmedel av harts för gropar och sprickor

Indikationer för användning

BioCoat® bioaktivt grop- och sprickförséglingsmedel, ett receptbelagt medicinskt medel som används för profylaktisk förségling av gropar och sprickor. Det kan också användas för mikrokonstruktioner eller som ett "initialt skikt" för kompositkonstruktioner.

Kontraindikationer

Denna produkt innehåller ämnen som kan orsaka en allergisk reaktion via hudkontakt hos vissa personer. Undvik att använda denna produkt på patienter med kända akrilallergier. Om långvarig kontakt med oral mjukvävnad inträffar, skölj med stora mängder vatten. Om allergisk reaktion uppstår, uppsök medicinsk vård enligt behov, ta bort produkt om nödvändigt och avbryt framtida användning av produkten med denna patient.

Varningar:

- Håll utom räckhåll för barn.

Viktiga interaktioner och bivirkningar

- Inga kända systemiska bivirkningar.
- I sållynta fall kan BioCoats komponenter orsaka överkänslighet. I händelse av överkänslighet, sluta att använda produkten.

OBS!

- Engångspetsar är endast avsedda för engångsbruk på en patient.
- Använd en skyddande plastyhlsbarriär på sprutan för att förhindra potentiell korskontaminering mellan patienter.

Bruksanvisning:

Grop- och sprickförséglingsmedel:

- Sätt fast dispenseringspets på BioCoat-sprutan.
- Använd en skyddande plastyhlsbarriär på sprutan för att förhindra potentiell korskontaminering mellan patienter. Rengör sprickor med en oljefri pimpstus, luftpolerande profylaxsystem, eller en smal diamanthandare för sprickor/preparation.
- Isolera tänder som behandlas för att undvika salivkontaminering.
- Applicera etsmedel i sprickor i 20 sekunder. Skölj och torka noggrant. OBS! Om du använder natriumbikarbonat i ett luftpo-leringssystem, upprepa med en 5 sekunder lång etsning, skölj och torka noggrant.
- Efter initial användning, tryck ut en liten droppe av BioCoat på en blandningsnya innan intraoral applikation.
- Med användning av antingen sprutnälspetsen eller en borste, fyll groparna och sprickorna långsamt med förséglingsmedlet. Låt inte förséglingsmedlet flyta bortom de etsade ytorna. Omrörning/agitering av förséglingsmedlet med sprutspetsen under eller omedelbart efter placering hjälper till att eliminera eventuella bublor och befriarjår flödet in i gropen och sprickor. En sond kan också användas. Undvik ansamling av harts.
- Ljushärda med en hårdljuslamпа på standardström i 20 sekunder för varje yta (För lys med uteffekt på 600 mw/cm2, härda i 20 sekunder). Spetsen på ljuset ska hållas så nära förséglingsmedlet som möjligt, utan att vidröra det. När det har härdat bildar förséglingsmedlet en hård, opak hinna, vitglänsande till färgen och med en aning tunnstånd
- Utvärdera förséglingsmedlet. Inspektera förséglingsmedlet så att det täcker helt och inte innehåller tomrum. Ytterligare förséglingsmedel kan tilläggas om inte ytan har kontaminerats. Om kontaminering har gått rum, etsa igen, skölj och torka innan mer förséglingsmedel appliceras.
- Efter att placeringen av det helt härdade förséglingsmedlet har bekräftats, torka av förséglingsmedlet med en bomullsappliktor för att ta bort den tunna, kläbbiga yttinnan. Kontrollera ocklusion och justera såsom erfordrar.
- Ta bort dispenseringsspets omedelbart efter användning, avyttra och skruva på locket igen för att undvika långvarig luftexponering.

Superadaptivt initialskikt för konstruktion:

- Applicera dentinbindningsmedel enligt tillverkarens instruktioner.
 - Sätt fast spets på BioCoat-spruta.
 - Använd en skyddande plastyhlsbarriär på sprutan för att förhindra potentiell korskontaminering mellan patienter.
 - Verifiera flöde före intraoral applicering.
 - Applicera det första skiktet av BioCoat med 0,5 – 1,5 mm tjocklek och ljushärda i 20 sekunder.
 - Fortsätt med 2–4 mm skikt enligt behov.
 - Ljushärda med en hårdljuslamпа på standardström i minst 20 sekunder. För detaljerad ananomi, applicera pastakomposit som ett sista skikt. Forma konstruktioner försiktigt med efterbe-handlingsgradare och polera.
- Förväring och användning**
- Undvik alltför hög värme. Håll borta från direkt solljus.
 - Kylning, som är valfri, optimerar färskhet. Får ej frysas. Om sprutan kyls, låt den uppnå rumstemperat.
 - Använd såsom anvísad enligt indikationer för användning. Förslut locket tätt efter användning.
 - För att säkerställa produktens optimala prestanda, använd omedelbart efter dispensering och begränsa tiden för luftexpo-nering.
 - Desinficera denna spruta/produkt med en desinficeringspro-cess på mellanhög nivå (vätskekontakt) såsom rekommenderat av Center för sjukdomskontroll. Riktlinjer för infektionskontroll i tandvårdsmiljöer – MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Center för kontroll och förebyggande av sjukdom.
 - Använd inte efter utgångsdatum. Se utgångsdatum på etiketten.
 - Hållbarhet är 2 år efter tillverkningsdatum.

För att erhålla ett SDB, besök premierdentalco.com eller ring Premier på +1 610 239 6000.

Avyttring

Se säkerhetsdatablad (tillgänglig på premierdentalco.com eller via ditt lokala dotterföretag)

Tillverkad i Israel

Premier Dental
1710 Romano Drive
Plymouth Meeting, PA 19462
+1 610-239-6000
premierdentalco.com

Garanti och begränsning av juridisk ansvarsskyldighet

Premier Dental Products Company ("företaget") garanterar att produkten är fri från material- och tillverkningsdefekter. Företaget framställer inga andra garantier. I synnerhet, och utan begränsning, framställer företaget inga garantier, direkta eller underförstådda, avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Användaren är ensam ansvarig för fastställande av huruvida produkten är lämplig för användning på en patient som användaren överväger att använda produkten på enligt infor-mationen framställd i de bifogade bruksanvisningarna. Om produkten är defekt inom garantiperioden är den enda gottgörelsen tillgänglig för användaren, samt företagets enda förpliktelse, att reparera eller ersätta produkten. Om inte erfordrat enligt lag är företaget inte juridiskt ansvarss-kyldigt för eventuelld förlust som orsakas av denna produkt eller dess användning, oavsett om sådan användning är direkt, indirekt, speciell, tillfällig eller påföljande, och oavsett teorin om förlust eller skada som hävdas (sågda teorier innefattar, utan begränsning, garanti, kontrakt, oaktsamhet och strikt ansvar). Om inte erfordrat enligt lag är ingen annan part ä företagets behörig att tillhandahålla information om produkten som avviker från informationen som framställs i de bifogade bruksanvisningarna till någon annan part.

KO

BioCoat®

생리활성 레진 치면 열구 실란트

사용 지침

BioCoat® 생리활성 치면 열구 실란트는 치면 열구의 예방적 밀봉에 사용되는 처방 전용 의료 기기입니다. 이는 미세 수복 재 또는 복합 수복물의 "초기 층"에도 사용될 수 있습니다.

금기사항
이 제품에는 특정 개인에게서 피부 접촉에 의해 알러르기 반 응을 유발할 수 있는 물질이 포함되어 있습니다. 알러르기 약 필레이트 알레르기가 있는 환자에게서 이 제품의 사용을 피 하십시오. 구강 연조직과 장기간 접촉하는 경우, 다량의 물을 씻어내십시오. 알레르기 반응이 있는 경우, 필요에 따라 치료 를 받고, 필요한 경우 제품을 제거하고, 향후 이 환자에게 제 품의 사용을 중단하십시오.
주요:
• 아이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

중요한 상호 작용 및 부작용
• 알러진진진신 부작용은 없습니다.
• 드물게 BioCoat의 성분 이 과민 반응을 유발할 수 있습니 다. 과민 반응을 보이는 경우 제품 사용을 멈추십시오.
유의 사항:
• 일회용 팁은 1명의 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다.
• 환자 간 잠재적 교차 오염을 완화하려면 주사기에 보호용 플라스틱 시스 장벽을 사용하십시오.

사용 지침:

치면 열구 실란트:

- BioCoat 주사기에 분주 팁을 부착합니다.
- 환자 간 잠재적 교차 오염을 완화하려면 주사기에 보호용 플라스틱 시스 장벽을 사용하십시오. 오일이 없는 연마재, 공기 연마 예방 장치, 또는 얇은 다이아몬드 열구/프렙 버(prepare bur)를 사용하여 열구를 닦아냅니다.
- 치료할 치아를 격리시켜 타액으로 인한 오염을 방지합니 다.
- 열구에 20초 동안 에칭을 바릅니다. 철저히 씻어낸 후 말려 주십시오. 유의 사항: 공기 연마 장치에 중탄산나트륨을 사용하는 경우, 두 번째 에칭을 5회 반복하고, 철저히 씻어낸 후 말려 주십시오.
- 처음 사용 시 구강 내 적용하기 전에 믹싱 패드 위에 몇 방울의 BioCoat을 짜내십시오.
- 주사기 바늘 팁이나 브리시를 사용하여, 치면 열구에 실란트를 천천히 주입합니다. 실란트가 에칭 표면을 벗어내지 않 게 하십시오. 배치 중에, 또는 배치 후 즉시 주사기-팁으로 실란트를 저어주면 거품이 생기지 않게 하고, 치면 열구로의 흐 름을 개선하는 데 도움이 됩니다. 탐침 또한 사용할 수 있습 니다. 레진치 모이지 않게 하십시오.
- 20초 동안 표준 전력으로 광중합기를 사용하여 각 표면에 대해 광조사(20초 동안 600mw/cm2 출력으로 광조사)를 합 니다. 실제로 실란트를 건드리지 않고 광원의 끝 부분을 가능 한 한 가까이 실란트에 고정시켜야 합니다. 배치되면, 실란트 e 각각의 표면 적체 상태로 단단하고 불투명한 밝은 백색의 층을 형성하십시오.
- 실란트 평가. 실란트가 기포 없이 완전히 덮여 있는지 검 사합니다. 표면이 오염되지 않은 경우, 실란트를 추가할 수 있습니다. 오염이 발생했다면, 실란트를 추가하기 전에 다시 에칭을 하고, 씻어낸 후 말려 주십시오.
- 완전히 경화된 실란트의 배치 상태를 확인한 후, 면 소재의 어플리케이션으로 실란트를 닦아서 얇은 정착성 표면 막을 제거합니다. 페색을 확인하고 필요에 따라 조정합니다.
- 사용 직후에, 분주 팁을 제거하여 폐기한 후 장시간 공기 에 노출되지 않도록 뚜껑을 다시 닫습니다.

적응성이 매우 뛰어난 수복재의 초기 층:

- 제조사의 지침에 따라 상아 질 접착제를 바릅니다.
- BioCoat 주사기에 팁을 부착합니다.
- 환자 간 잠재적 교차 오염을 완화하려면 주사기에 보호용 플라스틱 시스 장벽을 사용하십시오.
- 구강 내 적용하기 전에 흐름을 확인합니다.
- BioCoat 0.5 – 1.5mm 두께의 첫 번째 층을 적용하고 20초 동안 광조사를 합니다.
- 필요에 따라 2.4mm 씩 증가시킵니다.
- 최소 20초 동안 표준 전력으로 광중기를 사용하여 광조사를 합니다. 세부 구조의 경우, 마지막 층에 복합 페이스트를 바릅니다. 마감용 버(bur)와 광택제로 주의해서 수복물을 형 성합니다.

보관 및 사용

- 과도한 열을 피하십시오. 직사광선을 피하십시오.
- 최적의 신선도를 유지하려면 냉장 방법을 선택할 수 있습 니다. 냉동 보관하지 마십시오. 냉장 보관한 경우, 주사기가 실온에 도달할 때까지 놓아두십시오.
- 사용 지침에 따라서만 사용하십시오. 사용 후 뚜껑을 꼭 닫아 주십시오.
- 제품의 성능을 최적 상태로 유지하려면, 분주 후 즉시 사 용하고 공기 노출 시간을 제한하십시오.
- 질병 통제 센터에서 권장하는 중간 수준의 소독 절차(역 체 접촉)에 따라 이 주사기/제품을 소독하십시오. 치료 진 로 환경에서의 감염관리 지침 – MMWR, 2003년 12월 19 일:52(RR-17), 질병 통제 예방 센터.
- 유효 기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오. 라벨의 유효 기간을 참조하십시오.
- 유통 기한은 제조일로부터 2년입니다.

SDS를 원하시면 premierdentalco.com을 방문하십시오! 610-239-6000번으로 전화하십시오.

폐기
물질안전보건자료서(premierdentalco.com 또는 현지 사회사를 통해 참조 가능)를 참조하십시오.

이스라엘산

Premier Dental
1710 Romano Drive
Plymouth Meeting, PA 19462
610-239-6000
premierdentalco.com

보충 및 책임의 제한

Premier Dental Products Company("회사")는 제품 이 재료와 제조상의 결함이 없음을 보증합니다. 회사는 다른 보증을 하 지 않습니다. 특히, 그리고 아무런 제한 없이, 회사는 제품에 대한 상업성과 특정 목적에의 적합성과 관련하여 묵시적이 거나 다른 방법으로 어떠한 보증도 하지 않습니다. 환자에게 제품 사용을 고려하는 경우, 사용자는 동봉된 사용 지침에 명시된 정보에 따라 제품 이 해당 용도에 적합한지 결 정함에 있어서 전적으로 책임을 져야 합니다. 보충 기간 내에 제품에 결함이 생긴 경우, 사용자에 대한 유 일한 구제책과 회사의 유일한 의무는 제품을 수리 또는 교체 하는 것입니다.

법적으로 달리 요구하지 않는 한, 회사는 이 제품 또는 그 사용 용으로 인해 손실이나 손해가 발생하는 경우 이와 같은 손 실이나 손해가 직접적, 간접적, 특별한, 부수적 또는 결과적 손 실이나 손해 여부와 상관없이, 그리고 주장하는 손실이나 손 해에 관한 이론과 상관없이(이러한 이론에는 보증, 계약, 과 실 및 무과실 책임이 포함되나 이에 한외되지 않음) 이에 대 해 책임을 지지 않습니다. 법적으로 달리 요구하지 않는 한, 회사 이외의 어떠한 당사자도 동봉된 사용 지침에 명시된 정 보에서 벗어난 제품 관련 정보를 일컬 다른 당사자에게 제공 하면 안 됩니다.

DA

BioCoat®

Bioaktivt fissurförséglingsmateriale af harpiks

Indikationer for brug

BioCoat® bioaktivt fissurförséglingsmateriale er et receptpligtigt medicinsk udstyr til profylaktisk forsegling af gruber og fissurer. Det kan også anvendes til mikro-rekonstruktion eller som et "inledende lag" til kompositrekonstruktioner.

Kontraindikationer

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en allergisk reaktion ved hudkontakt hos visse personer. Undgå at bruge dette produkt hos patienter med kendte akrilallergier. Hvis langvarig kontakt med blødt oralt væv forekommer, skal der skylles med store mængder vand. Hvis en allergisk reaktion forekommer, skal der søges lægehjælp efter behov, produktet skal fjernes, hvis nødvendigt, og videre brug af produktet hos denne patient skal afbrydes.

Forsigtig:

- Opbevares utilgængeligt for børn.

Vigtige interaktioner og bivirkninger

- Ingen kendte systemiske bivirkninger.
- I sjældne tilfælde kan komponenter af BioCoat forårsage sensitivering. I tilfælde af sensitivering skal brug af produktet stoppes.

Bemærk:

- Engangspidsper er kun designet til brug for én patient.
- Anvend en beskyttende sheathbarriere af plastik på sprøjten for at mindske potentiel krydskontaminering mellem patienter.

Brugsanvisning:

Fissurförséglingsmateriale:

- Sæt doseringspids på BioCoat-sprøjten.
- Anvend en beskyttende sheathbarriere af plastik på sprøjten for at mindske potentiel krydskontaminering mellem patienter. Rens fissurer ved hjælp af oljefri pimpstus, profylaktisk luftpoleringsystem eller et tyndt diamanthandare i luftpoler-ingsssystemet, gentages ætning i 5 sekunder, skyl omhyggeligt og tør.
- Isolér de tænder, der skal behandles, for at undgå spytkon-taminering.
- Anvend ætning på fissurer i 20 sekunder. Skyl grundigt og tør. BEMÆRK: Hvis der anvendes natriumbikarbonat i luftpoler-ingsssystemet, gentages ætning i 5 sekunder, skyl omhyggeligt og tør.
- Ved brug første gang presses en lille dråbe BioCoat ud på en blandingsblok, inden det påføres i munden.
- Forsøglingen introduceres langsomt i gruber og fissurer ved hjælp af sprøjtenes kanylespids eller en børste. Lad ikke forsøglingen flyde uden for de ætsede overflader. Omrøring/bevægelse af forsøglingen med sprøjtespidsen under eller umiddelbart efter anbringelse vil hjælpe med at fjerne eventu-elle bobler og fremme flowet ind i gruber og fissurer. Der kan også anvendes en sonde. Undgå at harpiksen samles i en pulje.
- Harpiksen hærdes med lys af standard styrke i 20 sekunder for hver overflade (for lys med 600mw/cm2 udgangs-effekt hærdes i 20 sekunder). Lysets spids skal holdes så tæt på forsøglingen som muligt uden at berøre forsøglingen. Når den er hærdet, danner forsøglingen en hård, uigennemsigtig, skinnende hvid film med en let overfladehæmning.
- Evaluér forsøglingen. Kontrollér, at forsøglingen dækker helt uden mellemrum. Hvis overfladen ikke er blevet kontamineret, kan der tilføjes yderligere forsøglingmateriale. Hvis kontam-inering er forekommet, skal der ætsets, skylles og tørrer igen, inden der påføres mere forsøglingmateriale.
- Når placering af den gennemhærdede forsøgling er bekræftet, tørrer forsøglingen med en vatpind for at fjerne den klæberige overfladefilm. Kontrollér ocklusion og justér efter behov.
- Umiddelbart efter brug fjernes og kasserets doserings-pidsen, og hæften skrues på igen for at undgå langvarig lufteksponering.

Superadaptivt inlledende lag til rekonstruktion:

- Påfør dentint bindingsmateriale i henhold til producentens anvisning.
- Sæt spidsen på BioCoat-sprøjten.
- Anvend en beskyttende sheathbarriere af plastik på sprøjten for at mindske potentiel krydskontaminering mellem patienter.
- Bekræft flow inden påførsel i munden.
- Påfør første lag BioCoat 0,5 – 1,5 mm i tykkelse og hærד med lys i 20 sekunder.
- Følg efter med 2-4 mm lag efter behov.
- Hærdes med lys ved standard styrke i mindst 20 sekunder. For detaljeret ananomi påføres pastakomposit som et sidste lag. Rekonstruktioner formes forsigtigt med afslutningsbor og polering.

Opbevaring og brug

- Undgå høj varme. Holdes væk fra direkte sollys.
- Kan opbevares i køleskab for optimal friskhed. Må ikke nedfryses. Hvis opbevaret i køleskab skal sprøjten opvarmes til stuetemperatur.
- Må kun anvendes som anvist iht. indikering af brug. Hætten skrues godt fast efter brug.
- For at sikre produktets bedste ydeevne skal det anvendes umiddelbart efter dosering, og lufteksponering bør begrænses mest muligt.
- Sprøjtet/produktet desinficereres med en desinficeringspro-ces af mellemklasse (flydende kontakt) som anbefalet af Centers for Disease Control. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (Retningslinjer for infektionsbegræn-sning under tandplejebehandlning) – MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Se udløbsdato på etiketten.
- Holdbarhed er 2 år efter fremstillingsdato.

Gå til premierdentalco.com eller ring til Premier på +1 610-239-6000 for at få sikkerhedsdatablad.

Bortskaffelse
Se sikkerhedsdatabladet (til rådighed på premierdentalco.com eller gennem det lokale datterselskab)

Fremstillet i Israel

Premier Dental
1710 Romano Drive
Plymouth Meeting, PA 19462
610-239-6000
premierdentalco.com

Garanti og ansvarsbegrænsning

Premier Dental Products Company ("Virksomhed") garanterer, at produktet er frit for defekter i materiale og fremstilling. Virk-somheden fremsætter ingen andre garantier. Virksomheden giver især og uden begrænsning ingen garanti, underforstået eller på anden vis, med hensyn til produktets salgbarhed eller egnehed til et bestemt formål. For alle patienter, for hvem brug af produktet overvejes, er brugeren alene ansvarlig for at afgøre, om produktet er egnet til sådan brug i henhold til oplysningerne anført i den vedlagte brugsanvisning. Hvis produktet er defekt inden for garantiperioden, er bruger-ens eneste afhjælpning, og virksomhedens eneste forpligtelse, at reparere eller udskrifte produktet.

Undtagen hvis påkrævet ved lov er virksomheden ikke ansvarlig for tab eller skader, der opstår på grund af dette produkt eller dets brug, uanset om et sådant tab eller en sådan skade er di- rekte, indirekte, særlig, tilfældig eller deraf følgende, og uanset den påståede årsag til tab eller skade (såsom årsager om-fatter, uden begrænsning, garanti, kontrakt, forsømmelighed og stringent ansvar). Undtagen hvis påkrævet ved lov er ingen anden part end virksomheden autoriseret til at give nogen anden part oplysninger vedrørende produktet, som afviger fra oplysningerne anført i den vedlagte brugsanvisning.

RU

BioCoat®

Биологически активный герметик для ямок и fissур

Показания к применению

Биологически активный герметик для ямок и fissур BioCoat® — это рецeптурное изделие медицинского назначения, используемое для профилактического покрытия ямок и fissур. Также он может использоваться для микрореставраций или в качестве «первого слоя» композитной реставрации.

Противопоказания

Продукт содержит вещества, которые у некоторых лиц могут вызывать аллергическую реакцию при контакте с кожей. Следует избегать использования этого материала у пациентов с известной аллергией на акрилат. В случае длительного контакта с мягкими тканями ротовой полости промойте ее большим количеством воды. При возникновении аллергической реакции обратитесь к врачу, а также, при необходимости, удалите материал и в дальнейшем не используйте у этого пациента.

Внимание:

- Хранить в месте, недоступном для детей.
- Важные взаимодействия и побочные эффекты**
- Информация о побочных эффектах со стороны всего организма отсутствует.