

EndoSequence® BC Liner™ and BC Liner™ Blue Instructions for Use

INDICATIONS FOR BC LINER™

Recommended as a bioactive base and liner for Class I, II, III and V restorations where there is no pulpal involvement, for indirect pulp capping, and for use with all composite and amalgam restorations.

CONTRAINDICATIONS FOR BC LINER™

Not indicated for direct placement on the exposed pulp. See instructions for use.

BC LINER™ INSTRUCTIONS FOR USE

1. Set curing light to 20-second low intensity setting.
2. Isolate and prepare tooth to receive a restoration. Etching and bonding agents are not required.
3. Place appropriate pulp protection, if indicated.
4. Lightly dry removing excess moisture with high volume evacuation, compressed air or cotton pellet. Do not desiccate tooth.
5. Place a mix tip on the BC Liner™ syringe. To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 1-2 mm of material onto a mixing pad and discard this material.
6. Open Sandwich Technique: Apply BC Liner™ to prepared surfaces and extend to the enamel-cavo surface margin. Massage into the dentin for 20 seconds and light cure using 20-second low intensity light setting. Initial self cure setting time is 5 minutes. Continue with step 8.
7. Closed Sandwich Technique: Apply BC Liner™ to prepared surfaces. Do not extend the material over the enamel margins. Massage into the dentin for 20 seconds and light cure using 20-second low intensity light setting. Initial self-cure setting time is 5 minutes.
8. Complete the restoration with your preferred adhesive and composite bonding system. Finish and polish as usual.

Note: Allowing dual cure material to self-cure for 20-30 seconds before light curing mitigates polymerization stress and exothermic reaction. Always use 20-second low intensity light setting. Do not exceed manufacturer's recommended curing time. Additional curing may generate excessive heat damaging to the pulp.

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <http://www.fda.gov/Medical-Devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

HOW TO USE THE AUTOMIX SYRINGE

1. Remove cap. If necessary bleed the syringe so that base and catalyst are at the orifice of the syringe barrels. Place a mixing tip on the automix syringe.
2. To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 1-2 mm onto a pad and discard this material.
3. Dispense material directly onto the tooth or into the restoration.
4. Discard mixing tip. Recap syringe. Do not cross-contaminate base and catalyst.

APPLY BC LINER™ TO A DRY TOOTH SURFACE, BUT DO NOT DESICCATE THE TOOTH

Using high volume evacuation, compressed air and/or a cotton pellet, dry and remove all external moisture from the prepared tooth surface. Do not desiccate the tooth, which naturally contains a small amount of water. Ceramic, metal, resin desensitized, prehybridized, and cured composite surfaces should be dry.

CAUTION

Uncured material may cause eye or skin irritation on contact. Dental professionals should wear safety glasses and surgical gloves. Do not exceed manufacturer's recommended curing time for the light you are using.

EndoSequence® BC Liner™ and BC Liner™ Blue Instructions for Use

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to: Brasseler U.S.A. Dental, LLC One Brasseler Boulevard Savannah, Georgia 31419 USA Telephone: 1-800-841-4522.

Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

CURING PROPERTIES	BASE/LINER
Light cure setting time:	20 seconds <i>(See note in instructions)</i>
Working time at room temperature:	90 seconds
Initial self-cure setting time (mouth temperature):	≤ 5 minutes

Glossary of Symbols: www.Brasselerusadental.com/resources

Manufactured for
Brasseler U.S.A. Dental, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419 USA
Telephone 800-841-4522

Mode d'emploi d'EndoSequence® BC Liner™ et BC Liner™ Blue

INDICATIONS DE BC LINER™

Recommandé comme base et revêtement bioactifs pour les restaurations des classes I, II, III et V en l'absence d'atteinte pulpaire, pour le recouvrement indirect de la pulpe et pour une utilisation avec toutes les restaurations en composite et en amalgame.

CONTRE-INDICATIONS DE BC LINER™

Non indiqué pour une mise en place directe sur la pulpe exposée. Voir le mode d'emploi.

MODE D'EMPLOI DE BC LINER™

9. Régler la lampe à polymériser à 20 secondes à faible intensité.
10. Isoler et préparer la dent pour recevoir une restauration. Les agents de mordantage et de liaison ne sont pas requis.
11. Placer une protection appropriée de la pulpe, si cela est indiqué.
12. Sécher légèrement pour éliminer l'excès d'humidité avec une évacuation à volume élevé, de l'air comprimé ou une boule de coton. Ne pas dessécher les dents.
13. Placer un embout mélangeur sur la seringue BC Liner™. Pour assurer le mélange uniforme de la base et du catalyseur, distribuer entre 1 et 2 mm de matériau sur un bloc de mélange et éliminer ce matériau.
14. Technique du sandwich ouvert : Appliquer BC Liner™ sur les surfaces préparées et étendre jusqu'à la marge de surface émail-cavo. Masser dans la dentine pendant 20 secondes et photopolymériser en utilisant un réglage de 20 secondes à faible intensité. Le temps de prise initial pour l'auto-durcissement est de 5 minutes. Passer à l'étape 8.
15. Technique du sandwich fermé : Appliquer BC Liner™ sur les surfaces préparées. Ne pas étendre le matériau sur les marges de l'émail. Masser dans la dentine pendant 20 secondes et photopolymériser en utilisant un réglage de 20 secondes à faible intensité lumineuse. Le temps de prise initial pour l'auto-polymérisation est de 5 minutes.
16. Terminer la restauration avec votre système de liaison adhésif-composite préféré. Terminer et polir de la façon habituelle.

Remarque : Laisser le matériau à double durcissement s'auto-polymériser pendant 20 à 30 secondes avant de photopolymériser pour atténuer le stress de polymérisation et la réaction exothermique. Toujours utiliser un réglage de 20 secondes à faible intensité. Ne pas dépasser le temps de durcissement recommandé par le fabricant. Un durcissement prolongé peut générer une chaleur excessive et endommager la pulpe.

Remarque : Appliquer des manchons/enveloppes de protection jetables sur les distributeurs dentaires à usage multiple avant de les utiliser sur chaque patient. Pour de plus amples renseignements, consulter le site :

<http://www.fda.gov/Medical-Devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

COMMENT UTILISER LA SERINGUE AUTOMIX

1. Retirer le capuchon. Si nécessaire, purger la seringue de sorte que la base et le catalyseur se trouvent à l'orifice des cylindres de seringue. Placer un embout-mélangeur sur la seringue Automix.
2. Pour assurer le mélange uniforme de la base et du catalyseur, déposer entre 1 et 2 mm sur un bloc et éliminer ce matériau.
3. Distribuer le matériau directement sur la dent ou dans la restauration.
4. Jeter l'embout-mélangeur. Remettre le capuchon sur la seringue. Éviter la contamination croisée de la base et du catalyseur.

APPLIQUER BC LINER™ SUR UNE SURFACE DENTAIRE SÈCHE, MAIS NE PAS DESSÉCHER LA DENT

En utilisant une évacuation à volume élevé, de l'air comprimé et/ou une boule de coton, sécher et éliminer toute l'humidité externe de la surface dentaire préparée. Ne pas dessécher la dent, qui contient naturellement une petite quantité d'eau. Les surfaces en céramique, métal, résine désensibilisée, préhybridées et composite durci doivent être sèches.

Mode d'emploi d'EndoSequence® BC Liner™ et BC Liner™ Blue

MISE EN GARDE

Un matériau non durci peut provoquer une irritation des yeux ou de la peau au contact. Les professionnels dentaires doivent porter des lunettes de sécurité et des gants chirurgicaux. Ne pas dépasser le temps de durcissement recommandé par le fabricant pour la lampe que vous utilisez.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Stocker le matériau hermétiquement scellé dans le contenant d'origine à température ambiante fraîche. Éviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'inflammation.
- Durée de conservation du produit non ouvert : 2 ans à compter de la date de fabrication.
- Refermer immédiatement après utilisation.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident s'est produit ou autre organisme de réglementation approprié. Les signalements d'incidents graves doivent être envoyés à :

Brasseler U.S.A. Dental, LLC One Brasseler Boulevard Savannah, Georgia 31419 États-Unis Téléphone : 1-800-841-4522.

Remarque : Consulter la fiche de données de sécurité pour la liste des matériaux présents dans ce produit.

PROPRIÉTÉS DE POLYMÉRISATION

BASE/DOUBLURE

Temps de prise de photopolymérisation :

20 secondes (*voir remarque dans le mode d'emploi*)

Temps de travail à température ambiante :

90 secondes

Temps de prise initial d'auto-polymérisation
(température de la bouche) :

≤ 5 minutes

Glossaire des symboles : www.Brasselerusadental.com/resources

Fabriqué pour
Brasseler U.S.A. Dental, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419 États-Unis
Telephone (800) 841-4522