

Bisco

ETCHANTS

*Semi-
Gel*

Phosphoric Acid Etchant

UNI-ETCH® (32%) C € 0459

UNI-ETCH® (32%) W/BAC

ETCH-37™ (37%) C € 0459

ETCH-37™ (37%) W/BAC

Instructions for Use



FR

IN-039R17
Rev. 8/18

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-847-534-6000
1-800-247-3368

AGENTS DE MORDANCAGE

UNI-ETCH** (32 %) UNI-ETCH** (32 %) avec BAC

ETCH-37™* (37 %) ETCH-37™* (37 %) avec BAC

Agents de Mordançage à base d'Acide Phosphorique

INFORMATION GENERALE

Les agents de mordançage BISCO sont à base d'acide phosphorique (H_3PO_4) et destinés à être utilisés sur l'émail, la dentine ou comme agent de nettoyage de surface des matériaux de restauration. Les agents de mordançage BISCO éliminent efficacement la boue dentinaire, et mordancent et déminéralisent l'émail et la dentine, en créant ainsi une surface dotée de microrétentions pour un collage optimal. L'agent de mordançage s'élimine totalement et rapidement au rinçage, en ne laissant aucun résidu¹. Les agents de mordançage BISCO sont également disponibles dans une formule contenant du chlorure de benzalkonium, qui est un agent antibactérien. Les recherches ont mis en évidence la formation de zones résiduelles d'inhibition de prolifération bactérienne dont l'épaisseur pouvait atteindre 7 mm lors d'un contact avec *Actinomyces viscosus*².

NOTE : La corrélation entre la réduction de caries dentaires secondaires chez les patients et l'inclusion de chlorure de benzalkonium n'a pas été démontrée. Aucune étude clinique in-vivo ayant pour objectif d'évaluer les effets du chlorure de benzalkonium sur les bactéries de la cavité buccale ou de la carie dentaire n'a été effectuée.

Indications :

1. Mordançage de la dentine et de l'émail
2. Mordançage sélectif de l'émail
3. Agent de nettoyage de surface des matériaux de restauration

Avertissements :

- L'acide phosphorique contenu dans ces agents de mordançage est un irritant oculaire et tissulaire puissant. Des dommages peuvent survenir en cas de contact prolongé avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec d'autres tissus rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes.
- En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement les services médicaux.

Mises en garde :

- Contamination croisée : Produit susceptible de contenir des accessoires exclusivement destinés à un usage unique. Jeter les accessoires utilisés ou contaminés. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.

Précautions :

- Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil. Une exposition prolongée à la lumière du soleil peut entraîner une décoloration de l'agent de mordançage ; ceci ne compromet pas l'efficacité du produit.
- Tester l'application de l'agent de mordançage sur un bloc à spatuler ou une plaque de verre AVANT de l'utiliser sur les patients afin de bien connaître la pression requise pour exprimer l'agent de mordançage de l'embout. Ne jamais utiliser en bouche avant de vérifier le débit au niveau de l'embout. Ne jamais forcer sur le piston pour démarrer l'application intra-orale ; ceci pourrait entraîner un déversement non-contrôlé du matériau. En cas de résistance lors de l'expression du produit, NE PAS poursuivre l'opération. Remplacer l'embout et vérifier le débit avant utilisation sur le patient.
- Les pâtes prophylactiques contenant des corps gras ou fluorés ne doivent pas être utilisées car ces additifs peuvent interférer avec le mordançage.
- Voir les étiquettes individuelles pour les dates de péremption spécifiques.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Fiche de données de sécurité disponible sur www.Bisco.com.

MAXI-SERINGUE 30 ML

Maxi-Seringue 30 ml

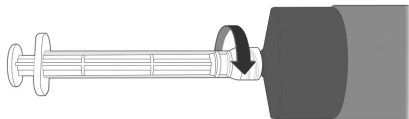
- Fixer correctement et fermement la seringue d'application unidose à la maxi-seringue. Les deux seringues doivent être parfaitement réunies avant extrusion du matériau.
- Ne pas forcer pour connecter les deux seringues car cela pourrait provoquer la rupture d'un des connecteurs Luer.
- Ne pas forcer sur la partie arrière du piston lorsque la seringue est munie de son capuchon, lorsque la seringue d'application unidose est fixée, ou s'il n'y a pas d'embout ou de seringue.
 - a. Si la seringue est munie de son capuchon ou si la seringue d'application unidose est fixée, le matériau peut jaillir autour du piston et remplir l'espace entre le piston et la paroi du corps de la seringue ou fuir par l'arrière de la seringue.
 - b. Si la maxi-seringue n'est ni munie de son capuchon ni fixée à la seringue d'application unidose, le matériau peut jaillir de l'embout de la seringue.
- Refermer la maxi-seringue avec son capuchon lorsqu'elle n'est pas utilisée, afin d'empêcher le matériau de sécher, et la replacer avec précaution dans sa boîte. Ne pas orienter brutalement la seringue vers le bas l'embout en l'air, car le matériau pourrait s'écouler.
- Ne pas transférer de manière répétée le contenu entre la maxi-seringue et la seringue d'application unidose, cette opération pouvant entraîner la formation de poches d'air et une éventuelle contamination croisée.

NOTE : Bien observer la maxi-seringue de 30 ml.

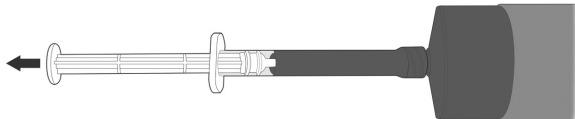
1. Le matériau a pu s'introduire entre le piston et la paroi du corps de la seringue. Le produit reste utilisable.
2. Si l'on constate que le matériau ne peut être transféré dans la seringue d'application unidose, fixer fermement cette dernière à la maxi-seringue et tirer doucement le piston en arrière afin d'aspirer l'air présent dans la maxi-seringue. Désengager la seringue d'application unidose et presser le piston pour expulser l'air. Renouveler l'opération si nécessaire, jusqu'à ce que le matériau commence à être aspiré dans la seringue d'application unidose.

NOTE : Bien observer la seringue d'application unidose.

1. Le piston de la seringue d'application unidose peut ressortir s'il est tiré trop rapidement en arrière. Tirer doucement en arrière le piston de la seringue d'application unidose pour aspirer le matériau.
 2. Fixer convenablement l'embout d'application ou des fuites ou des éclaboussures excessives pourraient survenir.
 3. Exclusivement à usage unique, au risque de provoquer une contamination croisée. Jeter après utilisation.
1. En cas d'utilisation des agents de mordantage BISCO en maxi-seringue de 30 ml, procéder comme suit :
- a. Fixer la seringue d'application unidose pré-étiquetée (1,2 ml) à l'extrémité de la maxi-seringue en tournant fermement la connexion de type Luer Lock de la seringue d'application unidose sur le filetage mâle de la maxi-seringue.



- b. Une fois la connexion sécurisée, tirer doucement en arrière le piston de la seringue unidose afin d'aspirer la quantité de matériau souhaitée.



- c. Replacer rapidement le capuchon sur la seringue de 30 ml.
- d. Si la seringue chargée ne doit pas être utilisée immédiatement, la refermer avec son capuchon.
- e. Lorsqu'elle est prête à l'utilisation, retirer le capuchon et visser l'embout bleu clair de gauge 25. Utiliser en suivant les instructions.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Mordantage de la dentine et de l'émail

2. Mordantage sélectif de l'émail

1. Retirer le capuchon blanc de la seringue d'application contenant l'agent de mordantage.
2. Fixer l'embout bleu clair de gauge 25.
3. Vérifier le débit de l'agent de mordantage avant toute application intra-orale. Appliquer une petite quantité de gel sur un bloc ou de la gaze afin de bien connaître sa viscosité.
4. Si la surface à mordancer n'a pas été récemment taillée, nettoyer avec un mélange de poudre de ponce et d'eau. Les pâtes prophylactiques contenant des corps gras ou fluorés ne doivent pas être utilisées car ces additifs peuvent interférer avec le mordantage. Bien rincer.
5. Isolation : Une digue en caoutchouc est la méthode de choix pour l'isolation.
6. Appliquer l'agent de mordantage directement sur les surfaces à mordancer. Laisser le produit agir pendant 15 secondes.
7. Rincer abondamment pendant 5 secondes sous aspiration. En cas de mordantage sélectif de l'émail, aspirer avant le rinçage pour empêcher l'écoulement de l'agent de mordantage au niveau de la dentine.
8. Effectuer immédiatement la procédure de collage.
9. Jeter tous les accessoires à usage unique.

3. Agent de nettoyage de surface des matériaux de restauration

1. Les agents de mordantage BISCO peuvent être utilisés sur les matériaux de restauration pour éliminer efficacement les contaminants organiques. Appliquer l'agent de mordantage sur la surface pendant 30 secondes et rincer abondamment à l'eau.

NOTE : BISCO recommande la mise en place d'un apprêt comme PORCELAIN PRIMER*, BIS-SILANE™* ou Z-PRIME™* Plus sur les substrats, avant l'essayage suivi du nettoyage à l'acide phosphorique.

HYGIÈNE : Refermer les seringues avec le capuchon Luer Lock. L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION : Se référer aux dispositions communautaires relatives à l'élimination des déchets. En l'absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l'élimination des déchets.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20°C/68°F - 25°C/77°F). Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

GARANTIE : BISCO, Inc. s'engage à remplacer tout produit avéré défectueux. BISCO, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages ou pertes, directes ou indirectes, consécutives à une utilisation non-conforme ou à une mise en œuvre incorrecte des produits. Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de vérifier que le produit est compatible avec l'usage qu'il veut en faire. L'utilisateur assume tous les risques et les conséquences qui peuvent en découler.

* UNI-ETCH est une marque déposée de BISCO, Inc.

PORCELAIN PRIMER est fabriqué par BISCO, Inc.

ETCH-37, BIS-SILANE et Z-PRIME sont des marques de BISCO, Inc.

1. Kanca, J. J. "Etchant Composition and Bond Strength to Dentin". Am J Dent 1993;6:162-164.

2. Dr. Daniel Chan, University of Texas Health Science Center at San Antonio Dental School. Residual Effect of 1 and 2% Benzalkonium Chloride Incorporated into an Etchant on the Susceptibility of *Actionomyces viscosus* T14V 1993.

BISCO, INC.
1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-800-247-3368
1-847-534-6000
www.bisco.com

 BISCO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon De Provence
France
33-4-90-42-92-92