

parkell[®]

Absolute
DENTIN[®]

Dual-Cure Core Composite

Instructions for Use

DE: Gebrauchsanweisung

EL: Οδηγίες χρήσης

IT: Istruzioni per l'uso

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UKRP: Topdental (Products) Ltd,
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, OEF England UK

mt-g medical translation GmbH & Co KG
Stuttgarter Straße 155 • D-89075 Ulm

CE **USA**
1639 MADE IN USA A00361revN0821

EN

Rx Only—product is intended for use by a licensed dental professional. For Safety Data Sheet (SDS) go to www.parkell.com.

Description

Parkell’s Absolute Dentin® is a strong, dual-cure, composite resin material that is highly filled with fluoridated barium/aluminum glass for radiopacity. It is intended for core fabrication, and is supplied in two convenient packages: a 50 ml/110 gm cartridge and a 10 ml/22 gm cartridge, each to be expressed with the appropriate automix gun. The uncured material flows well and stacks without slumping, while the cured material “feels” much like dentin when prepared with rotary instruments.

Absolute Dentin works with all dentin/enamel bonding agents that are compatible with dual-cure or self-cure composites, including all of Parkell’s 4-META-based bonding products (Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal, Amalgambond™ and C&B-Metabond®).

Absolute Dentin kits are available in three shades: Tooth Shade (similar to A2/A3), Arctic White (A1/B1), and Blue (easily distinguished from surrounding tooth structure). Each kit contains an appropriate number of mixing tips and intraoral tips.

Indications for Use

Absolute Dentin is a dual-cure, composite resin core build-up material that is usually used to restore missing tooth structure for which a dental restoration, usually a crown, is fabricated.

Directions

1. Apply the appropriate dentin/enamel bonding agent to the prepared tooth and cure it following the material’s instructions. Since Absolute Dentin is a dual-cure material, make sure that the bonding agent chosen is compatible with DUAL-CURE or SELF-CURE composites. Certain non-Parkell self-etching bonding agents may interfere with the setting ability of dual-cure composites, so check the instructions for your bonding agent before proceeding.

2. Setting up the product for use:

a. If using the 50 ml automix cartridge, insert it into any DS-50 (1:1 / 2:1) impression gun such as Parkell’s ☞ S343. Remove and discard the blue sealing cap or used mixing tip from the cartridge, and express out a small amount of material through both round orifices. Then attach a yellow mixing tip to the cartridge, and a black intraoral tip to the mixing tip.

b. If using the 10 ml automix cartridge, insert it into the appropriate 10 ml (1:1) impression gun such as Parkell’s ☞ S327. Remove and discard the brown sealing cap or used mixing tip from the cartridge, and express out a small amount of material through both round orifices. Then attach a brown mixing tip to the cartridge, and a clear, angled intraoral tip to the mixing tip.

3. Express out a pea-sized amount of Absolute Dentin through the tip onto a pad to ensure a complete mix of base and catalyst pastes. Immediately express the mixed material directly from the cartridge onto the bonding agent coated tooth. A matrix band or core-forming capsule may be used to contain the material.

4. Absolute Dentin will self-cure without light in about 4 minutes. The light initiator in the product is camphorquinone (CQ), which has an activation range of between 460 and 480nm. Absolute Dentin will light-cure to a depth of 3mm with a 40 second exposure to any dental curing light producing an intensity of at least 400 mW/cm². Actual clinical depth of cure will depend on factors such as time, light intensity, device condition, distance between the light and the restoration, and material shade.

5. Once fully cured, prepare the core as usual with rotary instruments of choice.

6. Leave the used mixing tip in place on the cartridge to serve as the sealing cap between uses. The cartridge, used mixing tip and gun may be disinfected with appropriate dental surface disinfectants. Check with the disinfectant manufacturer before use.

Storage and Use

Store the material in a cool, dry place. For longest shelf life, refrigeration without freezing is preferred. After removal from the fridge, allow Absolute Dentin to warm to room temperature for best handling.

Cold material may be difficult to express and take longer to cure.

Contraindications

Absolute Dentin should not be used on or by persons who are methacrylate sensitive. Uncured material should not be swallowed.

Tips for Dental Practitioners for Cross-contamination Control

Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient; use new, uncontaminated gloves when handling multiple-use dental dispensers; utilize dental assistants to dispense material for the dentist; avoid contact of the reusable parts (e.g., the body of the multiple-use dental dispenser) with the patient’s mouth; do not reuse the multiple-use dental dispenser if it becomes contaminated; do not reprocess a contaminated multiple-use dental dispenser by using chemical wipes or disinfectants; do not immerse multiple-use dental dispensers in a high level chemical disinfectant, as this may damage the dispenser and the material contained in the device; do not sterilize multiple-use dental dispensers, as this may damage the material contained in the device.

Warranty and Terms of Use

For full Warranty and Terms of Use information, please go to www.parkell.com. Safety Data Sheets (SDS) are available at www.parkell.com. Parkell’s Quality System is certified to ISO 13485.

Available Kits and Refills

Absolute Dentin 50 ml Kits

Include (1) 50 ml split cartridge (110 gm / paste total) of one shade, (40) mixing tips and (40) intraoral tips:

- ☞ S300 – Arctic White Shade
- ☞ S301 – Tooth Shade
- ☞ S307 – Blue Shade

Absolute Dentin 50 ml Accessories:

- ☞ S302 – Yellow 50 ml Mixing Tip Refill
- ☞ S308 – Dark Grey Intraoral Tip Refill (use with ☞ S302)
- ☞ S343 – 1:1 / 2:1 50 ml Split-Cartridge Dispensing Gun

Absolute Dentin 10 ml Kits

Include (2) 10 ml cartridges (20 ml - 44 gm / paste total) of one shade, (16) mixing tips and (16) intraoral tips:

- ☞ S304 – Arctic White Shade
- ☞ S305 – Tooth Shade

Absolute Dentin 10 ml Accessories:

- ☞ S328 – Brown 10 ml Mixing Tip Refill
- ☞ S335 – White Intraoral / Root Canal Tip Refill
- ☞ S329 – White Intraoral Tip Refill
- ☞ S327 – 1:1 10 ml Cartridge Dispensing Gun

DE

Rx Only – das Produkt darf nur von ausgebildetem zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet werden. Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter www.parkell.com.

Beschreibung

Absolute Dentin® von Parkell ist ein festes, dual-härtendes Kompositmaterial, das zur Erhöhung der Röntgensichtbarkeit mit fluoridiertem Barium-/Aluminiumglas hochgefüllt ist. Es ist für den Stumpfaufbau bestimmt und in zwei praktischen Verpackungen erhältlich: einer 50-ml/110-g-Kartusche und einer 10-ml/22-g-Kartusche, die jeweils mit der entsprechenden Automix-Pistole ausgepresst werden. Das unausgehärtete Material fließt gut an und ist trotzdem standfest und fließt nicht weg, während sich das ausgehärtete Material bei der Präparation mit rotierenden Instrumenten ähnlich wie Dentin „anfühlt“.

Absolute Dentin funktioniert mit allen Dentin-/Schmelzhaftvermittlern, die mit dualhärtenden oder selbsthärtenden Kompositen kompatibel sind, einschließlich aller 4-META-basierten Bondingprodukte von Parkell (Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal, Amalgambond™, C&B-Metabond®).

Absolute Dentin Kits sind in drei Farben erhältlich: zahncolor (ähnlich wie A2/A3), Arktikweiß (A1/B1) und blau (leicht von der umgebenden Zahnsubstanz zu unterscheiden). Jedes Kit enthält eine entsprechende Anzahl von Mischspitzen und Intraoralspitzen.

Indikationen

Absolute Dentin ist ein dualhärtendes Stumpfaufbaumaterial auf Kompositbasis, das im Allgemeinen zur Wiederherstellung fehlender Zahnsubstanz verwendet wird, für die eine Zahnrestauration, in der Regel eine Krone, angefertigt wird.

Anweisungen

1. Den geeigneten Dentin-/Schmelzhaftvermittler auf den präparierten Zahn auftragen und ihn gemäß den Anweisungen des Materialherstellers aushärten. Da es sich bei Absolute Dentin um ein dualhärtendes Material handelt, muss sichergestellt werden, dass der gewählte Haftvermittler mit DUAL- oder SELBSTHÄRTENDEN Kompositen kompatibel ist. Bestimmte selbst-ätzende Haftvermittler, die nicht von Parkell stammen, können die Abbindefähigkeit von dualhärtenden Kompositen beeinträchtigen. Lesen Sie daher die Anweisungen für Ihren Haftvermittler, bevor Sie fortfahren.

2. Einrichten des Produkts für den Gebrauch:

a. Wenn Sie die 50-ml-Automix-Kartusche verwenden, setzen Sie sie in eine beliebige DS-50 (1:1 / 2:1) Abformpistole wie die ☞ S343 von Parkell ein. Die blaue Verschlusskappe bzw. die gebrauchte Mischspitze von der Kartusche abnehmen und entsorgen. Eine kleine Menge Material durch die beiden runden Öffnungen auspressen. Anschließend eine gelbe Mischspitze auf die Kartusche und eine schwarze Intraoralspitze auf die Mischspitze aufsetzen.

b. Wenn Sie die 10-ml-Automix-Kartusche verwenden, setzen Sie sie in die entsprechende 10-ml-Abformpistole (1:1) wie die ☞ S327 von Parkell ein. Die braune Verschlusskappe bzw. die gebrauchte Mischspitze von der Kartusche abnehmen und entsorgen. Eine kleine Menge Material durch die beiden runden Öffnungen auspresen. Anschließend eine braune Mischspitze auf die Kartusche und eine transparente, abgewinkelte Intraoralspitze auf die Mischspitze aufsetzen.

3. Eine erbsengroße Menge Absolute Dentin durch die Spitze auf einen Mischblock geben, um sicherzustellen, dass sich die Basis- und die Katalysatorpaste vollständig vermischen. Sofort das gemischte Material direkt aus der Kartusche auf den mit Haftvermittler beschichteten Zahn auspressen. Zur Materialbegrenzung kann ein Matrizenband oder eine stumpfformende Kapsel verwendet werden.

4. Ohne Licht härtet Absolute Dentin in ca. 4 Minuten aus. Der im Produkt enthaltene Photoinitiator ist Campherchinon, dessen Aktivierungsbereich zwischen 460 und 480 nm liegt. Absolute Dentin kann mit einer zahnärztlichen Polymerisationsleuchte, die Licht mit einer Intensität von mindestens 400 mW/cm² erzeugt, in 40 Sekunden bis zu einer Tiefe von 3 mm lichtgehärtet werden. Die tatsächliche klinische Aushärtungstiefe hängt von Faktoren wie Zeit, Lichtintensität, Gerätezustand, Abstand zwischen Lampe und Restauration und Materialfarbe ab.

5. Nach der vollständigen Aushärtung den Stumpf wie üblich mit rotierenden Instrumenten der Wahl präparieren.

6. Die verwendete Mischspitze auf der Kartusche belassen, da sie zwischen dem Gebrauch als Verschlusskappe dient. Die Kartusche, die verwendete Mischspitze und die Pistole können mit geeigneten dentalen Oberflächenendesinfektionsmitteln desinfiziert werden. Erkundigen Sie sich vor dem Gebrauch beim Desinfektionsmittelhersteller.

Lagerung und Verwendung

Das Material trocken und kühl lagern. Um eine möglichst lange Haltbarkeit zu erreichen, wird empfohlen, das Material zu kühlen, ohne es einzufrieren. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrnk Absolute Dentin zur optimalen Handhabung auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Kaltes Material ist schwieriger auszupressen und benötigt eine längere Zeit zum Aushärten.

Kontraindikationen

Absolute Dentin eignet sich nicht für Personen, die auf Methacrylat empfindlich reagieren. Ausgehärtetes Material darf nicht verschluckt werden.

Tipps für Zahnärzte zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen

Einweg-Schutzhüllen/Abdeckungen für Spender verwenden. Tragen Sie stets frische Handschuhe, wenn Sie die Spender anfassen. Lassen Sie Material von zahnmedizinischen Assistenten bereitstellen. Kontakt zwischen Teilen, die mehrfach verwendet werden (z. B. dem Gefäß des Spenders) und dem Mund des Patienten vermeiden. Spender nicht länger verwenden, wenn er kontaminiert wurde. Verzichtes Sie darauf, einen kontaminierten Spender mit chemischen Reinigungstüchern oder Desinfektionsmitteln aufzubereiten. Die Spender nicht in chemische High-Level-Desinfektionslösungen eintauchen, da dadurch die Spender und das enthaltene Material beschädigt werden können. Die Spender nicht sterilisieren, da dies das darin enthaltene Material beschädigen könnte.

Garantie und Nutzungsbedingungen

Die vollständige Garantie und Nutzungsbedingungen finden Sie auf www.parkell.com. Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf der Website www.parkell.com verfügbar. Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Erhältliche Kits und Nachfüllpackungen

Absolute Dentin 50-ml-Kits:

Inkl. (1) 50-ml-Kartusche mit getrennten Kartuschenhälften (110 g / Paste insgesamt) einer Farbe, (40) Mischspitzen und (40) Intraoralspitzen:

- ☞ S300 – Arktikweiß
- ☞ S301 – Zahncolor
- ☞ S307 – Blau

Absolute Dentin 50 ml Zubehör:

- ☞ S302 – Nachfüllpackung gelbe Mischspitzen für 50 ml
- ☞ S308 – Nachfüllpackung dunkelgraue Intraoralspitzen (zur Verwendung mit ☞ S302)
- ☞ S343 – 1:1 / 2:1 Dosierpistole für 50-ml-Kartusche mit getrennten Kartuschenhälften

Absolute Dentin 10-ml-Kits:

Inkl. (2) 10-ml-Kartuschen (20 ml - 44 g / Paste insgesamt) einer Farbe, (16) Mischspitzen und (16) Intraoralspitzen:

- ☞ S304 – Arktikweiß
- ☞ S305 – Zahncolor

Absolute Dentin 10 ml Zubehör:

- ☞ S328 – Nachfüllpackung braune Mischspitzen für 10 ml
- ☞ S335 – Nachfüllpackung weiße Intraoral- / Wurzelkanalspitze
- ☞ S329 – Nachfüllpackung weiße Intraoralspitze
- ☞ S327 – 1:1 Dosierpistole für 10-ml-Kartusche

EL

Rx Only—προϊόν που προορίζεται για χρήση από αδειούχο επαγγελματία οδοντίατρο. Για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), μεταβείτε στο www.parkell.com.

Περιγραφή

Το Absolute Dentin® της Parkell είναι ένα ισχυρό υλικό σύνθετης ρητίνης διπλού πολυμερισμού, με υψηλή περιεκτικότητα σε ανόργανα ενισχυτικά σωματίδια υάλου φθοριούχου βαρίου/αργιλίου για ακτινοσκierότητα. Προορίζεται για την κατασκευή κολοβωμάτων και παρέχεται σε δύο βολικές συσκευασίες: φύσιγγα των 50 ml/110 g και φύσιγγα των 10 ml/22 g, από τις οποίες το υλικό πρέπει να εξωθηθεί με το κατάλληλο πιστόλι (για την κατασκευή κολοβωμάτων και παρέχεται σε δύο βολικές συσκευασίες: φύσιγγα των 50 ml/110 g και φύσιγγα των 10 ml/22 g, από τις οποίες το υλικό πρέπει να εξωθηθεί με το κατάλληλο πιστόλι αυτόματης ανάμειξης. Το απολυμέριστο υλικό ρέει καλά και στοιβάζεται χωρίς να «κρεμάει», ενώ το πολυμερισμένο υλικό δίνει σε μεγάλο βαθμό την αίσθηση της οδοντίνης όταν παρασκευάζεται με περιστροφικά εργαλεία.

Το Absolute Dentin λειτουργεί με όλους τους συγκολλητικούς παράγοντες οδοντίνης/άδαμαντίνης οι οποίοι είναι συμβατοί με διπλό πολυμερισμό ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες, συμπεριλαμβανομένων όλων των συγκολλητικών προϊόντων με βάση 4-μεθακρυλοξαιθυλο-τριμελλιτικό ανυδρίτη (4-META) της Parkell (Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal, Amalgambond™ και C&B-Metabond®).

Τα kit Absolute Dentin είναι διαθέσιμα σε τρεις αποχρώσεις: Φυσική απόχρωση (παρόμοια με το A2/ A3), Αρκτικό λευκό (A1/B1) και Μπλε (που διακρίνεται εύκολα από τη γύρω οδοντική δομή). Κάθε kit περιέχει έναν κατάλληλο αριθμό ρυγχών ανάμειξης και ενδοστοματικών ρυγχών.

Ενδείξεις χρήσης

Το Absolute Dentin είναι ένα υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων διπλού πολυμερισμού, σύνθετης ρητίνης που χρησιμοποιείται συνήθως για την αποκατάσταση της ελλείπουσας οδοντικής δομής για την οποία κατασκευάζεται μια οδοντιατρική αποκατάσταση, συνήθως στεφάνη.

Οδηγίες

1. Εφαρμόστε τον κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης/άδαμαντίνης στο παρασκευασμένο δόντι και πολυμερίστε τον, ακολουθώντας τις οδηγίες του υλικού. Δεδομένου ότι το Absolute Dentin είναι ένα υλικό διπλού πολυμερισμού, βεβαιωθείτε ότι ο επιλεγόμενος συγκολλητικός παράγοντας είναι συμβατός με ΔΙΠΛΟΥ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ή ΑΥΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΕΣ σύνθετες ρητίνες. Ορισμένοι αυτοαδροποιητικοί συγκολλητικοί παράγοντες άλλοι από Parkell ενδέχεται να παρεμβληθούν στην ικανότητα πήξης των σύνθετων ρητινών διπλού πολυμερισμού, επομένως ελέγξτε τις οδηγίες του συγκολλητικού παράγοντα προτού συνεχίσετε.

2. Συναρμολόγηση του προϊόντος για χρήση:

a. Εάν χρησιμοποιείτε τη φύσιγγα αυτόματης ανάμειξης των 50 ml, εισαγάγετέ την σε οποιοδήποτε πιστόλι αποτυπώματος DS-50 (1:1 / 2:1) όπως το ☞ S343 της Parkell. Αφαιρέστε και απορρίψτε το μπλε πώμα σφράγισης ή το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης από τη φύσιγγα και εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού διαμέσου και των δύο στρωγγύλων ανοιγμάτων. Στη συνέχεια, προσαρτήστε ένα κίτρινο ρύγχος ανάμειξης στη φύσιγγα και ένα μαύρο ενδοστοματικό ρύγχος στο ρύγχος ανάμειξης.

b. Εάν χρησιμοποιείτε τη φύσιγγα αυτόματης ανάμειξης των 10 ml, εισαγάγετέ την στο κατάλληλο πιστόλι αποτυπώματος 10 ml (1:1) όπως το ☞ S327 της Parkell. Αφαιρέστε και απορρίψτε το καφέ πώμα σφράγισης ή το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης από τη φύσιγγα και εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού διαμέσου και των δύο στρωγγύλων ανοιγμάτων. Στη συνέχεια, προσαρτήστε ένα

- καφέ ρύγχος ανάμειξης στη φύσιγγα και ένα διαφανές, γωνιώδες ενδοστοματικό ρύγχος στο ρύγχος ανάμειξης.

- Εξωθήστε μια ποσότητα σε μέγεθος μπιζελιού Absolute Dentin διαμέσου του ρύγχους επάνω σε ένα πλακίδιο για να διασφαλίσετε την πλήρη ανάμειξη των παστών βάσης και καταλύτη. Εξωθήστε αμέσως το αναμεμιγμένο υλικό απευθείας από τη φύσιγγα επάνω στο δόντι που είναι επικαλυμμένο με συγκολλητικό παράγοντα. Για τη συγκράτηση του υλικού, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τεχνητό τοίχωμα ή κάψουλα διαμόρφωσης κολοβώματος.

- Το Absolute Dentin θα αυτοπολυμεριστεί χωρίς φως σε περίπου 4 λεπτά. Ο φωτοεκκινητής στο προϊόν είναι η καμφοροκινόνη, η οποία έχει εύρος ενεργοποίησης μεταξύ 460 και 480 nm. Το Absolute Dentin φωτοπολυμερίζεται σε βάθος 3 mm με έκθεση 40 δευτερολέπτων σε οποιαδήποτε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού που παράγει φωτεινή ένταση τουλάχιστον 400 mW/cm². Το πραγματικό κλινικό βάθος πήξης εξαρτάται από παράγοντες όπως ο χρόνος, η φωτεινή ένταση, η κατάσταση της συσκευής, η απόσταση μεταξύ του φωτός και της αποκατάστασης και η απόχρωση του υλικού.

- Μόλις πήξει τελείως, παρασκευάστε το κολόβωμα όπως συνήθως με περιστροφικά εργαλεία της επιλογής σας.

- Αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης τοποθετημένο στη φύσιγγα για να χρησιμεύει ως σφραγιστικό πώμα μεταξύ των χρήσεων. Η φύσιγγα, το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης και το πιστόλι μπορούν να απολυμανθούν με τα κατάλληλα οδοντιατρικά απολυμαντικά επιφανειών. Ρωτήστε τον κατασκευαστή του απολυμαντικού πριν τη χρήση.

Φύλαξη και χρήση

Φυλάσσετε το υλικό σε δροσερό, ξηρό μέρος. Για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής, προτιμάται η φύλαξη σε ψυγείο χωρίς πάγωμα. Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, αφήστε το Absolute Dentin να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου για βέλτιστο χειρισμό. Ψυχρό υλικό μπορεί να είναι δύσκολο να εξωθηθεί και χρειάζεται περισσότερο χρόνο για να πολυμεριστεί.

Αντενδείξεις

Το Absolute Dentin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ή από άτομα που έχουν ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Το απολυμέριστο υλικό δεν πρέπει να καταπίνεται.

Συμβουλές για τους οδοντιάτρους σχετικά με τον έλεγχο διασταυρούμενων μολύνσεων

Τοποθετείτε αναλώσιμα χιτώνια φραγμού/περιβλήματα επάνω από τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων πριν τη χρήση με κάθε ασθενή· χρησιμοποιείτε νέα, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων· φροντίστε ώστε η διανομή του υλικού να γίνεται από βοηθούς οδοντιατρείου για τον οδοντίατρο· αποφύγετε την επαφή των επαναχρησιμοποιούμενων μερών (π.χ. το κυρίως σώμα του οδοντιατρικού διανομέα πολλαπλών χρήσεων) με το στόμα του ασθενή· μην επαναχρησιμοποιείτε τον οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων εάν μολυνθεί· μην επανεπεξεργάζεστε έναν μολυσμένο οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων χρησιμοποιώντας χημικά μαντιλάκια ή απολυμαντικά· μην εμβυθίζετε οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων σε χημικό απολυμαντικό υψηλού βαθμού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον διανομέα και στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή· μην αποστειρώνετε τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή.

Εγγύηση και όροι χρήσης

Για πλήρεις πληροφορίες Εγγύησης και όρων χρήσης, παρακαλούμε μεταβείτε στο www.parkell.com. Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμα στο www.parkell.com. Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

Διαθέσιμα κιτ και ανταλλακτικά

Κιτ Absolute Dentin των 50 ml

Περιλαμβάνουν (1) διαχωρισμένη φύσιγγα των 50 ml (110 g / συνολική πάστα) μίας απόχρωσης, (40) ρύγχη ανάμειξης και (40) ενδοστοματικά ρύγχη:

- REF S300 – Απόχρωση αρκτικού λευκού
- REF S301 – Φυσική απόχρωση
- REF S307 – Μπλε απόχρωση

Παρελκόμενα Absolute Dentin των 50 ml:

- REF S302 – Κίτρινο ανταλλακτικό ρύγχος ανάμειξης των 50 ml
- REF S308 – Σκούρο γκρι ανταλλακτικό ενδοστοματικό ρύγχος (για χρήση με το REF S302)
- REF S343 – 1:1 / 2:1 50 ml Πιστόλι διανομής διαχωρισμένης φύσιγγας

Κιτ Absolute Dentin των 10 ml

Περιλαμβάνουν (2) φύσιγγες των 10 ml (20 ml - 44 g / συνολική πάστα) μίας απόχρωσης, (16) ρύγχη ανάμειξης και (16) ενδοστοματικά ρύγχη:

- REF S304 – Απόχρωση αρκτικού λευκού
- REF S305 – Φυσική απόχρωση

Παρελκόμενα Absolute Dentin των 10 ml:

- REF S328 – Καφέ ανταλλακτικό ρύγχος ανάμειξης των 10 ml
- REF S335 – Λευκό ανταλλακτικό ενδοστοματικό ρύγχος / ρύγχος ριζικού σωλήνα

- REF S329 – Λευκό ανταλλακτικό ενδοστοματικό ρύγχος
- REF S327 – 1:1 10 ml Πιστόλι διανομής φύσιγγας

IT

Rx Only: il prodotto deve essere utilizzato da un odontoiatra qualificato. Per la scheda di dati di sicurezza (SDS) vedere www.parkell.com

Descrizione

Absolute Dentin®di Parkell è una resina composita resistente, a polimerizzazione duale, radiopaca, altamente caricata con vetro fluorurato di bario/alluminio. È indicata per la realizzazione di monconi e viene fornita in due pratiche confezioni: una cartuccia da 50 ml/110 g e una cartuccia da 10 ml/22 g, da estrarre ciascuna con la pistola automiscelante appropriata. Il materiale non polimerizzato scorre agevolmente e si posiziona senza colare, mentre dopo la polimerizzazione risulta molto simile alla dentina nella preparazione con strumenti rotanti.

Absolute Dentin è adatto a tutti gli agenti adesivi dentina/smalto compatibili con i compositi duali o autopolimerizzanti, compresi tutti i prodotti adesivi Parkell a base di 4-META (Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal, Amalgambond™ e C&B-Metabond®).

I kit Absolute Dentin sono disponibili in tre colori: colore naturale (simile al colore A2/A3), bianco artico (A1/B1) e blu (facilmente distinguibile dalla struttura dentaria circostante). Ogni kit contiene un numero adeguato di puntali di miscelazione e puntali intraorali.

Indicazioni per l’uso

Absolute Dentin è un materiale di ricostruzione del moncone in resina composita a doppia polimerizzazione che viene solitamente utilizzato per ripristinare la struttura mancante di un dente per il quale viene effettuata una ricostruzione dentale, solitamente una corona.

Istruzioni

- Applicare sul dente preparato l’adesivo smalto/dentinale appropriato e fotopolimerizzarlo seguendo le istruzioni del materiale. Poiché Absolute Dentin è un materiale a polimerizzazione duale, accertarsi che l’adesivo scelto sia compatibile con i compositi DUALI o AUTOPOLIMERIZZANTI. Alcuni adesivi autopolimerizzanti non prodotti da Parkell possono interferire con la capacità di indurimento dei compositi duali, quindi controllare le istruzioni dell’adesivo prima di procedere.

- Preparazione del prodotto per l’uso:

- Se si usa la cartuccia automiscelante da 50 ml, inserirla in una pistola erogatrice per materiale d’impronta DS-50 (1:1 / 2:1) come ad esempio la pistola Parkell REF S343. Rimuovere dalla cartuccia ed eliminare il tappo blu o il puntale miscelatore usato in precedenza ed estrarre una piccola quantità di materiale da entrambe le aperture tonde. Poi applicare sulla cartuccia un puntale miscelatore giallo e su di esso un puntale intraorale nero.
- Se si usa la cartuccia automiscelante da 10 ml, inserirla nella pistola erogatrice per materiale d’impronta da 10 ml appropriata (1:1) come ad esempio la pistola Parkell REF S327. Rimuovere dalla cartuccia ed eliminare il tappo marrone o il puntale miscelatore usato in precedenza ed estrarre una piccola quantità di materiale da entrambe le aperture tonde. Poi applicare sulla cartuccia un puntale miscelatore marrone e su di esso un puntale intraorale angolato trasparente.

- Estrarre dal puntale su un blocchetto una quantità di Absolute Dentin grande quanto un pisello per verificare che le paste base e catalizzatore si miscelino completamente. Erogare subito il materiale miscelato direttamente dalla cartuccia sul dente a cui è stato applicato l’adesivo. Per contenere il materiale è possibile usare una matrice convenzionale o una matrice per monconi.

- Absolute Dentin autopolimerizza senza lampada in circa 4 minuti. Il prodotto contiene il fotoiniziatore canforochinone, che ha un range di attivazione compreso tra 460 e 480 nm. Absolute Dentin fotopolimerizza fino ad una profondità di 3 mm con una esposizione di 40 secondi a qualsiasi lampada fotopolimerizzatrice dentale che produca un’intensità di almeno 400 mW/cm². L’effettiva profondità di polimerizzazione clinica dipende da fattori quali la durata, l’intensità luminosa, le condizioni del dispositivo, la distanza tra la lampada e il restauro, nonché il colore del materiale.

- Dopo la completa polimerizzazione, preparare il moncone come di consueto con gli strumenti rotanti scelti.

- Lasciare il puntale miscelatore usato montato sulla cartuccia in modo che funga da tappo di chiusura fino all’uso successivo. La cartuccia, il puntale miscelatore usato e la pistola possono essere disinfettati con idonei disinfettanti dentali per superfici. Prima dell’uso controllare le informazioni del fabbricante del disinfettante.

Conservazione e uso

Conservare il materiale in luogo fresco e asciutto. Per la massima durata si consiglia la conservazione in frigorifero, evitando il congelamento. Dopo il prelievo dal frigorifero, lasciare che Absolute Dentin ritorni a temperatura ambiente per una migliore lavorabilità. Il materiale freddo può essere di difficile erogazione e richiedere più tempo per polimerizzare.

Controindicazioni

Absolute Dentin non deve essere usato su o da persone sensibili al metacrilato. Il materiale non polimerizzato non deve essere ingerito.

Consigli per i professionisti dentali per il controllo della contaminazione crociata

Applicare guaine igieniche/involucri monouso sui dispositivi di erogazione dentali multiuso prima dell’uso su ciascun paziente; quando si maneggiano dispositivi di erogazione dentali multiuso, indossare guanti nuovi non contaminati; avvalersi di assistenti dentali per erogare il materiale per il dentista; evitare il contatto tra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo del dispositivo di erogazione dentale multiuso) e la bocca del paziente; non riutilizzare il dispositivo di erogazione dentale multiuso se viene contaminato; non ricondizionare un dispositivo di erogazione dentale multiuso utilizzando salviette con sostanze chimiche oppure disinfettanti; non immergere i dispositivi di erogazione dentali multiuso in un disinfettante di alto livello, perché si potrebbero danneggiare il dispositivo di erogazione e il materiale contenuto; non sterilizzare i dispositivi di erogazione dentali multiuso, perché si potrebbe danneggiare il materiale contenuto.

Garanzia e condizioni di utilizzo:

Per informazioni complete sulla garanzia e le condizioni di utilizzo, si prega di consultare il sito www.parkell.com. Le schede di dati di sicurezza (SDS) sono disponibili al sito www.parkell.com. Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485.

Kit e ricambi disponibili

Kit Absolute Dentin da 50 ml

Includono (1) cartuccia bicomponente da 50 ml (110 g di pasta totale) di un colore, (40) puntali miscelatori e (40) puntali intraorali:

- REF S300 – colore bianco artico
- REF S301 – colore naturale
- REF S307 – colore blu

Accessori Absolute Dentin da 50 ml:

- REF S302 – Ricambio puntali miscelatori gialli per cartuccia da 50 ml
- REF S308 – Ricambio puntali intraorali grigio scuro (da usare con REF S302)
- REF S343 – Pistola erogatrice 1:1/2:1 per cartuccia bicomponente da 50 ml

Kit Absolute Dentin da 10 ml

Include (2) cartucce da 10 ml (20 ml - 44 g di pasta totale) di un colore, (16) puntali miscelatori e (16) puntali intraorali:

- REF S304 – colore bianco artico
- REF S305 – colore naturale

Accessori Absolute Dentin da 10 ml:

- REF S328 – Ricambio puntali miscelatori marroni per cartuccia da 10 ml
- REF S335 – Ricambio puntali intraorali/ endocanalari bianchi
- REF S329 – Ricambio puntali intraorali bianchi
- REF S327 – Pistola erogatrice 1:1 per cartuccia da 10 ml

Explanation of Symbols Used

Erläuterung der verwendeten Symbole / Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων / Spiegazione dei simboli usati

	<ul style="list-style-type: none">Professional use only Nur zum professionellen Gebrauch Επαγγελματική χρήση μόνο Solo per uso professionale
	<ul style="list-style-type: none">Follow instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης Consultare le istruzioni per l’uso
	<ul style="list-style-type: none">Temperature limit Temperaturbegrenzung Όριο θερμοκρασίας Limite di temperatura
	<ul style="list-style-type: none">Store product tightly sealed away from direct sunlight. Produkt fest verschlossen vor direkter Sonneneinstrahlung lagern. Φυλάσσετε το προϊόν ερμητικά σφραγισμένο, μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Conservare il prodotto chiuso ermeticamente e lontano dalla luce solare diretta.
	<ul style="list-style-type: none">Use-by date (expiration) Verfallsdatum Ημερομηνία λήξης Utilizzare entro (scadenza)
	<ul style="list-style-type: none">Batch code Chargencode Κωδικός παρτίδας Codice di lotto
	<ul style="list-style-type: none">Catalogue / stock number Katalog-/Artikelnummer Αριθμός καταλόγου/αποθέματος Riferimento di catalogo
	<ul style="list-style-type: none">Package contents Packungsinhalt Περιεχόμενα της συσκευασίας Contenuto della confezione
	<ul style="list-style-type: none">Unique Device Identifier Eindeutige Geräteknennung Αριθμός καταλόγου/αποθέματος προϊόντος Identificatore unico del dispositivo
	<ul style="list-style-type: none">Medical Device Medizinprodukt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo medico
	<ul style="list-style-type: none">Importer Importeur Εισαγωγέας Importatore
	<ul style="list-style-type: none">Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	<ul style="list-style-type: none">Single use only Nur zum Einmalgebrauch Μία χρήση μόνο Monouso
	<ul style="list-style-type: none">Manufacturer Hersteller Κατασκευαστής Fabrikante
	<ul style="list-style-type: none">Translation Übersetzung Μετάφραση Traduzione
	<ul style="list-style-type: none">10ml Cartridge 10-ml-Kartusche 10 ml Φύσιγγα Cartuccia da 10 ml
	<ul style="list-style-type: none">50ml Split Cartridge 50-ml-Kartusche mit getrennten Kartuschenhälften 50 ml Διαχωρισμένη φύσιγγα Cartuccia bicomponente da 50 ml
	<ul style="list-style-type: none">Mixing Tip Mischspitze Ρύγχος ανάμειξης Puntale miscelatore
	<ul style="list-style-type: none">Intraoral Tip Intraoralspitze Ενδοστοματικό ρύγχος Puntale intraorale
	<ul style="list-style-type: none">Intraoral / Root Canal Tip Intraoral- / Wurzelkanalspitze Ενδοστοματικό ρύγχος / ρύγχος ριζικού σωλήνα Puntale intraorale/endocanalare