

ParaCore® 5 ml

DE	Gebrauchsinformation	3	RU	Инструкция по применению	79
EN	Instructions for use	9	RO	Instrucțiuni de utilizare	85
FR	Mode d'emploi	15	PL	Instrukcja użytkowania	91
ES	Información para el uso	21	SL	Navodila za uporabo	97
IT	Informazioni per l'uso	27	LT	Naudojimo instrukcijos	103
SV	Bruksanvisning	33	ET	Kasutusjuhend	109
NL	Gebruiksaanwijzing	39	CS	Návod k použití	115
DA	Brugsanvisning	45	HU	Használati utasítás	121
NO	Bruksanvisning	51	SK	Návod na použitie	127
FI	Käyttöohje	56	BG	Инструкции за употреба	133
EL	Πληροφορίες χρήσης	62	LV	Lietošanas instrukcija	139
PT	Instruções de Utilização	68	ZH	使用说明	145
TR	Kullanma talimatı	74			

Definition

ParaCore ist ein dualhärtendes, röntgenopakes Stumpfaufbaumaterial auf Kompositbasis in Spritzen. ParaCore eignet sich auch für die Einzementierung von Wurzelstiften und indirekten Restaurationen.

ParaBond® Adhesive ist ein chemisch härtendes, selbstkonditionierendes Adhäsiv-System für Schmelz und Dentin. Es besteht aus einem Non-Rinse Conditioner und einem chemisch härtenden Adhäsiv (Adhesive A und B).

Farben

ParaCore wird in drei Farben angeboten:

- Dentin, für ästhetische Restaurationen
- White, zur Unterscheidung von Zahnstruktur
- Translucent, für Restaurationen im Frontzahnbereich

Zusammensetzung

ParaCore enthält:

Methacrylate
Fluorid
Bariumglas
Amorphe Kieselsäure

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) enthält:

Wasser
Acrylamidosulfonsäure
Methacrylat

ParaBond Adhesive A enthält:

Methacrylate
Polyalkenoate
Initiatoren

ParaBond Adhesive B enthält:

Ethanol
Wasser
Initiatoren

Technische Daten**Gemäß ISO 4049**

Durchschnittlicher Füllpartikel-
durchmesser: 2 µm
Füllpartikelverteilung: 0,1-5,0 µm
Volumenfüllgrad: ca. 50 %
Gewichtsfüllgrad: ca. 68 %

Klinische Zeiten

Die Polymerisation beginnt mit dem ersten Kontakt von Base und Catalyst.

ParaCore

	Raumtemperatur 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Verarbeitungszeit	ca. 80 s	ca. 30 s
Aushärtungszeit (ohne Verarbeitungszeit)	ca. 240 s	ca. 120 s

ParaCore SLOW

	Raumtemperatur 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Verarbeitungszeit	ca. 160 s	ca. 60 s
Aushärtungszeit (ohne Verarbeitungszeit)	ca. 330 s	ca. 200 s

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungszeit ist abhängig von der Temperatur. Diese verkürzt sich mit höheren Temperaturen oder verlängert sich mit niedrigeren Temperaturen. ParaCore ist lichtempfindlich und sollte vor der Polymerisation nicht länger als 30 s intensiver Beleuchtung, insbesondere dem Operationslicht, ausgesetzt sein.

Belichtungszeit

Belichtungszeit (Halogen- oder LED-Polymerisationsgeräte mit einer Lichtleistung >800 mW/cm²): 20 s pro Seite/Oberfläche mit 2 mm Schichtdicke. Bei geringerer Lichtleistung verlängert sich die Lichthärtung dementsprechend.

Anwendungsgebiete

- permanente Zementierung von Wurzelstiften aller Art
- Stumpfaufbau
- permanente Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays (Keramik, Metall und Komposit)

Gegenanzeigen

Erwiesene Überempfindlichkeiten gegen Bestandteile von ParaCore. Ungenügende Mundhygiene. Wenn die Trockenhaltung des Arbeitsfeldes nicht möglich ist.

Nebenwirkungen

Bestandteile von ParaCore können bei prädisponierten Personen zu einer Sensibilisierung führen.

Wechselwirkungen

Phenolische und andere Substanzen (z.B. Zink-Oxid-Eugenol), welche die Polymerisation inhibieren, dürfen nicht mit ParaCore in Kontakt gebracht werden.

Anwendung

Zahnisolation

Ein trockenes Arbeitsfeld ist die Basis für ein sehr gutes Resultat. Die Verwendung eines Kofferdams (z.B. Hygenic® oder Roeko® Dental Dam) wird empfohlen.

Hinweis: Die Stiftzementierung und der Stumpfaufbau sind in zwei verschiedenen Techniken beschrieben. Mit ParaCore und dem Wurzelkanal Mixing Tip ist es jedoch möglich, die beiden Techniken zu vereinen und die Stiftzementierung und den Stumpfaufbau in einem Schritt durchzuführen. Bitte beiliegende Step by Step Karten beachten.

A. Stiftzementierung

Hinweis:

Die Vorbereitung des Arbeitsfeldes (keine zwischenzeitliche Verzögerungen) gewährleistet eine optimale und zeitsparende Vorgehensweise.

1. Auswählen eines passenden Wurzelstift-System (z.B. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™).
2. Wurzelkanal gemäß den jeweiligen Herstellerangaben präparieren.

Anwendung ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Non-Rinse Conditioner in die Tüpfelform dispensieren.
4. Non-Rinse Conditioner mit einem Pinsel in den aufbereiteten Wurzelkanal und auf die Kontaktflächen (Präparation/Kavität) für den späteren Stumpfaufbau 30 s einmassieren.
5. Überschüssigen Non-Rinse Conditioner mit einer Papierspitze aus dem Wurzelkanal entfernen.
6. Anschließend mit einem sanften Luftstoß für 2 s verblasen.

Anwendung ParaBond Adhesive

7. Einen Tropfen Adhesive A mit einem Tropfen Adhesive B mischen.

Hinweis: Die Verarbeitungszeit beträgt 2 min ab Mischbeginn (aus dem Kühlschränk). Höhere Temperaturen beschleunigen das System.

8. Das gemischte Adhäsiv mit einem Pinsel in den Wurzelkanal und auf die Kontaktflächen zum späteren Stumpfaufbau applizieren. Das gemischte Adhäsiv 30 s im Wurzelkanal und auf den Kontaktflächen belassen. Falls gewünscht, kann ein Lentulo für die komplette Benetzung des Kanals verwendet werden.
9. Überschüssiges Adhäsiv mit einer Papierspitze aus dem Wurzelkanal entfernen.
10. Anschließend das gesamte Adhäsiv mit einem sanften Luftstoß für 2 s verblasen.

Hinweis: Überschüssiges Adhäsiv bewirkt eine beschleunigte Aushärtung von ParaCore im Wurzelkanal.

Wichtig: Die Zeit zwischen dem Auftragen des Adhäsives und der Zementierung darf nicht länger als 5 min betragen. Ansonsten Vorgang ab A.7. wiederholen.

Applikation ParaCore Stiftzementierung

11. Sicherheitsdeckel oder Mixing Tip entfernen. Etwas Material auf ein Papiertuch auspressen bis Base und Catalyst gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit wird eine optimale Mischung erreicht.
12. Die Öffnung der Spritze mit Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren.
13. ParaCore direkt aus der Spritze aus dem Root Canal Tip in den präparierten Wurzelkanal applizieren.

Hinweis: Es wird nicht empfohlen, den Zement mittels eines Lentulos in den Kanal einzubringen.

14. Den Wurzelstift mit ParaCore vollständig benetzen, und den Stift mit leichtem Druck im Wurzelkanal platzieren. Überschuss entfernen. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen.
15. Beginn des Stumpfaufbaus sobald ParaCore ausgehärtet ist. Um den Aushärtungsprozess zu beschleunigen oder zur Verminderung der Inhibitionsschicht kann für 30 s mit Licht polymerisiert werden.

B. Stumpfaufbau

Anwendung ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Non-Rinse Conditioner in die Tüpfelform dispensieren.
2. Non-Rinse Conditioner mit einem Pinsel auf die Kontaktflächen (Präparation/Kavität) für 30 s einmassieren.
3. Überschüssigen Non-Rinse Conditioner mit einem sanften Luftstoß für 2 s verblasen.

Optional: Anstelle von Non-Rinse Conditioner kann mit einer 35 % Phosphorsäure geätzt werden. (Gemäß den jeweiligen Herstellerangaben).

Anwendung ParaBond Adhesive

4. Einen Tropfen Adhesive A mit einem Tropfen Adhesive B mischen.

Hinweis: Die Verarbeitungszeit beträgt 2 min ab Mischbeginn (aus dem Kühlschrank). Höhere Temperaturen beschleunigen das System.

5. Das gemischte Adhäsiv mit einem Pinsel auf die Kontaktflächen für 30 s einmassieren.
6. Anschließend die gesamte Bondschicht mit einem sanften Luftstoß für 2 s verblasen.

Wichtig: Die Zeit zwischen dem Auftragen des Adhäsives und dem Stumpfaufbau darf nicht länger als 5 min betragen. Ansonsten Vorgang ab B.4. wiederholen.

Applikation ParaCore Stumpfaufbau

7. Sicherheitsdeckel oder Mixing Tip entfernen. Etwas Material auf ein Papiertuch auspressen bis Base und Catalyst gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit wird eine optimale Mischung erreicht.
8. Die Öffnung der Spritze mit Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren.
9. Bei Bedarf Matrixband um den präparierten Zahn platzieren.
10. ParaCore direkt auf die Präparation applizieren. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen.

Hinweis: Der Wurzelkanal Mixing Tip von ParaCore kann mit einem Skalpell gekürzt werden, um die Auspresskraft für den Stumpfaufbau zu senken.

Hinweis: Es ist wichtig dass genügend gesunde Zahnstruktur vorhanden ist um einen geeigneten Ferrule Effekt zu erreichen (1,5mm apikal rund um den Stumpf).

11. Um den Aushärtungsprozess zu beschleunigen oder zur Verminderung der Inhibitionsschicht kann mit Licht polymerisiert werden.

C. Zementierung Kronen, Brücken, Inlays, Onlays

Vorbereitung der Präparation/Kavität

1. Präparation/Kavität mit Wasser reinigen und anschließend überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstoß für 2 s verblasen. Dentin nicht über trocknen.

Anwendung ParaBond Non-Rinse Conditioner

2. Non-Rinse Conditioner in die Tüpfelform dispensieren.
3. Anschließend den Non-Rinse Conditioner mit einem Pinsel auf die ganze Präparation/Kavität für 30 s einmassieren.
4. Überschüssigen Non-Rinse Conditioner mit einem sanften Luftstoß für 2 s verblasen.

Optional: Anstelle von Non-Rinse Conditioner kann mit einer 35 % Phosphorsäure geätzt werden. (Gemäß den jeweiligen Herstellerangaben).

Anwendung ParaBond Adhesive

5. Einen Tropfen Adhesive A mit einem Tropfen Adhesive B mischen.

Hinweis: Die Verarbeitungszeit beträgt 2 min ab Mischbeginn (aus dem Kühlschrank). Höhere Temperaturen beschleunigen das System.

6. Anschließend das gemischte Adhäsiv mit einem Pinsel auf die

Präparation/Kavität für 30 s einmassieren.

7. Überschüssiges Adhäsiv mit einem sanften Luftstoß für 2 s verblasen.

Hinweis: Überschüssiges Adhäsiv bewirkt eine beschleunigte Aushärtung von ParaCore.

Wichtig: Die Zeit zwischen dem Auftragen des Adhäsiv und der Zementierung darf nicht länger als 5 min betragen. Ansonsten Vorgang ab C.5. wiederholen. Adhäsivseen vermeiden, diese können die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen.

Vorbehandlung der Restaurationsinnenseite/Kontaktflächen

Kontaktflächen der Restaurationen immer gemäß den jeweiligen Herstellerangaben vorbehandeln.

Zu beachten: Nach der Vorbehandlung die Restauration gründlich abspülen, mit ölfreier Luft trocknen und vor Kontamination (z.B. Feuchtigkeit, Fingerabdrücke) schützen. Mit Applikation einer hauchdünnen Schicht des gemischten Adhäsives an den Innenseiten der Restauration kann die Haftkraft verbessert werden. Allerdings kann der Aushärtungsprozess von ParaCore beschleunigt werden.

Wichtig: Eine zu dicke Adhäsivschicht kann zu Passungenauigkeiten der Restaurationen führen.

Applikation ParaCore Zementierung Restauration

8. Sicherheitsdeckel oder Mixing Tip entfernen. Etwas Material auf ein Papiertuch auspressen bis Base und Catalyst gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit wird eine optimale Mischung gewährleistet.

9. Die Öffnung der Spritze mit Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen.

Hinweis: Der Wurzelkanal Mixing Tip des ParaCore kann mit einem Skalpell gekürzt werden, um die Auspresskraft zu senken.

10. ParaCore direkt auf die Innenflächen der Restauration und/oder bei Bedarf (bei konkaven Formen, um Lufteinschlüsse zu vermeiden) auf die Präparation geben.
11. Anschließend die Restauration mit einem leichten Druck in Position bringen.
12. Groben Überschuss entfernen (z.B. Pinsel, Spatel) und danach die Restauration mit erhöhtem Druck in Position halten.
13. Um den Aushärtungsprozess zu beschleunigen oder zur Verminderung der Inhibitionsschicht kann mit Licht polymerisiert werden.

Bearbeiten

ParaCore kann mit einem rotierenden Instrument bearbeitet werden, sobald das Material ausgehärtet ist.

Notfallmaßnahmen

Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut ist das Abspülen mit Wasser ausreichend. Bei Kontakt mit den Augen soll gründlich mit Wasser gespült (10 min) und dann ein Augenarzt konsultiert werden.

Hinweise

Abgabe nur an Zahnärzte oder Zahntechniker oder in deren Auftrag. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Ablauf des Verfallda-

tums nicht mehr verwenden. Nach jeder Anwendung sind alle Flaschen sofort wieder zu verschließen.

Haltbarkeit und Markierung

Das Verfalldatum und die LOT-Nummer sind auf den Behältnissen und der Außenverpackung aufgebracht.

Lagerung

ParaCore im Kühlschrank (4–8 °C / 39–46 °F) lagern. Nach der ersten Anwendung kann bei schnellem Verbrauch eine Lagerung bei Raumtemperatur (ca. 23 °C / 73 °F) erfolgen. Material nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

12-2018

Instructions for use

Definition

ParaCore is a composite-based, dual-cured, radiopaque core build up material in syringes. ParaCore is also suitable for use in cementing root posts and indirect restorations.

ParaBond® Adhesive is a chemical cured, self-conditioning Adhesive System for enamel and dentin. It consists of a Non-Rinse Conditioner and a chemical-curing adhesive (Adhesive A and B).

Shades

- ParaCore is available in three colours:
- Dentin, for aesthetic restoration work
 - White, to differentiate tooth structure
 - Translucent, for restorations for anterior teeth

Composition

ParaCore contains:

Methacrylates
Fluoride
Barium glass
Amorphous silica

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) contains:

Water
Acrylamidosulfonic acid
Methacrylate

ParaBond Adhesive A contains:

Methacrylates
Maleic acid
Benzoyl peroxide

ParaBond Adhesive B contains:

Ethanol
Water
Initiators

Technical data

Complies with ISO 4049

Average filler particle size:	2 µm
Range of particle size:	0.1-5.0 µm
Percentage by volume of total inorganic filler:	approx. 50 %
Percentage by weight of total inorganic filler:	approx. 68 %

Clinically Measured Times

Polymerisation begins upon first contact between base and catalyst.

ParaCore

	Room Temperature 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Working Time	ca. 80 s	ca. 30 s
Setting Time (not including working time)	ca. 240 s	ca. 120 s

ParaCore SLOW

	Room Temperature 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Working Time	ca. 160 s	ca. 60 s
Setting Time (not including working time)	ca. 330 s	ca. 200 s

Working Time

Working time is dependent upon temperature. Higher temperatures shorten working time; lower temperatures lengthen it. ParaCore is light-sensitive and should not be exposed to intense light, especially the operating lamp, for more than 30 seconds prior to polymerisation.

Light-curing time

Light-curing time (to light from halogen or LED-polymerisation lamps; light power >800 mW/cm²): 20 s per side/surface for a 2 mm-thick layer. Lower-intensity light results in a correspondingly longer light-curing time.

Indications

- Permanent cementation for all types of root canal posts
- Core build-ups
- Permanent cementation of crowns, bridges, inlays, onlays (ceramic, metal, and composite)

Contra-indications

Hypersensitivity due to any of the elements within ParaCore. Inadequate oral hygiene. If the working area can not be kept completely dry during application.

Side effects

Elements of ParaCore may lead to sensitivity or an allergic reaction for patients with a predisposed condition.

Interactions with other agents

Phenolics and other substances (e.g. zinc oxide eugenol) may not come in contact with ParaBond, since they will inhibit polymerization.

Application

Tooth isolation

A dry working field is the basis for the best results. The use of a rubber dam (e.g. Hygenic® or Roeko® Dental Dam) is recommended.

Note: The post cementation and core build up techniques have been described as two separate techniques. It is however possible to simultaneously complete the post cementation and core build up technique together using one ParaCore mixing / root canal tip. Please see the included step-by-step cards for more information.

A. Post cementation

Clinical tip:

Preparation of the working field will provide an optimal and efficient procedure.

1. Select a suitable endodontic post system (e.g. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Prepare the root canal according to the manufacturer's instructions for use.

Applying ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Dispense Non-Rinse Conditioner into the mixing well.

4. Apply Non-Rinse Conditioner into the prepared post space preparation of the root canal and onto the contact surfaces (preparation/cavity) using a brush. Massage for 30 s.
5. Remove excess Non-Rinse Conditioner from the root canal using paper points.
6. Dry contact surfaces (preparation/cavity) using a gentle stream of air for 2 s.

Applying ParaBond Adhesive

7. Mix one drop of Adhesive A together with one drop of Adhesive B into the mixing well.

Note: The working time is 2 min from the start of mixing (when material is stored in the refrigerator). Higher temperatures will accelerate the setting time of the material.

8. Apply mixed adhesive components into the prepared post space preparation of the root canal and onto the contact surfaces (preparation/cavity) using a brush. Massage for 30 s. If desired, a lentulo spiral can be used to ensure complete wetting of the root canal.
9. Remove excess adhesive from the root canal using a paper points.
10. Dry adhesive bond layer using a gentle stream of air for 2 s.

Note: Too much adhesive residue will accelerate the setting time of the ParaCore material in the root canal.

Important: The overall time between applying the adhesive and the post cementation should not exceed 5 min. If this time is exceeded, repeat the procedure again starting from A.7.

Using ParaCore to Cement Posts

11. Remove the syringe plug or used mixing tip. Extrude a small amount of material directly out of the syringe onto a paper towel/tissue, until it is evident that equal amounts of base and catalyst are being extruded. This will ensure that optimal mixing is achieved.
12. Immediately wipe off excess material from the orifice. Attach the mixing tip and twist clockwise (90 degrees) to lock in place.
13. Dispense ParaCore directly from the syringe into the prepared root canal using the Root Canal Tip.

Note: It is not recommended to use a lentulo spiral to introduce ParaCore material into the root canal.

14. Coat the root canal post completely with the mixed ParaCore material. Insert the post into the root canal using gentle pressure. Remove excess ParaCore material using the appropriate instrumentation. After each use, disinfect the mixing tip with disinfectant; and do not remove.
15. Prepare the core build up as soon as the ParaCore material has completely cured. The ParaCore material can be light-cured for 30 s to accelerate polymerization or to reduce the inhibition layer.

B. Core Build-Ups

Applying ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Dispense Non-Rinse Conditioner into the mixing well.
2. Apply Non-Rinse Conditioner onto the entire preparation/cavity using a brush. Massage for 30 s.
3. Dry excess Non-Rinse Conditioner using a gentle stream of air for 2 s.

Alternative: 35 % phosphoric acid can be used for etching instead of Non-Rinse Conditioner (according to the manufacturer's instructions for use).

Applying ParaBond Adhesive

4. Mix one drop of Adhesive A together with one drop of Adhesive B into the mixing well.

Note: The working time is 2 min from the start of mixing (when material is stored in the refrigerator). Higher temperatures will accelerate the setting time of the material.

5. Apply mixed adhesive components onto the contact surfaces (preparation/cavity) using a brush. Massage for 30 s.
6. Dry the adhesive bond layer using a gentle stream of air for 2 s.

Important: The overall time between applying the adhesive and the core build up should not exceed 5 min. If this time is exceeded, repeat the procedure again starting from B.4.

Application of ParaCore

7. Remove the syringe plug or used mixing tip. Extrude a small amount of material directly out of the syringe onto a paper towel/tissue, until it is evident that equal amounts of base and catalyst are being extruded. This will ensure that optimal mixing is achieved.
8. Immediately wipe off excess material from the orifice with a paper towel/tissue. Attach the mixing and twist clockwise (90 degrees) to lock in place.
9. If necessary, place a matrix band around the prepared tooth.
10. Apply ParaCore directly to the preparation. After use, clean off the mixing tip with disinfectant (do not remove).

Note: Root canal mixing tip for ParaCore can be easily shortened using a scalpel to decrease the extrusion force during core build-ups.

Note: it is important that there be enough healthy tooth structure remaining (1.5 mm apical around the tooth stump) so that the appropriate ferrule effect can be created.

11. The compound can be polymerised with light in order to speed up the hardening process or minimise the inhibition layer.

C. Cementation of Crowns, Bridges, Inlays, Onlays

Conditioning the preparation/cavity

1. Clean the preparation/cavity with water and then dry excess water using a gentle stream of air for 2 s. Do not over dry the dentin.

Applying ParaBond Non-Rinse Conditioner

2. Dispense Non-Rinse Conditioner into the mixing well.
3. Apply Non-Rinse Conditioner onto the entire preparation/cavity using a brush. Massage for 30 s.
4. Dry excess Non-Rinse Conditioner using a gentle stream of air for 2 s.

Alternative: 35 % phosphoric acid can be used for etching instead of Non-Rinse Conditioner (according to the manufacturer's instructions for use).

Applying ParaBond Adhesive

5. Mix one drop of Adhesive A together with one drop of Adhesive B into the mixing well.

Note: The working time is 2 min from the start of mixing (when material is stored in the refrigerator). Higher temperatures will accelerate the setting time of the material.

6. Apply mixed adhesive onto the preparation/cavity using a brush. Massage for 30 s.
7. Dry adhesive residue using a gentle stream of air for 2 s.

Note: Excessive adhesive residue will accelerate the setting time of the ParaCore material.

Important: The overall time between applying the adhesive and the cementation should not exceed 5 min. If this time is exceeded, repeat the procedure again starting from C.5. Excessive amount of adhesive should be avoided, since this can influence the fitting accuracy of the final restoration.

Conditioning the inner surfaces/contact surfaces of the restoration

Always condition the contact surfaces of the restoration according to the manufacturer's instructions for use.

Note: After conditioning the restoration, rinse it thoroughly, dry with oil free air and protect against contamination (e.g. moisture, fingerprints). The bond strength can be improved by applying an extremely thin layer of adhesive to the inner surfaces of the restoration. This can, however, accelerate polymerization of the ParaCore material.

Important: If the adhesive layer is too thick, it can impair the fit of the restoration.

Application ParaCore

8. Remove the syringe plug or used mixing. Extrude a small amount of material directly out of the syringe onto a paper towel/tissue until it is evident that equal amounts of base and catalyst are being extruded. This will ensure that optimal mixing is achieved.

9. Immediately wipe off excess material from the orifice using a paper towel/tissue. Attach the mixing tip and twist clockwise (90 degrees) to lock in place. After each use, disinfect the mixing tip with disinfectant; and do not remove.

Note: Root canal mixing tip for ParaCore can be easily shortened using a scalpel to decrease the extrusion force.

10. Apply ParaCore directly from the 5 ml syringe into the inner surfaces of the restoration and/or if necessary (to prevent trapped air voids with concave shapes) to the preparation.
11. Afterwards, place the restoration in position using slight pressure.
12. Remove rough excess (e.g. brush, spatula) and hold the restoration in position with increased pressure.
13. The compound can be polymerised with light in order to speed up the hardening process or minimise the inhibition layer.

Finishing

A rotating instrument can be used to work on ParaCore as soon as the material has cured.

Emergency measures

In case of direct contact with oral mucosa, rinsing with tap water is sufficient. In case of direct contact with eyes, rinse thoroughly with water (10 min); and consult an eye specialist immediately.

Notes

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions. Keep out of the reach of children! Should not be used after expiry date. Properly seal all containers after each use to prevent contamination.

Shelf life and labelling

The expiration date and **LOT** number is printed on the immediate container(s) and external packaging. Do not use after the expiration date.

Storage

ParaCore should be stored in the refrigerator (4–8 °C / 39–46 °F). After first application, ParaCore material can be stored at room temperature (approx. 23 °C / 73 °F), if it used quickly.
Avoid exposure to direct sunlight or other heat sources.

Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Date of issue

12-2018

Mode d'emploi**Définition**

ParaCore est un matériau composite de reconstitution coronaire à polymérisation duale, radio-opaque et conditionné en seringues. ParaCore est également adapté pour le scellement des tenons radiculaires et les restaurations indirectes.

ParaBond® Adhesive est un système adhésif auto-mordant, chémo-polymérisable pour l'émail et la dentine. Il comprend un conditionneur sans rinçage (flacon NRC) et un adhésif chémo-polymérisable (flacons A et B).

Teintes

ParaCore est disponible en trois teintes :

- Dentine, pour les travaux de restauration esthétique
- Blanche, pour le différencier de la structure dentaire
- Translucide, pour les restaurations des dents antérieures

Composition

ParaCore contient :

Méthacrylates

Fluorures

Verres de baryum

Silice amorphe

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) contient :

Eau

Acide acrylamidosulfonique

Méthacrylate

ParaBond Adhesive A contient :

Méthacrylates

Acide maléique

Peroxyde de benzoyle

ParaBond Adhesive B contient :

Éthanol

Eau

Initiateurs

Caractéristiques techniques

Conforme à ISO 4049

Dimension moyenne des particules

de charge : 2 µm

Intervalles de taille des particules : 0,1-5,0 µm

Teneur totale en charges inorganiques exprimée en volume : env. 50 %

Teneur totale en charges inorganiques exprimée en poids : env. 68 %

Durées mesurées cliniquement

La polymérisation commence dès le premier contact entre la base et le catalyseur.

ParaCore

	Température ambiante 23 °C / 73 °F	Intra-buccal 37 °C / 99 °F
Durée de travail	environ 80 s	environ 30 s
Temps de durcissement (durée de travail non incluse)	environ 240 s	environ 120 s

ParaCore SLOW

	Température ambiante 23 °C / 73 °F	Intra-buccal 37 °C / 99 °F
Durée de travail	environ 160 s	environ 60 s
Temps de durcissement (durée de travail non incluse)	environ 330 s	environ 200 s

Durée de travail

La durée de travail varie en fonction de la température. Plus la température est basse, plus le temps de travail augmente et inversement plus la température est importante, plus le temps de travail diminue. ParaCore est photosensible et ne doit pas être exposé à une lumière intense, en particulier celle du scialytique, pendant plus de 30 secondes avant la polymérisation.

Durée de photopolymérisation

Temps de photopolymérisation (à la lumière projetée par des appareils de polymérisation halogènes ou LED ; à une puissance lumineuse >800 mW/cm²) : 20 s par face/surface pour une couche de 2 mm d'épaisseur. Un éclairage de faible intensité donne lieu à un temps de durcissement prolongé en conséquence.

Indications

- Reconstitution coronaire
- Scellement de tous les types de tenons radiculaires
- Scellement de couronnes, bridges, inlays, onlays (céramiques, métalliques et composites).

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants de ParaCore. Hygiène bucco-dentaire inadéquate. Si la zone de travail ne peut pas être maintenue complètement sèche pendant l'application.

Effets secondaires

Les composants de ParaCore peuvent entraîner une sensibilité ou une réaction allergique chez les patients présentant une prédisposition allergique.

Interactions avec d'autres agents

Les dérivés phénoliques et autres substances (exemple : oxyde de zinc-eugénol) ne doivent pas être en contact avec ParaBond, car ils inhibent la polymérisation.

Application

Isolation de la dent

Un champ opératoire sec est la condition pour obtenir les meilleurs résultats. L'utilisation d'une digue (exemple : digue Hygenic® ou Roeko®) est recommandée.

Remarque : les techniques de scellement du tenon et de la reconstitution coronaire sont décrites comme deux techniques distinctes. Il est cependant possible de combiner simultanément les deux techniques de scellement et de reconstitution coronaire en utilisant le mélange ParaCore 5 ml avec un embout pour canal radiculaire. Se reporter au «step by step» pour plus d'informations.

A. Scellement du tenon

Conseil clinique :

* Une préparation adéquate du champ de travail garantit une procédure optimale et efficace.

1. Sélectionner un tenon endodontique approprié (exemple : ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Préparer le canal radiculaire conformément aux indications données par le fabricant.

Application du conditionneur sans rinçage ParaBond

3. Verser soigneusement le conditionneur sans rinçage dans la cupule de mélange.
4. Appliquer le conditionneur sans rinçage dans le logement de tenon et sur les surfaces de contact (préparation/cavité) à l'aide d'une brosse pendant 30s.
5. Retirer l'excès de conditionneur du canal radiculaire grâce à des pointes de papier.
6. Sécher les surfaces de contact (préparation/cavité) à l'aide d'un spray d'air doux pendant 2 s.

Application de l'adhésif ParaBond

7. Mélanger une goutte d'adhésif A avec une goutte d'adhésif B dans la cupule de mélange.

Remarque : le temps de travail est de 2 min à partir du début du mélange (lorsque le produit a été conservé au réfrigérateur). Des températures plus élevées accélèrent le temps de prise du matériau.

8. Appliquer l'adhésif mélangé dans le logement de tenon et sur les surfaces de contact (préparation/cavité) à l'aide d'une brosse pendant 30 s. Si nécessaire, un lentulo peut être utilisé pour garantir le recouvrement total des parois du canal radiculaire par l'adhésif.
9. Retirer l'excès d'adhésif du canal radiculaire grâce à des pointes de papier.

10. Sécher la couche d'adhésif à l'aide d'un spray d'air doux pendant 2 s.

Remarque : un excès d'adhésif accélère le temps de prise du matériau ParaCore dans le canal radiculaire.

Important : le temps total entre l'application de l'adhésif et le scellement du tenon ne doit pas dépasser 5 min. En cas de dépassement, répéter la procédure à partir de A.7.

Utilisation de ParaCore pour sceller les tenons

11. Retirer le capuchon ou l'embout mélangeur usagé de la seringue. Déposer une petite quantité de produit directement de la seringue sur une serviette en papier jusqu'à ce que des quantités équivalentes de base et de catalyseur sortent de la seringue. Un mélange optimal est ainsi obtenu.
12. Enlever immédiatement l'excès de matériau de l'orifice. Fixer l'embout mélangeur sur la seringue et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (90 degrés) pour le bloquer.
13. Appliquer ParaCore directement avec la seringue dans le canal radiculaire à l'aide de l'embout.

Remarque : l'utilisation d'un lentulo n'est pas recommandée pour l'application de ParaCore dans le canal radiculaire.

14. Recouvrir totalement le tenon avec le matériau mélangé ParaCore. Insérer le tenon dans le canal radiculaire en exerçant une légère pression. Retirer l'excès de matériau ParaCore en utilisant les instruments appropriés. Après chaque utilisation, désinfecter l'embout mélangeur avec un désinfectant et ne pas le retirer.
15. Préparer la reconstitution coronaire dès la prise totale du matériau

ParaCore (environ 4 min après le scellement). Le matériau ParaCore peut être photopolymérisé pendant 30 s pour accélérer la polymérisation ou pour réduire la couche inhibitrice.

B. Reconstitution coronaire

Application du conditionneur sans rinçage ParaBond

1. Verser soigneusement le conditionneur sans rinçage dans la cupule de mélange.
2. Appliquer le conditionneur sans rinçage sur tout le site/dans la cavité à l'aide d'une brosse pendant 30s.
3. Sécher l'excès de conditionneur sans rinçage en utilisant un spray d'air doux pendant 2 s.

Alternative : de l'acide phosphorique à 35 % peut être utilisé pour le mordantage à la place du conditionneur sans rinçage (suivre les instructions du fabricant).

Application de l'adhésif ParaBond

4. Mélanger une goutte d'adhésif A avec une goutte d'adhésif B dans la cupule de mélange.

Remarque : Le temps de travail est de 2 min à partir du début du mélange (lorsque le produit a été conservé au réfrigérateur). Des températures plus élevées accélèrent le temps de prise du matériau.

5. Appliquer l'adhésif mélangé sur les surfaces de contact (préparation/cavité) à l'aide d'une brosse pendant 30s.
6. Sécher la couche d'adhésif à l'aide d'un spray d'air doux pendant 2 s.

Important : Le temps total entre l'application de l'adhésif et la reconstitution coronaire ne doit pas dépasser 5 min. En cas de dépassement,

répéter la procédure à partir de B.4.

Application du matériau ParaCore

7. Retirer le capuchon ou l'embout mélangeur usagé de la seringue. Déposer une petite quantité de produit directement de la seringue sur une serviette en papier jusqu'à ce que des quantités équivalentes de base et de catalyseur sortent de la seringue. Un mélange optimal est ainsi obtenu.
8. Essuyer immédiatement l'excès de matériau de l'orifice avec une serviette en papier/de l'essuie-tout. Fixer l'embout mélangeur et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (90 degrés) pour le bloquer.
9. Si nécessaire, placer une matrice de coffrage autour de la dent préparée.
10. Appliquer ParaCore directement sur la préparation. Après chaque utilisation, nettoyer l'embout mélangeur avec un désinfectant (ne pas le retirer).

Remarque : l'embout mélangeur pour ParaCore 5 ml peut être facilement raccourci à l'aide d'un scalpel pour diminuer la force de sortie du matériau pendant la reconstitution coronaire.

Remarque : la préparation doit inclure au moins 1,5 mm de tissu dentaire sain sur toute la périphérie de la préparation pour assurer un sertissage correct de la dent.

11. Le composé peut être photopolymérisé afin d'accélérer le processus de durcissement ou de réduire la couche inhibitrice.

C. Scellement de couronnes, bridges, inlays, onlays

Préparation du site/cavité

1. Nettoyer le site/la cavité avec de l'eau, puis sécher l'excès d'eau en utilisant un spray d'air doux pendant 2 s. Veiller à ne pas assécher la dentine.

Application du conditionneur sans rinçage ParaBond

2. Verser soigneusement le conditionneur sans rinçage dans la cupule de mélange.
3. Appliquer le conditionneur sans rinçage sur tout le site/dans la cavité à l'aide d'une brosse pendant 30s.
4. Sécher et retirer l'excès de conditionneur sans rinçage en utilisant un spray d'air doux pendant 2 s.

Alternative : de l'acide phosphorique à 35 % peut être utilisé pour le mordantage à la place du conditionneur sans rinçage (suivre les instructions du fabricant).

Application de l'adhésif ParaBond

5. Mélanger une goutte d'adhésif A avec une goutte d'adhésif B dans la cupule de mélange.

Remarque : le temps de travail est de 2 min à partir du début du mélange (lorsque le produit a été conservé au réfrigérateur). Des températures plus élevées accélèrent le temps de prise du matériau.

6. Appliquer l'adhésif mélangé sur le site/la cavité à l'aide d'une brosse pendant 30s.
7. Sécher et retirer l'excès d'adhésif à l'aide d'un spray d'air doux pendant 2 s.

Remarque : un excès d'adhésif accélère le temps de prise du matériau ParaCore.

Important : le temps total entre l'application de l'adhésif et le scellement ne doit pas dépasser 5 min. En cas de dépassement, répéter la procédure à partir de C.5. Il convient d'éviter une quantité excessive d'adhésif, car elle peut compromettre la précision de la restauration finale.

Préparation des surfaces intérieures/de contact de la restauration

Toujours préparer les surfaces de contact de la restauration en suivant les instructions du fabricant.

Remarque : après la préparation de la restauration, rincer soigneusement, sécher avec de l'air sans huile et protéger des contaminations (exemple : moisissure, empreinte de doigts). La résistance de la liaison peut être améliorée par application d'une couche très mince d'adhésif sur les surfaces intérieures de la restauration. Une telle mesure peut cependant accélérer la polymérisation du matériau ParaCore.

Important : une couche d'adhésif trop épaisse peut empêcher un bon ajustement de la restauration.

Application du matériau ParaCore

8. Retirer le capuchon ou l'embout mélangeur usagé de la seringue. Déposer une petite quantité de produit directement de la seringue sur une serviette en papier jusqu'à ce que des quantités équivalentes de base et de catalyseur sortent de la seringue. Un mélange optimal est ainsi obtenu.
9. Essuyer immédiatement l'excès de matériau de l'orifice avec une serviette en papier/de l'essuie-tout. Fixer l'embout mélangeur sur la seringue et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (90 degrés) pour le bloquer. Après chaque utilisation, désinfecter l'embout mélangeur avec un désinfectant et ne pas le retirer.

Remarque : l'embout mélangeur pour ParaCore 5 ml peut être facilement raccourci à l'aide d'un scalpel pour diminuer la force de sortie du matériau.

- Appliquer le matériau ParaCore directement de la seringue 5 ml sur les surfaces intérieures de la restauration et/ou si nécessaire (pour prévenir toute bulle d'air de forme concave) sur la préparation.
- Positionner ensuite la restauration en appuyant légèrement.
- Retirer l'excès (exemple : brosette, spatule) et maintenir la restauration en place avec une pression accrue.
- Le composé peut être photopolymérisé afin d'accélérer le processus de durcissement ou de réduire la couche inhibitrice.

Finition

Une fois le matériau durci, un instrument rotatif peut être utilisé pour travailler le matériau ParaCore.

Mesures d'urgence

En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, un simple rinçage à l'eau suffit. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment (10 min) à l'eau et consulter immédiatement un ophtalmologiste.

Remarque

Ce produit est exclusivement destiné aux dentistes et laboratoires de prothèse dentaire ou conformément à leurs instructions. Conserver hors de portée des enfants ! Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Refermer convenablement tous les flacons après chaque utilisation pour prévenir toute contamination.

Temps de conservation et marquages

La date de péremption et numéro de **LOT** sont indiqués sur la ou les conteneurs et sur l'emballage externe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stockage

Le matériau ParaCore doit être stocké au réfrigérateur (4–8 °C / 39–46 °F). Après la première utilisation, il peut être conservé à température ambiante (environ 23 °C / 73 °F), s'il est utilisé rapidement.

Éviter l'exposition aux rayons directs du soleil et aux autres sources de chaleur.

Date de parution

12-2018

Información para el uso

Definición

ParaCore es un material a base de composite, de polimerización dual y radiopaco para la reconstrucción de muñones. ParaCore es también adecuado para su uso en la cementación de pernos radiculares y restauraciones indirectas.

ParaBond® Adhesive es un sistema adhesivo de polimerización química y auto-acondicionador para el esmalte y la dentina. Se compone de un Acondicionador Non-Rinse y de un adhesivo de polimerización química (Adhesivo A y B).

Tonalidades

ParaCore está disponible en tres tonalidades:

Dentina, para restauraciones estéticas

Blanca, para diferenciarlo de la estructura del diente

Translúcida, para la restauración de los dientes anteriores

Composición

ParaCore contiene:

Metacrilatos

Fluorido

Vidrio de bario

Ácido sílico amorfo

El Acondicionador ParaBond Non-Rinse (NRC) contiene:

Agua

Ácido acilamidossulfónico

Metacrilato

El Adhesivo A ParaBond contiene:

Metacrilatos

Ácido maleico

Peróxido de benzoilo

El Adhesivo B ParaBond contiene:

Alcohol etílico

Agua

Iniciadores

Datos técnicos

Cumple la normativa ISO 4049

Tamaño medio de las partículas de relleno: 2 µm

Rango del tamaño de las partículas: 0.1-5.0 µm

Porcentaje por volumen del relleno total inorgánico: aprox. 50 %

Porcentaje por peso del relleno total inorgánico: aprox. 68 %

Tiempos medidos clínicamente

La polimerización comienza tras el primer contacto entre la base y el catalizador.

ParaCore

	Temperatura ambiente 23 °C / 73 °F	Intraoral 37°C / 99 °F
Tiempo de trabajo	aprox. 80 s	aprox. 30 s
Tiempo de endurecimiento (no incluye el tiempo de trabajo)	aprox. 240 s	aprox. 120 s

ParaCore SLOW

	Temperatura ambiente 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Tiempo de trabajo	aprox. 160 s	aprox. 60 s
Tiempo de endurecimiento (no incluye el tiempo de trabajo)	aprox. 330 s	aprox. 200 s

Tiempo de trabajo

El tiempo de trabajo depende de la temperatura. Disminuye a temperaturas más altas y aumenta a temperaturas más bajas. ParaCore es fotosensible y no debe exponerse a una luz intensa, especialmente a la lámpara operatoria, durante más de 30 segundos antes de la polimerización.

Tiempo de fotopolimerización

Tiempo de polimerización (a la luz de dispositivos de polimerización-LED o halógenos; potencia de la luz >800 mW/cm²): 20 s por lado/superficie para una capa con un grosor de 2 mm. En consecuencia, una luz de intensidad más baja alarga el tiempo de endurecimiento.

Campos de aplicación

- Reconstrucción de muñones
- Cementación permanente para todo tipo de pernos radiculares
- Cementación permanente de coronas, puentes, inlays, onlays (de cerámica, metal y composite)

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a uno de los componentes del ParaCore. Una hicie-

ne oral inadecuada. Cuando no sea posible mantener el diente seco durante la aplicación

Efectos secundarios

Los componentes de ParaCore pueden provocar sensibilidad o una reacción alérgica en pacientes con predisposición a ello.

Interacciones

Los fenoles y otras sustancias (p.ej. óxido de zinc-eugenol) no deberán entrar en contacto con ParaBond porque pueden inhibir su polimerización.

Aplicación

Aislar el diente

Los mejores resultados se consiguen trabajando en seco. Se recomienda usar un dique (p.ej. Hygenic® o Roeko® Dental Dam).

Nota: La cementación del perno y la reconstrucción del muñón se describen en dos técnicas diferentes. Sin embargo, con ParaCore y la punta mezcladora es posible combinar ambas técnicas y realizar la cementación del perno y la reconstrucción del muñón en un paso. Consultar las fichas Paso a Paso incluidas para obtener más información.

A. Cementación del perno

Indicación clínica:

* La preparación de la zona de trabajo (sin dilaciones de tiempo) garantiza un proceso óptimo y rápido.

1. Seleccionar un sistema de perno radicular adecuado (p.ej. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™).
2. Preparar el canal radicular conforme a las indicaciones del fabricante del perno.

Aplicación del Acondicionador ParaBond Non-Rinse (No Lavar)

3. Dispensar el Acondicionador Non-Rinse en el pocillo de mezcla.
4. Aplicar el Acondicionador Non-Rinse con un pincel en el conducto radicular y friccionarlo durante 30 s sobre las superficies de contacto (preparación/cavidad).
5. Eliminar el exceso de Acondicionador Non-Rinse del conducto radicular con una punta de papel.
6. Secarlo después con un suave chorro de aire durante 2 s.

Aplicación del Adhesivo ParaBond

7. Mezclar una gota del Adhesivo A con una gota del Adhesivo B en el pocillo de mezcla.

Nota: El tiempo de trabajo es de 2 min a partir del inicio de la mezcla (saliendo del frigorífico). Las temperaturas más altas aceleran el fraguado.

8. Aplicar después la mezcla con un pincel en el canal radicular y en las superficies de contacto para la posterior reconstrucción del muñón. Friccionar la mezcla durante 30 s. En caso necesario se puede emplear un lentulo para garantizar la humectación de todo el canal.
9. Eliminar el exceso del adhesivo del conducto radicular con una punta de papel.
10. Secar después la capa de cemento con un suave chorro de aire durante 2 s

Nota: El exceso de adhesivo provoca una polimerización más rápida del material ParaCore en el canal radicular.

Importante: El tiempo transcurrido entre la aplicación del adhesivo y la cementación no debe ser superior a los 5 min. De lo contrario debe-

rá repetirse el proceso a partir de A.7.

Utilización de ParaCore para la cementación de pernos

11. Quitar el tapón o la punta mezcladora de la jeringa. Aplicar un poco del material directamente de la jeringa sobre un pañuelo de papel hasta que la base y el catalizador salgan de la abertura en las mismas cantidades. De este modo se garantiza una mezcla óptima.
12. Limpiar inmediatamente después el exceso de material del conducto. Montar la punta mezcladora y asegurarla girándola (90 grados) en el sentido de las agujas del reloj.
13. Dispensar ParaCore directamente desde la jeringa al conducto radicular preparado mediante la punta intra radicular.

Nota: No se recomienda utilizar lentulo para introducir el material ParaCore en el canal radicular.

14. Humedecer completamente el perno radicular con el material ParaCore mezclado e introducirlo a continuación en el canal de la raíz ejerciendo una ligera presión. Eliminar el exceso de material ParaCore con un instrumento adecuado. Después de usar la punta mezcladora deberá limpiarse con un desinfectante y dejarse montada.
15. Comenzar con la reconstrucción del muñón tan pronto como el material ParaCore se haya polimerizado (aprox. 4 min después de la cementación). El material ParaCore se puede fotopolimerizar durante 30 s para acelerar el fraguado o para retrasar la polimerización de la capa de inhibición.

B. Reconstrucción del muñón

Aplicación del Acondicionador ParaBond Non-Rinse (No Lavar)

1. Dispensar el Acondicionador Non-Rinse en el pocillo de mezcla.
2. Friccionar el Acondicionador Non-Rinse con un pincel sobre las superficies de contacto (preparación/cavidad) durante 30 s.
3. Secar el exceso del Acondicionador Non-Rinse con un ligero chorro de aire durante 2 s.

Opcional: En lugar del Acondicionador Non-Rinse puede grabarse con ácido fosfórico al 35 % (conforme a las correspondientes indicaciones del fabricante).

Aplicación del Adhesivo ParaBond

4. Mezclar una gota del Adhesivo A con una gota del Adhesivo B en el pocillo de mezcla.

Nota: El tiempo de trabajo es de 2 min a partir del inicio de la mezcla (saliendo del frigorífico). Las temperaturas más altas aceleran el fraguado.

5. Friccionar los componentes adhesivos mezclados con un pincel sobre las superficies de contacto (preparación/cavidad) durante 30 s.
6. Secar después la capa de cemento con un suave chorro de aire durante 2 s

Importante: El tiempo transcurrido entre la aplicación del adhesivo y la reconstrucción del muñón no debe ser superior a los 5 min. De lo contrario deberá repetirse el proceso a partir de B.4.

Aplicación del material ParaCore

7. Quitar el tapón o la punta mezcladora de la jeringa. Aplicar un poco del material directamente de la jeringa sobre un pañuelo de papel hasta que la base y el catalizador salgan de la abertura en las

mismas cantidades. De este modo se garantiza una mezcla óptima.

8. Eliminar inmediatamente el exceso de material del orificio con un pañuelo de papel. Montar la punta mezcladora y asegurarla girándola (90 grados) en el sentido de las agujas del reloj.
9. En caso necesario, colocar una matriz alrededor del diente preparado.
10. Aplicar ParaCore directamente sobre la preparación. Después del uso, la punta mezcladora deberá limpiarse con un desinfectante (no retirar).

Nota: La punta mezcladora del canal radicular para ParaCore puede acortarse con un bisturí a fin de reducir la fuerza de presión para la reconstrucción del muñón.

Nota: es importante que quede suficiente estructura dental sana (circunferencia de 1,5 mm apical al muñón) para crear un efecto de integración adecuada.

11. El compuesto puede fotopolimerizarse para acelerar el proceso de endurecimiento o reducir la capa inhibida.

C. Cementación de coronas, puentes, inlays, onlays

Acondicionamiento de la preparación/cavidad

1. Limpiar la preparación/cavidad con agua y secar el exceso de agua aplicando un chorro suave de aire durante 2 s. No secar en exceso la dentina.

Aplicación del Acondicionador ParaBond Non-Rinse (No Lavar)

2. Dispensar el Acondicionador Non-Rinse en el pocillo de mezcla.
3. Friccionar el Acondicionador Non-Rinse con un pincel sobre las su-

perficie de contacto (preparación/cavidad) durante 30 s.

4. Secar el exceso del Acondicionador Non-Rinse con un ligero chorro de aire durante 2 s.

Opcional: En lugar del Acondicionador Non-Rinse puede grabarse con ácido fosfórico al 35 % (conforme a las correspondientes indicaciones del fabricante).

Aplicación del Adhesivo ParaBond

5. Mezclar una gota del Adhesivo A con una gota del Adhesivo B en el pocillo de mezcla.

Nota: El tiempo de trabajo es de 2 min a partir del inicio de la mezcla (saliendo del frigorífico). Las temperaturas más altas aceleran el fraguado.

6. Aplicar el adhesivo mezclado con un pincel en toda la superficie de la preparación/cavidad y friccionarlo durante 30 s.
7. Secar el exceso de material aplicando un suave chorro de aire durante 2 s.

Nota: El exceso de adhesivo acelera la polimerización del material ParaCore.

Importante: El tiempo total transcurrido entre la aplicación del adhesivo y la cementación no debe ser superior a los 5 min. De lo contrario deberá repetirse el proceso a partir de C.5. Es necesario evitar aplicar una cantidad excesiva de adhesivo porque esto puede influir sobre el ajuste de la restauración final.

Acondicionamiento de las superficies interiores/de contacto de la restauración

Acondicionar siempre las superficies de contacto de la restauración conforme a las indicaciones de uso del fabricante.

Nota: Después de su acondicionamiento, la restauración debe ser lavada a fondo, secada con aire sin aceite y protegida contra la contaminación (p.ej. la humedad, las huellas dactilares). La fuerza de la adhesión puede aumentarse aplicando una capa extremadamente fina de adhesivo sobre las superficies interiores de la restauración. Esta medida también puede acelerar la polimerización del material ParaCore.

Importante: Si la capa de adhesivo es demasiado gruesa puede afectar negativamente al ajuste de la restauración.

Aplicación del material ParaCore

8. Quitar el tapón o la punta mezcladora usada. Aplicar un poco del material directamente de la jeringa sobre un pañuelo de papel hasta que la base y el catalizador salgan de la abertura en las mismas cantidades. De este modo se garantiza una mezcla óptima.
9. Limpiar inmediatamente el exceso de material del orificio con un pañuelo de papel. Montar la punta mezcladora y asegurarla girándola (90 grados) en el sentido de las agujas del reloj. Después de usar la punta mezcladora deberá limpiarse con un desinfectante y dejarse montada.

Nota: La punta mezcladora del canal radicular para ParaCore puede acortarse con un bisturí a fin de reducir la fuerza de presión.

10. Aplicar el material ParaCore directamente de la jeringa de en las superficies interiores de la restauración y/o, si fuera necesario, en

la preparación (para evitar burbujas de aire en las superficies cóncavas).

- Colocar después la restauración en su posición aplicando una ligera presión sobre ella.
- Eliminar el exceso de material (p.ej. con un cepillo, espátula) y mantener la restauración en su lugar aumentando la presión sobre ella.
- El compuesto puede fotopolimerizarse para acelerar el proceso de endurecimiento o reducir la capa inhibida.

Acabado

Es posible utilizar un instrumento giratorio para trabajar en el ParaCore tan pronto como se haya endurecido el material.

Medidas de emergencia

En caso de contacto directo con la mucosa oral, basta con aclarar con agua corriente. En caso de contacto con los ojos, aclarar con abundante agua (10 min) y consultar a un oculista.

Nota

El producto solo se suministra a odontólogos y a laboratorios dentales o por orden de estos. ¡Mantener fuera del alcance de los niños! No utilizar después de la fecha de caducidad. Cerrar bien todos los recipientes después de cada uso para evitar la contaminación.

Tiempo de conservación y etiquetaje

La fecha de caducidad y el número de **LOT** aparecen impresos en los recipientes y en los embalajes. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento

El material ParaCore deberá guardarse en el frigorífico (4–8 °C / 39–46 °F). Después de su primer uso puede almacenarse a temperatura ambiente (aprox. 23 °C / 73 °F) si se va a utilizar nuevamente en un corto espacio de tiempo.

Evitar su exposición a la luz directa del sol o a otras fuentes de calor.

Fecha de expedición

12-2018

Informazioni per l'uso

Definizione

ParaCore è un materiale radiopaco a polimerizzazione duale per la ricostruzione di monconi, a base di composito. ParaCore è inoltre idoneo per l'uso nella cementazione di perni radicolari e restauri indiretti.

ParaBond® Adhesive è un agente adesivo a polimerizzazione chimica e ad auto-condizionamento per smalto e dentina, composto da un condizionatore Non-Rinse e un adesivo a polimerizzazione chimica (adesivo A e adesivo B).

Composizione

ParaCore contiene:

Metacrilato

Fluoro

Cristalli di bario

Acido silicico amorfo

ParaBond® condizionatore Non-Rinse (NRC) contiene:

Acqua

Acido acrilamidossulfonico

Metacrilato

ParaBond Adesivo A contiene:

Metacrilato

Acido maleico

Perossido di benzoile

ParaBond Adesivo B contiene:

Etanolo

Acqua

Iniziatori

Dati tecnici

secondo ISO 4049

Dimensioni medie particelle riempitivo:	2 µm
Range dimensioni:	0,1-5,0 µm
Percentuale in volume del riempitivo inorganico totale:	circa 50%
Percentuale in peso del riempitivo inorganico totale:	circa 68%

Colorazioni

ParaCore è disponibile in tre colorazioni:

- Dentina, per lavori di restauro estetico
- Bianco, per differenziare la struttura del dente
- Traslucido, per il restauro di parti anteriori del dente

Tempi misurati clinicamente

La polimerizzazione ha inizio al primo contatto tra la base e il catalizzatore.

ParaCore

	Temperatura ambiente 23 °C / 73 °F	Intraorale 37 °C / 99 °F
Tempo di lavorazione	circa 80 s	circa 30 s
Tempo di indurimento (non include il tempo di lavorazione)	circa 240 s	circa 120 s

ParaCore SLOW

	Temperatura ambiente 23 °C / 73 °F	Intraorale 37 °C / 99 °F
Tempo di lavorazione	circa 160 s	circa 60 s
Tempo di indurimento (non include il tempo di lavorazione)	circa 330 s	circa 200 s

Tempo di lavorazione

Il tempo di lavorazione dipende dalla temperatura. A temperature elevate, il tempo di lavorazione è ridotto; a temperature ridotte, il tempo di lavorazione è più lungo. ParaCore è fotosensibile e non deve essere esposto a luce intensa, in particolare alla luce di lavoro, per più di 30 secondi prima della polimerizzazione.

Tempo fotopolimerizzazione

Tempo di fotopolimerizzazione (alla luce di dispositivi di polimerizzazione alogeni o LED; potenza luminosa >800 mW/cm²): 20 s per lato/superficie per uno strato dello spessore di 2 mm. Una luce a intensità ridotta comporta un tempo di indurimento prolungato di conseguenza.

Indicazioni

- Ricostruzione di monconi
- Cementazione permanente di tutti i tipi di perni radicolari
- Cementazione permanente di corone, ponti, inlay, onlay (in ceramica, metallo e composito)

Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso uno dei componenti di ParaCore. Igiene orale inadeguata. Quando non è possibile mantenere completamente asciutta l'area di lavoro durante l'applicazione.

Effetti collaterali

I componenti di ParaCore possono creare sensibilità o causare reazioni allergiche in pazienti predisposti.

Interazioni con altre sostanze

Occorre evitare che sostanze fenoliche e sostanze di altro tipo (ad es. ossido di zinco eugenolo) che inibiscono la polimerizzazione vengano a contatto con ParaBond.

Applicazione

Isolamento del dente

I migliori risultati si ottengono se l'area di lavoro è asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga in lattice (ad es. Hygenic® o Roeko® Dental Dam).

Nota: La cementazione del perno e la ricostruzione del moncone sono illustrate come due diverse tecniche. Con ParaCore e il puntale di miscelazione per canale radicolare è tuttavia possibile unire le due tecniche ed eseguire la cementazione del perno e la ricostruzione del moncone in un unico processo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle schede procedurali allegate.

A. Cementazione endodontica di perni

Avvertenza clinica:

* La preparazione dell'area di lavoro consente di eseguire una procedura ottimale ed efficace.

1. Scegliere un perno radicolare adatto (ad es. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™).
2. Preparare il canale radicolare seguendo le istruzioni del produttore del perno.

Applicazione di ParaBond condizionatore Non-Rinse

3. Erogare il condizionatore Non-Rinse nell'apposita vaschetta di miscelazione.
4. Utilizzando un pennello, applicare il condizionatore Non-Rinse nel canale radicolare preparato e sulle superfici di contatto (preparazione/cavità), massaggiando per 30 secondi.
5. Con una punta di carta eliminare il condizionatore Non-Rinse in eccesso dal canale radicolare.
6. Quindi asciugare le superfici di contatto (preparazione/cavità) applicando un leggero getto d'aria per 2 secondi.

Applicazione di ParaBond adesivo

7. Miscelare una goccia di Adesivo A con una goccia di Adesivo B nella vaschetta di miscelazione.

Nota: Il tempo di lavorazione è di 2 minuti dall'inizio della miscelazione (se il prodotto è conservato in frigorifero). Temperature più elevate accelerano l'indurimento del materiale.

8. Utilizzando un pennello, applicare l'adesivo miscelato nel canale radicolare preparato e sulle superfici di contatto (preparazione/cavità), massaggiando per 30 secondi. Se lo si desidera, è possibile utilizzare un lentulo spingipasta per bagnare completamente il canale.
9. Con una punta di carta eliminare l'adesivo in eccesso dal canale radicolare.

10. Quindi fare asciugare l'adesivo applicando un leggero getto d'aria per 2 secondi.

Nota: l'adesivo in accesso accelera il tempo di indurimento del materiale ParaCore nel canale radicolare.

Importante: Il tempo totale tra l'applicazione dell'adesivo e la cementazione non deve superare i 5 minuti. In caso contrario è necessario ripetere la procedura dal punto A.7.

Uso di ParaCore per la cementazione di perni

11. Togliere il tappo o il puntale di miscelazione usato dalla siringa. Erogare una piccola quantità in proporzioni uguali di base e catalizzatore direttamente dalla siringa su una salvietta/panno di carta, fino a ottenere un flusso omogeneo. Questa operazione garantisce una miscela ottimale.
12. Pulire immediatamente il materiale in eccesso dal foro della siringa. Collegare il puntale di miscelazione e bloccarlo ruotando in senso orario (90°).
13. Dispensare ParaCore direttamente dalla siringa nel canale radicolare preparato utilizzando la punta per canale radicolare.

Nota: Si sconsiglia di utilizzare un lentulo spingipasta per inserire il materiale ParaCore nel canale radicolare.

14. Ricoprire totalmente il perno radicolare con il ParaCore miscelato e inserirlo nel canale con una leggera pressione. Eliminare il materiale ParaCore in eccesso utilizzando uno strumento idoneo. Dopo ogni utilizzo, disinfettare il puntale di miscelazione con disinfettante, senza smontarlo.

15. Iniziare la ricostruzione non appena il materiale ParaCore si è completamente indurito (circa 4 minuti dalla cementazione). Per accelerare il processo d'indurimento oppure per ridurre lo strato inibitore è possibile fotopolimerizzare ParaCore per 30 secondi.

B. Ricostruzione di monconi

Applicazione di ParaBond condizionatore Non-Rinse

1. Erogare il condizionatore Non-Rinse nell'apposita vaschetta di miscelazione.
2. Utilizzando un pennello, applicare il condizionatore Non-Rinse sull'intera superficie (preparazione/cavità), massaggiando per 30 secondi.
3. Asciugare il condizionatore Non-Rinse in eccesso applicando un leggero getto d'aria per 2 secondi.

In alternativa: Al posto del condizionatore Non-Rinse è possibile mordenzare con acido fosforico al 35% (secondo le istruzioni del produttore).

Applicazione di ParaBond adesivo

4. Miscelare una goccia di Adesivo A con una goccia di Adesivo B nella vaschetta di miscelazione.

Nota: Il tempo di lavorazione è di 2 minuti dall'inizio della miscelazione (se il prodotto è conservato in frigorifero). Temperature più elevate accelerano l'indurimento del materiale.

5. Utilizzando un pennello, applicare l'adesivo miscelato sulle superfici di contatto (preparazione/cavità), massaggiando per 30 secondi.
6. Quindi fare asciugare l'adesivo applicando un leggero getto d'aria per 2 secondi.

Importante: Il tempo totale tra l'applicazione dell'adesivo e la ricostruzione del moncone non deve superare i 5 minuti. In caso contrario è necessario ripetere la procedura dal punto B.4.

Applicazione del materiale ParaCore

7. Togliere il tappo o il puntale di miscelazione usato dalla siringa. Erogare una piccola quantità in proporzioni uguali di base e catalizzatore direttamente dalla siringa su una salvietta/panno di carta, fino a ottenere un flusso omogeneo. Questa operazione garantisce una miscela ottimale.
8. Pulire immediatamente il materiale in eccesso dal foro della siringa con una salvietta/un panno di carta. Collegare il puntale di miscelazione e bloccarlo ruotando in senso orario (90°).
9. Se necessario, posizionare una fascetta matrice attorno al dente preparato.
10. Applicare ParaCore direttamente al preparato. Dopo l'uso, pulire il puntale di miscelazione con del disinfettante, ma non rimuoverlo.

Nota: Il puntale di miscelazione per canale radicolare ParaCore può essere agevolmente accorciato con un bisturi per ridurre la forza di estrusione durante la ricostruzione del moncone.

Nota: è importante che vi sia un residuo sufficiente di struttura dentaria sana (1,5 mm apicale attorno al moncone del dente) in modo da poter creare l'effetto ghiera adeguato.

11. Il composto può essere fotopolimerizzato al fine di accelerare il processo di indurimento o ridurre lo strato di inibizione.

C. Cementazione di corone, ponti, inlay, onlay

Condizionamento della preparazione/cavità

1. Pulire la preparazione/cavità con acqua ed eliminare l'acqua in eccesso applicando un leggero getto d'aria per 2 secondi. Non asciugare eccessivamente la dentina.

Applicazione di ParaBond condizionatore Non-Rinse

2. Erogare il condizionatore Non-Rinse nell'apposita vaschetta di miscelazione.
3. Utilizzando un pennello, applicare il condizionatore Non-Rinse sull'intera superficie (preparazione/cavità), massaggiando per 30 secondi.
4. Asciugare il condizionatore Non-Rinse in eccesso applicando un leggero getto d'aria per 2 secondi.

In alternativa: Al posto del condizionatore Non-Rinse è possibile mordenzare con acido fosforico al 35% (secondo le istruzioni del produttore).

Applicazione di ParaBond adesivo

5. Miscelare una goccia di Adesivo A con una goccia di Adesivo B nella vaschetta di miscelazione.

Nota: Il tempo di lavorazione è di 2 minuti dall'inizio della miscelazione (se il prodotto è conservato in frigorifero). Temperature più elevate accelerano l'indurimento del materiale.

6. Utilizzando un pennello, applicare l'adesivo miscelato sull'intera superficie (preparazione/cavità), massaggiando per 30 secondi.
7. Asciugare l'adesivo residuo in eccesso applicando un leggero getto d'aria per 2 secondi.

Nota: L'adesivo in eccesso accelera il tempo di indurimento del materiale ParaCore.

Importante: Il tempo totale tra l'applicazione dell'adesivo e la cementazione non deve superare i 5 minuti. In caso contrario è necessario ripetere la procedura dal punto C.5. Evitare di applicare una quantità eccessiva di adesivo, che potrebbe influire sulla precisione dimensionale del restauro definitivo.

Condizionamento delle superfici interne/di contatto del restauro

Le superfici di contatto del restauro devono sempre essere condizionate rispettando le istruzioni per l'uso del produttore.

Nota: Dopo avere condizionato il restauro, sciacquarlo accuratamente, asciugarlo con aria priva di olio e proteggerlo da eventuale contaminazione (ad es. umidità, impronte di dita). È possibile migliorare la forza di adesione del materiale applicando uno strato estremamente sottile di adesivo alle superfici interne del restauro. Tale operazione può tuttavia accelerare la polimerizzazione del materiale ParaCore.

Importante: Uno strato di adesivo troppo spesso può pregiudicare l'aderenza del restauro.

Applicazione del materiale ParaCore

8. Togliere il tappo o il puntale di miscelazione usato dalla siringa. Erogare una piccola quantità in proporzioni uguali di base e catalizzatore direttamente dalla siringa su una salvietta/panno di carta, fino a ottenere un flusso omogeneo. Questa operazione garantisce una miscela ottimale.
9. Pulire immediatamente il materiale in eccesso dal foro della siringa con una salvietta/un panno di carta. Collegare il puntale di misce-

lazione e bloccarlo ruotando in senso orario (90°). Dopo ogni utilizzo, disinfettare il puntale di miscelazione con disinfettante, senza smontarlo.

Nota: Il puntale di miscelazione per canale radicolare ParaCore può essere agevolmente accorciato con un bisturi per ridurre la forza di estrusione.

10. Applicare il materiale ParaCore direttamente dalla siringa 5 ml sulle superfici interne del restauro e/o, se necessario, sul dente preparato (per evitare la formazione di bolle d'aria con conseguenti forme concave).
11. Successivamente, inserire il restauro in posizione esercitando una leggera pressione.
12. Eliminare il materiale in eccesso (utilizzando ad esempio una spatola o una spatola) e trattenere il restauro in posizione aumentando la pressione.
13. Il composto può essere fotopolimerizzato al fine di accelerare il processo di indurimento o ridurre lo strato di inibizione.

Rifinitura

Non appena il materiale si è indurito è possibile lavorare su ParaCore con uno strumento rotante.

Misure d'emergenza

In caso di contatto diretto con la mucosa orale è sufficiente sciacquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua (10 minuti) e rivolgersi a un oculista.

Nota bene

Il prodotto viene fornito unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o secondo quanto da loro indicato. Tenere fuori dalla portata dei

bambini. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Richiudere bene tutti i recipienti dopo ogni uso per evitare la contaminazione reciproca.

Durata e identificazione

La data di scadenza e il numero di lotto [LOT] sono riportati sui contenitori e sulla confezione esterna. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservazione

Il materiale ParaCore deve essere conservato in frigorifero (4–8 °C / 39–46 °F). Dopo la prima apertura, ParaCore può essere conservato a temperatura ambiente (circa 23 °C / 73 °F) se utilizzato entro breve tempo.

Evitare l'esposizione alla luce solare diretta o ad altre fonti di calore.

Data di pubblicazione

12-2018

Bruksanvisning

Definition

ParaCore är ett dualhärdande, röntgenkontrasterande kompositbaserat material i sprutor. ParaCore är också lämpligt att använda vid cementing av rotkanaler och indirekta restaureringar.

ParaBond® Adhesive är ett kemiskt härdande, självkonditionerande adhesivt system för emalj och dentin. Det består av Non-Rinse Conditioner och en kemiskt härdande adhesiv (Adhesive A och B).

Färgnyanser

ParaCore finns i tre färgnyanser:

- Dentin, för estetisk restaurering
- Vit, som skiljer sig från tandstrukturen
- Genomskinlig, för restaureringar av framtänder

Sammansättning

ParaCore innehåller:

Metakrylater
Fluorid
Bariumglas
Amorf kiselsyra

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) innehåller:

Vatten
Akrylamidosulfonsyra
Metakrylat

ParaBond Adhesive A innehåller:

Metakrylater
Maleinsyra
Benzoylperoxid

ParaBond Adhesive B innehåller:

Etanol
Vatten
Initiatorer

Tekniska data

Uppfyller ISO 4049

Genomsnittlig diameter för fyllnadspartiklar:	2 µm
Fördelning av fyllnadspartiklar:	0,1–5,0 µm
Volymfyllnad:	cirka 50 %
Viktfullnad:	cirka 68 %

Kliniskt uppmätta tidsangivelser

Polymeriseringen börjar vid den första kontakten mellan ParaCore-basen och katalysatorn.

ParaCore

	Rumstemperatur 23 °C / 73 °F	Intraoralt 37 °C / 99 °F
Bearbetningstid	cirka 80 s	cirka 30 s
Härdningstid (inkluderar inte bearbetningstiden)	cirka 240 s	cirka 120 s

ParaCore SLOW

	Rumstemperatur 23 °C / 73 °F	Intraoralt 37 °C / 99 °F
Bearbetningstid	cirka 160 s	cirka 60 s
Härdningstid (inkluderar inte bearbetningstiden)	cirka 330 s	cirka 200 s

Bearbetningstid

Bearbetningstiden beror på temperaturen. Bearbetningstiden minskar vid högre temperaturer och ökar vid lägre temperaturer. ParaCore-materialet är ljuskänsligt och bör inte utsättas för skarpt ljus, särskilt för operationsljus, i mer än 30 sekunder före polymerisering.

Ljushärdningstid

Ljushärdningstiden (i ljus från halogen- eller LED-polymeriseringsutrustning; ljusstyrka >800 mW/cm²): 20 s per sida/yta med 2 mm skikt-tjocklek. Ljus med lägre ljusstyrka resulterar i en motsvarande längre ljushärdningstid.

Användningsområde

- Pelaruppbyggnad
- Alla typer av permanent rotkanalscementering
- Permanent cementering av kronor, broar, inlays, onlays (keramik, metall och komposit)

Kontraindikationer

Överkänslighet mot något innehållsämne i ParaCore. Dålig munhygien. Om arbetsfältet inte kan hållas helt torrt under appliceringen.

Biverkningar

Komponenter i ParaCore kan leda till överkänslighet eller en allergisk reaktion hos känsliga patienter.

Interaktioner

Fenoler och andra ämnen (t.ex. zinkoxideugenol) får inte komma i kontakt med ParaBond eftersom de hämmar polymerisering.

Användning

Tandisolering

Ett torrt arbetsfält är grunden för ett mycket gott resultat. Användning av en kofferdam (t.ex. Hygenic® eller Roeko® Dental Dam) rekommenderas.

Obs! Stiftcementering och pelaruppbyggnad har beskrivits som två olika tekniker. Det är emellertid möjligt att avsluta stiftcementeringen och pelaruppbyggnaden samtidigt genom att använda en ParaCore blandnings-/rotkanalspets. Mer information finns i medföljande steg-för-steg-kort.

A. Stiftcementering

Klinisk anmärkning:

**Preparation av arbetsfältet garanterar optimalt och tidsbesparande arbete.*

1. Välj ett lämpligt rotstiftsystem (t.ex. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Preparera rotkanalen enligt stifttillverkarens anvisningar.

Användning av ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Dispensera ParaBond Non-Rinse Conditioner i blandningskoppen.

4. Applicera Non-Rinse Conditioner i den preparerade rotkanalen och på kontaktytorna (preparering/kavitet) med en borste. Massera i 30 sekunder.
5. Avlägsna överskott av Non-Rinse Conditioner från rotkanalen med pappersspetsar.
6. Torka kontaktytorna (preparering/kavitet) med en försiktig luftström i 2 sekunder.

Användning av ParaBond Adhesive

7. Blanda en droppe ParaBond Adhesive A med en droppe ParaBond Adhesive B i blandningskoppen.

Obs! Bearbetningstiden är 2 minuter från blandandets början (när materialet förvaras i kylskåpet). Högre temperaturer påskyndar systemet.

8. Applicera adhesivkomponenterna i den preparerade rotkanalen och på kontaktytorna (preparering/kavitet) med en borste. Massera i 30 sekunder. Vid behov kan en lentulospiral användas för att säkerställa att rotkanalen fuktas fullständigt.
9. Avlägsna överskott av adhesiv från rotkanalen med en pappersspets.
10. Avlägsna överskott av bonding med en försiktig luftström i 2 sekunder.

Obs! För mycket adhesivrester påskyndar härdningen av ParaCore-material i rotkanalen.

Viktigt! Den totala tiden mellan appliceringen av adhesiven och cementering får inte vara längre än 5 minuter. Om den här tiden överskrids, upprepa från A7.

Användning av ParaCore för cementering av pelare

11. Ta bort skyddslocket eller använd blandningsspets. Tryck ut en liten mängd material direkt från sprutan på en pappershandduk tills bas och katalysator kommer fram jämnt. Detta säkerställer en optimal blandning.
12. Torka omedelbart bort överskottsmaterial från öppningen. Sätt fast blandningsspetsen och fixera den genom att vrida den medurs (90 grader).
13. Tryck ut ParaCore direkt från sprutan i den preparerade rotkanalen med rotkanalsblandningsspetsen.

Obs! Du bör inte använda en lentulospiral för att applicera ParaCore-material i rotkanalen.

14. Täck rotkanalstiftet helt med det blandade ParaCore-materialet. Sätt in stiftet i rotkanalen med ett lätt tryck. Avlägsna överskott av ParaCore-material med lämpligt instrument. Efter varje användning ska blandningsspetsen sitta kvar och torkas av med desinfektionsmedel.
15. Preparera pelarbyggnaden så snart ParaCore-materialet har härdat helt (cirka 4 min efter cementering). ParaCore-materialet kan ljushärdas i 30 sekunder för att påskynda polymeriseringen eller minska inhibitionsskiktet.

B. Pelaruppbyggnad

Användning av ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Dispensera ParaBond Non-Rinse Conditioner i blandningskoppen.
2. Applicera ParaBond Non-Rinse Conditioner över hela prepareringen/kaviteten med en borste. Massera i 30 sekunder.
3. Avlägsna överskott av ParaBond Non-Rinse Conditioner med en försiktig luftström i 2 sekunder.

Alternativ: 35 % fosforsyra kan användas för etsning istället för ParaBond Non-Rinse Conditioner (enligt tillverkarens bruksanvisning).

Användning av ParaBond Adhesive

4. Blanda en droppe ParaBond Adhesive A med en droppe ParaBond Adhesive B i blandningskoppen.

Obs! Bearbetningstiden är 2 minuter från blandandets början (när materialet förvaras i kylskåpet). Högre temperaturer påskyndar systemet.

5. Applicera blandade adhesivkomponenter på kontaktytorna (preparering/kavitet) med en borste. Massera i 30 sekunder.
6. Avlägsna överskott av bonding med en försiktig luftström i 2 sekunder.

Viktigt! Den totala tiden mellan applicering av adhesiven och pelaruppbyggnaden får inte vara längre än 5 minuter. Om den här tiden överskrids, upprepa från B.4.

Användning av ParaCore-material

7. Ta bort skyddslocket eller använd blandningsspets. Tryck ut en liten mängd material direkt från sprutan på en pappershandduk tills bas och katalysator kommer fram jämnt. Detta säkerställer en optimal blandning.
8. Torka omedelbart bort överskottsmaterial från öppningen med en pappersservett. Sätt fast blandningsspetsen och fixera den genom att vrida den medurs (90 grader).
9. Placera vid behov ett matrisband runt den preparerade tanden.
10. Tryck ut ParaCore direkt på prepareringen. Efter varje användning ska blandningsspetsen sitta kvar och torkas av med desinfektionsmedel.

Obs! Rotkanalsblandningsspetsen för ParaCore 5 ml kan enkelt förkortas med en skalpell för att minska utpressningskraften för pelaruppbyggnaden.

Obs! Det är viktigt att det finns tillräckligt med frisk tandstruktur (1,5 mm apikalt runt pelaren) för att få en lämplig ferrule-effekt.

11. Materialet kan polymeriseras med ljus för att påskynda härdningsprocessen eller minska inhibitions-skiktet.

C. Cementering av kronor, broar, inlays, onlays

Konditionering av prepareringen/kaviteten

1. Rengör prepareringen/kaviteten med vatten och torka bort överskott av vatten med en försiktig luftström i 2 sekunder. Övertorka inte dentinet.

Användning av ParaBond Non-Rinse Conditioner

2. Dispensera ParaBond Non-Rinse Conditioner i blandningskoppen.
3. Applicera ParaBond Non-Rinse Conditioner över hela prepareringen/kaviteten med en borste. Massera i 30 sekunder.
4. Avlägsna överskott av ParaBond Non-Rinse Conditioner med en försiktig luftström i 2 sekunder.

Alternativ: 35 % fosforsyra kan användas för etsning istället för ParaBond Non-Rinse Conditioner (enligt tillverkarens bruksanvisning).

Användning av ParaBond Adhesive

5. Blanda en droppe ParaBond Adhesive A med en droppe ParaBond Adhesive B i blandningskoppen.

Obs! Bearbetningstiden är 2 minuter från blandandets början (när materialet förvaras i kylskåpet). Högre temperaturer påskyndar systemet.

6. Applicera blandad adhesiv på prepareringen/kaviteten med en borste. Massera i 30 sekunder.
7. Avlägsna överskott av adhesiv med en försiktig luftström i 2 sekunder.

Obs! Överskott av adhesivrester påskyndar härdningen av ParaCore-materialet.

Viktigt! Den totala tiden mellan appliceringen av adhesiv och cementeringen bör inte vara längre än 5 minuter. Om den här tiden överskrids, upprepa från C0.5. Överskott av adhesiv ska undvikas, eftersom detta kan påverka den slutliga restaureringens inpassning.

Konditionering av innerytor/kontaktytor på restaureringen

Konditionera alltid restaureringens kontaktytor enligt tillverkarens bruksanvisning.

Obs! Efter konditionering av restaureringen ska den sköljas ordentligt, torkas med oljefri luft och skyddas mot kontaminering (t.ex. fukt, fingeravtryck). Bondingstyrkan kan förbättras genom applicering av ett extramt tunt lager av adhesiv på restaureringens innerytor. Detta kan emellertid påskynda polymeriseringen av ParaCore-materialet.

Viktigt! Om adhesivlagret är för tjockt kan det försämra inpassningen av restaureringen.

Användning av ParaCore-material

8. Ta av skyddslocket eller använd blandningsspets. Tryck ut en liten

mängd material direkt från sprutan på en pappershandduk tills bas och katalysator kommer fram jämnt. Detta säkerställer en optimal blandning.

9. Torka omedelbart bort överskottsmaterial från öppningen med en pappersservett. Sätt fast blandningsspetsen och fixera den genom att vrida den medurs (90 grader). Efter varje användning ska blandningsspetsen sitta kvar och torkas av med desinfektionsmedel.

Obs! Rotkanalsblandningsspetsen för ParaCore 5 ml kan enkelt förkortas med en skalpell för att minska utpressningskraften.

10. Applicera ParaCore-material direkt från 5 ml spruta på restaureringens innerytor och/eller vid behov (för att förhindra luftfickor med konkava former) på prepareringen.
11. Sätt därefter restaureringen på plats med lätt tryck.
12. Ta bort stora överskott (t.ex. borste, spatel) och håll restaureringen på plats med ökat tryck.
13. Materialet kan polymeriseras med ljus för att påskynda härdningsprocessen eller minska inhibitions-skiktet.

Finishing

Ett roterande instrument kan användas för att bearbeta ParaCore så snart materialet har härdat fullständigt.

Akutätgärder

Vid direkt kontakt med munslemhinnan räcker det att skölja med vatten. Vid direkt kontakt med ögonen skölj med rikligt med vatten (10 minuter) och kontakta omedelbart en ögonläkare.

Observera

Utlämnas endast till tandläkare och tandtekniker eller på deras uppdrag. Förvaras utom räckhåll för barn! Använd inte produkten efter utgångsdatum. Förslut alla behållare ordentligt efter varje användning för att förhindra kontamination.

Hållbarhet och märkning

Utgångsdatum och **LOT**-nummer är tryckta på yttre och inre förpackning(ar). Får inte användas efter utgångsdatum.

Förvaring

ParaCore-material ska förvaras i kylskåp (4–8 °C / 39–46 °F). Efter den första användningen kan ParaCore-material förvaras i rumstemperatur (approx. 23 °C / 73 °F) om förbrukningen är snabb. Får inte utsättas för direkt solljus eller andra värmekällor.

Utgivningsdatum

12-2018

Gebruiksaanwijzing**Definitie**

ParaCore is een dual uithardend, radiopaak stompopbouw materiaal op composietbasis in spuit. ParaCore is ook geschikt voor gebruik bij het cementeren van wortelstiften en indirecte restauraties.

ParaBond® Adhesief is een chemisch uithardend, self-conditioning adhesiefstelsel voor tandglazuur en dentine. Het bestaat uit een Non-Rinse Conditioner en een chemisch uithardend adhesief (Adhesief A en B).

Kleuren

ParaCore is verkrijgbaar in drie kleuren:

- Dentine, voor esthetische restauratie
- Wit, om onderscheid te maken in de structuur van de tanden
- Transparant, voor restauraties voor anterieure tanden

Samenstelling

ParaCore bevat:

Methacrylaten
Fluoride
Bariumglas
Amorf kiezelzuur

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) bevat:

Water
Acrylamidosulfoonzuur
Methacrylaat

ParaBond Adhesief A bevat:

Methacrylaten
Maleïnezuur
Benzoylperoxide

ParaBond Adhesief B bevat:

Ethanol
Water
Initiatoren

Technische gegevens**Voldeet aan ISO 4049**

Gemiddelde diameter van de vuldeeltjes:	2 µm
Verdeling van de vuldeeltjes:	0.1-5.0 µm
Volumepercentage van de totale anorganische vulstof:	ca. 50 %
Gewichtspercentage van de totale anorganische vulstof:	ca. 68 %

Klinisch gemeten tijden

Polymerisatie begint bij het eerste contact tussen de basis en de katalysator.

ParaCore

	Kamer-temperatuur 23 °C / 73 °F	Intraoraal 37 °C / 99 °F
Werktijd	ca. 80 s	ca. 30 s
Uithardingstijd (exclusief werktijd)	ca. 240 s	ca. 120 s

ParaCore SLOW

	Kamer-temperatuur 23 °C / 73 °F	Intraoraal 37 °C / 99 °F
Werktijd	ca. 160 s	ca. 60 s
Uithardingstijd (exclusief werktijd)	ca. 330 s	ca. 200 s

Werktijd

De werktijd is afhankelijk van de temperatuur. Bij hogere temperaturen wordt de werktijd verkort, bij lagere temperaturen wordt de werktijd verlengd. ParaCore is lichtgevoelig en mag niet langer dan 30 seconden voorafgaand aan de polymerisatie worden blootgesteld aan fel licht, in het bijzonder de operatielamp.

Lichtuithardingstijd

Lichtuithardingstijd (met licht van halogeen- of LED-polymerisatie apparaten; licht van >800 mW/cm²): 20 seconden per zijde/oppervlak voor een laag van 2 mm. Het gebruik van licht met een lagere intensiteit zorgt voor in een evenredig langere uithardingstijd.

Toepassingsgebieden

- Stompopbouw
- Permanent cementeren van alle soorten wortelkanaalstiften
- Permanent cementeren van kronen, bruggen, inlays, onlays (keramisch, metaal en composiet)

Contra-indicaties:

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van ParaCore. Slechte mondhygiëne. Als de tand tijdens het aanbrengen niet volledig

droog kan worden gehouden.

Bijwerkingen

Bij patiënten met een reeds bestaande gevoeligheid kunnen bestanddelen van ParaCore gevoeligheid voor een allergische reactie veroorzaken.

Wisselwerkingen met andere stoffen

Fenolen en andere stoffen (bijv. zinkoxide-eugenol) mogen niet met ParaBond in aanraking komen, omdat zij de polymerisatie zullen remmen.

Toepassing

Tandisolatie

Een droog werkveld is de basis voor een goed resultaat. Het gebruik van een cofferdam (bijv. Hygenic® of Roeko® Dental Dam) wordt aanbevolen.

Opm.: het cementeren van de stift en de stompopbouw worden in twee verschillende technieken beschreven. Het is echter mogelijk deze beide technieken tegelijkertijd uit te voeren met behulp van één ParaCore meng- / wortelkanaaltip. Zie de stappenplankaarten voor meer informatie.

A. Cementeren van de stift

Klinische opmerking:

** de preparatie van het werkveld garandeert een optimale en tijdsbesparende procedure.*

1. Kies een passend wortelstiftsysteem (bijv. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™).

2. Prepareer het wortelkanaal volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Aanbrengen van ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Doe de Non-Rinse Conditioner in de mengbeker.
4. Breng de Non-Rinse Conditioner met een penseel aan in het geprepareerde wortelkanaal en op de contactvlakken (preparatie/caviteit). Wrijf dit gedurende 30 s in.
5. Verwijder overtollig Non-Rinse Conditioner met een papierstift uit het wortelkanaal.
6. Droog de contactvlakken (preparatie/caviteit) met een zachte luchtstroom gedurende 2 s.

Aanbrengen van ParaBond Adhesief

7. Meng in de mengbeker één druppel Adhesief A met één druppel drop Adhesief B.

Opm.: De verwerkingstijd is 2 min vanaf de start van het mengen (als het materiaal in de koelkast wordt bewaard). Hogere temperaturen zorgen voor een snellere uitharding van het materiaal.

8. Breng de gemengde adhesiefcomponenten met een penseel aan in het geprepareerde wortelkanaal en op de contactvlakken (preparatie/caviteit). Wrijf dit gedurende 30 s in. Indien gewenst, kan een lentulospiraal worden gebruikt om te garanderen dat het gehele wortelkanaal is bevochtigd.
9. Verwijder overtollig adhesief met een papierstift uit het wortelkanaal.
10. Droog de adhesieve bondinglaag met een zachte luchtstroom gedurende 2 s.

Opm.: te veel adhesiefresten zullen de uitharding van het ParaCore-materiaal in het wortelkanaal versnellen.

Belangrijk: De totale tijd tussen het aanbrengen van het adhesief en het cementeren van de stift mag niet langer zijn dan 5 min. Als deze tijd wordt overschreden, moet de procedure vanaf A.7 worden herhaald.

Het gebruik van ParaCore voor het cementeren van wortelstiften

11. Verwijder de spuitdop of de gebruikte mengtip. Druk een klein beetje materiaal direct uit de spuit op een papieren doekje totdat gelijke hoeveelheden basis en katalysator uit de opening komen. Zo wordt een optimale menging gewaarborgd.
12. Veeg overtollig materiaal onmiddellijk van de opening. Bevestig de mengtip en draai deze een kwartslag (90°) rechtsom vast.
13. Verdeel ParaCore direct uit de spuit in het geprepareerde wortelkanaal met behulp van de Wortelkanaaltopje.

Opm.: het gebruik van een lentulospiraal voor het inbrengen van het ParaCore-materiaal in het wortelkanaal wordt aanbevolen.

14. Bedek de wortelkanaalstift volledig met het gemengde ParaCore-materiaal. Steek de stift met lichte druk in het wortelkanaal. Verwijder overtollig ParaCore-materiaal met een geschikt instrument. Desinfecteer de mengtip na elk gebruik met een desinfectiemiddel, maar verwijder deze niet.
15. Prepareer de stompopbouw zodra het ParaCore-materiaal volledig is uitgehard ca. 4 min na het cementeren. Het ParaCore-materiaal kan gedurende 30 s met licht worden uitgehard om de polymerisatie te versnellen of de zuurstofgeremde laag (inhibitie laag) te verminderen.

B. Stompopbouw

Aanbrengen van ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Doe de Non-Rinse Conditioner in de mengbeker.
2. Breng Non-Rinse Conditioner met een penseel aan over de hele preparatie/caviteit. Wrijf dit gedurende 30 s in.
3. Droog de overtollige Non-Rinse Conditioner met een zachte luchtstroom gedurende 2 s.

Alternatief: voor het etsen kan ook 35 % fosforzuur in plaats van Non-Rinse Conditioner worden gebruikt (volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant).

Aanbrengen van ParaBond Adhesief

4. Meng in de mengbeker één druppel Adhesief A met één druppel drop Adhesief B.

Opm.: De verwerkingstijd is 2 min vanaf de start van het mengen (als het materiaal in de koelkast wordt bewaard). Hogere temperaturen zorgen voor een snellere uitharding van het materiaal.

5. Breng de gemengde adhesiefcomponenten met een penseel aan op de contactvlakken (preparatie/caviteit). Wrijf dit gedurende 30 s in.
6. Droog de adhesieve bondinglaag met een zachte luchtstroom gedurende 2 s.

Belangrijk: De totale tijd tussen het aanbrengen van het adhesief en de stompopbouw mag niet langer zijn dan 5 min. Als deze tijd wordt overschreden, moet de procedure vanaf B.4 worden herhaald.

Aanbrengen van ParaCore-materiaal

7. Verwijder de spuitdop of de gebruikte mengtip. Druk een klein beetje materiaal direct uit de spuit op een papieren doekje totdat gelijke hoeveelheden basis en katalysator uit de opening komen. Zo wordt een optimale menging gewaarborgd.
8. Veeg overtollig materiaal onmiddellijk met een papieren doekje van de opening. Bevestig de mengtip en draai deze een kwartslag (90°) rechtsom vast.
9. Indien nodig, plaats een matrixband rond de geprepareerde tand.
10. Breng ParaCore direct aan op het preparaat. Maak na het gebruik de mengtip schoon met desinfecterend middel (niet verwijderen).

Opm.: de wortelkanaalmengtip voor ParaCore kan gemakkelijk met een scalpelmessje worden ingekort om de extrusiekracht tijdens de stompopbouw te verlagen.

Let op: het is belangrijk dat er voldoende gezonde tandstructuur achterblijft (1,5 mm rond de apicale tandstomp), zodat het juiste ferrule-effect kan worden gecreëerd.

C. Cementeren van kronen, bruggen, inlays, onlays

Vorbereiding van de preparatie/caviteit

1. Reinig de preparatie/caviteit met water en droog het overtollige water met een zachte luchtstroom gedurende 2 s. Droog het dentine niet overmatig.

Aanbrengen van ParaBond Non-Rinse Conditioner

2. Doe de Non-Rinse Conditioner in de mengbeker.
3. Breng Non-Rinse Conditioner met een penseel aan over de hele preparatie/caviteit. Wrijf dit gedurende 30 s in.
4. Droog de overtollige Non-Rinse Conditioner met een zachte luchtstroom gedurende 2 s.

Alternatief: voor het etsen kan ook 35 % fosforzuur in plaats van Non-Rinse Conditioner worden gebruikt (volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant).

Aanbrengen van ParaBond Adhesief

5. Meng in de mengbeker één druppel Adhesief A met één druppel drop Adhesief B.

Opm.: De verwerkingstijd is 2 min vanaf de start van het mengen (als het materiaal in de koelkast wordt bewaard). Hogere temperaturen zorgen voor een snellere uitharding van het materiaal.

6. Breng het gemengde adhesief met een penseel aan op de preparatie/caviteit. Wrijf dit gedurende 30 s in.
7. Droog het overtollige adhesief met een zachte luchtstroom gedurende 2 s.

Opm.: te veel adhesiefresten zullen de uitharding van het ParaCore-materiaal in het wortelkanaal versnellen.

Belangrijk: De totale tijd tussen het aanbrengen van het adhesief en het cementeren mag niet langer zijn dan 5 min. Als deze tijd wordt overschreden, moet de procedure vanaf C.5 worden herhaald. Overmatige hoeveelheden adhesief moeten worden vermeden, omdat dit kan dit de juiste pasvorm van de uiteindelijke restauratie kan bemoeilijken.

Voorbehandeling van de binnenvlakken/contactvlakken van de restauratie

Behandel de contactvlakken van de restauratie altijd voor volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Opm.: spoel de restauratie grondig na de voorbehandeling, droog deze met olievrije lucht en bescherm deze tegen besmetting (bijv. vocht, vingerafdrukken). De hechtsterkte kan worden verhoogd door een uiterst dun laagje adhesief op de binnenvlakken van de restauratie aan te brengen. Dit kan echter de polymerisatie van het ParaCore-materiaal versnellen.

Belangrijk: wanneer de adhesieflaag te dik is, kan dit de juiste pasvorm van de uiteindelijke restauratie bemoeilijken.

Aanbrengen van ParaCore-materiaal

8. Verwijder de spuitdop of de gebruikte mengtip. Druk een klein beetje materiaal direct uit de spuit op een papieren doekje totdat gelijke hoeveelheden basis en katalysator uit de opening komen. Zo wordt een optimale menging gewaarborgd.
9. Veeg overtollig materiaal onmiddellijk met een papieren doekje van de opening. Bevestig de mengtip en draai deze een kwartslag (90°) rechtsom vast. Desinfecteer de mengtip na elk gebruik met een desinfectiemiddel, maar verwijder deze niet.

Opm.: de wortelkanaalmengtip voor ParaCore kan gemakkelijk met een scalpelmessje worden ingekort om de extrusiekracht tijdens de stompopbouw te verlagen.

10. Breng het ParaCore-materiaal direct vanuit de 5 ml spuit aan op de binnenvlakken van de restauratie en/of, indien noodzakelijk (om ingesloten luchtbelletjes te voorkomen) op de preparatie.
11. Plaats de restauratie daarna met lichte druk.
12. Verwijder ruw overtollig materiaal (bijv. met een penseel, spatel) en houd de restauratie met verhoogde druk op zijn plaats. Om te

polymerisatie te versnellen of de inhibitielaag te verminderen, kan het cement gedurende 30 s met licht worden uitgehard (lichtuitharding is niet noodzakelijk voor een volledige uitharding van het materiaal).

13. De verbinding kan worden gepolymeriseerd met licht om het uithardingsproces te versnellen of de inhibitielaag te minimaliseren.

Afwerking

Er kan met een roterend instrument worden gewerkt aan ParaCore zodra het materiaal is uitgehard.

Noodmaatregelen

Bij direct contact met het mondslijmvlies, is afspoelen met kraanwater voldoende. Bij contact met de ogen moet grondig met water worden gespoeld (10 min) en moet onmiddellijk een oogarts worden geraadpleegd.

Opmerkingen

Wordt alleen geleverd aan tandartsen en tandtechnisch personeel of in hun opdracht. Buiten bereik van kinderen bewaren! Na het verstrijken van de vervaldatum niet meer gebruiken. Sluit alle containers na elk gebruik af om besmetting te voorkomen.

Houdbaarheid en markering

De vervaldatum en het **LOT** nummer zijn vermeld op de directe container(s) en op de externe verpakking. Na het verstrijken van de vervaldatum niet meer gebruiken.

Bewaring

Het ParaCore-materiaal moet in de koelkast te worden bewaard (4-8 °C / 39-46 °F). Na het eerste gebruik kan het ParaCore-materiaal

bij kamertemperatuur (ca. 23 °C / 73 °F) worden bewaard, als het snel daarna wordt gebruikt.

Vermijd blootstelling aan direct zonlicht of andere warmtebronnen.

Uitgiftedatum

12-2018

Brugsanvisning

Definition

ParaCore er et kompositbaseret, dualpolymeriserende, radiopak op-bygningsmateriale, der fås i sprøjter. ParaCore er også egnet til brug for cementering af rodstifter og indirekte restaureringer.

ParaBond® adhæsiv er et kemisk hærdende, selvkonditionerende adhæsivsystem til emalje og dentin. Det består af en konditioner, der ikke skal afskylles, og et kemisk hærdende adhæsiv (adhæsiv A og B).

Farver

ParaCore fås i tre farver:

- Dentin, til kosmetisk restaureringsarbejde
- Hvid, for at skelne den fra tandstruktur
- Transluent, til restaureringer til fortænder

Sammensætning

ParaCore indeholder:

Methacrylater
Fluorid
Bariumglas
Amorft silica

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) indeholder:

Vand
Acrylamidosulfonsyre
Methacrylat

ParaBond Adhesive A indeholder:

Methacrylater
Maleinsyre
Benzoylperoxid

ParaBond Adhesive B indeholder:

Ethanol
Vand
Initiatorpartikler

Tekniske data

Er i overensstemmelse med ISO 4049 Gennem-
 snitlig filler-partikelstørrelse: 2 µm
 Variation i partikelstørrelse: 0,1-5,0 µm
 Volumen-procent af total uorganisk filler: ca. 50 %
 Vægt-procent af total uorganisk filler: ca. 68 %

Klinisk målte tider

Polymeriseringen begynder efter den første kontakt mellem basen og katalysatoren.

ParaCore

	Rumtemperatur 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Arbejdstid	ca. 80 s	ca. 30 s
Hærdningstid (ikke inklusive arbejdstid)	ca. 240 s	ca. 120 s

ParaCore SLOW

	Rumtemperatur 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Arbejdstid	ca. 160 s	ca. 60 s
Hærdningstid (ikke inklusive arbejdstid)	ca. 330 s	ca. 200 s

Arbejdstid

Arbejdstiden afhænger af temperaturen. Arbejdstiden mindskes ved højere temperaturer og øges ved lavere temperaturer. ParaCore er lysfølsom og bør inden polymeriseringen ikke udsættes for stærkt lys, navnlig ikke fra operationslampen, i mere end 30 sekunder.

Lyspolymeriseringstid

Lyspolymeriseringstid (for lys fra halogen eller LED-polymeriseringsenheder; lyseffekt >800 mW/cm²): 20 sek. pr. side/flade ved en lagtykkelse på 2 mm. Lys af mindre styrke bevirker en tilsvarende længere hærningstid.

Indikationer

- Opbygninger
- Permanent cementering til alle typer rodkanalstifter
- Permanent cementering af kroner, broer, inlays, onlays (keramik, metal og kompositmateriale)

Kontraindikationer

Overfølsomhed pga. et af indholdsstofferne i ParaCore. Utilstrækkelig oral hygiejne. Hvis området ikke kan holdes tørt under appliceringen.

Bivirkninger

Indholdsstofferne i ParaCore kan føre til følsomhed eller en allergisk reaktion for prædisponerede patienter.

Interaktioner med andre lægemidler

Phenoler og andre stoffer (fx. zinkilte-eugenol) må ikke komme i kontakt med ParaBond, da de hæmmer polymerisering.

Anvendelse

Tørlægning

Et tørt arbejdsfelt vil give de bedst mulige resultater. Det anbefales at bruge kofferdam (fx. Hygenic® eller Roeko® Dental Dam).

Bemærk: Stiftcementering og opbygningsmetoder beskrives som to separate teknikker. Med en ParaCore og rod kanal-blandingsspid er det dog muligt at forene disse to teknikker og gennemføre stiftcementeringen og opbygningen på én gang. Flere oplysninger findes på de medfølgende Step By Step-kort.

A. Stiftcementering

Klinisk tip:

** Forberedelsen af arbejdsfeltet sikrer optimal og tidsbesparende procedure.*

1. Vælg et hensigtsmæssigt endodontisk stiftsystem (fx. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Præparer rodkanalen ifølge fabrikantens brugsanvisning.

Applicering af ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Tryk Non-Rinse Conditioner ned i blandeskålen.
4. Applicer Non-Rinse Conditioner ned i den præparerede stiftpræparation i rodkanalen og på kontaktoverfladerne (præparation/kavitet) med en pensel. Gnid det ind i 30 sek.
5. Fjern overskydende Non-Rinse Conditioner fra rodkanalen med paperpoints.
6. Blæs derefter forsigtigt i 2 sek med luftspray på kontaktoverfladerne (præparation/kavitet).

Applicering af ParaBond Adhesive

7. Bland en dråbe Adhesive A med en dråbe Adhesive B i blandeskålen.

Bemærk: Arbejdstiden er 2 min fra starten af blandingen (når materialet opbevares i køleskab). Højere temperaturer fremskynder materialets hærningstid.

8. Applicer det blandede adhæsiv ned i den præparerede stiftpræparation i rodkanalen og på kontaktoverfladerne (præparation/kavitet) med en pensel. Gnid det ind i 30 sek. Der kan eventuelt anvendes en rodspiral for at sikre, at hele rodkanalen fugtes.
9. Fjern overskydende adhæsiv fra rodkanalen med paperpoints.
10. Tør adhæsivlaget ved at blæse forsigtigt i 2 sek med luftspray.

Bemærk: Overskydende adhæsiv fremskynder hærningen af ParaCore-materialet i rodkanalen.

Vigtigt: Tidsrummet mellem applicering af adhæsiv og cementering bør ikke overskride 5 min. I modsat fald gentages processen fra punkt A.7.

Brug af ParaCore til cementering af stifter

11. Fjern sprøjteproppen eller den brugte blandespid. Tryk en lille mængde af materialet direkte ud af sprøjten og ned på fx en papirserviet, indtil det er tydeligt, at der dispenseres lige store mængder base og katalysator. Dermed sikres en optimal blanding.
12. Aftør straks det overskydende materiale fra åbningen. Sæt blandingsspiden på, og drej den en kvart omgang med uret (90°) for at låse den fast.
13. Dispenser ParaCore direkte fra sprøjten ned i den præparerede

rod kanal ved hjælp af rod kanalspiden.

Bemærk: Det er ikke tilrådeligt at anvende en rodspiral til indføring af ParaCore-materialet i rodkanalen.

14. Sørg for, at hele rodkanalstiften er dækket med det blandede ParaCore-materiale. Sæt stiften ind i rodkanalen med et forsigtigt tryk. Fjern overskydende ParaCore-materiale med et egnet instrument. Efter hver anvendelse aftørres blandingsspiden med desinfektionsmiddel, men tages ikke af.
15. Præparer opbygningen, så snart som ParaCore-materialet er fuldstændig afbundet (ca. 4 min. efter cementering). ParaCore-materialet kan lyspolymeriseres i 30 sek. for at accelerere polymeriseringen eller for at reducere det oxygenhæmmende lag.

B. Opbygninger

Applicering af ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Tryk Non-Rinse Conditioner ned i blandeskålen.
2. Applicer Non-Rinse Conditioner på hele præparationen/kaviteten med en pensel. Gnid det ind i 30 sek.
3. Tør forsigtigt overskydende Non-Rinse Conditioner med luftspray i 2 sek.

Alternativ: 35 % fosforsyre kan anvendes til ætsning i stedet for Non-Rinse Conditioner (ifølge fabrikantens brugsanvisning).

Applicering af ParaBond Adhesive

4. Bland en dråbe Adhesive A med en dråbe Adhesive B i blandeskålen.

Bemærk: Arbejdstiden er 2 min fra starten af blandingen (når materialet

opbevares i køleskab). Højere temperaturer fremskynder materialets hærdningstid.

5. Applicer det blandede adhæsiv på kontaktoverfladerne (præparation/kavitet) med en pensel. Gnid det ind i 30 sek.
6. Tør adhæsivlaget ved at blæse forsigtigt i 2 sek med luftspray.

Vigtigt: Tidsrummet mellem applicering af adhæsiv og opbygningen bør ikke overskride 5 min. I modsat fald gentages processen fra punkt B.4.

Anvendelse af ParaCore-materialet

7. Fjern sprøjteproppen eller den brugte blandespids. Tryk en lille mængde af materialet direkte ud af sprøjten og ned på fx en papirserviet, indtil det er tydeligt, at der dispenseres lige store mængder base og katalysator. Dermed sikres en optimal blanding.
8. Aftør straks overskydende materiale fra åbningen med fx. en papirserviet. Sæt blandingsspidsen på, og drej den med uret (90°) for at låse den fast.
9. Læg om nødvendigt et matricebånd omkring den præparerede tand.
10. Påfør ParaCore direkte på præparationen. Rengør blandespidsen med et desinfektionsmiddel efter brug (uden at tage den af).

Bemærk: Blandespidsen til rodkanalen for ParaCore kan let afkortes med en skalpel for at formindske ekstruderingskraften under opbygningen.

Bemærk: Det er vigtigt, at der er tilstrækkeligt med sund tandstruktur tilbage (1,5 mm apikalt omkring tandstumpen), så der kan skabes en passende "tøndebåndseffekt".

11. Blandingen kan polymeriseres med lys for at fremskynde hærdningen eller for at minimere det hæmmende lag.

C. Cementering af kroner, broer, inlays, onlays Konditionering af præparation/kavitet

1. Skyl præparationen/kaviteten med vand og fjern derefter forsigtigt det overskydende vand med luftspray i 2 sek. Dentinen må ikke udtørres.

Applicering af ParaBond Non-Rinse Conditioner

2. Tryk Non-Rinse Conditioner ned i blandeskålen.
3. Applicer Non-Rinse Conditioner på hele præparationen/kaviteten med en pensel. Gnid det ind i 30 sek.
4. Tør forsigtigt overskydende Non-Rinse Conditioner med luftspray i 2 sek.

Alternativ: 35 % fosforsyre kan anvendes til tætsning i stedet for Non-Rinse Conditioner (ifølge fabrikantens brugsanvisning).

Applicering af ParaBond Adhesive

5. Bland en dråbe Adhesive A med en dråbe Adhesive B i blandeskålen.

Bemærk: Arbejdstiden er 2 min fra starten af blandingen (når materialet opbevares i køleskab). Højere temperaturer fremskynder materialets hærdningstid.

6. Applicer det blandede adhæsiv på præparationen/kaviteten med en pensel. Gnid det ind i 30 sek.
7. Tør adhæsivlaget ved at blæse forsigtigt i 2 sek med luftspray.

Bemærk: For meget overskydende adhæsiv fremskynder ParaCore-materialets afbindingstid.

Vigtigt: Tidsrummet mellem applicering af adhæsiv og cementering bør ikke overskride 5 min. I modsat fald gentages processen fra punkt C.5. For stor mængde adhæsiv bør undgås, da dette kan påvirke placeringen af den endelige restaurering.

Konditionering af restaureringens indersider / kontaktflader

Restaureringens kontaktflader skal altid konditioneres i henhold til producentens brugsanvisning.

Bemærk: Efter restaureringen er konditioneret, skylles der grundigt og tørres med oliefri luftspray. Herefter skal der beskyttes mod kontaminering (fugt, fingeraftryk). Bonding-styrken kan forbedres ved applicering af et ekstremt tyndt lagadhæsivmateriale på restaureringens indersider. Dette kan dog fremskynde ParaCore-materialets polymerisering.

Vigtigt: Hvis adhæsivlaget er for tykt, kan det forringe restaureringens pasform.

Anvendelse af ParaCore-materialet

8. Fjern sprøjteproppen eller den brugte blandespids. Tryk en lille mængde af materialet direkte ud af sprøjten og ned på fx en papirserviet, indtil det er tydeligt, at der dispenseres lige store mængder base og katalysator. Dermed sikres en optimal blanding.
9. Aftør straks overskydende materiale fra åbningen med brug af fx. en papirserviet. Sæt blandingsspidsen på, og drej den med uret (90°) for at låse den fast. Efter hver anvendelse aftørres blandingsspidsen med desinfektionsmiddel, men tages ikke af.

Bemærk: Blandespidsen til rodkanalen for ParaCore kan let afkortes med en skalpel for at formindske ekstruderingskraften.

10. Applicér ParaCore-materialet direkte fra automix sprøjten på restaureringens indvendige flader og/eller eventuelt på præparationen (for at undgå luftlommer i tilfælde af konkave former).
11. Herefter sættes restaureringen på plads med et let tryk.
12. Fjern groft overskudsmateriale (med fx pensel eller spatel) og hold restaureringen på plads med stigende tryk.
13. Blandingen kan polymeriseres med lys for at fremskynde hærdningen eller for at minimere det hæmmende lag.

Finishing

ParaCore finisheres med roterende instrumenter, så snart materialet er hærdet.

Nødsforanstaltninger

I tilfælde af direkte kontakt med mundslimhinden skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles grundigt med vand (10 min) - og en øjenlæge kontaktes.

Noter

Må kun anvendes af tandlæger og dentallaboratorier eller efter deres instruktioner. Opbevares utilgængeligt for børn! Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. For at undgå kontaminering bør alle beholdere lukkes forsvarligt efterbrug.

Holdbarhed og etikettering

Udløbsdato og LOT-nummer er printet på beholderne samt på den udvendige emballage. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Opbevaring

ParaCore-materialet skal opbevares i køleskab (4–8 °C / 39-46 °F). Efter første applicering kan det opbevares ved stuetemperatur (ca. 23 °C / 73 °F), hvis det anvendes hurtigt.

Produktet bør ikke udsættes for direkte sollys eller andre varmekilder.

Udgivelsesdato:

12-2018

Bruksanvisning

NO

Definisjon:

ParaCore er et kompositt- basert , dualherdende, radiopaque konus-materiale i sprøyter. ParaCore er også egnet til bruk av sementering av stifter og til indirekte restaureringer.

ParaBond Adhesive er en kjemisk herdende, selv-etsende Adhesive system for emalje og bonding. Den består av Non-Rinse Conditioner og en kjemisk herdende adhesive (Adhesive A og B).

Farger

ParaCore er tilgjengelig i 3 farger

- Dentin, for estetisk restaureringer
- Hvit, for å differensere tannstruktur
- Translucent, for restaurering av tenner i fronten.

Sammensetning

ParaCore inneholder:

Methacrylate
Fluoride
Barium glass
Amorphous silica

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) inneholder:

Vann
Acrylamidosulfonic acid
Methacrylate

ParaBond Adhesive A inneholder:

Methacrylate
Maleic syre
Benzoyl peroxide

ParaBond Adhesive B inneholder:

Ethanol
Vann
Initators

Tekniske data:

Overholder ISO 4049: 2000

Gjennomsnittlig størrelse på fyllstoffpartikkel	2 µm
Størrelsesområdet av partikelen	0.1-5.0 µm
Prosent av volumet av total uorganisk fyllstoff	ca. 50 %
Prosent av vekten av total uorganisk fyllstoff	ca. 68 %

Klinisk arbeidstid

Polymeriseringen begynner ved første kontakt mellom base og katalysator

ParaCore

	Rom temperatur 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Arbeidstid	ca. 80 s	ca. 30 s
Herdetid (ikke inkludert arbeidstid)	ca. 240 s	ca. 120 s

ParaCore SLOW

	Rom temperatur 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Arbeidstid	ca. 160 s	ca. 60 s
Herdetid (ikke inkludert arbeidstid)	ca. 330 s	ca. 200 s

Arbeidstid

Arbeidstiden Høy temperatur gir kort arbeidstid men lav forlenger arbeidstiden Høy temperatur gir kort arbeidstid og lav temperatur forlenger arbeidstiden ParaCore er sensitiv for lys og skal ikke bli utsatt for intenst lys, særlig ikke unitlampen i lengere perioder enn 30 sekunder før polymerisering.

Lysherdningstid

Lysherdningstid (fra lys fra halogen eller LED lampe med intensitet >800 mW/cm²): 20 s per side/flate for et 2 mm-tykt lag. Lys med lavere intensitet gir lenger herdetid

Indikasjoner:

- Permanent sementering av alle typer rotkanal stifter
- Permanent sementering av kroner, broer, inlays, onlays (keramisk, metall og kompositt)

Kontraindikasjoner:

Hypersensitivitet til en av komponentene av ParaCore. Inadekvat oral hygiene. Hvis tannen ikke kan holdes tørr ved påføring og behandling.

Bivirkninger:

Elementer i ParaCore kan gi sensitivitet eller en allergisk reaksjoner hos pasienter som er predisponerte.

Interaksjoner med andre produkter:

Fenoler og andre substanser (f.eks sink oxide-eugenol, hanskeolje) må ikke komme i kontakt med ParaBond fordi de hindrer polymeriseringen.

Applikasjon

Tann isolering

Det beste resultatet oppnås med tørt område. Bruk av kofferdam (f.eks HYGENIC®, Roeko Dental Dam) anbefales.

Viktig: Stiftsementering og konusoppbygging teknikker er blitt beskrevet som to separate teknikker. Det er nå mulig å gjøre en komplett stiftsementering og konusoppbygging samtidig ved bruk av ParaCore automix / rotkanaltipp. Vennligst se step-by-step kort for mere informasjon.

A. Sementering av stift

**Kliniske tips:*

Forberedelse av arbeidsområde gir en optimal og tidsbesparende prosedyre.

1. Velg en passende rotkanalstift (eks. ParaPost, Fiber Lux, ParaPost Taper Lux)
2. Preparer rotkanalen i følge bruksanvisningen til produsenten.

Påføring av ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Hell litt Non-Rinse Conditioner i blandeskålen.
4. Påfør Non-Rinse Conditioner i rotkanalen og på overflaten av preparasjonen/kaviteten med en børste og gni i 30 s.
5. Tørk bort overflødig Non-Rinse Conditioner fra kanalen med en papirpoint.
6. Tørk kontaktoverflaten i 2 s ved lett lufttrykk.

Påføring av ParaBond Adhesive

7. Bland en dråpe av Adhesive A med en dråpe Adhesive B i dappenglasset.

Viktig: Arbeidstiden er 2 min fra blandingsstart (fra kjøleskap). Høyere temperatur vil påskynde herdingen.

8. Appliser den blandede Adhesiven i den preparerte rotkanalen og på kontaktoverflaten med en børste. Gni i 30 s Hvis nødvendig bruk en lentulonål.
9. Tørk bort overflødig Adhesive fra rotkanalen med en papirpoint.
10. Tørk med et lett lufttrykk i 2 s.

OBS: For mye Adhesive påvirker herdingen av ParaCore materialet i rotkanalen).

Viktig: Tiden mellom påføring av adhesive og sementering må ikke overstige 5 min. Hvis denne tiden overstiges repeteres prosedyren fra A.7

Bruk ParaCore til stift sementering

11. Fjern hetten eller den brukte blandespissen. Press alltid ut en liten mengde materiale før påføring for å sjekke om base og katalysator kommer ut av sprøyten. Dette er for å være sikker på at det blandes riktig.
12. Fjern med en gang overskuddet fra åpningen. Sett på blandespissen ved å vri den med klokken (90grader).
13. Påfør ParaCore direkte fra sprøyten inn i den preparerte rotkanalen ved bruk av Root Canal Tip.

Viktig: Det anbefales ikke å bruke en lentulonål for å påføre tParaCore materialet inn i rotkanalen.

14. Dekk stiften helt med den blandede ParaCore materialet. Sett stiften på plass i rotkanalen med lett trykk. Fjern overskudd av Para-

Core materialet med et passende instrument. Etter hver bruk desinfiseres blandespissen og sprøyten oppbevares med blandespissen på.

15. Preparer til konusoppbygging så fort ParaCore materialet har herdet. (ca. 4 min etter sementeringen) ParaCore materialet kan også lysherdes i 30 s for å fremskynne herdingen eller for å redusere inhibisjonslaget.

B. Konus oppbygging

Påføring av ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Hell litt Non-Rinse Conditioner i dappenglasset.
2. Påfør Non-Rinse Conditioner på hele preparasjonen/kaviteten med en børste og gni i 30 s.
3. Tørk bort overflødig Non-Rinse Conditioner med et lett lufttrykk i 2 s.

Alternativ: 35 % fosforsyre kan brukes for etsing istedenfor Non-Rinse Conditioner (følg produsentens bruksanvisning).

Påføring av ParaBond Adhesive

4. Bland en dråpe av Adhesive A med en dråpe Adhesive B i dappenglasset.

Viktig: Arbeidstiden er 2 min fra blandingsstart (fra kjøleskap). Høyere temperatur vil påskynde herdingen.

5. Appliser den blandede adhesiven på kontaktoverflaten av prepareringen/kaviteten med en børste. Gni i 30 s.
6. Tørk bort overflødig adhesive med et lett lufttrykk i 2 s.

Viktig: Tiden mellom påføring av adhesive og konusmaterialet må ikke overstige 5 min. Hvis denne tiden overstiges repeteres prosedyren fra B4

Påføring av ParaCore materialet

7. Ta av blandespissen/ hetten på ParaCore. Press alltid ut en liten mengde materiale før påføring for å sjekke om base og katalysator blandes korrekt i sprøyten.
8. Fjern overskuddet fra åpningen med en gang og sett på blandespissen. Blandespissen festes ved å vri den med klokken (90 grader)
9. Om nødvendig, plasser en martise rundt den preparerte tannen.
10. Påfør ParaCore direkte på preparasjonen Etter bruk, desinfiser blandespissen. (ikke ta den av)

Viktig: Husk at rotkanalspissen for ParaCore lett kan forkortes ved å bruke en skalpell, for å minske ekstrusjonskreftene ved konus oppbygging.

Viktig: Pass på at det er minst 1,5 mm med friskt tannsubstans igjen rundt tannen. Dette for å oppnå god retensjon.

11. Materiale kan bli polymerisert med lys for å framskynde herdingsprosessen og minimere inhibisjon laget.

C. Sementering av kroner og broer, inlays / onlays

Forbehandling av kaviteten.

1. Rens preparasjonen/kaviteten med vann og tørk bort overskytende vann med et lett lufttrykk i 2 sek. Ikke overtørk dentinet.

Påføring av ParaBond™ Non-Rinse Conditioner

2. Hell litt Non-Rinse Conditioner i blandeskålen.
3. Påfør Non-Rinse Conditioner på hele preparasjonen/kaviteten

med en børste og gni i 30 sekunder.

4. Tørk bort overflødig Non-Rinse conditioner med et lett lufttrykk ca. 2 sek

Alternativ: 35% fosforsyre kan brukes for etsing istedenfor Non-Rinse Conditioner (følg bruksanvisningen til produsenten).

Påføring av ParaBond™ Adhesive

5. Bland en dråpe av Adhesive A med en dråpe Adhesive B i blandeskålen.

Obs: Arbeidstiden er 2 minutter fra blandingsstart (fra kjøleskap). Høyere temperatur vil påskynde herdingen.

6. Påfør den miksede adhesive i preparasjonen/kaviteten med en børste og gni i 30 sekunder.
7. Tørk bort overflødig adhesive med et lett lufttrykk i 2 sek.

Obs: Overdreven bruk av adhesive vil påskynde herdingen av ParaCore materialet.

Viktig: Tiden mellom påføring av adhesive og sementering må ikke overstige 5 minutter. Hvis denne tiden overstiges repeteres prosedyren fra C5. Unngå overskudd av adhesive siden dette kan innvirke på tilpasningen av oppbyggingen.

Overflate klargjøring av restaureringen

Klargjør alltid kontaktoverflatene av restaureringen i henhold til produsentens instruksjoner.

Obs: Etter klargjøring av restaureringen må det renses grundig – tørk med

lufttrykk og beskytt mot kontaminering (f.eks fuktighet, fingertrykk). Bindingsstyrken kan økes ved påføring av et ekstremt tynt lag av adhesive på innsiden av restaureringen, men dette kan imidlertid fremskynde polymerisering av ParaCore materialet.

Viktig: Hvis adhesive laget er for tykt kan det innvirke på passformen av restaureringen.

Påføring av ParaCore materialet

8. Ta av blandespissen/ hetten. Press alltid ut en liten mengde materiale før påføring for å sjekke om base og katalysator blandes korrekt i sprøyten.
9. Fjern overskuddet fra åpningen på sprøyten med en gang og sett på blandespissen. Blandespissen festes ved å vri den med klokken (90 grader). Etter bruk desinfiseres blandespissen og sprøyten oppbevares med blandespissen på.

Viktig: Husk at rotkanal blandspissen på ParaCore lett kan forkortes ved å bruke en skalpell, for å minske ekstrusjonskreftene ved konus oppbygging.

10. Appliser ParaCore materialet direkte fra automix sprøyten på innsiden av restaureringen og unngå luftblærer.
11. Deretter settes restaureringen i riktig posisjon over tannen med ett lett trykk.
12. Fjern overskudd med et velegnet instrument og hold restaureringen på plass med et lett trykk.
13. Materiale kan bli polymerisert med lys for å framskynde herdingsprosessen og minimere inhibisjonslaget

Polering:

Et roterende instrument kan brukes straks ParaCore materialet har herdet.


Advarsel:

Ved direkte kontakt med munnens slimhinner rekker det å skylle med vann. Ved kontakt med øynene skyll ordentlig med vann (10 min), og kontakt deretter øyelege. (ta med bruksanvisningen).

Anvisninger:

Selges bare til tannleger eller tannteknisk personale. Oppbevares utilgjengelig for barn! Forsegl sprøyter og flasker etter bruk for å unngå smitte.

Merking:

Forfallsdato og  nummer er merket på alle patroner, flasker og yterpakninger.

Oppbevaring

ParaCore skal oppbevares i kjøleskap (4–8 °C / 39–46 °F). Etter første applisering kan den lagres i rom temperatur ca. 23 °C / 73 °F grader. Må unngå direkte sollys eller andre varmekilder.

Bruksanvisning utstedelse

12-2018

Ominaisuudet

ParaCore on yhdistelmämuovipohjainen, kaksoiskovetteinen, röntgenopaakki pilarimateriaali, joka on pakattu ruiskuihin. ParaCore soveltuu käytettäväksi myös juurinastojen sementoinnissa ja epäsuorisissa restoraatioissa.

ParaBond® Adhesive on kemiallisesti kovettuva adhesiivi kiilteelle ja dentiinille. Se koostuu juurikanavaan jätettävästä esikäsitellynesteestä ja kemiallisesti kovettuvasta adhesiivista (komponentit A ja B).

Värisävyt

ParaCore-tuotetta on saatavana kolmena eri värinä:

- Dentiini, esteettiseen restoraatioon
- Valkoinen, hammasrakenteen erottamiseen
- Läpinäkyvä, etuhampaan restoraatioon

Koostumus

ParaCore sisältää:

metakrylaatteja
fluoridia
bariumlasia
amorfasta piihappoa

ParaBond NonRinse Conditioner (NRC) esikäsitellyneste sisältää:

vettä
akryyliamidisulfonihappoa
metakrylaatteja

ParaBond Adhesive A sisältää:

Metakrylaatteja
maleiinihappoa
benzoyyliperoksidia

ParaBond Adhesive B sisältää:

etanolia
vettä
initiaattoreita

Tekniset tiedot

ISO 4049:n mukainen

Fillerihiukkasten keskimääräinen läpimitta: 2 µm
Fillerihiukkasten koko: 0.1-5.0 µm
Fillerihiukkasten määrä materiaalissa tilavuusprosentteina: n. 50 %
Fillerihiukkasten määrä materiaalissa painoprosentteina: n. 68 %

Kliinisesti määritetyt ajat

Polymerisaatio alkaa heti ensimmäisen base- ja katalysaattoripastan välisen kontaktin jälkeen.

ParaCore

	Huonelämpötila 23 °C / 73 °F	Intraoraalinen 37 °C / 99 °F
Työskentelyaika	noin 80 s	noin 30 s
Kovettumisaika (ei sisälly työskentelyaikaan)	noin 240 s	noin 120 s

ParaCore SLOW

	Huonelämpötila 23 °C / 73 °F	Intraoraalinen 37 °C / 99 °F
Työskentelyaika	noin 160 s	noin 60 s
Kovettumisaika (ei sisälly työskentelyaikaan)	noin 330 s	noin 200 s

Työskentelyaika

Työskentelyaika riippuu lämpötilasta. Korkeammat lämpötilat lyhentävät aikaa ja alhaisemmat lämpötilat pidentävät sitä. ParaCore on valoherkkä eikä sitä saa altistaa voimakkaalle valolle, etenkin työvalaisimen valolle 30 minuuttia kauempaa ennen polymerisaatiota.

Valokovetus aika

Valotusaika (halogeeni- tai LED-polymerisaatiovalolle jonka voimakkuus >800 mW/cm²): 20 s per pinta 2 mm:n paksussa kerroksessa. Heikompi valon voimakkuus johtaa vastaavasti pidempään kovetus aikaan.

Käyttöalueet

- Pilarin rakentaminen
- Kaikenlaisten juurinastojen lopullinen sementointi
- Kruunujen, siltojen, inlayn, onlayn (posliinin, metallin ja yhdistelmämuovin) lopullinen sementointi

Kontraindikaatiot

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen ParaCoren ainesosille, tai jos potilaan hammashygienia on riittämätön, tai jos hammasta ei tuotteen käytön aikana saada pidettyä täysin kuivana.

Sivuvaikutukset

ParaCoren ainesosat saattavat aiheuttaa herkkyyttä tai allergisia reaktioita herkällä potilailla.

Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

Fenolia tai muita vastaavia aineita (esim. sinkkioksidieugenoli) sisältävät tuotteet eivät saa joutua kosketuksiin ParaBondin kanssa, koska ne saattavat heikentää kovettumista.

Käyttö

Hampaan eristys

Paras tulos saavutetaan, kun työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö (esim. HYGENIC®, Roeko® Dental Dam) on suositeltavaa.

Huom: Nastan sementointi ja pilarin rakennus on ohjeessa kuvattu kahtena eri tekniikkana. Nämä vaiheet on kuitenkin mahdollista tehdä samanaikaisesti ParaCore –sekoitus/juurikanavakärkeä käyttäen. Katso lisätiedot vaihe vaiheelta mukana toimitetuista ohjekorteista.

A. Nastan sementointi

** Kliininen ohje:*

Työskentelyalueen preparointi auttaa saavuttamaan optimaalisen ja tehokkaan lopputuloksen.

1. Valitse sopiva juurinasta (esim. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® TaperLux™).
2. Preparoi juurikanava nastan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

ParaBond NonRinse Conditioner –esikäsitellynesteiden käyttö

3. Annotele esikäsitellyneste sekoituskuulhoon.
4. Vie esikäsitellynesteä harjalla preparoituun juurikanavaan sekä

pilarin kontaktipinnoille (kaviteetti/preparaatti) ja hiero 30 sekunnin ajan.

- Poista ylimääräinen esikäsitelyste juurikanavasta paperinastalla.
- Kuivaa kontaktipinnat (kaviteetti/preparaatti) kevyesti puustamalla 2 s ajan.

ParaBondadhesiivin käyttö

- Sekoita sekoituskulhossa keskenään 1 tippa komponentti A:ta ja 1 tippa komponentti B:tä.

Huom: Työskentelyaika on 2 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta (jäähäikkäilymänä). Korkeammat lämpötilat nopeuttavat kovettumista.

- Vie sen jälkeen sekoitettu adhesiivi harjalla juurikanavaan ja pilarin kontaktipinnoille. Hiero 30 sekunnin ajan. Käytä tarvittaessa lentuloa varmistaaksesi täydellisen materiaalin levittymisen.
- Poista ylimääräinen adhesiivi juurikanavasta paperinastalla.
- Kuivaa koko sidoskerros kevyesti puustaten 2 sekunnin ajan.

Huom: Liika adhesiivi nopeuttaa ParaCoren kovettumista juurikanavassa.

Tärkeää: Adhesiivin annostelun ja nastan sementoinnin välinen aika ei saisi ylittää 5 minuuttia. Jos aika ylittyy, toista toimenpiteet alkaen kohdasta A7.

ParaCoren käyttö juurinastojen sementointiin

- Poista suojakorkki tai käytetty sekoituskärki. Purista hieman materiaalia suoraan ampullista paperille, kunnes materiaali tulee molemmista rei'istä tasaisesti ulos. Siten varmistetaan optimaalinen sekoitus.
- Pyyhi ampullin reiät välittömästi ylimääräisestä materiaalista.

Liitä sekoituskärki ampulliin ja käännä kärkeä myötöpäivään (90°), jolloin se lukkiutuu.

- Annostele ParaCorea suoraan ruiskusta preparoituun juurikanavaan juurikanavakärkeä käyttämällä.

Huom: Emme suosittele käyttämään lentuloa ParaCoren viemisessä juurikanavaan.

- Päällystä nasta kauttaaltaan sekoitetulla sementillä ja vie paikoilleen juurikanavaan kevyesti painaen. Poista ylimääräinen materiaali sopivalla instrumentilla. Desinfioi sekoituskärki käytön jälkeen pyyhkimällä se desinfiointiaineella ja jätä sekoituskärki paikalleen.
- Aloita pilarin rakennus heti kun ParaCoremateriaali on kovettunut (noin 4 minuuttia sementoinnista). ParaCorea voidaan valokovettaa 30 sekunnin ajan kovettumisen nopeuttamiseksi tai inhibiokerroksen vähentämiseksi.

B. Pilarin rakentaminen

ParaBond NonRinse Conditioner esikäsitelysteeseen käyttö

- Annostele esikäsitelyste sekoituskulhoon.
- Vie esikäsitelystettä harjalla koko kaviteetin/preparaatin alueelle ja hiero 30 sekunnin ajan.
- Kuivaa ylimääräinen materiaali kevyesti puustaten 2 sekunnin ajan.

Vaihtoehto: Etsaukseen voidaan ParaBond® Non-Rinse Conditionerin sijasta käyttää 35-prosenttista fosforihappoa (noudata valmistajan käyttöohjeita).

ParaBondadhesiivin käyttö

- Sekoita sekoituskulhossa keskenään 1 tippa komponentti A:ta ja 1

tippa komponentti B:tä.

Huom: Työskentelyaika on 2 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta (jäähäikkäilymänä). Korkeammat lämpötilat nopeuttavat kovettumista.

- Vie sen jälkeen sekoitettu adhesiivi harjalla pilarin kontaktipinnoille (preparaatti/kaviteetti). Hiero 30 sekunnin ajan.
- Kuivaa koko sidoskerros kevyesti puustaten 2 sekunnin ajan.

Tärkeää: Adhesiivin annostelun ja nastan sementoinnin välinen aika ei saisi ylittää 5 minuuttia. Jos aika ylittyy, toista toimenpiteet alkaen kohdasta B4.

ParaCoren käyttö

- Poista suojakorkki tai käytetty sekoituskärki ja heitä se pois. Purista hieman materiaalia suoraan ampullista paperille, kunnes materiaali tulee molemmista rei'istä tasaisesti ulos. Siten varmistetaan optimaalinen sekoitus.
- Pyyhi ampullin reiät välittömästi ylimääräisestä materiaalista. Liitä sekoituskärki ampulliin ja käännä kärkeä myötöpäivään ¼ kierrosta (90°), jolloin se lukkiutuu.
- Aseta tarvittaessa matriisinauha preparoidun hampaan ympärille.
- Annostele ParaCorea suoraan preparaattiin. Puhdista sekoituskärki käytön jälkeen desinfiointiaineella (ei saa poistaa).

Huom: Sekoituskärki on tarvittaessa helppo lyhentää skalpellilla, jolloin ruiskutuksessa tarvittava puristusvoima pienenee.

Huomaa: on tärkeää, että tervettä hammaskudosta jää tarpeeksi (1,5 mm apikaalisesti hampaan ympärille) asianmukaisen sokkelimuo-

dostelman aikaansaamiseksi.

- Kokonaisuus voidaan valokovettaa kovetusprosessin nopeuttamiseksi tai inhibiokerroksen minimoimiseksi.

C. Kruunujen, siltojen, inlayn ja onlayn sementointi Kaviteetin/preparaatin esikäsitely

- Puhdista kaviteetti/preparaatti vedellä ja puustaa sitten ylimääräinen vesi kevyesti pois (2 sekuntia). Älä kuivaa dentiiniä.

ParaBond NonRinse Conditioner esikäsitelysteeseen käyttö

- Annostele esikäsitelyste sekoituskulhoon.
- Vie esikäsitelystettä harjalla koko kaviteetin/preparaatin alueelle ja hiero 30 sekunnin ajan.
- Kuivaa ylimääräinen materiaali kevyesti puustaten 2 sekunnin ajan.

Vaihtoehto: Etsaukseen voidaan ParaBond® NonRinse Conditionerin sijasta käyttää 35-prosenttista fosforihappoa (noudata valmistajan käyttöohjeita).

ParaBondadhesiivin käyttö

- Sekoita sekoituskulhossa keskenään 1 tippa komponentti A:ta ja 1 tippa komponentti B:tä.

Huom: Työskentelyaika on 2 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta (jäähäikkäilymänä). Korkeammat lämpötilat nopeuttavat kovettumista.

- Vie sen jälkeen sekoitettu adhesiivi harjalla preparaattiin/kaviteettiin. Hiero 30 sekunnin ajan.
- Kuivaa ylimääräinen adhesiivi kevyesti puustaten 2 sekunnin ajan.

Huom!Ylimääräinen adhesiivi nopeuttaa ParaCoren kovettumista.

Tärkeää: Adhesiivin annostelun ja sementoinnin välinen aika ei saisi ylittää 5 minuuttia. Jos aika ylittyy, toista toimenpiteet alkaen kohdas- ta C5. Vältä suuria määriä ylimääräistä adhesiivia, sillä se saattaa hei- kentää lopullisen restaation istuvuutta.

Restaation sisä- ja kontaktipintojen esikäsitteleminen

Esikäsittele restaation kontaktipinnat aina esikäsittelemiseen val- mistajan ohjeiden mukaisesti.

Huomaa: Huuhtele restaatio esikäsitteilyn jälkeen huolellisesti, kuivaa öljyttömällä ilmalla ja suojaa kontaminaatioilta (esim. kosteus, sormen- jäljet). Sidosvoimaa voidaan parantaa annostelemalla erittäin ohut ker- ros adhesiivi A/B:tä restaation sisäpinnoille. Tämä saattaa kuitenkin nopeuttaa ParaCoren kovettumista.

Tärkeää: Mikäli adhesiivikerros on liian paksu, se saattaa heikentää restaation istuvuutta.

ParaCoren käyttö

8. Poista suojakorkki tai käytetty sekoituskärki. Purista hieman mate- riaalia suoraan ampullista paperille, kunnes materiaali tulee mo- lemmissa rei'istä tasaisesti ulos. Siten varmistetaan optimaalinen sekoitus.
9. Pyyhi ParaCore ampullin reiät välittömästi ylimää räisestä materi- aalista. Liitä sekoituskärki ja käännäärkeä myötäpäivään (90°), jolloin se lukkiutuu. Desinfioi sekoituskärki aina käytön jälkeen ja jätä se paikoilleen.

Huom!Sekoituskärki on helppo tarvittaessa lyhentää skalpellilla, jolloin ruiskutuksessa tarvittava puristusvoima pienenee.

10. Ruiskuta ParaCorea suoraan sekoitusjärjestä restaation sisäpin- noille ja/tai tarvittaessa myös preparaatile (ilmakuplien välttäm- seksi koverilla pinnoilla).

11. Aseta restaatio paikalleen kevyesti painaen.

12. Poista suurin ylimääräinen materiaali sopivalla instrumentilla (esim. harja tai lasta) ja pidä restaatiota paikoillaan hieman voi- makkaammin painaen.

13. Kokonaisuus voidaan valokovettaa kovetusprosessin nopeuttami- seksi tai inhibiitiokerroksen minimoimiseksi.

Viimeistely

ParaCorea voidaan työstää pyörivillä instrumenteilla heti materiaalin kovettumisen jälkeen.

Turvallisuusohjeita

Suorassa kontaktissa suun limakalvojen kanssa riittää limakalvo- jen huuhtelu vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmään, on silmä huuhdeltava vedellä huolellisesti (10 minuuttia) ja otettava yhteys silmälääkäriin.

Huom:

Luovutetaan vain hammaslääkärien ja hammaslaboratorioiden tai heidän ohjeidensa mukaiseen käyttöön. Säilytä lasten ulottumat- tomissa! Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Sulje pakkauk- set käytön jälkeen huolellisesti kontaminaatioiden estämiseksi.

Säilyvyys ja merkinnät

Viimeinen käyttöpäivämäärä ja LOT-numero on merkitty tuottei- siin ja pakkaukseen.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varastointi

Säilytä tuotetta jääkaapissa (4–8 °C / 39–46 °F). Avattua pakkausta voi säilyttää huoneenlämmössä (23 °C / 73 °F), mikäli tuote käyte- tään loppuun nopeasti.

Vältä altistamista suoralle auringonvalolle tai muille lämmönläh- teille.

Käyttöohjeen päiväys

12-2018

Ορισμός

Το ParaCore είναι ένα ακτινοσκιερό υλικό κατασκευής ψευδοκολοβωμάτων, διπλού πολυμερισμού, με βάση σύνθετη ρητίνη, σε σύριγγες. Το ParaCore είναι επίσης κατάλληλο για χρήση στη συγκόλληση ενδορριζικών αξόνων και σε έμμεσες αποκαταστάσεις.

Το ParaBond® Adhesive είναι ένα χημικά πολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα που περιλαμβάνει Conditioner, για αδαμαντίνη και οδοντίνη. Αποτελείται από ένα Non-Rinse Conditioner και χημικά πολυμεριζόμενο συγκολλητικό (Adhesive A και B).

Αποχρώσεις

Το ParaCore είναι διαθέσιμο σε τρεις αποχρώσεις:

- Οδοντίνη, για εργασίες αισθητικής αποκατάστασης
- Λευκό, για διαφοροποίηση της οδοντικής δομής
- Φωτοδιαπερατό, για αποκαταστάσεις των πρόσθιων δοντιών

Σύνθεση

Το ParaCore περιέχει:

Μεθακρυλικούς εστέρες
Φθόριο
Υαλοϊονομερές βάριο
Άμορφο πυριτικό οξύ

Το ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) περιέχει:

Νερό
Ακρυλαμιδοσουλφονικό οξύ
Μεθακρυλικό εστέρα

Το ParaBond Adhesive A περιέχει:

Μεθακρυλικούς εστέρες

Μηλεϊνικό οξύ

Βενζούλο-υπεροξειδίο

Το ParaBond Adhesive B περιέχει:

Αιθανόλη

Νερό

Παράγοντες εκκίνησης

Τεχνικά στοιχεία**Συμμορφώνεται με ISO 4049**

Μέσο μέγεθος σωματιδίων υλικού

πλήρωσης:	2 μm
Κατανομή του μεγέθους των σωματιδίων:	0,1-5,0 μm
Ποσοστό κατ' όγκο συνολικού ανόργανου φορτίου:	περίπου 50 %
Ποσοστό κατά βάρος συνολικού ανόργανου φορτίου:	περίπου 68 %

Κλινικά μετρούμενοι χρόνοι

Ο πολυμερισμός ξεκινάει με την πρώτη επαφή μεταξύ βάσης και καταλύτη.

ParaCore

	Θερμοκρασία δωματίου 23 °C / 73 °F	Ενδοστοματική 37 °C / 99 °F
Χρόνος εργασίας	περ. 80 s	περ. 30 s
Χρόνος σκλήρυνσης (μη συμπερ. του χρόνου εργασίας)	περ. 240 s	περ. 120 s

ParaCore SLOW

	Θερμοκρασία δωματίου 23 °C / 73 °F	Ενδοστοματική 37 °C / 99 °F
Χρόνος εργασίας	περ. 160 s	περ. 60 s
Χρόνος σκλήρυνσης (μη συμπερ. του χρόνου εργασίας)	περ. 330 s	περ. 200 s

Χρόνος εργασίας

Ο χρόνος εργασίας εξαρτάται από τη θερμοκρασία. Μεγαλύτερες θερμοκρασίες σημαίνουν λιγότερο χρόνο εργασίας, ενώ μικρότερες θερμοκρασίες περισσότερο. Το ParaCore είναι φωτοευαίσθητο και δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο φως, ιδίως τη λάμπα χειρουργείου, για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα πριν τον πολυμερισμό.

Χρόνος φωτοπολυμερισμού

Χρόνος φωτοπολυμερισμού (σε φως από λάμπες αλογόνου ή συσκευές πολυμερισμού LED, σε φωτεινή ισχύ πάνω >800 mW/cm²): 20 δευτ. ανά πλευρά/επιφάνεια για στρώμα πάχους 2 χιλ. Χαμηλότερης έντασης φως έχει ως αποτέλεσμα αντίστοιχα μεγαλύτερο χρόνο σκλήρυνσης.

Τομείς εφαρμογής

- Κατασκευές ψευδοκολοβωμάτων
- Μόνιμη συγκόλληση για όλους τους τύπους ενδορριζικών αξόνων
- Μόνιμη στερέωση στεφανών, γεφυρών, ένθετων, επένθετων (από κεραμικό, μέταλλο και σύνθετη ρητίνη)

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του ParaCore. Κακή στοματική υγιεινή. Όταν δεν είναι δυνατή η διατήρηση στεγνού πεδίου εργασίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα συστατικά του ParaCore μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με ειδική αλλεργική προδιάθεση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλους παράγοντες

Τα φαινολικά παράγωγα και άλλες ουσίες (π.χ. οξειδίου ψευδαργύρου-ευγενόλης) δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το ParaBond, διότι αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό.

Εφαρμογή

Απομόνωση του δοντιού

Ένα στεγνό πεδίο εργασίας είναι η βάση για βέλτιστα αποτελέσματα. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα (π.χ. Hygenic® ή Roeko® Dental Dam).

Σημείωση: Οι τεχνικές συγκόλλησης άξονα και κατασκευής ψευδοκολοβώματος έχουν περιγραφεί ως δύο ξεχωριστές τεχνικές. Είναι ωστόσο δυνατή η ταυτόχρονη ολοκλήρωση της τεχνικής συγκόλλησης ενδορριζικού άξονα και κατασκευής ψευδοκολοβώματος χρησιμοποιώντας ένα προστόμιο ανάμιξης / ριζικού σωλήνα ParaCore. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις παρεχόμενες κάρτες οδηγιών βήμα-βήμα για περισσότερες πληροφορίες.

A. Στερέωση άξονα

Κλινική συμβουλή:

** Η προετοιμασία του πεδίου εργασίας παρέχει βέλτιστη και αποτελεσματική διαδικασία.*

1. Επιλέξτε ένα κατάλληλο σύστημα ενδοδοντικού άξονα (π.χ. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Παρασκευάστε το ριζικό σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Εφαρμογή του ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Δοσομετρήστε το Non-Rinse Conditioner στο πλακίδιο ανάμιξης.
4. Εφαρμόστε Non-Rinse Conditioner μέσα στον παρασκευασμένο χώρο τοποθέτησης άξονα του ριζικού σωλήνα και επάνω στις επιφάνειες επαφής (παρασκευή/κοιλότητα) χρησιμοποιώντας ένα πινελάκι. Μαλάξτε για 30 δευτερόλεπτα.
5. Αφαιρέστε το περίσσιο Non-Rinse Conditioner από το ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας κώνους χάρτου.
6. Στεγνώστε τις επιφάνειες επαφής (παρασκευή/κοιλότητα) χρησιμοποιώντας ελαφρύ ρεύμα αέρα για 2 δευτερόλεπτα.

Εφαρμογή του ParaBond Adhesive

7. Αναμίξτε μία σταγόνα συγκολλητικού Α μαζί με μία σταγόνα συγκολλητικού Β στο πλακίδιο ανάμιξης.

Σημείωση: Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης (όταν το υλικό φυλάσσεται σε ψυγείο). Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν το χρόνο σκλήρυνσης του υλικού.

8. Εφαρμόστε τα αναμεμιγμένα συγκολλητικά συστατικά μέσα στον παρασκευασμένο χώρο του ριζικού σωλήνα και επάνω στις επιφάνειες επαφής (παρασκευή/κοιλότητα) χρησιμοποιώντας ένα πινελάκι. Μαλάξτε για 30 δευτερόλεπτα. Εάν το επιθυμείτε, είναι δυνατό να χρησιμοποιήσετε λεντουλό για να διασφαλίσετε την πλήρη διάβρεξη του ριζικού σωλήνα.
9. Αφαιρέστε το περίσσιο συγκολλητικό από το ριζικό σωλήνα χρησι-

μοποιώντας κώνους χάρτου.

10. Στεγνώστε το στρώμα συγκολλητικού χρησιμοποιώντας ελαφρύ ρεύμα αέρα για 2 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Υπερβολική ποσότητα υπολείμματος συγκολλητικού επιταχύνει το χρόνο σκλήρυνσης του υλικού ParaCore στο ριζικό σωλήνα.

Σημαντικό: Ο συνολικός χρόνος μεταξύ της τοποθέτησης του συγκολλητικού και της στερέωσης του άξονα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 λεπτά. Σε περίπτωση υπέρβασης αυτού του χρόνου, επαναλάβετε τη διαδικασία ξανά αρχίζοντας από το βήμα Α.7.

Χρήση του ParaCore για τη συγκόλληση αξόνων

11. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας ή το χρησιμοποιημένο προστόμιο ανάμιξης. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη σύριγγα επάνω σε απορροφητικό χαρτί για να βεβαιωθείτε ότι εξωθούνται ισομερείς ποσότητες βάσης και καταλύτη. Αυτό θα διασφαλίσει ότι επιτυγχάνεται η ιδανική ανάμιξη.
12. Σκουπίστε αμέσως το περίσσιο υλικό από το στόμιο. Συνδέστε το προστόμιο ανάμιξης και στρέψτε δεξιόστροφα (κατά 90 μοίρες) για να το ασφαλίσετε στη θέση του.
13. Χορηγήστε το ParaCore από τη σύριγγα απευθείας στον προετοιμασμένο ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας το προστόμιο ριζικού σωλήνα.

Σημείωση: Δεν συνιστάται η χρήση λεντουλό για την τοποθέτηση του υλικού ParaCore στο ριζικό σωλήνα.

14. Επικαλύψτε πλήρως τον ενδοριζικό άξονα με το αναμεμιγμένο υλικό ParaCore. Τοποθετήστε τον άξονα μέσα στο ριζικό σωλήνα με ελαφριά πίεση. Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό ParaCore χρησιμο-

ποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία. Μετά από κάθε χρήση, απολυμαίνετε το προστόμιο ανάμιξης με απολυμαντικό και μην το αφαιρείτε.

15. Αρχίστε την κατασκευή του ψευδοκολοβώματος μόλις το υλικό ParaCore σκληρύνει τελείως (περίπου 4 λεπτά μετά τη στερέωση με κονία). Το υλικό ParaCore μπορεί να φωτοπολυμεριστεί για 30 δευτερόλεπτα για να επιταχυνθεί ο πολυμερισμός ή για να μειωθεί το αναχαιτιστικό στρώμα.

Β. Κατασκευές ψευδοκολοβωμάτων

Εφαρμογή του ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Δοσομετρήστε το Non-Rinse Conditioner στο πλακίδιο ανάμιξης.
2. Τοποθετήστε Non-Rinse Conditioner σε ολόκληρη την παρασκευή/κοιλότητα χρησιμοποιώντας ένα πινελάκι. Μαλάξτε για 30 δευτερόλεπτα.
3. Στεγνώστε το περίσσιο Non-Rinse Conditioner χρησιμοποιώντας ελαφρύ ρεύμα αέρα για 2 δευτερόλεπτα.

Εναλλακτικά: Για αδροποίηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί 35% φωσφορικό οξύ αντί για Non-Rinse Conditioner (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή).

Εφαρμογή του ParaBond Adhesive

4. Αναμίξτε μία σταγόνα συγκολλητικού Α μαζί με μία σταγόνα συγκολλητικού Β στο πλακίδιο ανάμιξης.

Σημείωση: Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης (όταν το υλικό φυλάσσεται σε ψυγείο). Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν το χρόνο σκλήρυνσης του υλικού.

5. Τοποθετήστε τα αναμεμιγμένα συγκολλητικά συστατικά επάνω

στις επαφές επαφής (παρασκευή/κοιλότητα) χρησιμοποιώντας ένα πινελάκι. Μαλάξτε για 30 δευτερόλεπτα.

6. Στεγνώστε το στρώμα συγκολλητικού χρησιμοποιώντας ελαφρύ ρεύμα αέρα για 2 δευτερόλεπτα.

Σημαντικό: Ο συνολικός χρόνος μεταξύ της τοποθέτησης του συγκολλητικού και της κατασκευής του ψευδοκολοβώματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 λεπτά. Σε περίπτωση υπέρβασης αυτού του χρόνου, επαναλάβετε τη διαδικασία ξανά αρχίζοντας από το βήμα Β.4.

Εφαρμογή του υλικού ParaCore

7. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας ή το χρησιμοποιημένο προστόμιο ανάμιξης. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη σύριγγα επάνω σε απορροφητικό χαρτί για να βεβαιωθείτε ότι εξωθούνται ισομερείς ποσότητες βάσης και καταλύτη. Αυτό θα διασφαλίσει ότι επιτυγχάνεται η ιδανική ανάμιξη.
8. Σκουπίστε αμέσως το περίσσιο υλικό από το στόμιο με απορροφητικό χαρτί. Συνδέστε το προστόμιο ανάμιξης και στρέψτε δεξιόστροφα (κατά 90 μοίρες) για να το ασφαλίσετε στη θέση του.
9. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ταινία τεχνητού τοιχώματος γύρω από το παρασκευασμένο δόντι.
10. Εξωθήστε το ParaCore απευθείας επάνω στην παρασκευή. Μετά τη χρήση, καθαρίστε το προστόμιο ανάμιξης με απολυμαντικό (μην το αφαιρείτε).

Σημείωση: Μπορείτε εύκολα να κοντύνετε το προστόμιο ανάμιξης ριζικού σωλήνα για το ParaCore χρησιμοποιώντας νυστέρι για να μειώσετε τη δύναμη εξώθησης κατά τη διάρκεια της κατασκευής των ψευδοκολοβωμάτων.

Σημείωση: είναι σημαντικό να υπάρχει επαρκής εναπομένουσα υγιής

οδοντική δομή (1,5 mm κορυφή γύρω από την οδοντική δομή), ώστε να μπορεί η δημιουργηθεί το απαιτούμενο φαινόμενο του δακτυλίου (ferrule effect).

11. Η ένωση μπορεί να φωτοπολυμεριστεί, προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία σκλήρυνσης ή να ελαχιστοποιηθεί το αναχαιτιστικό στρώμα.

Γ. Στερέωση για στεφάνες, γέφυρες, ένθετα, επένθετα

Προετοιμασία της παρασκευής/κοιλότητας

1. Καθαρίστε την παρασκευή/κοιλότητα με νερό και στη συνέχεια στεγνώστε το περίσσιο νερό χρησιμοποιώντας ελαφρύ ρεύμα αέρα για 2 δευτερόλεπτα. Μην στεγνώσετε υπερβολικά την οδοντική.

Εφαρμογή του ParaBond Non-Rinse Conditioner

2. Δοσομετρήστε το Non-Rinse Conditioner στο πλακίδιο ανάμιξης.
3. Τοποθετήστε Non-Rinse Conditioner σε ολόκληρη την παρασκευή/κοιλότητα χρησιμοποιώντας ένα πινελάκι. Μαλάξτε για 30 δευτερόλεπτα.
4. Στεγνώστε το περίσσιο Non-Rinse Conditioner χρησιμοποιώντας ελαφρύ ρεύμα αέρα για 2 δευτερόλεπτα.

Εναλλακτικά: Για αδροποίηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί 35% φωσφορικό οξύ αντί για Non-Rinse Conditioner (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή).

Εφαρμογή του ParaBond Adhesive

5. Αναμίξτε μία σταγόνα συγκολλητικού Α μαζί με μία σταγόνα συγκολλητικού Β στο πλακίδιο ανάμιξης.

Σημείωση: Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης (όταν το υλικό φυλάσσεται σε ψυγείο). Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν το χρόνο σκλήρυνσης του υλικού.

6. Τοποθετήστε το αναμειγμένο συγκολλητικό επάνω στην παρασκευή/κοιλότητα χρησιμοποιώντας ένα πινελάκι. Μαλάξτε για 30 δευτερόλεπτα.
7. Στεγνώστε το υπόλειμμα συγκολλητικού χρησιμοποιώντας ελαφρύ ρεύμα αέρα για 2 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Υπερβολική ποσότητα υπολείμματος συγκολλητικού θα επιταχύνει το χρόνο πήξης του υλικού ParaCore.

Σημαντικό: Ο συνολικός χρόνος μεταξύ της τοποθέτησης του συγκολλητικού και της ανασύστασης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 λεπτά. Σε περίπτωση υπέρβασης αυτού του χρόνου, επαναλάβετε τη διαδικασία ξανά αρχίζοντας από το βήμα C.5. Υπερβολική ποσότητα συγκολλητικού πρέπει να αποφεύγεται, διότι αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την ακρίβεια της εφαρμογής της τελικής αποκατάστασης.

Προετοιμασία των εσωτερικών επιφανειών / επιφανειών επαφής της αποκατάστασης

Προετοιμάζετε πάντα τις επιφάνειες επαφής της αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σημείωση: Μετά την προετοιμασία της αποκατάστασης, ξεπλύνετε την τελείως, στεγνώστε την με αέρα ελεύθερο ελαίων και προστατέψτε την από επιμόλυνση (π.χ. υγρασία, δακτυλικά αποτυπώματα). Η αντοχή της συγκόλλησης μπορεί να βελτιωθεί τοποθετώντας ένα υπερβολικά λεπτό στρώμα συγκολλητικού στις εσωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης. Αυτό μπορεί, ωστόσο, να επιταχύνει τον πολυμερισμό του υλικού ParaCore.

Σημαντικό: Εάν το στρώμα συγκολλητικού είναι πολύ παχύ, μπορεί να επηρεάσει την εφαρμογή της αποκατάστασης.

Εφαρμογή του υλικού ParaCore

8. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας ή το χρησιμοποιημένο προστόμιο ανάμιξης. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη σύριγγα επάνω σε απορροφητικό χαρτί για να βεβαιωθείτε ότι εξωθούνται ισομερείς ποσότητες βάσης και καταλύτη. Αυτό θα διασφαλίσει ότι επιτυγχάνεται η ιδανική ανάμιξη.
9. Σκουπίστε αμέσως το περίσσιο υλικό από το στόμιο με απορροφητικό χαρτί. Συνδέστε το προστόμιο ανάμιξης και στρέψτε δεξιόστροφα (κατά 90 μοίρες) για να το ασφαλίσετε στη θέση του. Μετά από κάθε χρήση, απολυμαίνετε το προστόμιο ανάμιξης με απολυμαντικό και μην το αφαιρείτε.

Σημείωση: Μπορείτε εύκολα να κοντύνετε το προστόμιο ανάμιξης ριζικά σωλήνα για το ParaCore χρησιμοποιώντας νυστέρι για να μειώσετε τη δύναμη εξώθησης.

10. Τοποθετήστε υλικό ParaCore απευθείας από τη σύριγγα στις εσωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης ή/και εάν είναι απαραίτητο (για να αποφευχθούν τα κενά παγιδευμένου αέρα με κοίλα σχήματα) στην παρασκευή.
11. Στη συνέχεια, τοποθετήστε την αποκατάσταση στη θέση της χρησιμοποιώντας ελαφριά πίεση.
12. Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό (π.χ. με πινελάκι, σπάτουλα) και κρατήστε την αποκατάσταση στη θέση της με αυξημένη πίεση.
13. Η ένωση μπορεί να φωτοπολυμεριστεί, προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία σκλήρυνσης ή να ελαχιστοποιηθεί το αναχαιτιστικό στρώμα.

Φινίρισμα

Ένα περιστρεφόμενο εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εργασία στο ParaCore, αμέσως μετά τη σκλήρυνση του υλικού.

Μέτρα έκτακτης ανάγκης

Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το στοματικό βλεννογόνο, απλά, ξεπλύνετε με νερό. Σε περίπτωση άμεσης επαφής του υλικού με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό (10 λεπτά) και συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο άμεσα.

Σημειώσεις

Το προϊόν αυτό διατίθεται μόνο σε οδοντιάτρους ή οδοντοτεχνίτες ή σύμφωνα με τις οδηγίες αυτών. Φυλάξτε το υλικό μακριά από παιδιά! Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την αναγραφόμενη επί της συσκευασίας του ημερομηνίας λήξης. Κλείνετε καλά όλα τα φιαλίδια μετά από κάθε χρήση για να αποφύγετε κάθε επιμόλυνσή τους.

Διάρκεια ζωής και σήμανση

Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας LOT αναγράφονται στους περιέκτες των υλικών και στην εξωτερική συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Αποθήκευση

Το υλικό ParaCore πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (4-8 °C / 39-46 °F). Μετά την πρώτη χρήση, το υλικό ParaCore μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 23 °C / 73 °F), εάν χρησιμοποιηθεί γρήγορα.

Δεν πρέπει να εκτίθεται άμεσα στον ήλιο ή σε άλλη πηγή θερμότητας.

Ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης

12-2018

Definição

O ParaCore é um material de reconstrução de núcleos à base de compósito, radiopaco e com polimerização dupla em seringas. ParaCore é também adequado para a utilização na fixação de espigões intraradiculares e em restaurações indirectas.

O ParaBond® Adhesive é um Sistema Adesivo auto-condicionante e auto-polimerizado para esmalte e dentina. Consiste num Condicionador Não Lavável e num adesivo de auto-polimerização (Adesivo A e B).

Tons

ParaCore encontra-se disponível em três cores:

- Dentina, para trabalhos de restauração estética
- Branco, para diferenciar a estrutura dentária
- Translúcido, para restaurações em dentes anteriores

Composição

ParaCore contém:

- Metacrilatos
- Fluoreto
- Vidro de bário
- Ácido silícico amorfo

O Condicionador Não Lavável ParaBond contém:

- Água
- Ácido Acrilamidosulfónico
- Metacrilato

O ParaBond Adhesive A contém:

- Metacrilatos
- Ácido Maleico
- Peróxido de Benzoil

O ParaBond Adhesive B contém:

- Etanol
- Água
- Iniciadores

Dados Técnicos

Conforme às normas ISO 4049

Tamanho médio das partículas de carga:	2 µm
Gama de tamanho das partículas:	0,1-5,0 µm
Percentagem por volume de carga inorgânica total:	cerca de 50%
Percentagem por peso de carga inorgânica total:	cerca de 68%

Tempos Medidos Clinicamente

A polimerização tem início após o primeiro contacto entre a base e o catalisador.

ParaCore

	Temperatura Ambiente 23 °C / 73 °F	Intra-oral 37 °C / 99 °F
Tempo de Actuação	aprox. 80 s	aprox. 30 s
Tempo de Endurecimento (não incluindo o tempo de actuação)	aprox. 240 s	aprox. 120 s

ParaCore SLOW

	Temperatura Ambiente 23 °C / 73 °F	Intra-oral 37 °C / 99 °F
Tempo de Actuação	aprox. 160 s	aprox. 60 s
Tempo de Endurecimento (não incluindo o tempo de actuação)	aprox. 330 s	aprox. 200 s

Tempo de Actuação

O tempo de actuação depende da temperatura. As temperaturas elevadas encurtam o tempo de actuação; as temperaturas mais baixas aumentam-no. ParaCore é sensível à luz e não deverá ser exposto à luz intensa, especialmente à lâmpada cirúrgica, durante mais de 30 segundos antes da polimerização.

Tempo de fotopolimerização

Tempo de fotopolimerização (para iluminação de halogéneo ou a partir de dispositivos de polimerização de LED; poder de iluminação >800 mW/cm²): 20 s por lado/superfície para uma camada de 2 mm de espessura. A luz de intensidade mais baixa resulta num tempo de endurecimento correspondentemente mais longo.

Áreas de aplicação

- Reconstruções do núcleo
- Cimentação permanente para todos os tipos de espigões de canais radiculares
- Cimentação permanente de coroas, pontes, inlays, onlays (cerâmica, metal, e compósito)

Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer dos elementos do ParaCore. Insuficiente higiene oral. Se a área de trabalho não puder ser mantida completamente seca durante a aplicação.

Efeitos colaterais

Os elementos do ParaCore podem levar a sensibilização ou reacção alérgica em pacientes com uma predisposição especial para tal.

Interações com outras substâncias

As substâncias fenólicas e outras (p.ex. óxido de zinco e eugenol) não devem entrar em contacto com o ParaBond, dado que irão inibir a polimerização.

Aplicação

Isolamento do dente

Um campo de operação seco é a base para melhores resultados. Recomenda-se o uso de um dique de borracha (p.ex. Dique Dentário Hygienic® ou Roeko®).

Observação: As técnicas de cimentação de espigões e reconstrução de núcleos foram descritas como duas técnicas separadas. É, no entanto, possível concluir simultaneamente a técnica de cimentação de espigões e de reconstrução de núcleos em conjunto, utilizando uma ponta de mistura / de canal radicular ParaCore. Para mais informações, consulte os cartões passo-a-passo incluídos.

A. Cimentação de espigões

Conselho clínico:

** A preparação do campo de operação permitirá um procedimento óptimo e eficaz.*

1. Selecione um sistema de espigões radiculares adequado (p.ex. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™).
2. Prepare o canal radicular de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Aplicação do Condicionador Não Lavável ParaBond

3. Deite Condicionador Não Lavável no pote de mistura.
4. Aplique o Condicionador Não Lavável no espaço para espigões preparado do canal radicular e nas superfícies de contacto (preparado/cavidade) com uma escova. Massage por 30 seg.
5. Elimine o excesso de Condicionador Não Lavável do canal radicular com pontas de papel.
6. Seque as superfícies de contacto (preparado/cavidade) com um jacto de ar suave durante 2 seg.

Aplicação de Adesivo ParaBond

7. Misture uma gota de Adesivo A com uma gota de Adesivo B no pote de mistura.

Observação: O tempo de operação é de 2 min. desde o início da mistura (se o material for armazenado no frigorífico). As temperaturas mais elevadas aceleram o tempo de secagem do material.

8. Aplique os componentes de adesivo misturados no espaço para espigões preparado do canal radicular e nas superfícies de contacto (preparado/cavidade) com uma escova. Massage por 30 seg. Se pretender, utilize uma broca lentulo para garantir uma humedificação completa do canal radicular.
9. Elimine o excesso de adesivo do canal radicular com uma ponta de papel.
10. Seque a camada do bond adesivo com um jacto de ar suave por 2 seg.

Observação: Demasiado resíduo de adesivo acelera o tempo de secagem do material ParaCore no canal radicular.

Importante: O tempo global entre a aplicação do adesivo e a cimentação do espigão não deve ultrapassar 5 min. Caso este tempo seja ultrapassado, repita o procedimento, começando por A.7.

Utilizar o ParaCore para Fixar Espigões

11. Retire a tampa de segurança da seringa ou ponta de mistura usada. Extraia uma pequena quantidade de material directamente da seringa para um lenço de papel até se ver que estão a sair quantidades iguais de base e catalisador. Tal garantirá uma mistura ideal.
12. Remova imediatamente o material excedentário do orifício. Junte a ponta de mistura e rode no sentido dos ponteiros do relógio (90°) até prender.
13. Dispense o ParaCore directamente de uma seringa para o canal radicular preparado utilizando a Extremidade do Canal Radicular.

Observação: Não é recomendável utilizar uma broca lentulo para introduzir material ParaCore no canal radicular.

14. Cubra o espigão de canal radicular completamente com o material ParaCore misturado. Insira o espigão no canal radicular com uma ligeira pressão. Elimine o material excedentário ParaCore com os instrumentos adequados. Após cada utilização, desinfecte a ponta de mistura com desinfetante, e não retire.
15. Prepare a reconstrução do núcleo logo que o material ParaCore tenha polimerizado completamente (aprox. 4 min após a cimentação). O material ParaCore pode ser fotopolimerizado durante 30 seg. para acelerar a polimerização ou para reduzir a camada de inibição.

B. Reconstruções de Núcleos

Aplicação do Condicionador Não Lavável ParaBond

1. Deite Condicionador Não Lavável no pote de mistura.
2. Aplique o Condicionador Não Lavável em todo o preparado/cavidade com uma escova. Massage por 30 seg.
3. Seque o Condicionador Não Lavável excedentário com um jacto de ar suave por 2 seg.

Alternativa: Pode ser utilizado 35% de ácido fosfórico para o ataque ácido em vez de Condicionador Não Lavável (de acordo com as instruções de utilização do fabricante).

Aplicação de Adesivo ParaBond

4. Misture uma gota de Adesivo A com uma gota de Adesivo B no pote de mistura.

Observação: O tempo de operação é de 2 min. desde o início da mistura (se o material for armazenado no frigorífico). As temperaturas mais elevadas aceleram o tempo de secagem do material.

5. Aplique os componentes misturados de adesivo nas superfícies de contacto (preparado/cavidade) com uma escova. Massage por 30 seg.
6. Seque a camada de bond adesivo com um jacto de ar suave por 2 seg.

Importante: O tempo global entre a aplicação do adesivo e a reconstrução do núcleo não deve ultrapassar 5 min. Caso este tempo seja ultrapassado, repita o procedimento, começando por B.4.

Aplicação de Material ParaCore

7. Retire a tampa de segurança da seringa ou ponta de mistura usada. Extraia uma pequena quantidade de material directamente da seringa para um lenço de papel até se ver que estão a sair quantidades iguais de base e catalisador. Tal garantirá uma mistura ideal.
8. Remova imediatamente o material excedentário do orifício com um lenço de papel. Junte a ponta de mistura e rode no sentido dos ponteiros do relógio (90 °) até prender.
9. Se necessário, coloque uma fita matriz em redor do dente preparado.
10. Aplique o ParaCore directamente na preparação. Depois de utilizar, limpe o misturador com um desinfetante (não remover).

Observação: A ponta de mistura do canal radicular para ParaCore pode ser facilmente encurtada com um bisturi, para reduzir a força de extrusão durante as reconstruções de núcleos.

Nota: é importante que haja uma estrutura dentária saudável suficiente (1,5 mm apical em redor do coto do dente) de modo a que seja possível criar o efeito ferrule adequado.

11. A mistura pode ser polimerizada com luz para acelerar o processo de endurecimento ou minimizar a camada de inibição.

C. Cimentação de Coroas, Pontes, Inlays, Onlays

Condicionamento do preparado/cavidade

1. Limpe o preparado/cavidade com água e seque o excesso de água com um jacto de ar suave por 2 seg. Não seque demasiado a dentina.

Aplicação do Condicionador Não Lavável ParaBond

2. Deite Condicionador Não Lavável no pote de mistura.
3. Aplique o Condicionador Não Lavável em todo o preparado/cavidade com uma escova. Massage por 30 seg.
4. Seque o Condicionador Não Lavável excedentário com um jacto de ar suave por 2 seg.

Alternativa: Pode ser utilizado 35% de ácido fosfórico para o ataque ácido em vez de Condicionador Não Lavável (de acordo com as instruções de utilização do fabricante).

Aplicação de Adesivo ParaBond

5. Misture uma gota de Adesivo A com uma gota de Adesivo B no pote de mistura.

Observação: O tempo de operação é de 2 min. desde o início da mistura (se o material for armazenado no frigorífico). As temperaturas mais elevadas aceleram o tempo de secagem do material.

6. Aplique o adesivo misturado no preparado/cavidade com uma escova. Massage por 30 seg.
7. Seque o resíduo de adesivo com um jacto de ar suave por 2 seg.

Observação: Demasiado resíduo de adesivo acelera o tempo de secagem do material ParaCore.

Importante: O tempo global entre a aplicação do adesivo e a cimentação não deve ultrapassar 5 min. Caso este tempo seja ultrapassado, repita o procedimento, começando por C.5. Deve evitar-se uma quantidade excessiva de adesivo, dado que tal pode impedir o encaixe exacto da restauração final.

Condicionamento das superfícies interiores/superfícies de contacto da restauração

Condicione sempre as superfícies de contacto da restauração de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Observação: Após o condicionamento da restauração, enxague-a muito bem, seque-a com ar isento de óleo e proteja a mesma contra contaminação (p.ex. humidade, dedadas). A força do bond pode ser melhorada aplicando uma camada extremamente fina de adesivo nas superfícies interiores da restauração. Isto pode, no entanto, acelerar a polimerização do material ParaCore.

Importante: Se a camada de adesivo for demasiado espessa, isso pode impedir um bom encaixe da restauração.

Aplicação de Material ParaCore

8. Retire a tampa de segurança da seringa ou ponta de mistura usada. Extraia uma pequena quantidade de material directamente da seringa para um lenço de papel até se ver que estão a sair quantidades iguais de base e catalisador. Tal garantirá uma mistura ideal.
9. Remova imediatamente o material excedentário do orifício com um lenço de papel. Junte a ponta de mistura e rode no sentido dos ponteiros do relógio (90°) até prender. Após cada utilização, desinfecte a ponta de mistura com desinfectante, e não retire.

Observação: A ponta de mistura do canal radicular para ParaCore pode ser facilmente encurtada com um bisturi, para reduzir a força de extrusão.

10. Aplique o material ParaCore directamente da seringa de 5 ml nas superfícies interiores da restauração e/ou se necessário (para evi-

tar a formação de bolhas de ar com formas côncavas) no preparado.

11. De seguida, coloque a restauração de forma fixa, exercendo uma ligeira pressão.
12. Remova os excessos ásperos (p.ex. com um pincel, espátula) e, de seguida, segure a restauração exercendo uma pressão maior.
13. A mistura poderá ser polimerizada com luz, para acelerar o processo de endurecimento ou minimizar a camada de inibição.

Acabamento

Poderá ser utilizado um instrumento de rotação para trabalhar no ParaCore, assim que o material tiver endurecido.

Medidas de emergência

Em caso de contacto directo com a mucosa oral, basta enxaguar com água corrente. Em caso de contacto directo com os olhos, enxague muito bem com água (10 min.) e consulte imediatamente um oftalmologista.

Notas

Apenas fornecido a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com instruções destes. Mantenha fora do alcance das crianças! Não use após a data de validade. Sele bem todas as embalagens após uso para evitar contaminação.

Durabilidade e marcação

A data de validade e número **LOT** são impressos no/s recipiente/s directo/s e embalagem exterior. Não use após a data de validade.

Armazenamento

o material ParaCore deve ser armazenado no frigorífico (4–8 °C / 39–

46 °F). Após ser usado pela primeira vez, o material ParaCore pode ser guardado à temperatura ambiente (cerca 23 ° / 73°F) e deve ser usado rapidamente.

Evite exposição à luz solar directa ou outras fontes de calor.

Data de publicação

12-2018

Tanım

ParaCore kompozit bazlı, dual sertleşen, radyoopak bir kor build-up materyalidir. ParaCore ayrıca kök postlarının simanlanması ve dolaylı restorasyonlarda kullanım için de uygundur.

ParaBond® Yapışkan mine veya dentin için kimyasal olarak sertleşen, kendi kendini hazırlayan bir bonding sistemidir. Yıkamasız bir hazırlayıcı ve kimyasal olarak sertleşen bir bondingden oluşur (Bonding A ve B).

Tonlar

ParaCore üç renkte mevcuttur:

- Dentin, estetik restorasyon işlemi için
- Beyaz, diş yapısını farklılaştırmak için
- Yarı şeffaf, ön dişlerde restorasyon için

Bileşim

ParaCore şunları içerir:

Metakrilatlar
Florür
Baryum cam
Amorf silika

ParaBond Conditioner (Non-Rinse Conditioner, NRC) şunları içerir:

Su
Akrilamidosülfonik asit
Metakrilat

ParaBond Bonding A şunları içerir:

Metakrilatlar
Maleik asit
Benzoil peroksit

ParaBond Bonding B şunları içerir:

Etanol
Su
İnisiyatorlar

Teknik veriler**ISO 4049 ile uyumludur**

Ortalama dolgu partikülü büyüklüğü:	2 µm
Partikül büyüklüğü aralığı:	0,1-5,0 µm
Toplam inorganik filtre hacmi yüzdesi:	yaklaşık %50
Toplam inorganik filtre ağırlığı yüzdesi:	yaklaşık %68

Klinik Olarak Ölçülen Süreler

Polimerizasyon baz ve katalist arasındaki ilk temas ile birlikte başlar.

ParaCore

	Oda Sıcaklığı 23 °C / 73 °F	Ağız İçi 37 °C / 99 °F
Çalışma Süresi	yakl. 80 s	yakl. 30 s
Sertleşme Süresi (çalışma süresi dahil değildir)	yakl. 240 s	yakl. 120 s

ParaCore SLOW

	Oda Sıcaklığı 23 °C / 73 °F	Ağız İçi 37 °C / 99 °F
Çalışma Süresi	yakl. 160 s	yakl. 60 s
Sertleşme Süresi (çalışma süresi dahil değildir)	yakl. 330 s	yakl. 200 s

Çalışma Süresi

Çalışma süresi sıcaklığa bağlıdır. Yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısalttığı gibi, düşük sıcaklıklar süreyi uzatır. ParaCore ışığa karşı duyarlıdır ve polimerizasyon öncesinde, başta operasyon lambası olmak üzere yoğun ışığa 30 saniyeden uzun süreyle maruz bırakılmamalıdır.

Işıklı sertleşme süresi

Işıklı sertleşme süresi (halojen veya LED-polimerizasyon cihazlarından kaynaklanan ışık; ışık gücü >800 mW/cm²): 2 mm kalınlığında bir katman için taraf/yüzey başına 20 sn. Düşük yoğunluklu ışık, aynı oranda daha uzun sertleşme süresine neden olur.

Uygulamalar

- Kor build-up
- Her tip kök kanal postu için kalıcı simanlama
- Kronlar, köprüler, inleyler, onleylerin (seramik, metal ve kompozit) kalıcı simanlaması

Kontrendikasyonlar

ParaCore içindeki unsurlardan herhangi birine aşırı duyarlılık. Yetersiz oral hijyen. Çalışma bölgesi uygulama sırasında tamamen kuru tutulmıyorsa.

Yan etkiler

ParaCore unsurları önceden yatkinliği bulunan hastalarda bir duyarlılığa veya alerjik reaksiyona neden olabilir.

Diğer ajanlarla etkileşimler

Fenolik ve diğer maddeler (örn. çinko oksit öjenol) ParaBond'a temas etmemelidir çünkü polimerizasyonu önlerler.

Uygulama**Diş izolasyonu**

En iyi sonuçların alınmasının temeli kuru bir çalışma sahasıdır. Bir lastik örtü (örn. Hygenic® veya Roeko® Dental Örtü) kullanılması önerilir.

Not: Post simanlama ve kor build-up teknikleri iki ayrı teknik olarak tanımlanmıştır. Ancak post simanlama ve kor build-up tekniklerini bir ParaCore karıştırma / kök kanal ucu kullanılarak aynı anda tamamlamak mümkündür. Daha fazla bilgi için lütfen ekteki adım adım kartlarına göz atın.

A. Post simanlama

Klinik öneri:

** Çalışma alanının hazırlanması optimum ve etkin bir işlem sağlar.*

1. Uygun bir endodontik post sistemi seçin (örn. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Kök kanalını üreticinin kullanma talimatına göre hazırlayın.

ParaBond Yıkamasız Conditioner Uygulanması

3. Yıkamasız Conditioner karıştırma godesine verin.
4. Yıkamasız Conditioner hazırlanmış kök kanalına bir fırça kullanarak uygulayın. 30 sn masaj yapın.
5. Fazla Yıkamasız Conditioner kök kanaldan kağıt uçlar kullanarak gidirin.
6. Temas yüzeylerini 2 sn boyunca hafif bir hava akımı kullanarak kurulaştırın.

ParaBond Adesiv Uygulanması

7. Bir damla Adesiv A ile bir damla Adesiv B'yi karıştırma godesinde karıştırın.

Not: Çalışma süresi karıştırmanın başlamasından sonra 2 dk'dır (materyal buzdolabında saklandığında). Daha yüksek sıcaklıklar materyalin sertleşme süresini kısaltır.

8. Karıştırılmış adesiv bileşenlerini kök kanalına ve temas yüzeylerine bir fırça kullanarak uygulayın. 30 sn masaj yapın. İstenirse kök kanalının tam örtülmesini sağlamak için bir lentulo kullanılabilir.
9. Fazla yapışkanı kök kanaldan kağıt uçlar kullanarak giderin.
10. Adesiv tabakasını 2 sn hafif bir hava akımı kullanarak kurulayın.

Not: Fazla adesiv kalıntısı ParaCore materyalinin kök kanalında sertleşme süresini kısaltır.

Önemli: Adesivi uygulama ile post simanlama arasındaki genel süre 5 dk'yı geçmemelidir. Bu süre geçilirse işlemi A.7'den başlayarak tekrarlayın.

ParaCore Materyalinin Post Simanlamada Kullanımı

11. Şırınga tıkaçını veya kullanılmış karıştırma ucunu çıkarın. Az miktarda materyali şırınganın içinden doğrudan bir kağıt havlu/mendile eşit miktarda baz ve katalistin dışarı verildiği belli oluncaya kadar verin. Bu durum optimum karıştırmanın elde edilmesini sağlar.
12. Fazla materyali hemen silin. Karıştırma ucunu takın ve yerine kilitlemek için saat yönünde (90 derece) çevirin.
13. Kök Kanal Ucunu kullanarak ParaCore materyalinin doğrudan şırıngadan hazırlanan kök kanalının içine uygulayın.

Not: ParaCore materyali kök kanalına vermek için bir lentulo kullanılması önerilmez.

14. Postu karıştırılmış ParaCore materyali ile tamamen kaplayın. Postu

kök kanala hafif basınç kullanarak yerleştirin. Fazla ParaCore materyalinin uygun aletleri kullanarak çıkarın. Her kullanımdan sonra karıştırma ucunu dezenfektan ile dezenfekte edin ve çıkarmayın.

15. Kor build-up kısmını ParaCore materyali tamamen sertleşir sertleşmez (simanlamadan yaklaşık 4 dakika sonra) hazırlayın. ParaCore materyali polimerizasyonu hızlandırmak veya inhibisyon tabakasını azaltmak üzere ışıkla 30 sn sertleştirilebilir.

B. Kor Build-Up

ParaBond Yıkamasız Conditionerın Uygulanması

1. Yıkamasız Conditionerı karıştırma godesine verin.
2. Yıkamasız Conditionerı tüm preperasyona/kaviteye bir fırça kullanarak uygulayın. 30 sn masaj yapın.
3. Fazla Yıkamasız Conditionerı 2 sn boyunca hafif bir hava akımı kullanarak kurulayın.

Alternatif: Asitleme için Yıkamasız Conditioner yerine %35 fosforik asit kullanılabilir (üreticinin kullanma talimatına göre).

ParaBond Adesiv Uygulanması

4. Bir damla Adesiv A ile bir damla Adesiv B'yi karıştırma Godesinde karıştırın.

Not: Çalışma süresi karıştırmanın başlamasından sonra 2 dk'dır (materyal buzdolabında saklandığında). Daha yüksek sıcaklıklar materyalin sertleşme süresini kısaltır.

5. Karıştırılmış adesiv bileşenlerini temas yüzeylerine (preperasyon/kavite) bir fırça kullanarak uygulayın. 30 sn masaj yapın.
6. Adesiv bağ tabakasını 2 sn hafif bir hava akımı kullanarak kurulayın.

Önemli: Adesivi uygulama ile kor build-up arasındaki genel süre

5 dk'yı geçmemelidir. Bu süre geçilirse işlemi B.4'ten başlayarak tekrarlayın.

ParaCore Materyalinin Uygulanması

7. Şırınga tıkaçını veya kullanılmış karıştırma ucunu çıkarın. Az miktarda materyali şırınganın içinden doğrudan bir kağıt havlu/mendile eşit miktarda baz ve katalistin dışarı verildiği belli oluncaya kadar verin. Bu durum optimum karıştırmanın elde edilmesini sağlar.
8. Fazla materyali açıklıktan bir kağıt havlu/mendille hemen silin. Karıştırma ucunu takın ve yerine kilitlemek için saat yönünde (90 derece) çevirin.
9. Gerekirse hazırlanan diş etrafına bir matris bant yerleştirin.
10. ParaCore kor materyalinin doğrudan hazırlanan dişe uygulayın. Kullanımdan sonra karıştırma ucunu dezenfektan ile dezenfekte edin (çıkarmayın).

Not: ParaCore için kök kanal karıştırma ucu kor build-up sırasında ekstrüzyon gücünü azaltmak üzere bir bistüri kullanılarak kolayca kısaltılabilir.

Not: Uygun halka etkisinin oluşturulabilmesi için, yeterli sağlıklı diş yapısının kalması önemlidir (diş çekirdeğinin etrafında apikal olarak 1,5 mm).

11. Sertleşme sürecini hızlandırmak veya inhibisyon tabakasını azaltmak için bileşik ışık ile polimerize edilebilir.

C. Kronlar, Köprüler, İnleyler ve Onleylerin Simanlaması

Preperasyon/kaviteyi hazırlama

1. Preperasyon/kaviteyi suyla temizleyin ve sonra fazla suyu 2 sn boyunca hafif bir hava akımı kullanarak kurulayın. Dentini fazla kurutmayın.

ParaBond Yıkamasız Conditionerın Uygulanması

2. Yıkamasız Conditionerı karıştırma kuyusuna verin.
3. Yıkamasız Conditionerı tüm preperasyona/kaviteye bir fırça kullanarak uygulayın. 30 sn masaj yapın.
4. Fazla Yıkamasız Conditionerı 2 sn boyunca hafif bir hava akımı kullanarak kurulayın.

Alternatif: Asitleme için Yıkamasız Conditioner yerine %35 fosforik asit kullanılabilir (üreticinin kullanma talimatına göre).

ParaBond Adesiv Uygulanması

5. Bir damla Adesiv A ile bir damla Adesiv B'yi karıştırma godesinde karıştırın.

Not: Çalışma süresi karıştırmanın başlamasından sonra 2 dk'dır (materyal buzdolabında saklandığında). Daha yüksek sıcaklıklar materyalin sertleşme süresini kısaltır.

6. Karıştırılmış adesivi preperasyon/kaviteye bir fırça kullanarak uygulayın. 30 sn masaj yapın.
7. Adesiv kalıntısını 2 sn hafif bir hava akımı kullanarak kurulayın.

Not: Fazla adesiv kalıntısı ParaCore materyalinin sertleşme süresini kısaltır.

Önemli: Adesivi uygulama ile simanlama arasındaki genel süre 5 dk'yı geçmemelidir. Bu süre geçilirse işlemi C.5'ten başlayarak tekrarlayın. Fazla adesiv miktardan kaçınılmalıdır, çünkü bu durum son restorasyonun oturma doğruluğunu etkileyebilir.

Restorasyonun iç yüzeyleri/temas yüzeylerinin hazırlanması

Restorasyonun temas yüzeylerini daima üreticinin kullanma talimatına göre hazırlayın.

Not: Restorasyonu hazırladıktan sonra iyice yıkayın, yağ içermeyen havayla kurutun ve kontaminasyona (örn. nem, parmak izleri) karşı koruyun. Bağlanma gücü restorasyonun iç yüzeylerine çok ince bir yapışkan tabakası uygulanarak artırılabilir. Ancak bu işlem ParaCore materyalinin polimerizasyonunu hızlandırabilir.

Önemli: Adesiv tabakası fazla kalırsa, restorasyonun oturmasını bozabilir.

ParaCore Materyalinin Uygulanması

- Şırınga tıkaçını veya kullanılmış karıştırma ucunu çıkarın. Az miktarda materyali şırınganın içinden doğrudan bir kağıt havlu/mendile eşit miktarda baz ve katalistin dışarı verildiği belli oluncaya kadar verin. Bu durum optimum karıştırmanın elde edilmesini sağlar.
- Fazla materyali açıklıktan bir kağıt havlu/mendille hemen silin. Karıştırma ucunu takın ve yerine kilitlemek için saat yönünde (90 derece) çevirin. Her kullanımdan sonra karıştırma ucunu dezenfektan ile dezenfekte edin ve çıkarmayın.

Not: ParaCore için kök kanal karıştırma ucu kor build-up sırasında ekstrüzyon gücünü azaltmak üzere bir bistüri kullanılarak kolayca kısaltılabilir.

- ParaCore materyali doğrudan şırıngadan restorasyonun iç yüzeylerine ve/veya gerekirse (konkav şekillerde tutunmuş hava boşluklarını önlemek için) preperasyona uygulayın.
- Sonra restorasyonu hafif basınç uygulayarak yerine oturtun.
- Kaba fazlalığı giderin (örn. fırça, spatül) ve restorasyonu artmış basınçla yerinde tutun.

- Sertleşme sürecini hızlandırmak veya inhibisyon tabakasını azaltmak için bileşik ışık ile polimerize edilebilir.

Finisaj

Materyal sertleştikten sonra, ParaCore üzerinde çalışmak için döner bir alet kullanılabilir.

Acil önlemler

Oral mukoza ile doğrudan temas durumunda musluk suyuyla yıkamak yeterlidir. Gözlerle doğrudan temas durumunda suyla iyice yıkayın (10 dk) ve bir göz uzmanına hemen danışın.

Notlar

Sadece diş hekimleri ve diş laboratuvarlarına veya talimatları üzerine sağlanır. Çocukların ulaşamayacağı yerde tutun! Son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Kontaminasyonu önlemek için her kullanımdan sonra tüm kapları uygun şekilde mühürleyin.

Raf ömrü ve etiketleme

Son kullanma tarihi ve **LOT** numarası mevcut kapta/kaplarda ve dış ambalajda basılıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Saklama

ParaCore materyali buzdolabında saklanmalıdır (4–8°C / 39–46°F). İlk uygulamadan sonra, ParaCore materyali kısa süre içinde kullanılırsa oda sıcaklığında (yaklaşık 23 °C / 73 °F / 73°F) saklanabilir. Doğrudan güneş ışığı veya başka ısı kaynaklarına maruz bırakılmaktan kaçının.

Yayın tarihi

12-2018

Инструкция по применению**Определение**

ParaCore — это композитный, рентгеноконтрастный цемент двойного отверждения, предназначенный для формирования культи цементирования штифтов и готовых конструкций. Форма выпуска – шприц 5 мл.

Адгезив ParaBond® — универсальная, эмаль/дентин ориентированная, адгезивная система химического отверждения. Состоящая из несмываемого кондиционера и химически отверждаемого адгезива

Цветовая гамма

ParaCore доступен в трех цветовых решениях:

- Дентин - для реконструкций с высокими требованиями к эстетике
- Белый – контрастный по отношению к цвету зубов
- Полупрозрачный - для фронтальной группы зубов

Состав

Состав ParaCore:

Метакрилат

Фтористые соединения

Бариевое стекло

Аморфный кварц

Состав кондиционера ParaBond:

Вода

Акриламидосульфоновая кислота

Метакрилат

Состав адгезива A ParaBond:

Метакрилат

Малеиновая кислота

Пероксид бензоила

Состав адгезива B ParaBond:

Спирт

Вода

Инициаторы

Технические данные**Соответствует стандарту ISO 4049**

Средний размер частиц наполнителя:	2 мкм
Диапазон размеров частиц:	0.1-5.0 мкм
Содержание неорганического наполнителя в объемных процентах:	прибл. 50 %
в весовых процентах:	прибл. 68 %

Клинически измеренные временные показатели

Полимеризация начинается сразу при первом контакте базы с катализатором.

ParaCore

	Комнатная температура 23 °C / 73 °F	Т. в полости рта 37 °C / 99 °F
Время аппликации	прибл. 80 сек.	прибл. 30 сек.
Время полимеризации (без времени нанесения)	прибл. 240 сек.	прибл. 120 сек.

ParaCore SLOW

	Комнатная температура 23 °C / 73 °F	Т. в полости рта 37 °C / 99 °F
Время аппликации	прибл. 160 с	прибл. 60 с
Время полимеризации (без времени нанесения)	прибл. 330 с	прибл. 200 с

Время аппликации

Рабочее время зависит от температуры окружающей среды. Чем выше температура, тем меньшим должно быть время аппликации; при низких температурах время аппликации увеличивается. ParaCore — это светочувствительный материал, его не следует подвергать воздействию прямых солнечных лучей, а особенно свету операционного светильника, в течение более 30 секунд до начала полимеризации.

Время полимеризации

Материал отверждается светом галогеновых или светодиодных полимеризационных приборов; сила света >800 мВт/см². Время полимеризации по 20 сек. со всех сторон при толщине слоя 2 мм. Меньшая мощность полимеризационных приборов требует увеличению времени полимеризации.

Показания к применению

- Постоянное цементование всех типов корневых штифтов
- Формирование культи
- Постоянное цементование коронок, мостовидных протезов, не прямых реставраций, вкладок (керамических, металлических и композитных)

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам ParaCore. Плохая гигиена полости рта. Невозможность поддержания операционного поля в сухом виде в течении всего времени работы с материалом.

Побочные эффекты

Компоненты ParaCore могут повышать чувствительность или вызывать аллергическую реакцию у пациентов, предрасположенных к подобным реакциям.

Взаимодействие с другими реактивами

Не допускается контакт ParaBond с фенольными смолами и некоторыми другими веществами (напр. цинк-оксид-эвгенольным цементом), поскольку они могут препятствовать полимеризации материала.

Нанесение

Изоляция зуба

Сухое операционное поле является залогом успешного применения материала. Рекомендуется использовать коффердам (напр. Hygenic® или Roeko® Dental Dam).

Примечание. Цементование штифтов и формирование культи описаны как две разные техники. Однако, возможно и одновременное цементование штифта с формированием культи, с использованием одного наконечника ParaCore. Подробности приведены на карточках с пошаговыми инструкциями.

А. Цементование штифтов

Медицинский совет:

подготовка операционного поля — залог эффективности процедуры.

1. Выберите подходящую систему эндодонтического штифта (напр. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Подготовьте корневой канал в соответствии с инструкциями изготовителя штифта.

Нанесение кондиционера ParaBond

3. Дозируйте кондиционер в смесительную емкость.
4. Нанесите кондиционер кисточкой в корневой канал и на контактные поверхности. Втирайте в течение 30 с.
5. Удалите излишки кондиционера из корневого канала.
6. Высушите контактные поверхности (штифт/полость) сухим воздухом в течение 2 сек.

Нанесение адгезива ParaBond

7. Смешайте в смесительной емкости одну каплю адгезива А с одной каплей адгезива В.

Примечание. Время нанесения — не более 2 мин. с начала смешивания (адгезив должен храниться в холодильнике). Высокая температура уменьшает время рабочее время материала.

8. Кисточкой нанесите смесь адгезивов на подготовленный под штифт участок корневого канала и на контактные поверхности (штифт/полость). Втирайте в течение 30 сек. При желании, для обеспечения полного смачивания корневого канала можно применить Lentulo.

9. Снимите излишки адгезивов из корневого канала.
10. Высушите слой адгезива потоком воздуха в течение 2 сек.

Примечание. Слишком большое количество адгезива ускоряет полимеризацию ParaCore в корневом канале.

Это важно. Общее время между нанесением адгезива и цементованием штифта не должно превышать 5 мин. Если это время было превышено, повторите процедуру еще раз с шага А.7.

Использование ParaCore для цементования штифтов

11. Снимите со шприца колпачок или использованный наконечник. Выдавите небольшое количество материала из шприца на бумажное полотенце или ткань, чтобы было добиться равномерности поступления базы и катализатора. Таким образом, будет обеспечено оптимальное смешивание.
12. Незамедлительно удалите излишки материала с выпускного отверстия. Присоедините смесительный наконечник и поверните его по часовой стрелке (на 90 градусов) для фиксации.
13. Нанесите ParaCore непосредственно из шприца в подготовленный корневой канал с помощью наконечника.

Примечание. Не рекомендуется использовать каналозаполнители для нанесения ParaCore.

14. Заполните корневой канал ParaCore. Вставьте штифт в корневой канал с небольшим усилием. Удалите излишки материала соответствующими инструментами. После каждого использования очищайте смесительный наконечник дезинфицирующим составом и не снимайте его.
15. Начинать обработку получившейся конструкции можно толь-

ко после того, как материал полностью полимеризуется. Для экономии времени и уменьшения ингибированного слоя можно полимеризовать материал с помощью фотополимеризатора в течении 30 сек.

В. Формирование культи

Нанесение кондиционера ParaBond

1. Дозируйте кондиционер в смесительную емкость.
2. Нанесите кондиционер кисточкой на всю контактную поверхность зуба. Втирайте в течение 30 сек.
3. Высушите слой кондиционера потоком воздуха в течение 2 сек.

Альтернативный способ: вместо кондиционера для протравливания можно использовать 35 % раствор фосфорной кислоты (в соответствии с инструкциями изготовителя).

Нанесение адгезива ParaBond

4. Смешайте в смесительной емкости одну каплю адгезива А с одной каплей адгезива В.

Примечание. Время нанесения — не более 2 мин. с начала смешивания (при условии, что материалы хранятся в холодильнике). Высокая температура ускоряет полимеризацию материала.

5. Нанесите смесь адгезивов кисточкой на контактные поверхности (штифт/полость). Втирайте в течение 30 с.
6. Высушите слой адгезива потоком воздуха в течение 2 сек.

Это важно. Общее время между нанесением адгезива и завершением формирования культи — не более 5 мин. Если это время

превышено, повторите процедуру еще раз с шага В.4.

Нанесение ParaCore

7. Снимите со шприца колпачок или использованный наконечник. Выдавите небольшое количество материала из шприца на бумажное полотенце или ткань, чтобы было заметно, что выдавливается равное количество основы и катализатора. Таким образом, будет обеспечено оптимальное смешивание.
8. Удалите излишки материала с выпускного отверстия бумажной или тканевой салфеткой. Зафиксируйте наконечник повернув его по часовой стрелке (на 90 градусов).
9. При необходимости, поместите металлическую матрицу вокруг восстанавливаемого зуба.
10. Нанесите ParaCore непосредственно на зуб. После использования очистите смесительный наконечник дезинфицирующим составом (не снимайте его).

Примечание. Для облегчения нанесения материала смесительный наконечник можно укоротить скальпелем.

Примечание. Для надежной фиксации материала необходимо что бы естественная культа составляла по крайней мере 1,5 мм.

11. Для ускорения отверждения материала и снижения толщины ингибированного слоя можно полимеризовать материал светом.

С. Цементирование коронок, мостовидных протезов, реставраций и накладок.

Подготовка контактных поверхностей

1. Промойте поверхность зуба водой и высушите потоком возду-

ха в течение 2 с. Не пересушивайте дентин.

Нанесение кондиционера ParaBond

2. Дозируйте кондиционер в смесительную емкость.
3. Нанесите кондиционер кисточкой на всю контактную поверхность зуба. Массируйте в течение 30 с.
4. Высушите слой кондиционера потоком воздуха в течение 2 с.

Альтернативный способ: вместо кондиционера для протравливания можно использовать 35 % раствор фосфорной кислоты (в соответствии с инструкциями изготовителя).

Нанесение адгезива ParaBond

5. Смешайте в смесительной емкости одну каплю адгезива А с одной каплей адгезива В.

Примечание. Время нанесения — не более 2 мин. с начала смешивания (при условии что материалы хранятся в холодильнике). Высокая температура ускоряет полимеризацию материала.

6. Нанесите смесь адгезивов кисточкой на контактную поверхность. Массируйте в течение 30 с.
7. Высушите слой адгезива потоком воздуха в течение 2 с.

Примечание. Слишком большое количество адгезива ускоряет полимеризацию ParaCore.

Это важно. Общее время между нанесением адгезива и цементированием — не более 5 мин. Если это время превышено, повторите процедуру еще раз с шага С.5. Необходимо избегать нанесения чрезмерного количества адгезива, поскольку он может повлиять

на итоговую размерную точность.

Подготовка поверхностей фиксируемых конструкций

Всегда подготавливайте контактные поверхности фиксируемых конструкций в соответствии с инструкциями изготовителя.

Примечание. После подготовки пломбировочного материала, тщательно промойте его, просушите потоком воздуха, не содержащего частицы масла, и защитите от загрязнений (влаги, отпечатки пальцев). Силу адгезии можно увеличить путем нанесения очень тонкого слоя адгезива на внутреннюю поверхность фиксируемых конструкций. Однако, эти действия могут ускорить полимеризацию ParaCore.

Это важно. Если слой адгезива слишком толстый, он может помешать установке фиксируемой конструкции.

Нанесение ParaCore

8. Снимите со шприца колпачок или использованный наконечник. Выдавите небольшое количество материала из шприца на бумажное полотенце или ткань, чтобы добиться равномерного поступления базы и катализатора. Таким образом будет обеспечено оптимальные пропорции смешивания материала.
9. Удалите излишки материала с выпускного отверстия бумажной или тканевой салфеткой. Зафиксируйте наконечник повернув его по часовой стрелке (на 90 градусов). После каждого использования протирайте наконечник дезинфицирующим составом и не снимайте его.

Примечание. Перед нанесением ParaCore смесительный наконечник для корневых каналов можно укоротить скальпелем, для об-

легчения нанесения материала.

- Нанесите ParaCore непосредственно из 5 мл шприца на внутреннюю поверхность фиксируемой конструкции и (или) на подготовленную поверхность зуба (во избежание образования пустот на поверхностях с поднутрениями).
- После этого с небольшим усилием припасуйте готовую конструкцию.
- Снимите излишки материала (кисточкой или шпателем), и удерживайте фиксируемую конструкцию на месте.
- Для ускорения отверждения материала и снижения толщины ингибированного слоя можно полимеризовать материал светом.

Окончательная обработка

К обработке можно приступить непосредственно после полной полимеризации материала ParaCore.

Меры безопасности

В случае контакта материала со слизистой полости рта, достаточно прополоскать водой. В случае попадания в глаза необходимо тщательно промыть глаза водой (10 мин.) и немедленно обратиться к окулисту.

Примечания

Предназначен для профессионального применения стоматологами и зубными техниками. Хранить в недоступном для детей месте! Запрещается применение после истечения срока годности. Во избежание загрязнения материал убедитесь что картриджи плотно закрыты после каждого их применения.

Срок хранения и маркировка

Срок годности и номер партии [LOT] нанесены на картриджи и упаковку. Не используйте после истечения срока годности.

Хранение

ParaCore необходимо хранить в холодильнике (4-8 °C / 39-46 °F). После первого применения материал ParaCore можно хранить при комнатной температуре (прибл. 23 °C/73 °F), в случае если он находится в работе. Избегайте попадания на материал прямых солнечных лучей или воздействия источников тепла.

Дата издания

12-2018

Instrucțiuni de utilizare

Definiție

ParaCore este un compozit cu dublu mecanism de priză, radioopac, utilizat ca material de reconstrucție a bonturilor, ambalat în seringi. ParaCore este indicat, de asemenea, pentru cimentarea pivoților radioculari și pentru restaurări indirecte.

Adezivul ParaBond® este un sistem adeziv autogravant cu priză chimică pentru smalț și dentină. Acesta constă într-un agent demineralizant care nu se clătește și un adeziv cu priză chimică (adeziv A și B).

Nuanțe

ParaCore este disponibil în trei nuanțe:

- dentină, pentru restaurări estetice
- alb, pentru diferențierea de structură a dinților
- translucid, pentru restaurări ale dinților anteriori

Compoziție

ParaCore conține:

Metacrilati
Fluoruri
Sticlă de bariu
Siliciu amorf

ParaBond agent demineralizant (NRC) conține:

Apă
Acid acrilamidosulfonic
Metacrilati

ParaBond adeziv A conține:

Metacrilati
Acid maleic
Benzoil peroxid

ParaBond adeziv B conține:

Etanol
Apă
Inițiatori

Date tehnice

În conformitate cu ISO 4049

Dimensiune medie particulă de umplere: 2 μm
Interval dimensiune particulă de umplere: 0,1-5,0 μm
Umplură anorganică (procent din volum): aprox. 50 %
Umplură anorganică (procent din greutate): aprox. 68 %

Timpi clinici

Polimerizarea începe la primul contact între bază și catalizator.

ParaCore

	Temperatura camerei 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Тimp de lucru	aprox. 80 s.	aprox. 30 s.
Тimp de priză (nu include timpul de lucru)	aprox. 240 s.	aprox. 120 s.

ParaCore LENT

	Temperatura camerei 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Timp de lucru	aprox. 160 s.	aprox. 60 s.
Timp de priză (nu include timpul de lucru)	aprox. 330 s.	aprox. 200 s.

Timp de lucru

Timpul de lucru depinde de temperatură. Temperaturile mai mari micșorează timpul de lucru, iar temperaturile mai mici îl măresc. ParaCore este fotosensibil și nu trebuie expus la lumină puternică, în special la lumina lămpii de lucru, mai mult de 30 de secunde înainte de polimerizare.

Timp de expunere

Timpul de expunere (la lumina lămpii de polimerizare cu halogen sau cu LED; intensitate luminoasă mai mare de 800mW/cm²): 20 de secunde pentru fiecare suprafață, pentru straturi cu grosimea de maximum 2 mm. Lumina de intensitate mai mică necesită un timp de priză mai lung.

Indicații

- Cimentarea definitivă pentru toate tipurile de pivoți radiculari
- Reconstrucție de bonturi
- Cimentare definitivă a coroanelor, punțiilor, inlay-urilor și onlay-urilor (din ceramică, metal și material compozit)

Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele ParaCore. Igienă

orală inadecvată. Imposibilitatea menținerii izolării în timpul aplicării.

Efecte secundare

Anumite componente ale ParaCore pot provoca sensibilitate sau reacții alergice în cazul pacienților cu astfel de predispoziție.

Reacțiile cu alți agenți

Fenolii și alte substanțe (de ex. eugenatul de zinc) nu trebuie să intre în contact cu ParaBond, întrucât acestea inhibă polimerizarea.

Aplicare

Izolarea dintelui

Un spațiu de lucru uscat este cel mai important element pentru obținerea unor rezultate optime. Se recomandată utilizarea digăi (de ex. o digă Hygenic® sau Roeko®).

Notă: cimentarea pivoților radiculari și reconstrucția bonturilor au fost descrise ca fiind două tehnici separate. Totuși, este posibil ca tehnicile de cimentare a pivoților și de reconstrucție a bonturilor să fie realizate simultan, utilizând un vârf de amestecare pentru ParaCore/canal radicular. Pentru mai multe informații consultați instrucțiunile pas cu pas.

A. Cimentarea pivoților radiculari

Sfat clinic:

Pregătirea câmpului de lucru va asigura succesul și eficiența procedurii.

1. Selectați un sistem de pivoți endodontici potrivit (de ex. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Pregătiți canalul radicular în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Aplicarea agentului demineralizant ParaBond

3. Puneți agentul demineralizant pe plăcuța de amestec.
4. Aplicați agentul demineralizant în zona pregătită pentru pivot a canalului radicular și pe suprafețele de contact (zona pregătită/cavitate) utilizând un aplicator perie. Masați timp de 30 s.
5. Îndepărtați excesul de agent demineralizant din canalul radicular utilizând conuri de hârtie.
6. Uscăți suprafețele de contact (zona pregătită/cavitate) utilizând un jet ușor de aer timp de 2 s.

Aplicarea adezivului ParaBond

7. Amestecați o picătură de adeziv A cu o picătură de adeziv B pe plăcuța de amestec.

Notă: timpul de lucru este de 2 min. de la începutul amestecării (dacă materialul este păstrat în frigider). Temperaturile mai ridicate vor accelera timpul de priză.

8. Aplicați amestecul de componente adezive în zona pregătită pentru pivot a canalului radicular și pe suprafețele de contact (zona pregătită/cavitate) utilizând un aplicator perie. Masați timp de 30 s. Dacă doriți, puteți utiliza un ac lentulo pentru umectarea completă a canalului radicular.
9. Îndepărtați excesul de adeziv din canalul radicular utilizând conuri de hârtie.
10. Uscăți stratul de adeziv utilizând un jet ușor de aer timp de 2 s.

Notă: excesul de reziduu adeziv va accelera timpul de priză a materialului ParaCore în canalul radicular.

Important: timpul total de la aplicarea adezivului până la cimentarea

pivotului nu trebuie să depășească 5 min. Dacă acest timp este depășit, repetați procedura începând de la A.7.

Utilizarea ParaCore pentru cimentarea pivoților radiculari

11. Îndepărtați capacul seringii sau vârful de amestecare uzat. Extrageți o cantitate mică de material direct din seringă pe un șervețel de hârtie, până când vă asigurați că aveți cantități egale de bază și catalizator. Acest lucru va asigura un amestec optim.
12. Ștergeți imediat excesul de material din orificiu. Atașați vârful de amestecare și răsuciți în sensul acelor de ceasornic (la 90 de grade) pentru a-l fixa pe poziție.
13. Aplicați ParaCore direct din seringă în canalul radicular pregătit, utilizând vârful pentru canal radicular.

Notă: nu este recomandat să utilizați un ac lentulo pentru a introduce materialul ParaCore în canalul radicular.

14. Acoperiți complet pivotul radicular cu materialul amestecat ParaCore. Apăsați ușor pivotul în canalul radicular. Îndepărtați excesul de material ParaCore utilizând instrumente adecvate. După fiecare utilizare, dezinfectați vârful de amestecare fără să-l scoateți.
15. Pregătiți reconstrucția bontului imediat ce materialul ParaCore a făcut priză. Materialul ParaCore poate face priză la lumină timp de 30 s pentru a accelera polimerizarea sau pentru a reduce stratul de inhibiție.

B. Reconstrucția bonturilor dentare

Aplicarea agentului demineralizant ParaBond

1. Puneți agentul demineralizant pe plăcuța de amestec.
2. Aplicați agentul demineralizat pe întreaga zonă pregătită/cavitate utilizând un aplicator perie. Masați timp de 30 s.

3. Uscați excesul de agent demineralizant utilizând un jet ușor de aer timp de 2 s.

Alternativă: pentru modelare poate fi utilizat acid fosforic 35% în loc de agent demineralizant (în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului).

Aplicarea adezivului ParaBond

4. Amestecați o picătură de adeziv A cu o picătură de adeziv B pe plăcuța de amestec.

Notă: timpul de lucru este de 2 min. de la începutul amestecării (dacă materialul este păstrat în frigider). Temperaturile mai ridicate vor accelera timpul de priză.

5. Aplicați adezivul amestecat pe suprafețele de contact (zona pregătită/cavitate) utilizând un aplicator perie. Masați timp de 30 s.
6. Uscați stratul de adeziv utilizând un jet ușor de aer timp de 2 s.

Important: timpul total de la aplicarea adezivului până la realizarea bontului nu trebuie să depășească 5 min. Dacă acest timp este depășit, repetați procedura începând de la B.4.

Aplicarea ParaCore

7. Îndepărtați capacul seringii sau vârful de amestecare uzat. Extrageți o cantitate mică de material direct din seringă pe un șervețel de hârtie, până când vă asigurați că aveți cantități egale de bază și catalizator. Acest lucru va asigura un amestec optim.
8. Ștergeți imediat excesul de material din orificiu utilizând un șervețel de hârtie. Atașați vârful de amestecare și răsuciți în sensul acelor de ceasornic (la 90 de grade) pentru a-l fixa pe poziție.

9. Dacă este necesar, puneți o matrice în jurul dintelui pregătit.
10. Aplicați ParaCore direct pe zona pregătită. După utilizare, curățați vârful de amestecare cu dezinfectant (nu îl scoateți).

Notă: vârful de amestecare pentru canal radicular destinat ParaCore poate fi scurtat foarte ușor cu ajutorul unui bisturiu, pentru a diminua forța de extruziune în timpul reconstrucției bonturilor.

Notă: este important să rămână suficientă structură sănătoasă a dintelui (1,5 mm apical în jurul conturului dintelui) pentru a obține efectul dorit

11. Produsul poate fi polimerizat cu lumină pentru a accelera priza sau pentru a minimiza stratul de inhibiție.

C. Cimentarea coroanelor, a punților, a inlay-urilor și onlay-urilor Demineralizarea zonei de lucru/cavității

1. Curățați cu apă zona de lucru/cavitătea și apoi uscați surplusul de apă utilizând un jet ușor de aer timp de 2 s. Nu uscați prea tare dentina.

Aplicarea agentului demineralizant ParaBond

2. Puneți agentul demineralizant pe plăcuța de amestec.
3. Aplicați agentul demineralizat pe întreaga zonă pregătită/cavitate utilizând un aplicator perie. Masați timp de 30 s.
4. Uscați excesul de agent demineralizant utilizând un jet ușor de aer timp de 2 s.

Alternativă: pentru modelare poate fi utilizat acid fosforic 35% în loc de agent demineralizant (în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului).

Aplicarea adezivului ParaBond

5. Amestecați o picătură de adeziv A cu o picătură de adeziv B pe plăcuța de amestec.

Notă: timpul de lucru este de 2 min. de la începutul amestecării (dacă materialul este păstrat în frigider). Temperaturile mai ridicate vor accelera timpul de priză.

6. Aplicați adezivul amestecat pe zona pregătită/cavitate utilizând un aplicator perie. Masați timp de 30 s.
7. Uscați rezidul de adeziv utilizând un jet ușor de aer timp de 2 s.

Notă: excesul de reziduu adeziv va accelera timpul de priză a materialului ParaCore.

Important: timpul total de la aplicarea adezivului până la cimentarea pivotului nu trebuie să depășească 5 min. Dacă acest timp este depășit, repetați procedura începând de la C.5. Trebuie evitată utilizarea unei cantități prea mari de adeziv, întrucât acest lucru poate afecta precizia fixării restaurării finale.

Demineralizarea suprafețelor interioare/suprafețelor de contact ale restaurării

Demineralizați întotdeauna suprafețele de contact ale restaurării în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Notă: după demineralizarea restaurării, clătiți bine, uscați cu aer fără ulei și protejați împotriva contaminării (de ex. umezeală, amprente digitale). Fermitatea bontului poate fi îmbunătățită prin aplicarea unui strat extrem de subțire de adeziv pe suprafețele interioare ale restaurării. Acest lucru poate însă accelera polimerizarea materialului ParaCore.

Important: dacă stratul de adeziv este prea gros, acesta poate împiedica fixarea restaurării.

Aplicarea ParaCore

8. Îndepărtați capacul seringii sau vârful de amestecare uzat. Extrageți o cantitate mică de material direct din seringă pe un șervețel de hârtie, până când vă asigurați că aveți cantități egale de bază și catalizator. Acest lucru va asigura un amestec optim.
9. Ștergeți imediat excesul de material din orificiu utilizând un șervețel de hârtie. Atașați vârful de amestecare și răsuciți în sensul acelor de ceasornic (la 90 de grade) pentru a-l fixa pe poziție. După fiecare utilizare, dezinfectați vârful de amestecare, fără să-l scoateți.

Notă: vârful de amestecare pentru canal radicular destinat ParaCore poate fi scurtat foarte ușor cu ajutorul unui bisturiu, pentru a diminua forța de extruziune în timpul reconstrucției bonturilor.

10. Aplicați ParaCore direct din seringă de pe suprafețele interioare ale restaurării și/sau, dacă este necesar (pentru a nu prinde aer sub formele concave), pe zona de lucru.
11. Apoi, fixați restaurarea pe poziție apăsând ușor.
12. Îndepărtați surplusul (de ex. cu ajutorul unui aplicator perie sau al unei spatule) și apăsați restaurarea pe poziție cu o presiune sporită.
13. Produsul poate fi polimerizat cu lumină pentru a accelera priza sau pentru a minimiza stratul de inhibiție.

Finisare

Puteți utiliza un instrument rotativ pentru a lucra ParaCore imediat ce materialul s-a întărit.

Măsuri de urgență

În caz de contact direct cu mucoasa bucală, clătirea cu apă este suficientă. În caz de contact direct cu ochii, clătiți bine cu apă (10 min.); consultați imediat un oftalmolog.

Note

Furnizat numai dentiștilor și laboratoarelor dentare sau conform instrucțiunilor acestora. Nu lăsați la îndemâna copiilor! Nu trebuie utilizat după data de expirare. Sigilați corespunzător recipientele după fiecare utilizare pentru a preveni contaminarea.

Termen de valabilitate și etichetare

Data expirării și numărul **LOT** sunt tipărite pe recipient(e) și pe ambalajul exterior. A nu se utiliza după data de expirare.

Păstrare

ParaCore trebuie păstrat în frigider (4-8 °C/39-46 °F). După prima aplicare, ParaCore poate fi păstrat la temperatura camerei (aprox. 23 °C/73 °F) dacă este utilizat imediat. Evitați expunerea directă la lumina soarelui sau la alte surse de căldură.

Atenție

Vânzarea directă sau prescrierea acestui produs de către un dentist este restricționată prin lege.

Data emiterii

12-2018

Instrucția utilizării**Definiția**

ParaCore este un compozitiv, dublu legător și nepropagabil material pentru restaurarea rădăcinii dinților disponibil în strizăcări. ParaCore poate fi de asemenea folosit pentru cimentarea plăcuțelor keramice și umplerea intermediară.

ParaBond® Adhesive este un legător chimic, sistem de aderență destinat pentru rădăcină și dinți. Este compus dintr-un condiționar Non-Rinse și un sistem de aderență (Adhesive A și B).

Odcienie

ParaCore este disponibil în trei nuanțe:
 zăbră – pentru umplerea estetică
 albă – pentru diferențierea structurii rădăcinii
 opacă – pentru umplerea rădăcinii dinților din față

Compoziția

ParaCore conține:

Metacrilat
 Fluor
 Oxid de bariu
 Amorfică silică

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) conține:

Apă
 Acid acrilic-amsulfonic
 Metacrilat

ParaBond Adhesive A conține:

Metacrilat

Acid maleic
 Oxid de benzoil

ParaBond Adhesive B conține:

Etanol
 Apă
 Inițiator

Dane tehnice

Produs conform normei ISO 4049

Prădă medie a particulelor de umplător: 2 μm
 Prădă dimensiunii particulelor: 0,1-5,0 μm
 Conținut volumetric de umplător neorganic: aproximativ 50 %
 Conținut gravimetric de umplător neorganic: aproximativ 68 %

Clasificarea timpului de aplicare clinic

Polimerizarea începe imediat după amesturarea bazei și catalizatorului.

ParaCore

	Temperatura pocojovă 23 °C / 73 °F	Temperatura wewnętrzna 37 °C / 99 °F
Czas pracy	około 80 sekund	około 30 sekund
Czas wiązania (nie zawiera czasu pracy)	około 240 sekund	około 120 sekund

ParaCore SLOW

	Temperatura pokojowa 23 °C / 73 °F	Temperatura wewnątrzustna 37 °C / 99 °F
Czas pracy	około 160 sekund	około 60 sekund
Czas wiązania (nie zawiera czasu pracy)	około 330 sekund	około 200 sekund

Czas pracy

Czas pracy jest uzależniony od temperatury. Wysoka temperatura skraca czas pracy; niska wydłuża go. ParaCore jest materiałem czułym na światło i nie powinien być wystawiany na jasne światło lampy operacyjnej dłużej niż 30 sekund przed polimeryzacją.

Czas naświetlania

Czas naświetlania (urządzeniami emitującymi światło halogenowe lub ledowe o mocy większej niż 800mW/cm²): 20 sekund na stronę/powierzchnię warstwy o grubości 2 mm. Światło o mniejszej intensywności odpowiednio wydłuża czas wiązania.

Wskazania

- stałe cementowanie wszystkich rodzajów wkładów korzeniowych
- odbudowa rdzenia
- stałe cementowanie koron, mostów, uzupełnień inlay i onlay (ceramicznych, metalowych, kompozytowych)

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na jakikolwiek składnik materiału ParaCore. Nieodpo-

wiednia higiena jamy ustnej. Brak możliwości utrzymania należytej suchości pola operacyjnego w trakcie aplikacji.

Efekty uboczne

Składniki materiału ParaCore mogą powodować nadwrażliwość lub reakcje alergiczne u pacjentów predysponowanych do powyższych stanów chorobowych.

Oddziaływanie z innymi środkami

Fenole i inne substancje (np. eugenol tlenku cynku) nie powinny wchodzić w kontakt z materiałem ParaBond, ponieważ zatrzymują one polimeryzację.

Aplikacja

Izolacja zęba

Sucho pole operacyjne jest podstawą do otrzymania najlepszych rezultatów. Zaleca się stosowanie koferdamu (np. Hygenic® lub Roeko® Dental Dam).

Uwaga: techniki cementowania i odbudowywania rdzenia zostały opisane jako dwie osobne metody. Wykonanie obu technik jednocześnie jest możliwe dzięki końcówce miksującej ParaCore. Więcej informacji można znaleźć w zakładkach „krok po kroku”.

A. Cementowanie wkładu

Wskazówka kliniczna:

Przygotowanie pola operacyjnego zapewni optymalną i skuteczną procedurę.

1. Wybierz odpowiedni endodontyczny zestaw wkładów (np. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™).

2. Przygotuj kanał korzenia zgodnie z zaleceniami producenta.

Aplikowanie uzdatniacza ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Wyciśnij uzdatniacz Non-Rinse Conditioner na bloczek do mieszania.
4. Aplikuj Non-Rinse Conditioner do opracowanego kanału korzeniowego oraz na powierzchnie styczne (opracowane pole/ubytek) za pomocą pędzelka. Wcieraj przez około 30 sekund.
5. Usuń nadmiar uzdatniacza z kanału korzeniowego za pomocą sączka papierowego.
6. Delikatnie osusz powierzchnie styczne (opracowane pole/ubytek) strumieniem powietrza przez 2 sekundy.

Aplikowanie materiału ParaBond Adhesive

7. Wymieszaj jedną kroplę materiału Adhesive A z kroplą materiału Adhesive B.

Uwaga: czas pracy od rozpoczęcia mieszania (gdy materiał znajduje się w lodówce) wynosi 2 minuty. Wyższa temperatura przyspiesza utwardzanie materiału.

8. Aplikuj wymieszane składniki wiążące do opracowanego kanału korzeniowego oraz na powierzchnie styczne (opracowane pole/ubytek) za pomocą pędzelka. Wcieraj przez około 30 sekund. Aby całkowicie nawilżyć kanał, zastosuj spiralę lentulo.
9. Usuń nadmiar materiału wiążącego z kanału korzeniowego za pomocą sączka papierowego.
10. Delikatnie osusz warstwę środka adhezyjnego strumieniem powietrza przez 2 sekundy.

Uwaga: zbyt duża pozostałość środka wiążącego przyspiesza wiązanie

materiału ParaCore w kanale korzeniowym.

Ważne: czas pomiędzy aplikacją systemu wiążącego i procedurą cementowania wkładu nie powinien przekroczyć 5 minut. W przeciwnym razie należy powtórzyć procedurę, zaczynając od punktu A.7.

Stosowanie materiału ParaCore do cementowania wkładów

11. Usuń zaślepkę strzykawki lub końcówkę miksującą. Wyciskaj niewielką ilość materiału bezpośrednio ze strzykawki na papierowy ręcznik aż do momentu, gdy uzyskasz tę samą ilość bazy i katalizatora. Pozwoli to na uzyskanie optymalnych warunków do mieszania.
12. Natychmiast usuń nadmiar materiału z ujścia strzykawki. Załóż końcówkę miksującą i przekręć ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 90 stopni, aby ją zablokować.
13. Wstrzyknij materiał ParaCore bezpośrednio ze strzykawki do opracowanego kanału za pomocą końcówki Root Canal.

Uwaga: podczas wprowadzania materiału ParaCore do kanału nie zaleca się korzystania ze spirali lentulo.

14. Pokryj wkład korzeniowy zmieszany materiałem ParaCore. Umieść wkład w kanale korzeniowym, stosując lekki nacisk. Usuń nadmiar materiału ParaCore za pomocą odpowiedniego instrumentu. Po każdorazowym użyciu, odkaż końcówkę miksującą środkiem dezynfekującym i nie ściągać jej.
15. Przygotuj rdzeń po całkowitym związaniu materiału ParaCore. Materiał ParaCore można utwardzać światłem przez 30 sekund, aby przyspieszyć polimeryzację lub zmniejszyć warstwę inhibicyjną.

B. Formowanie rdzenia

Aplikowanie uzdatniacza ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Wyciśnij Non-Rinse Conditioner na bloczek do mieszania.
2. Pokryj całe opracowywane pole/ubytek uzdatniaczem Non-Rinse Conditioner za pomocą pędzelka. Wcieraj przez 30 sekund.
3. Delikatnie osusz nadmiar materiału Non-Rinse Conditioner strumieniem powietrza przez 2 sekundy.

Alternatywne rozwiązanie: zamiast materiału Non-Rinse Conditioner można zastosować 35% kwas fosforowy (zgodnie z zaleceniami producenta).

Aplikowanie materiału ParaBond Adhesive

4. Wymieszaj jedną kroplę materiału Adhesive A z kroplą materiału Adhesive B.

Uwaga: czas pracy od rozpoczęcia mieszania (gdy materiał znajduje się w lodówce) wynosi 2 minuty. Wyższa temperatura przyspiesza wiązanie materiału.

5. Aplikuj wymieszane składniki wiążące do opracowanego kanału korzeniowego oraz na powierzchnie styczne (opracowane pole/ubytek) za pomocą pędzelka. Wcieraj przez 30 sekund.
6. Delikatnie osusz warstwę materiału wiążącego strumieniem powietrza przez 2 sekundy.

Ważne: czas pomiędzy aplikacją systemu wiążącego i procedurą cementowania wkładu nie powinien przekroczyć 5 minut. W przeciwnym razie należy powtórzyć procedurę, zaczynając od punktu B.4.

Aplikacja materiału ParaCore

7. Usuń zaślepkę strzykawki lub końcówkę miksującą. Wyciskaj niewielką ilość materiału bezpośrednio ze strzykawki na papierowy ręcznik aż do momentu, gdy uzyskasz tę samą ilość bazy i katalizatora. Pozwoli to na uzyskanie optymalnych warunków do mieszania.
8. Natychmiast usuń nadmiar materiału z ujścia strzykawki. Załóż końcówkę miksującą i przekręć ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 90 stopni, aby ją zablokować.
9. W razie konieczności na opracowywany ząb załóż pierścień.
10. Aplikuj ParaCore bezpośrednio do opracowywanego pola. Po użyciu wyczyść końcówkę miksującą środkiem dezynfekującym (nie usuwaj go).

Uwaga: końcówkę miksującą do aplikacji materiału ParaCore można w prosty sposób skrócić za pomocą skalpela, aby zmniejszyć siłę wyciskania podczas odbudowy rdzenia.

Uwaga: ważne jest, aby pozostawić odpowiednią ilość zdrowej struktury zęba (1,5 mm powierzchni wierzchołkowej wokół kikuta), aby stworzyć właściwy stopień.

11. Materiał można poddać polimeryzacji światłem, aby przyspieszyć proces wiązania lub zminimalizować warstwę inhibicyjną.

C. Cementowanie koron, mostów, uzupełnień inlay i onlay

Formowanie opracowanego pola/ubytku

1. Wyczyść opracowane pole/ubytek, a następnie delikatnie osusz nadmiar wody strumieniem powietrza przez 2 sekundy. Nie przesusz zębiny.

Aplikowanie materiału ParaBond Non-Rinse Conditioner

2. Wyciśnij Non-Rinse Conditioner na bloczek do mieszania.
3. Pokryj całe pole operacyjne/ubytek uzdatniaczem Non-Rinse Conditioner za pomocą pędzelka. Wcieraj przez 30 sekund.
4. Delikatnie osusz nadmiar materiału Non-Rinse Conditioner strumieniem powietrza przez 2 sekundy.

Alternatywne rozwiązanie: zamiast materiału Non-Rinse Conditioner można zastosować 35% kwas fosforowy (zgodnie z zaleceniami producenta).

Aplikowanie materiału ParaBond Adhesive

5. Wymieszaj jedną kroplę materiału Adhesive A z kroplą materiału Adhesive B.

Uwaga: czas pracy od rozpoczęcia mieszania (gdy materiał znajduje się w lodówce) wynosi 2 minuty. Wyższa temperatura przyspiesza wiązanie materiału.

6. Pokryj całe pole operacyjne/ubytek wymieszanym środkiem wiążącym za pomocą pędzelka. Wcieraj przez 30 sekund.
7. Delikatnie osusz nadmiar materiału strumieniem powietrza przez 2 sekundy.

Uwaga: zbyt duża pozostałość środka wiążącego przyspiesza utwardzanie materiału ParaCore.

Ważne: czas pomiędzy aplikacją systemu wiążącego i procedurą cementowania nie powinien przekroczyć 5 minut. W przeciwnym razie należy powtórzyć procedurę, zaczynając od punktu C.5. Należy unikać nadmiaru środka wiążącego, ponieważ może on wpłynąć na dokład-

ność dopasowania uzupełnienia końcowego.

Formowanie powierzchni wewnętrznych/stycznych uzupełnienia

Powierzchnie styczne należy zawsze formować zgodnie z zaleceniami producenta.

Uwaga: po uformowaniu uzupełnienia, należy je dokładnie opłukać oraz osuszyć czystym powietrzem w celu ochrony przed zanieczyszczeniem (np. wilgocią czy odciskami palców). Siła wiązania może być zwiększona poprzez aplikowanie bardzo cienkiej warstwy środka wiążącego do wewnętrznych powierzchni uzupełnienia. Taka procedura może natomiast przyspieszyć polimeryzację materiału ParaCore.

Ważne: zbyt gruba warstwa wiążąca może niekorzystnie wpłynąć na dopasowanie uzupełnienia.

Aplikacja materiału ParaCore

8. Usuń zaślepkę strzykawki lub końcówkę miksującą. Wyciskaj niewielką ilość materiału bezpośrednio ze strzykawki na papierowy ręcznik aż do momentu, gdy uzyskasz tę samą ilość bazy i katalizatora. Pozwoli to na uzyskanie optymalnych warunków do mieszania.
9. Natychmiast usuń nadmiar materiału z ujścia strzykawki za pomocą papierowego ręcznika/chusteczki. Załóż końcówkę miksującą i przekręć ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 90 stopni, aby ją zablokować. Po każdorazowym użyciu, odkaż końcówkę miksującą środkiem dezynfekującym i nie ściągać jej.

Uwaga: końcówkę miksującą do aplikacji materiału ParaCore można w prosty sposób skrócić za pomocą skalpela, aby zmniejszyć siłę wyciskania podczas odbudowy rdzenia.

10. Aplikuj materiał ParaCore bezpośrednio ze strzykawki o pojemności 5 ml do wewnętrznych powierzchni uzupełniania lub, w razie potrzeby (aby zapobiec powstawaniu luk powietrznych), do pola operacyjnego.

11. Następnie zamocuj uzupełnienia, stosując lekki nacisk.

12. Usuń nadmiar nierówności materiału (np. za pomocą pędzelka lub łopatki) i przytrzymaj uzupełnienie, zwiększając nacisk.

13. Materiał można poddać polimeryzacji światłem, aby przyspieszyć proces utwardzania lub zmniejszyć warstwę inhibicyjną.

Wykończenie

Po związaniu materiału ParaCore można opracować narzędziem obrotowym.

Środki ostrożności

W przypadku bezpośredniego kontaktu materiału z błoną śluzową jamy ustnej wystarczy przepłukać usta bieżącą wodą. W przypadku dostania się materiału do oczu należy spłukać je obficie wodą (10 minut) i bezzwłocznie zasięgnąć porady okulisty.

Uwagi

Do użycia wyłącznie przez stomatologów i laboratoria protetyczne. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci! Nie stosować po upływie daty ważności. Aby uniknąć skażenia, należy dokładnie zamknąć wszystkie pojemniki.

Data ważności i oznaczenia

Data ważności i numer serii LOT znajdują się na pojemnikach i opakowaniu zewnętrznym. Nie stosować po upływie daty ważności.

Przechowywanie

Materiał ParaCore należy przechowywać w lodówce w temperaturze 4–8 °C. Po pierwszym użyciu materiał ParaCore można przechowywać w temperaturze pokojowej (około 23 °C), jeśli czas aplikacji jest krótki. Unikaj ekspozycji na światło dzienne i inne źródła ciepła.

Uwaga

Produkt może być sprzedawany tylko stomatologom.

Data wydania instrukcji

12-2018

Navodila za uporabo

Opredelitev

ParaCore je radiopačen kompoziten material za izdelavo krna z dvofaznim strjevanjem v brizgi. Material ParaCore je primeren tudi za cementiranje koreninskih zatičkov in indirektnih restavracij.

ParaBond® je samojedkajoči adhezivni sistem s kemičnim strjevanjem za sklenino in dentin. Sestavljen je iz Conditionerja, ki se ne izpira, in adheziva s kemičnim strjevanjem (adheziv A in B).

Barve

Izdelek ParaCore je na voljo v treh barvah.

- Dentin – za estetske restavracije
- Bel – za določanje zobne strukture
- Translucenten- za restavracije sprednjih zob

Sestava

ParaCore vsebuje:

Metakrilat
Fluorid
Barijevo steklo
Amorfni silicij

ParaBond Conditioner, ki se ne izpira (NRC), vsebuje:

Vodo
Akrilamidofosfonsko kislino
Metakrilat

Adheziv ParaBond A vsebuje:

Metakrilate
Maleinsko kislino
Benzoil peroksid

Adheziv ParaBond B vsebuje:

Etanol
Vodo
Iniciatorje

Tehnični podatki

Skladno s standardom ISO 4049

Povprečna velikost delcev polnila: 2 µm
Razpon velikosti delcev polnila: 0,1–5,0 µm
Odstotek prostornine anorganskega polnila: približno 50 %
Odstotek teže anorganskega polnila: približno 68 %

Klinično izmerjeni časi

Polimerizacija se začne ob prvem stiku baze in katalizatorja.

ParaCore

	Sobna temperatura 23 °C / 73 °F	Temperatura v ustih 37 °C / 99 °F
Obdelovalni čas	približno 80 s	približno 30 s
Čas strjevanja (obdelovalni čas ni vključen)	približno 240 s	približno 120 s

ParaCore SLOW

	Sobna temperatura 23 °C / 73 °F	Temperatura v ustih 37 °C / 99 °F
Obdelovalni čas	približno 160 s	približno 60 s
Čas strjevanja (obdelovalni čas ni vključen)	približno 330 s	približno 200 s

Obdelovalni čas

Obdelovalni čas je odvisen od temperature. Višje temperature skrajšajo obdelovalni čas, nižje pa ga podaljšajo. Izdelek ParaCore je občutljiv na svetlobo, zato ga ne izpostavljajte močni svetlobi, zlasti ne operacijski luči, dlje kot 30 sekund pred polimerizacijo.

Čas izpostavljenosti

Čas izpostavljenosti (svetlobi, ki jo oddaja halogenska ali LED-polimerizacijska svetilka – svetlobnim virom, močnejšim od 800 mW/cm²): 20 s na stran/površino za 2 mm debelo plast. Šibkejša svetloba zahteva daljši čas strjevanja.

Indikacije

- Trajno cementiranje koreninskih zatičkov vseh vrst.
- Izdelava krna
- Trajno cementiranje kron, mostičkov, inlejev in onlejev (keramičnih, kovinskih in kompozitnih)

Kontraindikacije

Preobčutljivost na katerokoli od sestavin izdelka ParaCore. Neustrezna ustna higiena. Če delovnega področja med aplikacijo ni mogoče popolnoma osušiti.

Stranski učinki

Sestavine izdelka ParaCore lahko povzročijo preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri bolnikih, ki so občutljivi na določene sestavine.

Interakcije z drugimi snovmi

Fenoli in druge snovi (npr. cinkoksid evgenol) ne smejo priti v stik z izdelkom ParaBond, saj zavirajo polimerizacijo.

Uporaba

Izolacija zoba

Osušeno delovno področje predstavlja osnovo za najboljše rezultate. Priporočamo uporabo koferdama (npr. Hygenic® ali Roeko®).

Opomba: tehnika cementiranja zatička in tehnika izdelave krna sta opisani kot dve ločeni tehniki. Kljub temu je možno cementiranje zatička in izdelava krna hkrati z enim nastavkom za koreninski kanal ParaCore. Za več informacij si poglejte priložene kartice z navodili.

A. Cementiranje zatička

Klinični nasvet:

Priprava delovnega področja zagotavlja optimalen in učinkovit postopek.

1. Izberite primeren endodontski sistem zatička (npr. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Koreninski kanal pripravite v skladu z navodili proizvajalca.

Nanašanje Conditionerja ParaBond, ki se ne izpira

3. Conditioner, ki se ne izpira, iztisnite v posodo za mešanje.
4. Conditioner, ki se ne izpira, s čopičem nanesite na preparacijo koreninskega kanala in na kontaktne površine celotne preparacije oz.

kavitete. Vtirajte 30 sekund.

5. S papirnato konico odstranite višek Conditionerja iz koreninskega kanala.
6. Osušite kontaktne površine preparacije oz. kavitete s šibkim zrakom za 2 s.

Nanašanje adheziva ParaBond

7. V mešalni posodi zmešajte eno kapljico adheziva A z eno kapljico adheziva B.

Opomba: obdelovalni čas znaša 2 minuti od začetka mešanja (če material hranite v hladilniku). Višja temperatura pospeši strjevanje materiala.

8. S čopičem nanesite zmešani adhezivni komponenti na sprepariran koreninski kanal za zatiček in na kontaktne površine preparacije oz. kavitete. Vtirajte 30 sekund. Če želite lahko uporabite lentulo, da zagotovite popolno omočenje koreninskega kanala.
9. S papirnato konico odstranite višek adheziva iz koreninskega kanala.
10. Sloj adheziva osušite 2 sekundi s šibkim zrakom.

Opomba: Preveč preostalega adheziva bo pospešilo strjevanje materiala ParaCore v koreninskem kanalu.

Pomembno: Skupen čas med nanosom adheziva in cementiranjem zatička naj ne presega 5 minut. V primeru prekoračitve časa ponovite postopek – začnite pri koraku A.7.

Uporaba izdelka ParaCore za cementiranje zatičkov

11. Odstranite pokrovček z brizge ali uporabljen mešalni nastavek. Malo materiala iztisnite iz brizge na papirnato brisačo ali robček,

dokler ni jasno, da iztiskate enako količino baze in katalizatorja. Tako boste zagotovili optimalno mešanico.

12. Višek materiala nemudoma obrišite z odprtine. Namestite mešalni nastavek in jo obrnite v desno (za 90 stopinj), dokler se ne zaskoči.
13. Izdelek ParaCore z brizgo nanesite neposredno v pripravljen koreninski kanal z uporabo nastavka za koreninske kanale.

Opomba: Za vnos materiala ParaCore v koreninski kanal ne priporočamo uporabe lentule.

14. Koreninski kanal povsem prekrijte z zmešanim ParaCore materialom. Previdno vstavite zatiček v koreninski kanal z blagim pritiskom. Višek materiala ParaCore odstranite z ustreznim instrumentom. Po vsaki uporabi mešalni nastavek razkužite z dezinfekcijskim sredstvom in ga ne odstranite.
15. Izdelajte krn zoba takoj, ko je material ParaCore povsem presvetljen. Material ParaCore lahko 30 sekund presvetlite z lučjo, da pospešite polimerizacijo ali zmanjšate inhibicijski sloj.

B. Izdelava krna

Nanašanje ParaBond Conditionerja, ki se ne izpira

1. Conditioner, ki se ne izpira, iztisnite v posodo za mešanje.
2. Conditioner, ki se ne izpira, s čopičem nanesite na celotno pripravljeno preparacijo oz. kaviteto. Nanašajte 30 sekund.
3. Višek Conditionerja, ki se ne izpira, 2 sekundi sušite z blagim zrakom.

Alternativna možnost: za jedkanje lahko uporabite 35% fosforjevo kislino (v skladu z navodili proizvajalca).

Nanašanje adheziva ParaBond

4. V mešalni posodi zmešajte eno kapljico adheziva A z eno kapljico adheziva B.

Opomba: Obdelovalni čas znaša 2 minuti od začetka mešanja (če material hranite v hladilniku). Višja temperatura pospeši strjevanje materiala.

5. S čopičem nanesite na kontaktne površine preparacije oz kavitete mešanico adheziva A in B. Vtirajte 30 sekund.
6. Adhezivni sloj sušite 2 sekundi z blagim zrakom.

Pomembno: Skupen čas med nanosom adheziva in izdelavo krna ne sme presegati 5 minut. V primeru prekoračitve časa ponovite posopek – začnite pri koraku B.4.

Nanašanje izdelka ParaCore

7. Odstranite pokrovček z brizge ali uporabljen mešalni nastavek. Malo materiala iztisnite iz brizge na papirnato brisačo ali robček, dokler ni jasno, da iztiskate enako količino baze in katalizatorja. Tako boste zagotovili optimalno mešanico.
8. Višek materiala nemudoma obrišite z odprtine s papirnato brisačo ali robčkom. Namestite mešalno konico in jo obrnite v desno (za 90 stopinj), dokler se ne zaskoči.
9. Če je potrebno namestite tračno matrico okoli pripravljenega zoba.
10. Material ParaCore nanesite neposredno na preparacijo. Po uporabi mešalni nastavek očistite z dezinfekcijskim sredstvom (ne odstranite ga).

Opomba: Mešalni nastavek za ParaCore lahko preprosto skrajšate s skalpelom ter tako zmanjšate silo iztiskanja med izdelavo krna.

Opomba: Ostati mora dovolj zdrave zobne strukture (1,5 mm apikalno okoli krna zoba), da bo zagotovljen primeren ferula učinek.

11. Material je možno polimerizirati s svetlobo, da pospešite postopek strjevanja ali zmanjšate inhibicijski sloj.

C. Cementiranje kron, mostičkov, inlejev, onlejev

Kondicioniranje preperacije oz. kavitete.

1. Očistite preparacijo oz. kaviteto z vodo, nato z blagim zrakom sušite 2 sekundi. Dentina ne osušite preveč.

Nanašanje ParaBond Conditionerja, ki se ne izpira

2. Conditioner, ki se ne izpira, iztisnite v mešalno posodo.
3. Conditioner, ki se ne izpira, s čopičem nanesite na celotno površino preparacije oz. kavitete. Vtirajte 30 sekund.
4. Višek conditionerja, ki se ne izpira, 2 sekundi sušite z blagim zrakom

Alternativna možnost: za jedkanje lahko namesto conditionerja, ki se ne izpira, uporabite 35% fosforjevo kislino v skladu z navodili proizvajalca.

Nanašanje ParaBond adheziva

5. V mešalni posodi zmešajte eno kapljico adheziva A z eno kapljico adheziva B.

Opomba: obdelovalni čas znaša 2 minuti od začetka mešanja (če material hranite v hladilniku). Višja temperatura pospeši strjevanje materiala.

6. Mešanico adheziva A in B s čopičem nanesite na preparacijo oz. kaviteto. Vtirajte 30 sekund.
7. Preostanek adheziva 2 sekundi sušite z blagim zrakom.

Opomba: preveč preostalega adheziva bo pospešilo strjevanje materiala ParaCore.

Pomembno: Skupen čas med nanosom adheziva in cementiranjem naj ne preseže 5 minut. V primeru prekoračitve časa ponovite postopek – začnite pri koraku C.5. Poskusite se izogniti prekomernemu nanosu adheziva, saj lahko to vpliva na natančnost izdelave končne restavracije.

Kondicioniranje notranjih in kontaktnih površin restavracije

Kontaktne površine restavracije vedno kondicionirajte v skladu z navodili proizvajalca.

Opomba: po kondicioniranju restavracije, jo temeljito sperite in osušite z zrakom brez olja in jo zaščitite pred kontaminacijo (npr. vlago, dotiki). Trdnost vezi lahko izboljšate z nanosom zelo tankega sloja adheziva na notranjo stran restavracije. Vendar to lahko pospeši polimerizacijo materiala ParaCore.

Pomembno: če je sloj adheziva predebel, lahko poslabša prileganje restavracije.

Nanašanje izdelka ParaCore

8. Odstranite pokrovček z brizge ali uporabljen mešalni nastavek. Malo materiala iztisnite iz brizge na papirnato brisačo ali robček, dokler ni jasno, da iztiskate enako količino baze in katalizatorja. Tako boste zagotovili optimalno mešanico.
9. Višek materiala nemudoma obrišite z odprtine s papirnato brisačo ali robčkom. Namestite mešalni nastavek in ga obrnite v desno (za 90 stopinj), dokler se ne zaskoči. Po vsaki uporabi mešalni nastavek razkužite z dezinfekcijskim sredstvom in ga ne odstanjujte.

Opomba: mešalni nastavek za material ParaCore lahko preprosto skrajšate s skalpelom in tako zmanjšate silo iztiskanja materiala.

10. Material ParaCore s 5-mililitrsko brizgo nanesite na notranje površine restavracije in/ali po potrebi (za preprečevanje nastanka konkavnih zračnih žepkov) na preparacijo.
11. Nato namestite restavracijo z rahlim pritiskom.
12. Odstranite grobi višek (npr. s čopičem, lopatico) in restavracijo čvrsteje pritisnite na ustrezno mesto.
13. Mešanico je mogoče polimerizirati s svetlobo in tako pospešiti proces strjevanja ali zmanjšati inhibicijski sloj.

Končna obdelava

Za obdelavo materiala ParaCore lahko takoj, ko se ta strdi, uporabite rotacijski instrument.

Ukrepi v sili

V primeru neposrednega stika z ustno sluznico zadostuje že izpiranje z vodo iz pipe. V primeru neposrednega stika z očmi jih izpirajte z vodo (10 minut) in nemudoma poiščite pomoč okulista.

Opombe

Na voljo samo za zobozdravnike ali zobne laboratorije ali po njihovih navodilih. Hranite zunaj dosega otrok. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Po vsaki uporabi temeljito zaprite posode za shranjevanje, da preprečite kontaminacijo izdelka.

Rok trajanja in označevanje

Rok trajanja in številka **LOT** sta natisnjena na posodi z izdelkom ter na zunanji embalaži. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Shranjevanje

Material ParaCore hranite v hladilniku (4–8 °C / 39–46 °F). Po prvi uporabi lahko material ParaCore hranite pri sobni temperaturi (pribl. 23 °C / 73 °F), če ga boste kmalu porabili. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali drugim virom toplote.

Datum izdaje

12-2018

Naudojimo instrukcijos**Aprašymas**

„ParaCore“ yra švirškštuose supakuota kompozicinė, dvejopai kietėjanti, rentgenokonstrastinė medžiaga danties šerdžiai atkurti. „ParaCore“ taip pat yra tinkama dantų kanalų kaiščiams cementuoti ir netiesioginiam dantų atkūrimui.

„ParaBond“® adhezyvas yra chemiškai kietėjanti, savaiminio kondicionavimo, užpildanti surišimo sistema emaliui ir dentinui. Jį sudaro nenuplaunamas kondicionierius ir chemiškai sukietėjantis adhezyvas (adhezyvai A ir B).

Atspalviai

„ParaCore“ yra trijų spalvų:

- dentino, naudojama estetinėms restauracijoms
- baltos, danties struktūroms išskirti
- permatoma, naudojama priekinių dantų atkūrimui

Sudėtis

„ParaCore“ sudėtis:

metakrilatai
fluoridas
bario stiklas
amorfino silicio dioksidas

„ParaBond“ nenuplaunamo kondicionieriaus (NRC) sudėtis:

vanduo
akrilamidossulfoninė rūgštis
metakrilatas

„ParaBond“ adhezyvo A sudėtis:

metakrilatai
maleino rūgštis
benzoilo peroksidas

„ParaBond“ adhezyvo B sudėtis:

etanolis
vanduo
Inicijuojančios medžiagos

Techniniai duomenys**Atitinka ISO 4049 standartą**

Vidutinis užpildo dalelės dydis: 2 µm
Dalelių dydžių intervalas: 0,1–5,0 µm
Neorganinio užpildo dalis tūrio procentais: maždaug 50 %
Neorganinio užpildo dalis svorio procentais: maždaug 68 %

Kliniškai nustatytas laikas

Polimerizacija prasideda po pirmo bazės kontakto su katalizatoriumi.

„ParaCore“

	Kambario temperatūroje 23 °C / 73 °F	Burnoje 37 °C / 99 °F
Darbo laikas	maždaug 80 sek.	maždaug 30 sek.
Kietėjimo laikas (neįskaitant darbo laiko)	maždaug 240 sek.	maždaug 120 sek.

„ParaCore SLOW“

	Kambario temperatūroje 23 °C / 73 °F	Burnoje 37 °C / 99 °F
Darbo laikas	maždaug 160 sek.	maždaug 60 sek.
Kietėjimo laikas (neįskaitant darbo laiko)	maždaug 330 sek.	maždaug 200 sek.

Darbo laikas

Darbo laikas priklauso nuo temperatūros. Aukštesnėje temperatūroje darbo laikas trumpėja, o žemesnėje – ilgėja. „ParaCore“ yra jautrus šviesai, todėl prieš polimerizaciją jį reikia saugoti nuo ilgiau nei 30 sekundžių trukančio intensyvios šviesos poveikio, ypač skleidžiamo operacinės lempos.

Ekspozicijos laikas

Ekspozicijos laikas (halogeninės ar LED polimeracijos lempos skleidžiamoje šviesoje; šviesos galia didesnė nei 800 mW/cm²): 20 s kievienai pusei / paviršiui, kai sluoksnio storis yra 2 mm. Jeigu naudojama mažesnio intensyvumo šviesa, kietėjimo laikas atitinkamai pailgėja.

Indikacijos

- visų tipų šaknies kanalų kaiščių nuolatiniam cementavimui
- kulčiai suformuoti
- karūnėlių, tiltų, įklotų, užklotų (keramikos, metalo ir kompozicinių medžiagų) nuolatiniam cementavimui

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas bet kurioms „ParaCore“ sudėtyje esančioms me-

džiagoms. Netinkama burnos higiena. Jeigu naudojant preparatą neįmanoma užtikrinti visiškai sauso darbinio lauko.

Šalutinis poveikis

Jautriems pacientams „ParaCore“ sudėtyje esančios medžiagos gali sukelti padidėjusį jautrumą ar alerginių reakcijų.

Sąveikos su kitomis medžiagomis

Fenoliai ir kitos medžiagos (pvz., cinko oksidas, eugenolis) negali kontaktuoti su „ParaBond“, nes jos slopina polimerizaciją.

Naudojimas

Danties izoliavimas

Sausas darbinis laukas yra pagrindinis gerų darbo rezultatų veiksnys. Rekomenduojama naudoti gumines užtvaras (pvz., „Hygenic“[®] arba „Roeko“[®] Dental Dam“).

Pastaba: kaiščio cementavimo ir kulties suformavimo metodai yra aprašyti kaip du skirtingi metodai. Tačiau naudojant vieną „ParaCore“ maišymo / danties kanalo antagalį galima vienu metu cementuoti kaištį ir suformuoti kultį. Daugiau informacijos rasite pridedamose kortelėse, kuriose aprašyta visa veiksmų seka.

A. Kaiščio cementavimas

Klinikinis patarimas:

Parengta darbo zona suteiks galimybę procedūrą atlikti tinkamai ir veiksmingai.

1. Pasirinkite tinkamą endodontinių kaiščių sistemą (pvz., „ParaPost“[®] Fiber Lux[™], „ParaPost“[®] Taper Lux[™])
2. Laikydami gamintojo pateiktų nurodymų paruoškite šaknies kanalą.

„ParaBond“ nenuplaunamo kondicionieriaus naudojimas

3. Į maišymui skirta duobelę įlašinkite nenuplaunamo kondicionieriaus.
4. Šepetėliu į kaiščiu paruoštą vietą ir ant kontaktinių paviršių (paruoštų paviršių / ertmės) užtepkite nenuplaunamo kondicionieriaus. Įtrinkite per 30 sek.
5. Nenuplaunamo kondicionieriaus perteklių iš šaknies kanalo pašalinkite popieriniais kaiščiais.
6. Švelnia oro srove 2 sekundes džiovinkite kontaktinius paviršius (paruoštą paviršių / ertmę).

„ParaBond“ adhezivo užtepimas

7. Maišymui skirtoje duobelėje sumaišykite po vieną adhezivo komponento A ir komponento B lašą.

Pastaba: darbo laiko trukmė nuo maišymo pradžios yra 2 minutės (kai medžiagos laikomos šaldytuve). Aukštesnė temperatūra pagreitins medžiagos suformavimo laiką.

8. Sumaišytus adhezivo komponentus šepetėliu įveskite į kaiščiu paruoštą šaknies kanalo ertmę ir užtepkite ant kontaktinių paviršių (paruošto paviršiaus / ertmės). Įtrinkite per 30 sek. Siekiant visiškai sudrėkinti šaknies kanalą, prireikus galima naudoti Lentulo spiralę.
9. Adhezivo perteklių iš šaknies kanalo pašalinkite popieriniais kaiščiais.
10. Adhezivo sluoksnį 2 sekundes džiovinkite švelnia oro srove.

Pastaba: perteklinis adhezivo likutis pagreitins „ParaCore“ medžiagos kietėjimą šaknies kanale.

Svarbu: suminis laikas nuo adhezivo užtepimo iki kaiščio cementavi-

mo momento negali būti ilgesnis nei 5 minutės. Jeigu praėjo daugiau laiko, procedūrą pakartokite iš naujo pradėdami nuo punkto A.7.

„ParaCore“ naudojimas cementuojant kaištį

11. Nuimkite švirkšto kamštį ar panaudotą maišymo antgalį. Ant popierinio rankšluosčio / audinio iš švirkšto išspauskite nedidelį medžiagos kiekį ir įsitikinkite, kad išstumti bazės ir katalizatoriaus kiekiai yra vienodi. Tai leis paruošti tinkamiausią mišinį.
12. Nedelsdami nuvalykite medžiagos perteklių nuo švirkšto angų. Įstatykite maišymo antgalį ir, pasukdami pagal laikrodžio rodyklę (90 laipsnių), jį įtvirtinkite.
13. Su šaknies kanalo antgaliu įveskite „ParaCore“ tiesiai į paruoštą šaknies kanalą.

Pastaba: įvedant „ParaCore“ medžiagą į šaknies kanalą Lentulo spiralės naudoti nerekomenduojama.

14. Šaknies kanalo kaištį visiškai padenkite sumaišyta „ParaCore“ medžiaga. Švelniai spausdami, įstumkite kaištį į šaknies kanalą. Tinkamu instrumentu pašalinkite „ParaCore“ medžiagos perteklių. Kiekvieną kartą panaudoję, maišymo antgalį nuvalykite dezinfekantu, antgalio nenuimkite.
15. Kai tik „ParaCore“ medžiaga visiškai sukietėja, paruoškite kultį. Norint paspartinti polimerizaciją arba sumažinti inhibicinį sluoksnį „ParaCore“ medžiagą galima 30 sekundžių paveikti šviesa.

B. Kulties suformavimas

„ParaBond“ nenuplaunamo kondicionieriaus naudojimas

1. Į maišymo duobelę įlašinkite nenuplaunamo kondicionieriaus.
2. Nenuplaunamą kondicionierių šepetėliu užtepkite ant viso paruošto paviršiaus / ertmės. Įtrinkite per 30 sek.

3. Nenuplaunamo kondicionieriaus perteklių 2 sekundes džiovinkite švelnia oro srove.

Arba, jei reikia išėsdinti, vietoj nenuplaunamo kondicionieriaus galima naudoti 35 % fosforo rūgšties tirpalą (laikantis gamintojo pateiktų nurodymų instrukcijų).

„ParaBond“ adhezyvo užtepimas

4. Maišymo duobelėje sumaišykite po vieną adhezyvo komponento A ir komponento B lašą.

Pastaba: darbo laiko trukmė nuo maišymo pradžios yra 2 minutės (kai medžiagos laikomos šaldytuve). Aukštesnė temperatūra pagreitins medžiagos suformavimo laiką.

5. Sumaišytus adhezyvo komponentus šepetėliu užtepkite ant kontaktinių paviršių (paruošto paviršiaus / ertmės). Įtrinkite per 30 sek.
6. Adhezyvo sluoksnį 2 sekundes džiovinkite švelnia oro srove.

Svarbu: suminis laikas nuo rišiklio užtepimo iki kulties formavimo negali būti ilgesnis nei 5 minutės. Jeigu praėjo daugiau laiko, procedūrą pakartokite iš naujo pradėdami nuo punkto B.4.

„ParaCore“ naudojimas

7. Nuimkite švirkšto kamštį arba panaudotą maišymo antgalį. Ant popierinio rankšluosčio / audinio iš švirkšto išstumkite nedidelį medžiagos kiekį ir įsitikinkite, kad išstumti bazės ir katalizatoriaus kiekiai yra vienodi. Tai leis paruošti tinkamiausią mišinį.
8. Nedelsdami nuvalykite popieriniu rankšluosčiu / audiniu medžiagos perteklių nuo švirkšto angų. Įstatykite maišymo antgalį ir pasukdami pagal laikrodžio rodyklę (90 laipsnių) jį įtvirtinkite.

9. Prireikus, aplink paruoštą dantį uždėkite matricą.
10. Tiesiai ant paruoštos vietos uždėkite „ParaCore“. Panaudojus, nuvalykite maišymo antgalį su dezinfekantu (tačiau jo nenuimkite).

Pastaba: šaknies kanalo maišymo antgalį galima nesunkiai sutrumpinti skalpeliu, taip sumažinant išstūmimo jėgą formuojant kultį.

Pastaba: tinkamam įmovos efektui pasiekti svarbu palikti pakankamai sveikos danties struktūros (1,5 mm virš danties šaknies).

11. Junginį galima polimerizuoti šviesa ir pagreintinti kietėjimo procesą arba sumažinti inhibicinį sluoksnį.

C. Karūnėlių, tiltų, įklotų, užklotų cementavimas

Paruošto paviršiaus / ertmės kondicionavimas

1. Paruoštą paviršių / ertmę išvalykite vandeniu ir 2 sekundes džiovinkite švelnia oro srove. Neperdžiovinkite danties.

Nenuplaunamo „ParaBond“ kondicionieriaus naudojimas

2. Į maišymo duobelę įlašinkite nenuplaunamo kondicionieriaus.
3. Nenuplaunamo kondicionieriaus šepetėliu užtepkite ant viso paruošto paviršiaus / ertmės. Įtrinkite per 30 sek.
4. Nenuplaunamo kondicionieriaus perteklių 2 sekundes džiovinkite švelnia oro srove.

Arba, jei reikia išėsdinti, vietoj nenuplaunamo kondicionieriaus galima naudoti 35 % fosforo rūgšties tirpalą (laikantis gamintojo pateiktų nurodymų instrukcijų).

„ParaBond“ adhezyvo užtepimas

5. Maišymo duobelėje sumaišykite po vieną adhezyvo komponento A ir komponento B lašą.

Pastaba: darbo laiko trukmė nuo maišymo pradžios yra 2 minutės (kai medžiagos laikomos šaldytuve). Aukštesnė temperatūra pagreitins medžiagos suformavimo laiką.

6. Sumaišytus adhezyvo komponentus šepetėliu užtepkite ant paruošto paviršiaus / ertmės. Įtrinkite per 30 sek.
7. Adhezyvo perteklių 2 sekundes džiovinkite švelnia oro srove.

Pastaba: perteklinis adhezyvo likutis pagreitins „ParaCore“ medžiagos kietėjimą.

Svarbu: suminis laikas nuo adhezyvo užtepimo iki cementavimo negali būti ilgesnis nei 5 minutės. Jeigu praėjo daugiau laiko, procedūrą pakartokite iš naujo pradėdami nuo punkto C.5. Reikia vengti rišiklio pertekliaus, nes tai gali pabloginti restauracijos montavimo tikslumą.

Vidinių restauracijos paviršių / kontaktinių paviršių kondicionavimas

Restauracijos vidinį paviršių ir kontaktinius paviršius visada apdorokite laikydamiesi gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Pastaba: apdorojus restauraciją, kruopščiai ją nuplaukite, nudžiovinkite oru, kuriame nėra tepalų, ir apsaugokite nuo užteršimo (pvz., drėgmės, pirštų atspaudų). Surišimo jėgą galima padidinti, ant vidinių restauracijos paviršių užteptant ypač ploną adhezyvo sluoksnį sluoksnį. Tačiau tai gali pagreintinti „ParaCore“ polimerizaciją.

Svarbu: per storas adhezyvo sluoksnius, gali trukduti restauracijos įstatymui.

„ParaCore“ naudojimas

8. Nuimkite švirkšto kamštį ar panaudotą maišymo antgalį. Ant popierinio rankšluosčio / audinio iš švirkšto išstumkite nedidelį medžiagos kiekį ir įsitikinkite, kad išstumti bazės ir katalizatoriaus kiekiai yra vienodi. Tai leis paruošti tinkamiausią mišinį.
9. Nedelsdami nuvalykite popieriniu rankšluosčiu / audiniu medžiagos perteklių nuo švirkšto angų. Įstatykite maišymo antgalį ir, pasukdami pagal laikrodžio rodyklę (90 laipsnių), jį įtvirtinkite. Kiekvieną kartą panaudoję, maišymo antgalį nuvalykite dezinfekantu, antgalio nenuimkite.

Pastaba: šaknies kanalo maišymo antgalį galima nesunkiai sutrumpinti skalpeliu, taip sumažinant išstūmimo jėgą.

10. Tiesiai iš 5 ml švirkšto išspauskite „ParaCore“ ant vidinių restauracijos paviršių ir (arba), prireikus, ant paruošto paviršiaus (norint išvengti susidariusių oro tarpų tarp išgaubtų formų).
11. Tada restauraciją, švelniai paspausdami, įstatykite į reikiamą vietą.
12. Pašalinkite perteklių (pvz., šepetėliu ar mentele) ir paspausdami pri-laikykite restauraciją reikiamoje vietoje.
13. Junginį galima polimerizuoti šviesa ir pagreintinti kietėjimo procesą arba sumažinti inhibicinį sluoksnį.

Apdaila

Kai tik medžiaga sukietėja, ją galima koreguoti rotaciniais instrumentais.

Saugumo priemonės

Jeigu medžiaga pateko ant burnos gleivinės, užtenka nuplauti vandeniu. Jeigu medžiaga pateko į akis, kruopščiai plaukite vandeniu (apie 10 minučių) ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją oftalmologą.

Pastabos

Tiekiami tik odontologams / odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje! Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui. Siekdam išvengti užteršimo kaskart panaudojus tinkamai uždarykite visas pakuotes.

Tinkamumo laikas ir ženklimas

Tinkamumo laikas ir partijos LOT numeris yra išspausdinti and vidiinės (-ių) pakuotės (-ių) ir ant išorinės pakuotės. Nenaudokite tinkamumo laikui pasibaigus.

Laikymas

„ParaCore“ turi būti laikomas šaldytuve (4–8 °C / 39–46 °F). Pirmą kartą panaudojus „ParaCore“ medžiaga gali būti laikoma kambario temperatūroje (maždaug 23 °C / 73 °F), jei bus greitai naudojama. Venkite tiesioginių saulės spindulių ar kitų šilumos šaltinių poveikio.

Išleidimo data

12-2018

Kasutusjuhend**Määratlus**

ParaCore on komposiidipõhine kaksikkõvastav röntgenkontrastne kõndi ülesehitusmaterjal süstaldes. ParaCore sobib ka kasutamiseks juuretihvtide tsementeerimisel ja kaudsel restaureerimisel.

ParaBond®-i adhesiiv on keemiliselt kõvastuv isekonditsioneeruv emaili ja dentiini adhesiivsüsteem. See koosneb mittelopotatavast konditsioneerist ja keemiliselt kõvastuvast adhesiivist (adhesiiv A ja B).

Värvid

ParaCore on saadaval kolmes värvis:

- dentiin, esteetiliseks restaureerimiseks;
- valge, hambastruktuuri eristamiseks;
- läbipaistev, esihammaste restaureerimiseks.

Koostis

ParaCore sisaldab:

metakrülaate;
fluoriidi;
baariumklaasi;
amorfset räni.

ParaBondi mittelopotatav konditsioneer sisaldab:

vett;
akrüülamiid-sulfoonhapet;
metakrülaati.

ParaBondi adhesiiv A sisaldab:

metakrülaate;
maleiinhapet;
bensüülperoksiidi.

ParaBondi adhesiiv B sisaldab:

etanooli;
vett;
initsiaatoreid.

Tehnilised andmed**Vastab standardile ISO 4049**

Täidise osakeste keskmine suurus	2 µm
Osakeste suurusvahemik	0,1–5,0 µm
Kogu anorgaanilise täidise mahuprotsent	ligikaudu 50%
Kogu anorgaanilise täidise massiprotsent	ligikaudu 68%

Kliiniliselt mõõdetud ajad

Polümersatsioon algab põhikomponendi ja kiirendi kokkupuutetkest.

ParaCore

	Toatemperatuuril 23 °C / 73 °F	Suusisesel temperatuuril 37 °C / 99 °F
Tööaeg	ligikaudu 80 s	ligikaudu 30 s
Kõvastumisaeg (lisaks tööajale)	ligikaudu 240 s	ligikaudu 120 s

ParaCore SLOW

	Toatemperatuuril 23 °C / 73 °F	Suusesel temperatuuril 37 °C / 99 °F
Tööaeg	ligikaudu 160 s	ligikaudu 60 s
Kõvastumisaeg (lisaks tööajale)	ligikaudu 330 s	ligikaudu 200 s

Tööaeg

Tööaeg sõltub temperatuurist. Kõrgemad temperatuurid lühendavad tööaega, madalamad temperatuurid pikendavad seda. ParaCore on valgustundlik ega tohi enne polümerisatsiooni kokku puutada tugeva valgusega, eriti operatsioonilambi omaga kauem kui 30 sekundit.

Kokkupuuteaeg

Kokkupuuteaeg (valgusega halogeen- või valgusdiod-polümerisatsiooniseadmetest; valgustugevus üle 800 mW/cm²): 20 s külje/pinna kohta 2 mm paksuse kihi puhul. Madalama intensiivsusega valguse puhul on kõvenemisaeg pikem.

Näidustused

- Igat tüüpi juurekanali tihvtide jääv tsementeerimine
- Kõndi ülesehitus
- Kroonide, sildade, täidiste ja tippu asendavate täidiste (keraamilised, metall- ja komposiit täidised) jääv tsementeerimine

Vastunäidustused

Ülitundlikkus ParaCore'i mis tahes koostisosa suhtes. Ebapiisav suuhügieen. Võimatus tööpiirkonda aplitseerimise ajal täielikult kuivana hoida.

Kõrvaltoimed

ParaCore'i koostisosad võivad eelsoodumusega patsientidel esile kutsuda ülitundlikkuse või allergilise reaktsiooni.

Koosmõjud teiste ainetega

Fenoolid ja teatud muud ained (nt tsinkoksiid-eugenool) ei tohi ParaBondiga kokku puutada, kuna need inhibeerivad polümerisatsiooni.

Aplitseerimine

Hamba isoleerimine

Parimate tulemuste saavutamiseks on hädavajalik kuiv tööpiirkond. Soovitav on kasutada kummitõkist (nt Hygenic®-i või Roeko®-i tõkis).

Märkus: tihvti tsementeerimise ja kõndi ülesehituse tehnikaid on kirjeldatud eraldi. Sellegipoolest on võimalik teha tihvti tsementeerimise ja kõndi ülesehituse tehnikaid üheskoos, kasutades üht ParaCore'i segamis-/juurekanali otsakut. Lisateavet vaadake palun kaasasolevatelt õpetuskaartidelt.

A.Tihvti tsementeerimine

Kliiniline nõuanne:

tööpiirkonna ettevalmistamine on protseduuri optimaalsuse ja tõhususe tagamise alus.

1. Valige sobiv endodontiline tihvtisüsteem (nt ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™).
2. Valmistage juurekanal ette tootja juhendi järgi.

ParaBondi mitteloputatava konditsioneeriplitseerimine

3. Doseerige mitteloputatavat konditsioneer segamiskambriisse.
4. Aplitseerige mitteloputatavat konditsioneer harja abil ettevalmistatud juurekanali tihvti prepreereeritud avasse ja kontakt-pindadele (prepreereeritud ava / kaviteet). Masseerige 30 sekundit.

5. Eemaldage üleliigne mitteloputatavat konditsioneer juurekanalist pabertihvtide abil.

6. Kuivatage kontakt-pindu (prepreereeritud ava / kaviteet) õrna õhujoaga 2 sekundit.

ParaBondi adhesiivi aplitseerimine

7. Segage üks tilk adhesiivi A segamiskambris ühe tilga adhesiiviga B.

Märkus: tööaeg on 2 minutit alates segamise algusest (materjali säilitamisel külmkapis). Kõrgemad temperatuurid lühendavad materjali taहनemisaega.

8. Aplitseerige kokkusegatud adhesiivid harja abil juurekanali ettevalmistatud tihvti prepreereeritud avasse ja kontakt-pindadele (prepreereeritud ava / kaviteet). Masseerige 30 sekundit. Soovi korral võib juurekanali täieliku märgumise tagamiseks kasutada lentulo spiraali.
9. Eemaldage üleliigne adhesiiv juurekanalist pabertihvtide abil.
10. Kuivatage adhesiivikihti õrna õhujoaga 2 sekundit.

Märkus: adhesiivijääkide liiga suur hulk lühendab ParaCore'i materjali taहनemisaega juurekanalis.

Tähtis! Adhesiivi aplitseerimise ja tihvti tsementeerimise vaheline g-uaga ei tohi ületada 5 minutit. Selle aja ületamisel korraldage protseduuri alates punktist A.7.

ParaCore'i kasutamine tihvtide tsementeerimiseks

11. Eemaldage süstla kork või kasutatud segamisotsak. Väljutage süst-

last otse paberrätile väike kogus materjali, kuni on selge, et väljutatakse võrdses koguses põhikomponenti ja kiirendit. See tagab optimaalse segunemise.

12. Pühkige üleliigne materjal süstla avalt viivitamatult ära. Kinnitage segamisotsak ja pöörake seda lukustamiseks päripäeva (90 kraadi).
13. Doseerige ParaCore'i süstlast otse prepreereeritud juurekanalisse, kasutades juurekanali otsakut.

Märkus: ParaCore'i materjali juurekanalisse sisestamiseks ei ole soovitatav kasutada lentulo spiraali.

14. Katke juurekanali tihvt täielikult segatud ParaCore'i materjaliga. Sisestage tihvt kergelt survet avaldades juurekanalisse. Eemaldage üleliigne ParaCore'i materjal sobivate instrumentide abil. Pärast iga kasutuskorda desinfitseerige segamisotsak desinfektandiga; ärge otsakut eemaldage.
15. Valmistage kõndi ülesehituse ette niipea, kui ParaCore'i materjal on täielikult kõvastunud. ParaCore'i materjali võib polümerisatsiooni kiirendamiseks või inhibitsioonikihi vähendamiseks 30 sekundit valguskõvastada.

B. Kõndi ülesehitus

ParaBondi mitteloputatava konditsioneeriplitseerimine

1. Doseerige mitteloputatavat konditsioneer segamiskambriisse.
2. Aplitseerige mitteloputatavat konditsioneer harja abil tervele prepreereeritud avale / kaviteedile. Masseerige 30 sekundit.
3. Kuivatage üleliigne mitteloputatavat konditsioneer ära 2-sekundilise õrna õhujoaga.

Alternatiiv: söövitamiseks võib mitteloputatava konditsioneer asemel

kasutada 35% fosforhapet (tootja kasutusjuhendi järgi).

ParaBondi adhesiivi aplitseerimine

4. Segage üks tilk adhesiivi A segamiskambris ühe tilga adhesiiviga B.

Märkus: tööaeg on 2 minutit alates segamise algusest (materjali säilitamisel külmkapis). Kõrgemad temperatuurid lühendavad materjali taहनemisaega.

5. Aplitseerige kokkusegatud adhesiivid harja abil kontaktpindadele (prepareeritud ava / kaviteet). Masseerige 30 sekundit.
6. Kuivatage adhesiivikihti õrna õhujoaga 2 sekundit.

Tähtis! Adhesiivi aplitseerimise ja kõndi ülesehituse vaheline koguaeg ei tohi ületada 5 minutit. Selle aja ületamisel korra protseduuri alates punktist B.4.

ParaCore'i aplitseerimine

7. Eemaldage süstla kork või kasutatud segamisotsak. Väljutage süstlast otse paberrätile väike kogus materjali, kuni on selge, et väljutatakse võrdses koguses põhikomponenti ja kiirendit. See tagab optimaalse segunemise.
8. Pühkige üleliigne materjal süstla avalt viivitamatult ära. Kinnitage segamisotsak ja pöörake seda lukustamiseks päripäeva (90 kraadi).
9. Vajadusel paigaldage prepareeritud hamba ümber matritsiriba.
10. Aplitseerige ParaCore'i otse prepareeritud avasse. Pärast kasutust puhastage segamisotsak desinfektandiga (ärge eemaldage).

Märkus: ParaCore'i juurekanali segamisotsakut saab skalpelli abil hõlpsasti lühendada, et vähendada väljutusjõudu kõndi ülesehituse ajal.

Märkus: on oluline, et alles jääks piisavalt tervet hambastruktuuri (1,5 mm apikaalselt hambakõndi ümber) piisava kaitserõnga efekti tagamiseks.

11. Segu võib kõvastumisprotsessi kiirendamiseks või inhibitsioonikihi vähendamiseks valgusega polümeriseerida.

C. Kroonide, sildade, täidiste ja tippu asendavate täidiste tsementeerimine

Prepareeritud ava / kaviteedi konditsioneerimine

1. Puhastage prepareeritud ava / kaviteet veega ja kuivatage üleliigne vesi ära 2-sekundilise õrna õhujoaga. Ärge dentiini üleliia kuivatage.

ParaBondi mitteloputatava konditsioneerimise aplitseerimine

2. Doseerige mitteloputatavat konditsioneerimise segamiskambris.
3. Aplitseerige mitteloputatavat konditsioneerimise harja abil tervesse prepareeritud avasse / kaviteeti. Masseerige 30 sekundit.
4. Kuivatage üleliigne mitteloputatav konditsioneer ära 2-sekundilise õrna õhujoaga.

Alternatiiv: söövitamiseks võib mitteloputatava konditsioneerimise asemel kasutada 35% fosforhapet (tootja kasutusjuhendi järgi).

ParaBondi adhesiivi aplitseerimine

5. Segage üks tilk adhesiivi A segamiskambris ühe tilga adhesiiviga B.

Märkus: tööaeg on 2 minutit alates segamise algusest (kui materjali säilitatakse külmkapis). Kõrgemad temperatuurid lühendavad materjali taहनemisaega.

6. Aplitseerige kokkusegatud adhesiive harja abil prepareeritud avasse / kaviteeti. Masseerige 30 sekundit.
7. Kuivatage adhesiivijäägid ära 2-sekundilise õrna õhujoaga.

Märkus: adhesiivijääkide liiga suur hulk lühendab ParaCore'i materjali taहनemisaega.

Tähtis! Adhesiivi aplitseerimise ja tsementeerimise vaheline koguaeg ei tohi ületada 5 minutit. Selle aja ületamisel korra protseduuri alates punktist C.5. Vältida tuleb ülemäärase hulga adhesiivi kasutamist, kuna see võib lõpliku restauratsioonimaterjali sobitumist raskendada.

Restauratsioonimaterjali sise- ja välispindade/kontaktpindade konditsioneerimine

Konditsioneerige restauratsioonimaterjali kontaktpinnad alati tootja kasutusjuhendi järgi.

Märkus: pärast restauratsioonimaterjali konditsioneerimist loputage seda põhjalikult, kuivatage õlivaba õhuga ja kaitske saastumise (nt niiskus, sõrmejäljed) eest. Seostumistugevust saab suurendada, kandes restauratsioonimaterjali sise- ja välispindadele üliõhukese kihi adhesiivi. See võib aga kiirendada ParaCore'i materjali polümerisatsiooni.

Tähtis! Kui adhesiivikiht on liiga paks, võib see restauratsioonimaterjali sobitumist raskendada.

ParaCore'i aplitseerimine

8. Eemaldage süstla kork või kasutatud segamisotsak. Väljutage süstlast otse paberrätile väike kogus materjali, kuni on selge, et väljutatakse võrdses koguses põhikomponenti ja kiirendit. See tagab optimaalse segunemise.

9. Pühkige üleliigne materjal süstla avalt paberrätile abil viivitamatult ära. Kinnitage segamisotsak ja pöörake seda lukustamiseks päripäeva (90 kraadi). Desinfitseerige segamisotsak pärast iga kasutuskorda desinfektandiga; ärge otsakut eemaldage.

Märkus: ParaCore'i juurekanali segamiotsakut saab väljutamisjõu vähendamiseks skalpelli abil hõlpsasti lühendada.

10. Aplitseerige ParaCore'i 5 ml süstlast otse restauratsioonimaterjali ja/või vajadusel (nõugusate õhutuskute tekkimise vältimiseks) prepareeritud ava sise- ja välispindadele.
11. Pärast seda paigaldage restauratsioonimaterjal kergelt survet avaldades kohale.
12. Eemaldage suuremad jäägid (nt harja või spaatli abil) ja hoidke restauratsioonimaterjali suuremat survet avaldades kohal.
13. Segu võib kõvenemisprotsessi kiirendamiseks või inhibitsioonikihi vähendamiseks valgusega polümeriseerida.

Viimistlemine

ParaCore'i võib kohe pärast materjali kõvastumist töödelda pöörleva instrumendiga.

Erakorralised juhud

Otsese kokkupuute korral suu limaskestaga piisab kraaniveega loputamisest. Otsese kokkupuute korral silmadega loputage põhjalikult veega (10 minutit) ning võtke viivitamatult ühendust silmaarstiga.

Märkused

Müüakse vaid hambaarstidele ja hambalaboritele või nende tellimisel. Hoida lastele kättesaamatus kohas! Ei tohi kasutada pärast aegumiskuupäeva möödumist. Saastumise vältimiseks sulgege kõik mahu-

tid pärast iga kasutuskorda hermeetiliselt.

Säilivusaeg ja märgised

Aegumiskuupäev ja **LOT**-number on trükitud vahetu(te)le mahuti(te)le ja välisele pakendile. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva möödumist.

Säilitamine

ParaCore'i tuleb säilitada külmkapis (4–8 °C / 39–46 °F). Pärast esimest apliteerimist tohib ParaCore'i materjali säilitada toatemperatuuril (ligikaudu 23 °C / 73 °F), kui seda lähiajal kasutatakse. Vältige kokkupuudet otsese päikesevalguse või muude soojusallikatega.

Ettevaatus

USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid hambaarstidele või hambaarsti tellimusel.

Väljastamiskuupäev

12-2018

Návod k použití

Popis

ParaCore je kompozitní, duálně tuhnoucí, rentgen kontrastní dostavbový materiál ve stříkačkách. Materiál ParaCore je vhodný rovněž k cementování kořenových čepů a na nepřímé výplně.

ParaBond® Adhesive je chemicky tuhnoucí, samočinný adhezivní systém určený pro sklovinu a dentin. Sestává z bezoplachového kondicioneru a chemicky tuhnoucího adheziva (adhezivum A a B).

Odstíny

ParaCore je k dispozici ve třech barvách:

- v barvě dentinu, pro estetické rekonstrukce,
- v bílé, pro odlišení od zubní struktury,
- translucentní, na rekonstrukce frontálních zubů.

Složení

ParaCore obsahuje:

metakryláty,
fluorid,
barnaté sklo,
amorfní křemen.

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) obsahuje:

vodu,
akrylamidosulfonovou kyselinu,
metakrylát.

ParaBond Adhesive A obsahuje:

metakryláty,
kyselinu maleinovou,
benzoylperoxid.

ParaBond Adhesive B obsahuje:

etanol,
vodu,
iniciátory.

Technická data

Vyhovuje normě ISO 4049

Průměrná velikost částic plnidla:	2 µm
Rozsah velikosti částic:	0,1–5,0 µm
Procentuální hodnota z celkového objemu anorganické plnidlo:	cca. 50 %
Procentuální hodnota anorganického plnidla z celk. hmotnosti :	cca. 68 %

Klinicky naměřené časy

Polymerace začíná při prvním kontaktu základní hmoty s katalyzátorem.

ParaCore

	Pokojevá teplota 23 °C / 73 °F	Intraorální teplota 37 °C / 99 °F
Délka zpracování	cca. 80 s	cca. 30 s
Doba tuhnutí (nezahrnuje dobu zpracování)	cca. 240 s	cca. 120 s

ParaCore SLOW

	Pokožová teplota 23 °C / 73 °F	Intraorální teplota 37 °C / 99 °F
Délka zpracování	cca. 160 s	cca. 60 s
Doba tuhnutí (nezahrnuje dobu zpracování)	cca. 330 s	cca. 200 s

Délka zpracování

Délka zpracování je závislá na teplotě. Vyšší teploty zkracují dobu zpracování; nižší teploty ji prodlužují. ParaCore je citlivý na světlo a nesmí se vystavovat intenzivnímu světlu, zvláště pak operačním lampám, na déle než 30 sekund před zahájením polymerace.

Doba osvitů

Doba osvitů (světlem z halogenového nebo LED polymerační lampou, o intenzitě vyšší než 800 mW/cm²): 20 s na každou stranu/povrch u 2 mm silné vrstvy. Nižší intenzita světla má za následek odpovídající prodloužení doby tuhnutí.

Indikace

- permanentní cementování všech typů kořenových čepů;
- dostavby pahýlů;
- permanentní cementování korunek, můstků, inlejí, onlejí (keramických, kovových a kompozitních).

Kontraindikace

Přecitlivělost na jakoukoli složku přípravku ParaCore; nedostatečná ústní hygiena; v případě, že nelze při aplikaci zachovat zcela suché pracovní pole.

Vedlejší účinky

Složky ParaCore mohou vést u pacientů s predispozicí k přecitlivělosti nebo alergické reakci.

Interakce s jinými látkami

Fenoly a jiné látky (např. zinkoxid eugenol) nesmí přijít do styku s látkou ParaBond, neboť tyto látky inhibují polymeraci.

Způsob použití

Izolace zubu

Základem pro dosažení nejlepších výsledků je suché pracovní pole. Doporučujeme použití kofferdamu (např. Hygenic® nebo Roeko® Dental Dam).

Poznámka: Techniky cementování a tvarování pahýlů byly popsány jako dvě samostatné techniky. Je však možné současně nacementovat čep a vytvarovat pahýl, a to pomocí jednoho míchacího/kořenového hrotu ParaCore. Další informace naleznete na přiložených kartách s jednotlivými kroky.

A. Cementování čepu

Klinický tip:

Přípravou pracovního pole si zajistíte optimální a účinný průběh zákroku.

1. Vyberte vhodný systém endodontických čepů (např. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™).
2. Podle návodu k použití výrobce proveďte preparaci kořenového kanálku.

Nanášení ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Nadávkuje Non-Rinse Conditioner do míchací podložky.

4. Pomocí štětečku naneste Non-Rinse Conditioner do prostoru preparovaného kořenového kanálku a na kontaktní povrchy (preparace/kavita). Vtírejte po dobu 30 sekund.
5. Pomocí papírových čepů odstraňte z kořenového kanálku přebytké množství Non-Rinse Conditioner.
6. Slabým proudem vzduchu osušujte kontaktní povrchy (preparace/kavita) po dobu 2 sekund.

Nanášení ParaBond Adhesive

7. V míchací podložce smíchejte jednu kapku Adhesive A s jednou kapkou Adhesive B.

Poznámka: Délka zpracování je 2 minuty od zahájení míchání (při uchování materiálu v chladničce). Vyšší teploty urychlí tuhnutí materiálu.

8. Štětečkem nanášejte smíchané složky adheziva do prostoru preparace v kořenovém kanálku pro čep a na kontaktní povrchy (preparace/kavita). Vtírejte po dobu 30 sekund. V případě potřeby je možné pro zajištění úplného zvlhčení kořenového kanálku použít spirálovité lentulo.
9. Přebytké adhezivum odstraňte z kořenového kanálku pomocí papírových čepů.
10. Adhezivní vazebnou vrstvu osušujte mírným proudem vzduchu po dobu 2 sekund.

Poznámka: Příliš velké přebytky adheziva urychlují dobu tuhnutí materiálu ParaCore v kořenovém kanálku.

Důležité: Celková doba od zahájení nanášení adheziva po nacementování čepu nesmí přesáhnout 5 minut. Při překročení tohoto času zopakujte znovu postup od bodu A.7.

Použití materiálu ParaCore k cementování čepů

11. Vyjměte píst stříkačky nebo použijte míchací hrot. Vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky na kousek papírové osušky, dokud nebude zřejmé, že se vytlačuje rovnoměrné množství baze a katalyzátoru. Tímto docílíte optimálního promíchání.
12. Ihned otřete přebytký materiál z ústí kanálku. Nasadte míchací hrot a zajistěte jej otočením po směru hodinových ručiček (90 stupňů).
13. Pomocí hrotu pro kořenové kanálky vytlačte materiál ParaCore přímo ze stříkačky do připraveného kořenového kanálku.

Poznámka: K zavádění materiálu ParaCore do kořenového kanálku nedoporučujeme používat spirálovité lentulo.

14. Potáhněte celý kořenový čep promíchaným materiálem ParaCore. Mírným tlakem zaveďte čep do kořenového kanálku. Vhodným nástrojem odstraňte přebytky materiálu ParaCore. Po každém použití vydezinfikujte míchací hrot dezinfekčním přípravkem a neodstraňujte jej.
15. Pahýl vytvarujte, jakmile materiál ParaCore zcela ztuhne. Polymeraci materiálu ParaCore je možné urychlit osvitem lampou po dobu 30 sekund nebo zredukováním inhibiční vrstvy.

B. Dostavby pahýlů

Aplikace ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Nadávkuje Non-Rinse Conditioner do míchací podložky.
2. Štětečkem naneste Non-Rinse Conditioner na celou oblast preparace/kavitu. Vtírejte po dobu 30 sekund.
3. Jemným proudem vzduchu osušujte přebytky Non-Rinse Conditioner po dobu 2 sekund.

K leptání je alternativně možné místo Non-Rinse Conditioner použít 35% kyselinu fosforečnou (podle návodu k použití výrobce).

Nanášení adheziva ParaBond Adhesive

4. V míchací podložce smíchejte jednu kapku Adhesive A s jednou kapkou Adhesive B.

Poznámka: Doba zpracování je 2 minuty od začátku míchání (při skladování materiálu v chladničce). Vyšší teploty urychlují dobu tuhnutí materiálu.

5. Promíchané složky adheziva naneste štětečkem na kontaktní povrchy (preparace/kavita). Vtírejte po dobu 30 sekund.
6. Vrstvu adheziva osušujte slabým proudem vzduchu po dobu 2 sekund.

Důležité: Celková doba mezi nanášením adheziva a tvarováním pahýlu nesmí přesáhnout 5 minut. Pokud tuto dobu překročíte, zopakujte postup od kroku B.4.

Nanášení materiálu ParaCore

7. Vyjměte píst stříkačky nebo použitý míchací hrot. Vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky na papírový ubrousek, dokud nebude jasné, že se vytlačuje rovnoměrné množství baze a katalyzátoru. Tímto zajistíte optimální promíchání.
8. Z ústí stříkačky ihned otřete papírovým ubrouskem přebytečný materiál. Nasadte míchací hrot a zajistěte jej otočením po směru hodinových ručiček (90 stupňů).
9. V případě potřeby umístěte kolem preparovaného zubu matrici.
10. Materiál ParaCore naneste přímo do oblasti preparace. Po použití očistěte míchací hrot dezinfekčním prostředkem (neodstraňujte jej).

Poznámka: Míchací hrot pro kořenové kanálky k materiálu ParaCore je možné skalpelem snadno zkrátit a snížit tak sílu vytlačování při zhotovování dostavy.

Poznámka: je důležité, aby byl zachován dostatek zdravé hmoty zubu (1,5 mm apikálně kolem pahýlu zubu), aby bylo možné vytvořit dostatečný ochranný prostor.

11. Složku je možné polymerovat světlem z důvodu urychlení procesu tuhnutí nebo minimalizace inhibiční vrstvy.

C. Cementování korunek, můstků, inlejí, onlejí

Úprava povrchu preparace/kavity

1. Oblast preparace/kavitu opláchněte vodou a poté ji osušujte slabým proudem vzduchu po dobu 2 sekund. Nepřesušte dentin.

Aplikace ParaBond Non-Rinse Conditioner

2. Nadávkuje Non-Rinse Conditioner do míchací podložky.
3. Štětečkem naneste Non-Rinse Conditioner na celou oblast preparace/kavitu. Vtírejte po dobu 30 sekund.
4. Slabým proudem vzduchu osušujte přebytky Non-Rinse Conditioner po dobu 2 sekund.

Alternativní postup: k naleptání lze místo Non-Rinse Conditioner použít 35% kyselinu fosforečnou (podle návodu k použití výrobce).

Aplikace adheziva ParaBond

5. V míchací podložce smíchejte jednu kapku Adhesive A s jednou kapkou Adhesive B.

Poznámka: Doba zpracování je 2 minuty od začátku míchání (při uchování materiálu v chladničce). Vyšší teploty urychlují dobu tuhnutí materiálu.

6. Štětečkem naneste promíchané adhezivum do oblasti preparace/kavity. Vtírejte po dobu 30 sekund.
7. Zbytek adheziva osušte slabým proudem vzduchu po dobu 2 sekund.

Poznámka: Přebytky adheziva urychlují dobu tuhnutí materiálu ParaCore.

Důležité: Celková doba mezi nanášením adheziva a cementováním nesmí překročit 5 minut. Pokud tuto dobu překročíte, zopakujte postup od bodu C.5. Vyhněte se nanesení nadbytečného množství adheziva, neboť může ovlivnit přesnost dosednutí definitivní náhrady.

Úprava vnitřních povrchů/kontaktních povrchů náhrady

Kontaktní povrchy náhrady vždy upravujte podle návodu k použití od výrobce.

Poznámka: Po úpravě vnitřního povrchu náhrady, náhradu pečlivě opláchněte, osušte vzduchem bez příměsi oleje a chraňte před kontaminací (např. vlhkost, otisky prstů). Pevnost vazby je možné zlepšit nanesením extrémně tenké vrstvy adheziva na vnitřní povrch náhrady. Tento krok však může urychlit polymeraci materiálu ParaCore.

Důležité: Je-li vrstva adheziva příliš silná, může dojít k narušení dosednutí náhrady.

Nanášení materiálu ParaCore

8. Vyjměte píst stříkačky nebo použitý míchací hrot. Vytlačte malé

množství materiálu přímo ze stříkačky na papírový ubrousek, dokud nebude jasné, že se vytlačuje rovnoměrné množství baze a katalyzátoru. Zajistěte tak optimální promíchání.

9. Papírovým ubrouskem z ústí stříkačky ihned otřete přebytečný materiál. Nasadte míchací hrot a zajistěte jej otočením po směru hodinových ručiček (90 stupňů). Po každém použití vydezinfikujte míchací hrot dezinfekčním prostředkem a neodstraňujte jej.

Poznámka: Míchací hrot pro kořenové kanálky k materiálu ParaCore je možné skalpelem snadno zkrátit a snížit tak tlak při vytlačování.

10. Materiál ParaCore naneste 5 ml stříkačky přímo na vnitřní povrch náhrady a/nebo v případě potřeby (coby prevence zachycení vzduchu v místech s konkávním tvarem) do oblasti preparace.
11. Poté za mírného tlaku nasadte náhradu.
12. Odstraňte hrubé přebytky materiálu (např. štětečkem, špachtlí) a při větším tlaku podržte náhradu na svém místě.
13. Složku je možné polymerovat světlem z důvodu urychlení procesu tuhnutí nebo minimalizace inhibiční vrstvy.

Dokončování

Po ztuhnutí materiálu ParaCore je možné k opracování použít rotační nástroje.

Nouzová opatření

V případě přímého kontaktu s ústní sliznicí je dostačující vypláchnutí vodou z vodovodu. V případě přímého zasažení očí je ihned vypláchněte vodou (10 minut) a ihned se obraťte na očního specialistu.

Poznámky

Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo dle je-

jich pokynů. Uchovávejte mimo dosah dětí! Nesmí se používat po uplynutí data spotřeby. Náležitě uzavřete všechny nádoby po použití, aby nedošlo ke kontaminaci.

Doba skladovatelnosti a označení

Datum expirace a číslo LOT jsou vytištěny na vnitřní nádobě a na vnějším obalu. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Skladování

Materiál ParaCore je nutné skladovat v chladničce (4–8 °C / 39–46 °F). Po první aplikaci je možné materiál ParaCore skladovat při pokojové teplotě (přibližně 23 °C / 73 °F) za předpokladu rychlého spotřebování. Vyhněte se vystavení přímému slunečnímu záření nebo jiným zdrojům tepla.

Datum vydání

12-2018

Használati utasítás

HU

Leírás

A ParaCore egy feccsendőkben kapható, kompozit alapú, duál kötésű, röntgenárnyékot adó csonkfelépítő anyag. A ParaCore kiválóan alkalmas gyökércsapok és indirekt pótlások cementezésére is.

A ParaBond® ragasztó kémiai kötésű, önkondicionáló ragasztórendszer zománchoz és dentinhez. Önsavazó kondicionálóból és kémiai kötésű ragasztóanyagból (adhezív A és B) áll.

Árnyalatok

A ParaCore három színben kapható:

- Dentin – esztétikai restaurációs munkákhoz
- Fehér – a fogszerkezet differenciálásához
- Áttetsző – az anterior fogak pótlásához

Összetétel

A ParaCore összetevői:

Metakrilátok
Fluorid
Baritüveg
Amorf szilika

A ParaBond önsavazó kondicionáló (NRC) összetevői:

Víz
Akrilamidoszulfonsav
Metakrilát

A ParaBond adhezív A összetevői:

Metakrilátok
Maleinsav
Benzoil-peroxid

A ParaBond adhezív B összetevői:

Etanol
Víz
Iniciátorok

Műszaki adatok

Megfelel az ISO 4049 előírásainak

Átlagos töltőanyag-részecske méret: 2 µm
Részecskeméret-tartomány: 0,1-5,0 µm
A szervesen töltőanyag térfogatára vetített százalékarány: kb. 50%
A szervesen töltőanyag tömegévetített százalékarány: kb. 68%

Klinikai körülmények között mért idők

A polimerizáció a bázis és a katalizátor első érintkezésekor veszi kezdetét.

ParaCore

	Szobahőmérséklet, 23 °C / 73 °F	Intraorális, 37 °C / 99 °F
Munkaidő	kb. 80 s	kb. 30 s
Szilárdulási idő (a munkaidő nélkül)	kb. 240 s	kb. 120 s

ParaCore SLOW

	Szobahőmérséklet, 23 °C / 73 °F	Intraorális, 37 °C / 99 °F
Munkaidő	kb. 160 s	kb. 60 s
Szilárdulási idő (a munkaidő nélkül)	kb. 330 s	kb. 200 s

Munkaidő

A munkaidő függ a hőmérséklettől. Magasabb hőmérsékleten rövidebb, alacsonyabb hőmérsékleten pedig hosszabb a munkaidő. A ParaCore fényérzékeny, ezért tilos erős fénynek – különösen műtőlámpa fényének – kitenni a polimerizáció előtt 30 másodpercnél hosszabb ideig.

Megvilágítási idő

Megvilágítási idő (halogén vagy LED-es polimerizációs eszközök 800 mW/cm²-nél nagyobb teljesítményű fényénél): 20 s oldalanként/felületenként, 2 mm vastag réteg esetén. Kisebb fényintenzitás esetén a szilárdulási idő hosszabb.

Javallatok

- Minden típusú gyökércsatorna csap végleges cementezése
- Csonkfelépítések
- Koronák, hidak, inlay és onlay betétek (kerámia, fém és kompozit) végleges cementezése

Ellenjavallatok

Hiperérzékenység a ParaCore bármelyik összetevőjével szemben. Nem megfelelő szájhigiéniá. Amennyiben a munkaterület nem tartha-

tó teljesen szárazon a termék alkalmazása idejére.

Mellékhatások

A ParaCore összetevői arra hajlamos betegeknél érzékenységet vagy allergiás reakciót válthatnak ki.

Kölcsönhatás más anyagokkal

Fenolt tartalmazó és más anyagok (pl. cinkoxid-eugenol) nem érintkezhetnek a ParaBonnal, mert gátolják a polimerizációt.

Alkalmazás

A fog izolálása

A száraz munkakörnyezet a legjobb eredmény elérésének alapfeltétele. Kofferdam nyálrekesz (pl. Hygenic® vagy Roeko® Dental Dam) használata javasolt.

Megjegyzés: A csapragasztási és a csonkfelépítési technikák két külön technikaként vannak bemutatva. Ugyanakkor lehetőség van egy ParaCore keverő/gyökércsatorna hegy használatával egyszerre elvégezni a csapragasztást és a csonkfelépítést is. További információt a mellékelt „lépésről lépésre” kártyákon talál.

A. Csapragasztás

Klinikai tipp:

A munkakörnyezet előkészítése biztosítja az optimális és hatékony beavatkozást.

1. Válasszon egy megfelelő endodontális csaprendszert (pl. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Készítse elő a gyökércsatornát a gyártó használati útmutatója szerint.

A ParaBond önsavazó kondicionáló alkalmazása

3. Helyezze az önsavazó kondicionálót a keverőcsészébe.
4. Egy kefével vigye fel az önsavazó kondicionálót a gyökércsatornában a csap számára előkészített területre és az érintkező felületekre (preparáció/üreg). Dörzsölje be 30 másodpercig.
5. Papírcsúcsok segítségével távolítsa el a fölösleges önsavazó kondicionálót a gyökércsatornából.
6. Enyhe légárammal szárítsa az érintkező felületeket (preparációt/üreg) 2 másodpercig.

A ParaBond ragasztó alkalmazása

7. Keverjen össze egy csepp adhezív A anyagot egy csepp adhezív B anyaggal a keverőcsészébe.

Megjegyzés: A munkaidő a keverés megkezdésétől számítva 2 perc (ha az anyagot hűtőben tárolták). A magasabb hőmérséklet felgyorsítja az anyag megkötését.

8. Egy kefével vigye fel az összekevert ragasztót a gyökércsatorna csap számára előkészített területére és az érintkező felületekre (preparáció/üreg). Dörzsölje be 30 másodpercig. Szükség esetén egy lentuló tüvel biztosítható a gyökércsatorna teljes nedvesítése.
9. Papírcsúcsok segítségével távolítsa el a fölösleges ragasztót a gyökércsatornából.
10. Enyhe légárammal szárítsa a kötőréteget 2 másodpercig.

Megjegyzés: A túl sok visszamaradt ragasztó felgyorsítja a ParaCore anyag megkötését a gyökércsatornában.

Fontos: A ragasztó felvitele és a csap ragasztása közötti idő nem lehet 5 percnél hosszabb. Ha túllépi ezt az időt, kezdje újra az eljárást az A.7. lépéstől.

A ParaCore használata csapok ragasztására

11. Vegye le a fecskendő kupakját vagy a használt keverőhegyet. Nyomjon ki egy kevés anyagot közvetlenül a fecskendőből egy papírtörőre mindaddig, amíg jól láthatóan azonos mennyiségű bázis és katalizátor nem jön ki a fecskendőből. Ezzel biztosítja az optimális keveredést.
12. Azonnal törölje le a fölösleges anyagot a nyilásról. Helyezze fel a keverőhegyet, és fordítsa el az óramutató járásának irányába (90 fokkal) a rögzítéshez.
13. A gyökércsatorna hegy segítségével nyomjon ParaCore anyagot a fecskendőből közvetlenül az előkészített gyökércsatornába.

Megjegyzés: Nem javasolt lentuló tüvel bejuttatni a ParaCore anyagot a gyökércsatornába.

14. Teljesen vonja be a gyökércsatorna csapot az összekevert ParaCore anyaggal. Enyhe nyomást kifejtve helyezze be a csapot a gyökércsatornába. Arra alkalmas eszközzel távolítsa el a fölösleges ParaCore anyagot. Fertőtlenítővel minden használat után fertőtlenítsa a keverőhegyet, és hagyja a fecskendőt.
15. Készítse elő a csonkfelépítést, amint a ParaCore anyag teljesen megkötött. 30 másodperces fénykezeléssel felgyorsítható a ParaCore anyag polimerizációja vagy csökkenthető a gátlóréteg vastagsága.

B. Csonkfelépítések

A ParaBond önsavazó kondicionáló alkalmazása

1. Helyezze az önsavazó kondicionálót a keverőcsészébe.
2. Egy kefével vigye fel az önsavazó kondicionálót a preparáció/üreg teljes felületére. Dörzsölje be 30 másodpercig.
3. Enyhe légárammal szárítsa fel a fölösleges önsavazó kondicionálót 2 másodpercig.

Alternatíva: Az önsavazó kondicionáló helyett a maratáshoz 35%-os foszforsavat is használhat (a gyártó használati útmutatójának megfelelően).

A ParaBond ragasztó alkalmazása

4. Keverjen össze egy csepp adhezív A anyagot egy csepp adhezív B anyaggal a keverőcsészében.

Megjegyzés: A munkaidő a keverés megkezdésétől számítva 2 perc (ha az anyagot hűtőben tárolták). A magasabb hőmérséklet felgyorsítja az anyag megkötését.

5. Egy kefével vigye fel az összekevert ragasztót az érintkező felületekre (preparáció/üreg). Dörzsölje be 30 másodpercig.
6. Enyhe légárammal szárítsa a ragasztó kötőréteget 2 másodpercig.

Fontos: A ragasztó felvitele és a csap ragasztása közötti idő nem lehet 5 percnél hosszabb. Ha túllépi ezt az időt, kezdje újra az eljárást a B.4. lépéstől.

A ParaCore alkalmazása

7. Vegye le a fecskendő kupakját vagy a használt keverőhegyet. Nyomjon ki egy kevés anyagot közvetlenül a fecskendőből egy papírtörőre mindaddig, amíg jól láthatóan azonos mennyiségű bázis és katalizátor nem jön ki a fecskendőből. Ezzel biztosítja az optimális keveredést.
8. Papírtörővel azonnal törölje le a fölösleges anyagot a nyílásról. Helyezze fel a keverőhegyet, és fordítsa el az óramutató járásának irányába (90 fokkal) a rögzítéshez.
9. Szükség esetén tegyen egy mintát az előkészített fog köré.

10. Vigye fel a ParaCore anyagot közvetlenül a preparációra. A használat után fertőtlenítővel tisztítsa meg a keverőhegyet (hagyja azt a fecskendőn).

Megjegyzés: A ParaCore gyökércsatorna keverőhegy egy szike segítségével egyszerűen rövidebbre vágható, és így csökkenthető a gyökércsontok felépítése során alkalmazandó nyomóerő.

Megjegyzés: Fontos, hogy elegendő egészséges fogszövet maradjon (1,5 mm apikálisan a fogcsont körül), hogy kialakítható legyen a megfelelő védőgyűrű.

11. A vegyület a szilárdulás felgyorsítása vagy a gátlóréteg csökkentése érdekében fénnnyel is polimerizálható.

C. Koronák, hidak, inlay és onlay betétek cementezése

A preparáció/üreg kondicionálása

1. Vízzel tisztítsa meg a preparációt/üreget, majd enyhe légárammal szárítsa fel a vizet 2 másodpercig. Ne szárítsa túl a dentint.

A ParaBond önsavazó kondicionáló alkalmazása

2. Helyezze az önsavazó kondicionálót a keverőcsészébe.
3. Egy kefével vigye fel az önsavazó kondicionálót a preparáció/üreg teljes felületére. Dörzsölje be 30 másodpercig.
4. Enyhe légárammal szárítsa fel a fölösleges önsavazó kondicionálót 2 másodpercig.

Alternatíva: Az önsavazó kondicionáló helyett a maratáshoz 35%-os foszforsavat is használhat (a gyártó használati útmutatójának megfelelően).

A ParaBond ragasztó alkalmazása

5. Keverjen össze egy csepp adhezív A anyagot egy csepp adhezív B anyaggal a keverőcsészében.

Megjegyzés: A munkaidő a keverés megkezdésétől számítva 2 perc (ha az anyagot hűtőben tárolták). A magasabb hőmérséklet felgyorsítja az anyag megkötését.

6. Egy kefével vigye fel az összekevert ragasztót a preparációra/üregbe. Dörzsölje be 30 másodpercig.
7. Enyhe légárammal szárítsa a fel a visszamaradt ragasztót 2 másodpercig.

Megjegyzés: A túl sok visszamaradt ragasztó felgyorsítja a ParaCore anyag megkötését.

Fontos: A ragasztó felvitele és a cementezés közötti idő nem lehet 5 percnél hosszabb. Ha túllépi ezt az időt, kezdje újra az eljárást a C.5. lépéstől. Kerülje a túl sok ragasztó használatát, mert az hatással lehet a végső pótlás illeszkedésének pontosságára.

A pótlás belső felületeinek/érintkezési felületeinek kondicionálása

A pótlás érintkezési felületeit mindig a gyártó használati útmutatójának megfelelően kondicionálja.

Megjegyzés: A kondicionálás után alaposan öblítse le a pótlást, szárítsa meg olajmentes levegővel, és védje a szennyeződésektől (pl. nedvességtől, ujjlenyomatoktól). A kötés erőssége növelhető, ha különösen vékony rétegben viszi fel a ragasztót a pótlás belső felületeire. Ez ugyanakkor felgyorsíthatja a ParaCore anyag polimerizációját.

Fontos: Ha a ragasztóréteg túl vastag, az hatással lehet a pótlás illeszkedésére.

A ParaCore alkalmazása

8. Vegye le a fecskendő kupakját vagy a használt keverőhegyet. Nyomjon ki egy kevés anyagot közvetlenül a fecskendőből egy papírtörőre mindaddig, amíg jól láthatóan azonos mennyiségű bázis és katalizátor nem jön ki a fecskendőből. Ezzel biztosítja az optimális keveredést.
9. Papírtörővel azonnal törölje le a fölösleges anyagot a nyílásról. Helyezze fel a keverőhegyet, és fordítsa el az óramutató járásának irányába (90 fokkal) a rögzítéshez. Fertőtlenítővel minden használat után fertőtlenítsa a keverőhegyet, és hagyja a fecskendőn.

Megjegyzés: A ParaCore gyökércsatorna keverőhegy egy szike segítségével egyszerűen rövidebbre vágható, amivel csökkenthető az alkalmazandó nyomóerő.

10. Vigye fel a ParaCore anyagot közvetlenül az 5 ml-es fecskendőből a pótlás belső felületeire és/vagy szükség esetén (levegőbuborék beszorulásának megakadályozására üreges alakzat esetén) a preparációra.
11. Ezt követően enyhe nyomást kifejtve tegye a helyére a pótlást.
12. Távolítsa el a fölös anyag nagyobb darabjait (pl. egy kefével vagy spatulával), és nagyobb nyomást kifejtve tartsa a helyén a pótlást.
13. A vegyület a szilárdulás felgyorsítása vagy a gátlóréteg csökkentése érdekében fénnnyel is polimerizálható.

Finírozás

Amint a ParaCore anyag megszilárdult, forgószerszámmal megmunkálható.

Teendők vészhelyzet esetén

Ha az anyag a száj nyálkahártyájával érintkezik, elegendő csapvízzel lemosni. Ha közvetlenül a szembe kerül, alaposan mossa ki vízzel (10 percig), és azonnal keressen fel egy szemészorvost.

Megjegyzések

Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok részére vagy azok megrendelésére. Tartsa gyerekek számára nem hozzáférhető helyen! A lejáratú idő után tilos felhasználni. A szennyeződést megelőzendő megfelelően zárja le a tartályokat minden használat után.

Tárolási idő és címkézés

A lejáratú idő és a [LOT] szám közvetlenül a tartályon és a csomagoláson is fel van tüntetve. Ne használja a lejáratú idő után.

Tárolás

A ParaCore hűtőben (4–8 °C / 39–46 °F) tárolandó. Az első alkalmazást követően a ParaCore anyag szobahőmérsékleten (kb. 23 °C / 73 °F) is tárolható, ha gyorsan felhasználják. Ne tegye ki az anyagot közvetlen napfénynek vagy más hőforrásoknak.

Figyelem

A szövetségi törvények az eszköz értékesítését kizárólag fogorvosoknak vagy azok megrendelésére engedélyezik.

Kiadás dátuma

12-2018

Návod na použitie**Definícia**

ParaCore je duálne vytvrdzovateľný, rádiokontrastný materiál na do-stavbu pilierov na kompozitovej báze. Dodáva sa v striekačkách. Para-Core je tiež vhodný na použitie pri cementovaní koreňových čapov a pri nepriamych protetických postupoch.

ParaBond® Adhesive je chemicky vytvrdzovateľný, samonastaviteľný systém adhezív. Pozostáva z Non-Rinse Conditioner a chemicky vytvrdzovateľného adhezíva (Adhesive A a B).

Odtiene

ParaCore je dostupný v troch odtieňoch:

- Dentín, pre estetické nepriame protetické postupy;
- Biely, pre rozlíšenie štruktúry zuba;
- Priesvitný, pre protetické zákroky na predných zuboch.

Zložky

ParaCore obsahuje:

Metakryláty
Fluorid
Báriové sklo
Amorfny silikón

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) obsahuje:

Vodu
Kyselinu akrylamidosulfónovú
Metakrylát

ParaBond Adhesive A obsahuje:

Metakryláty
Kyselinu maleinovú
Benzoylperoxid

ParaBond Adhesive B obsahuje:

Etanol
Vodu
Iniciátory

Technické údaje**Vyhovuje norme ISO 4049**

Priemerná veľkosť častíc výplne: 2 µm
Rozsah veľkosti častíc: 0,1-5,0 µm
Objemové percento celkovej anorganickej výplne: približne 50 %
Hmotnostné percento celkovej anorganickej výplne: približne 68 %

Klinicky nameraný čas

Polymerizácia začína pri prvom kontakte bázy s katalyzátorom.

ParaCore

	Izbová teplota 23 °C / 73 °F	Intraorálne 37 °C / 99 °F
Pracovný čas	približne 80 s	približne 30 s
Čas tvrdnutia (bez pracovného času)	približne 240 s	približne 120 s

ParaCore SLOW

	Izbová teplota 23 °C / 73 °F	Intraorálne 37 °C / 99 °F
Pracovný čas	približne 160 s	približne 60 s
Čas tvrdnutia (bez pracovného času)	približne 330 s	približne 200 s

Pracovný čas

Dĺžka pracovného času závisí od teploty. Vyššie teploty skracujú pracovný čas, zatiaľ čo nižšie teploty ho predlžujú. ParaCore je svetlocitlivý materiál a nemal by byť vystavený intenzívnemu svetlu, predovšetkým operačnej lampe, viac ako 30 sekúnd pred polymerizáciou.

Čas expozície

Čas expozície (svetlo z halogénových alebo LED-polymerizačných zariadení; výkon svetla väčší ako 800 mW/cm²): 20 s na každú stranu/povrch pre dosiahnutie vrstvy s hrúbkou 2 mm. Čím nižšia intenzita svetla, tým dlhší čas vytvrdnutia.

Indikácie použitia

- Trvalá cementácia všetkých typov koreňových čapov
- Dostavby pilierov
- Trvalá cementácia korúnok, mostíkov, inlayí, onlayí (keramické, kovové a kompozitné)

Kontraindikácie použitia

Precitlivosť na akékoľvek zložky ParaCore. Nedostatočná ústna hygiena. V prípade, že nie je možné počas nanášania udržať pracovnú plochu úplne suchú.

Vedľajšie účinky

Zložky ParaCore môžu spôsobiť citlivosť alebo alergickú reakciu u pacientov s predispozíciou.

Interakcie s inými látkami

ParaBond nesmie prísť do kontaktu s fenolickými a inými látkami (napr. oxid zinočnatý/eugenol), keďže inhibujú polymerizáciu.

Nanášanie

Izolácia zuba

Na dosiahnutie čo najlepších výsledkov je nevyhnutné vysušiť pracovné pole. Odporúčame použiť gumenú izolačnú blanu (napr. dentálne blany Hygenic® alebo Roeko®).

Poznámka: Postupy cementácie čapov a pilierov sú popísané ako dva samostatné postupy. Môžete však súčasne dokončiť cementáciu čapu a dostavbu piliera použitím jednej zmiešavacej/koreňovej kanyly. Viac informácií nájdete v priložených kartách s podrobným postupom.

A. Cementácia čapu

Rada pre klinickú prax:

Príprava pracovného poľa zabezpečí optimálne a účinné prevedenie ošetrovania.

1. Vyberte vhodný endodontický systém pre čap (napr. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Pripravte koreňový kanálik podľa návodu od výrobcu.

Nanášanie ParaBond Non-Rinse Conditioner

3. Naneste Non-Rinse Conditioner do zmiešavacej jamky.
4. Pomocou kefky naneste Non-Rinse Conditioner do pripraveného priestoru pre koreňový čap a na styčné plochy (vypreparovaný priestor/kavita). Rozotierajte 30 s.
5. Papierovými tyčinkami odstráňte z koreňového kanálika nadbytočný Non-Rinse Conditioner.
6. Vysušte styčné plochy (vypreparovaný priestor/kavita) použitím jemného prúdu vzduchu po dobu 2 s.

Nanášanie ParaBond Adhesive

7. V zmiešavacej jamke zmiešajte jednu kvapku Adhesive A s jednou kvapkou Adhesive B.

Poznámka: Pracovný čas od začiatku zmiešavania je 2 minúty (ak je materiál skladovaný v chladničke). Vyššie teploty skráti čas vytvrdenia materiálu.

8. Pomocou kefky naneste zmiešané zložky adhezíva do pripraveného priestoru pre koreňový čap a na styčné plochy (vypreparovaný priestor/kavita). Rozotierajte 30 s. V prípade potreby môžete použiť lentulo špirálu pre zaistenie úplného prevlhčenia koreňového kanálika.
9. Papierovými tyčinkami odstráňte z koreňového kanálika nadbytočné adhezívum.
10. Lepivú vrstvu adhezíva vysušte jemným prúdom vzduchu po dobu 2 s.

Poznámka: Prilíš veľké množstvo nadbytočného adhezíva úrychli čas vytvrdnutia materiálu ParaCore v koreňovom kanáliku.

Dôležité: Celkový čas medzi nanosením adhezíva a cementovaním čapu by nemal presiahnuť 5 min. V prípade, že dôjde k presiahnutiu tohto času, zopakujte postup od kroku A.7.

Použite ParaCore na cementovanie čapov

11. Odstráňte uzáver striekačky alebo použitý zmiešavací hrot. Vytlačte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky do papierovej utierky/vreckovky, až kým nebude viditeľné, že dochádza k vytlačeniu rovnakého množstva bázy a katalyzátora. Zaručí sa tak optimálne zmiešanie.

12. Okamžite z ústia odstráňte nadbytočný materiál. Pripevnite zmiešavací hrot, otočte ho v smere pohybu hodinových ručičiek (o 90 stupňov) a uzamknite ho.

13. Pomocou koreňovej kanyly naneste ParaCore priamo zo striekačky do pripraveného koreňového kanálika.

Poznámka: Na zavádzanie materiálu ParaCore do koreňového kanálika neodporúčame používať lentulo špirálu.

14. Koreňový čap úplne potrite zmiešaným materiálom ParaCore. Použitím jemného tlaku zasuňte čap do koreňového kanálika. Vhodným nástrojom odstráňte nadbytočný materiál ParaCore. Po každom použití vydenzifikujte zmiešavací hrot dezinfekčným roztokom a neodstraňujte ho.
15. Pripravte pilier čo najskôr po úplnom vytvrdnutí materiálu ParaCore. Na urýchlenie polymerizácie alebo za účelom redukcie inhibičnej vrstvy môžete materiál ParaCore na 30 s svetelne ošetriť.

B. Dostavby pilierov

Nanášanie ParaBond Non-Rinse Conditioner

1. Naneste Non-Rinse Conditioner do zmiešavacej jamky.
2. Pomocou kefky naneste Non-Rinse Conditioner na celé vypreparované miesto/kavitu. Rozotierajte 30 s.
3. Jemným prúdom vzduchu po dobu 2 s vysušte nadbytočný Non-Rinse Conditioner.

Alternatívny postup: Namiesto Non-Rinse Conditioner môžete na rozleptanie použiť 35 % kyselinu fosforečnú (podľa návodu na použitie od jej výrobcu).

Nanášanie ParaBond Adhesive

4. V zmiešavacej jamke zmiešajte jednu kvapku Adhesive A s jednou kvapkou Adhesive B.

Poznámka: Pracovný čas od začiatku zmiešavania sú 2 minúty (ak je materiál skladovaný v chladničke). Vyššie teploty skrátia čas vytvrdenia materiálu.

5. Pomocou kefy naneste zmiešané zložky adhezíva na styčné plochy (vypreparované miesto/kavita). Rozotierajte 30 s.
6. Vysušte lepivú vrstvu adhezíva použitím jemného prúdu vzduchu po dobu 2 s.

Dôležité: Celkový čas medzi nanesením adhezíva a dostavbou piliera by nemal presiahnuť 5 min. V prípade, že dôjde k presiahnutiu tohto času, zopakujte postup od kroku B.4.

Nanášanie ParaCore

7. Odstráňte uzáver striekačky alebo použitý zmiešavací hrot. Vytlačajte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky do papierovej utierky/vreckovky, až kým nebude viditeľné, že dochádza k vytlačeniu rovnakého množstva bázy a katalyzátora. Zaručí sa tak optimálne zmiešanie.
8. Pomocou papierovej utierky/vreckovky okamžite zotrite z ústia nadbytočný materiál. Pripevnite zmiešavací hrot, otočte ho v smere pohybu hodinových ručičiek (o 90 stupňov) a uzamknite ho.
9. Ak je to potrebné, umiestnite okolo vypreparovaného zuba matricu.
10. Naneste ParaCore priamo na vypreparované miesto. Po použití vyčistite zmiešavací hrot dezinfekčným prípravkom (hrot neodstraňujte).

Poznámka: Zmiešavací hrot pre koreňové kanáliky môžete jednoducho skrátiť pomocou skalpela, čím znížite tlak vytlačania počas dostavby pilierov.

Poznámka: Je dôležité, aby bolo zachované dostatočné množstvo zdravého zuba (1,5 mm apikálne okolo pahýľa zuba), aby mohlo dôjsť k vytvoreniu ochranného krúžku.

11. Látku môžete polymerizovať svetlom, aby ste urychlili proces vytvrdzovania alebo minimalizovali inhibičnú vrstvu.

C. Cementácia koruniiek, mostíkov, inlayí a onlayí

Príprava pracovného miesta/kavity

1. Vyčistíte vypreparované miesto/kavitu vodou a následne nadbytočnú vodu vysušte jemným prúdom vzduchu po dobu 2 s. Nepresušujte dentín.

Nanášanie ParaBond Non-Rinse Conditioner

2. Naneste Non-Rinse Conditioner do zmiešavacej jamky.
3. Pomocou kefy naneste Non-Rinse Conditioner na celý vypreparovaný priestor/kavitu. Rozotierajte 30 s.
4. Pomocou jemného prúdu vzduchu po dobu 2 s vysušte nadbytočný Non-Rinse Conditioner.

Alternatívny postup: Namiesto Non-Rinse Conditioner môžete na rozlep-tanie použiť 35 % kyselinu fosforečnú (v súlade s návodom na použitie od výrobcu).

Nanášanie ParaBond Adhesive

5. V zmiešavacej jamke zmiešajte jednu kvapku Adhesive A s jednou kvapkou Adhesive B.

Poznámka: Pracovný čas od začiatku zmiešavania je 2 minúty (ak je materiál skladovaný v chladničke). Vyššie teploty skrátia čas vytvrdenia materiálu.

6. Pomocou kefy naneste zmiešané zložky adhezíva na vypreparovaný priestor/kavitu. Rozotierajte 30 s.
7. Vysušte nadbytočný materiál použitím jemného prúdu vzduchu po dobu 2 s.

Poznámka: Príliš veľké množstvo nadbytočného adhezíva urychli čas vytvrdnutia materiálu ParaCore v koreňovom kanáliku.

Dôležité: Celkový čas medzi nanesením adhezíva a cementovaním by nemal presiahnuť 5 min. V prípade, že dôjde k presiahnutiu tohto času, zopakujte postup od kroku C.5. Zabráňte vytlačeniu nadbytočného množstva adhezíva, keďže môže ovplyvniť presnosť nasadenia finálnej protetickej náhrady.

Úprava vnútorných povrchov/styčných plôch protetickej náhrady

Styčné plochy protetickej náhrady upravte vždy podľa návodu od výrobcu.

Poznámka: Po úprave protetickej náhrady dôkladne prepláchnite, vysušte vzduchom bez obsahu olejov a ochráňte pred kontamináciou (napr. pred vlhkosťou, odtlačkami prstov). Pevnosť spojenia môžete zlepšiť nanesením veľmi tenkej vrstvy adhezíva na vnútorné povrchy protetickej náhrady. Môže to však urychliť polymerizáciu materiálu ParaCore.

Dôležité: Príliš hrubá vrstva adhezíva môže zhoršiť nasadenie protetickej náhrady.

Nanášanie ParaCore

8. Odstráňte uzáver striekačky alebo použitý zmiešavací hrot. Vytlačajte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky do papierovej utierky/vreckovky, až kým nebude viditeľné, že dochádza k vytlačeniu rovnakého množstva bázy a katalyzátora. Zaručí sa tak optimálne zmiešanie.
9. Pomocou papierovej utierky/vreckovky okamžite zotrite z ústia nadbytočný materiál. Pripevnite zmiešavací hrot, otočte ho v smere pohybu hodinových ručičiek (o 90 stupňov) a uzamknite ho. Po každom použití vydenzifikujte zmiešavací hrot dezinfekčným prostriedkom, neodstraňujte ho.

Poznámka: Zmiešavací hrot pre koreňové kanáliky môžete jednoducho skrátiť pomocou skalpela, čím znížite tlak vytlačania.

10. Naneste ParaCore priamo z 5 ml striekačky na vnútorné povrchy protetickej náhrady a/alebo v prípade potreby na vypreparované miesto (za účelom zabránenia zachytenia vzduchových bublín v dutinách).
11. Následne jemným tlakom umiestnite protetickej náhradu na určené miesto.
12. Odstráňte nadbytočný materiál (napr. pomocou kefy, špachtle) a pomocou zvýšeného tlaku udrzte protetickej náhradu na svojom mieste.
13. Látku môžete polymerizovať svetlom, aby ste urychlili proces vytvrdzovania alebo minimalizovali inhibičnú vrstvu.

Dokončenie

Rotačný nástroj môžete použiť na opracovanie materiálu ParaCore hneď po jeho vytvrdnutí.

Нúdzové opatrenia

Pri priamom kontakte so sliznicou v ústach postačí vymývanie vodou z vodovodu. V prípade priameho kontaktu s očami dôkladne premývajte oči vodou (10 min.) a okamžite kontaktujte očného lekára.

Познámky

Материál sa dodáva len stomatológom a stomatologickým laboratóriám alebo na základe ich pokynov. Skladujte mimo dosahu detí! Nepoužívajte po dátume expirácie. Aby ste zabránili kontaminácii, všetky nádoby po každom použití dôkladne utesnite.

Складовateľnosť a označenie

Дátум expirácie a číslo šarže [LOT] je vytlačené priamo na obale nádoby a vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Складovanie

ParaCore skladujte v chladničke (4–8 °C / 39–46 °F). Po prvom použití môžete materiál ParaCore skladovať pri izbovej teplote (približne 23 °C / 73 °F), ak ho budete používať rýchlo. Zabráňte kontaktu s priamym svetlom alebo zdrojom tepla.

Дátум vydania

12-2018

Инструкции за употреба**Определение**

ParaCore е рентгеноконтрастен композитен материал с двойно втвърдяване за изграждане на пълчета, който се предлага в спринцовки. Освен това, ParaCore е подходящ за циментиране на коренови щифтове и непряка реконструкция.

Адхезивът ParaBond® е саморазливащо се лепило с химическо втвърдяване за емайл и дентин. Състои се от кондиционер без изплакване и адхезив с химическо втвърдяване (Адхезив А и В).

Нюанси

ParaCore се предлага в три цвята:

- Цвят Дентин за естетична реконструкция
- Бял, за да се отличава от зъбната структура
- Прозрачен, за реконструкция на предни зъби

Състав

ParaCore съдържа:

Метакрилати
Флуорид
Бариево стъкло
Аморфен кварц

Кондиционерът без изплакване ParaBond (NRC) съдържа:

Вода
Акриламидосулфонова киселина
Метакрилат

ParaBond адхезив А съдържа:

Метакрилати
Малеинова киселина
Бензоилов пероксид

ParaBond адхезив В съдържа:

Етанол
Вода
Възбуждащи вещества

Технически данни**В съответствие с ISO 4049**

Среден размер на частиците на пълнителя:	2 µm
Диапазон на размерите на частиците:	0,1–5,0 µm
Обемен процент от общото количество неорганичен пълнител:	прибл. 50 %
Тегловен процент от общото количество неорганичен пълнител:	прибл. 68 %

Клинично измерени времена

Полимеризацията започва при първия контакт между базата и катализатора.

ParaCore

	Стайна температура 23 °C / 73 °F	Орална 37 °C / 99 °F
Време за работа	прибл. 80 сек.	прибл. 30 сек.
Време за втвърдяване (без да се включва времето за работа)	прибл. 240 сек.	прибл. 120 сек.

ParaCore SLOW

	Стайна температура 23 °C / 73 °F	Орална 37 °C / 99 °F
Време за работа	прибл. 160 сек.	прибл. 60 сек.
Време за втвърдяване (без да се включва времето за работа)	прибл. 330 сек.	прибл. 200 сек.

Време за работа

Времето за работа зависи от температурата. При по-висока температура времето за работа е по-кратко и обратно. ParaCore е светлочувствителен и затова не трябва да се излага на силна светлина, особено от работната лампа за повече от 30 секунди преди полимеризация.

Време за излагане

Време за излагане (на светлина от халогенна или светодиодна полимеризираща лампа с интензитет над 800 mW/cm²): 20 секунди на страна/повърхност при пласт с дебелина 2 mm. Ако светлината е с по-малък интензитет, времето за втвърдяване се удължава.

Показания

- Постоянно циментиране на всички видове щифтове в коренови канали
- Изграждане на пънчета
- Постоянно циментиране на корони, мостове, инлей, овърлей (керамични, метални и композитни)

Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на ParaCore. Неправилна устна хигиена. Ако работната площ не може да бъде поддържана напълно суха по време на прилагане.

Странични ефекти

Съставките на ParaCore могат да предизвикат повишена чувствителност или алергична реакция у пациенти, склонни към такива реакции.

Взаимодействие с други агенти

Феноли и други вещества (напр. цинков оксид с евганол) може да не влизат в контакт с ParaBond, тъй като забавят полимеризацията.

Нанасяне

Изолиране на зъби

Сухата работна площ е основна предпоставка за постигане на добри резултати. Препоръчва се ползването на кофердам (напр. Hygenic® или Roeko® Dental Dam).

Бележка: Циментирането на щифтове и изграждането на пънчета са описани като две отделни техники. Въпреки това, е възможно едновременно да се циментира щифт и да се изгради пънче с един крайник за смесване / за коренови канали ParaCore. Разгледайте подробните карти стъпка по стъпка за повече информация.

А. Циментиране на щифтове

Практичен съвет:

Подготовката на работната площ ще осигури оптимална и ефективна процедура.

1. Изберете подходящи ендодонтски щифтове (напр. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Подгответе кореновия канал съгласно инструкциите за ползване от производителя.

Нанасяне на кондиционер без изплакване ParaBond

3. Сложете кондиционера без изплакване в смесителната чашка.
4. Нанесете кондиционера без изплакване в подготвения за щифт коренов канал и върху контактните повърхности (препарация/кавитет) с помощта на четка. Масажирайте 30 секунди.
5. Премахнете излишния кондиционер без изплакване от кореновия канал с хартиен тампон.
6. Подсушете контактните повърхности (препарация/кавитет) с лека струя въздух за 2 секунди.

Нанасяне на адхезив ParaBond

7. Смесете една капка от адхезив А и една капка от адхезив В в смесителната чашка.

Бележка: Времето за работа е 2 минути от началото на смесването (ако материалът е съхраняван в хладилник). При по-висока температура материалът се втвърдява по-бързо.

8. Нанесете смесените адхезивни компоненти в подготвения за щифта коренов канал и върху контактните повърхности (препарация/кавитет) с помощта на четка. Масажирайте 30 секунди. Ако желаете, можете да ползвате каналопълнител за цялостно намазване на кореновия канал.
9. Премахнете излишния адхезив от кореновия канал с хартиен тампон.
10. Подсушете адхезивния слой с лека струя въздух за 2 секунди.

Бележка: Прекаленото количество остатъчен адхезив ще ускори втвърдяването на ParaCore в кореновия канал.

Важно: Общото време от нанасянето на адхезива до циментирането на щифта не трябва да превишава 5 мин. Ако това време е превишено, повторете процедурата, като започнете от точка А.7.

Ползване на ParaCore за циментиране на щифтове

11. Махнете капачката на спринцовката или използвания крайник за смесване. Изкарайте малко материал от спринцовката на право върху хартиена салветка, докато видите, че сте изкарали равни количества база и катализатор. По този начин ще се осигури оптимално смесване.
12. Веднага избършете излишния материал от отвора. Сложете смесителния крайник и завъртете по часовниковата стрелка (на 90 градуса), за да го закрепите на място.
13. Вкарайте ParaCore директно от спринцовката в подготвения коренов канал с помощта на крайник за коренови канали.

Бележка: Не се препоръчва ползването на каналопълнител за вкарване на ParaCore в кореновия канал.

14. Покрийте щифта за кореновия канал напълно със смесения материал ParaCore. Вкарайте щифта в кореновия канал с лек натиск. Премахнете излишния материал ParaCore с помощта на подходящ инструмент. След всяко ползване дезинфекцирайте смесителния крайник с дезинфектант и не го изхвърляйте.
15. Подгответе пънчето веднага щом циментът ParaCore се втвърди напълно. Циментът ParaCore може да се втвърди със светлина за 30 секунди, за да се ускори полимеризацията или да се намали отблъскващия пласт.

Б. Изграждане на пълчето

Нанасяне на кондиционер без изплакване ParaBond

1. Сложете кондиционера без изплакване в смесителната чашка.
2. Нанесете кондиционера без изплакване по цялата препарация/кавитет с помощта на четка. Масажирайте 30 секунди.
3. Подсушете кондиционера с лека струя въздух за 2 секунди.

Алтернативен метод: Вместо кондиционер, за ецване може да се ползва 35 % фосфорна киселина (съгласно инструкциите за ползване на производителя).

Нанасяне на адхезив ParaBond

4. Смесете една капка от адхезив А и една капка от адхезив В в смесителната чашка.

Бележка: Времето за работа е 2 минути от началото на смесването (ако материалът е съхраняван в хладилник). При по-висока температура материалът се втвърдява по-бързо.

5. Нанесете смесените адхезивни компоненти върху контактните повърхности (препарация/кавитет) с помощта на четка. Масажирайте 30 секунди.
6. Подсушете адхезивния слой с лека струя въздух за 2 секунди.

Важно: Общото време от нанасянето на адхезива до изграждане на пълчето не трябва да превишава 5 мин. Ако това време е превишено, повторете процедурата, като започнете от точка В.4.

Нанасяне на ParaCore

7. Махнете капачката на спринцовката или използвания крайник за смесване. Изкарайте малко материал от спринцовката

направо върху хартиена салфетка, докато видите, че сте изкарали равни количества база и катализатор. По този начин ще се осигури оптимално смесване.

8. Веднага избършете излишния материал от отвора с хартиена салфетка. Сложете смесителния крайник и завъртете по часовниковата стрелка (на 90 градуса), за да го закрепите на мястото.
9. Ако е необходимо, сложете лента за оформяне около подготовения зъб.
10. Нанесете ParaCore директно върху препарацията. След ползване почистете смесителния крайник с дезинфектант (не го сваляйте).

Бележка: Смесителният крайник за коренови канали за ParaCore лесно може да се скъси със скалпел, за да се намали натискът за изваждане при изграждане на пълчето.

Бележка: важно е да има достатъчно останала здрава зъбна структура (1,5 mm апикално около пълчето), за да се постигне желаното уплътняване.

11. Композитът може да се полимеризира със светлина, за да се ускори втвърдяването или да се намали отблъсквания пласт.

В. Циментиране на коронки, мостове, инлей, онлей

Приготвяне на препарация/кавитет

1. Почистете препарацията/кавитета с вода и после подсушете с лека струя въздух за 2 сек. Не пресушавайте дентина.

Нанасяне на кондиционер без изплакване ParaBond

2. Сложете кондиционера без изплакване в смесителната чашка.

3. Нанесете кондиционера без изплакване по цялата подготовка/отвор с помощта на четка. Масажирайте 30 секунди.
4. Подсушете излишния кондиционер с лека струя въздух за 2 секунди.

Алтернативен метод: Вместо кондиционер, за ецване може да се ползва 35 % фосфорна киселина (съгласно инструкциите за ползване на производителя).

Нанасяне на адхезив ParaBond

5. Смесете една капка от адхезив А и една капка от адхезив В в смесителната чашка.

Бележка: Времето за работа е 2 минути от началото на смесването (ако материалът е съхраняван в хладилник). При по-висока температура материалът се втвърдява по-бързо.

6. Нанесете смесения адхезив върху препарацията/кавитета с помощта на четка. Масажирайте 30 секунди.
7. Подсушете остатъчния адхезив с лека струя въздух за 2 секунди.

Бележка: Прекаленото количество остатъчен адхезив ще ускори втвърдяването на ParaCore.

Важно: Общото време от нанасянето на адхезива до циментирането не трябва да превишава 5 мин. Ако това време е превишено, повторете процедурата, като започнете от точка С.5. Да не се нанася прекалено много адхезив, за да не се повлияе върху точното пасване на окончателната реконструкция.

Подготвяне на вътрешните/контактните повърхности на реконструкцията

Винаги подготвяйте контактните повърхности на реконструкцията според инструкциите за употреба от производителя.

Бележка: След като подготвите реконструкцията, изплакнете обилно, подсушете с обезмазен въздух и защитете от замърсяване (напр. влага, пръстови отпечатъци). Силата на залепване може да се увеличи с нанасяне на много тънък слой адхезив по вътрешните повърхности на реконструкцията. Това обаче може да ускори полимеризацията на ParaCore.

Важно: Ако слоят адхезив е прекалено дебел, може да влоши пасването на реконструкцията.

Нанасяне на ParaCore

8. Махнете капачката на спринцовката или използвания крайник за смесване. Изкарайте малко материал от спринцовката направо върху хартиена салфетка, докато видите, че сте изкарали равни количества база и катализатор. По този начин ще се осигури оптимално смесване.
9. Веднага избършете излишния материал от отвора с хартиена салфетка. Сложете смесителния крайник и завъртете по часовниковата стрелка (на 90 градуса), за да го закрепите на мястото. След всяко ползване дезинфекцирайте смесителния крайник с дезинфектант и не го сваляйте.

Бележка: Смесителният крайник за коренови канали за ParaCore лесно може да се скъси със скалпел, за да се намали натискът за изваждане.

10. Нанесете ParaCore директно от 5 ml спринцовка по вътрешните повърхности на реконструкцията и/или, ако е необходимо (за да не останат въздушни мехурчета при вдлъбнати форми) върху препазцията.

11. После поставете реконструкцията на място с лек натиск.

12. Отстранете грубия излишък (напр. с четка или шпатула) и задръжте реконструкцията на място с по-силен натиск.

13. Композитът може да се полимеризира със светлина, за да се ускори втвърдяването или да се намали отблъскващия пласт.

Завършване

Може да се ползва въртящ се инструмент за работа върху ParaCore, веднага щом се втвърди.

Мерки при спешен случай

При пряк допир с лигавицата на устната кухина е достатъчно да се изплакне с вода. При попадане в очите, изплакнете обилно с вода (10 мин.) и незабавно потърсете помощ от офталмолог.

Бележки

Доставя се само на стоматолози и зъботехнически лаборатории или по тяхно нареждане. Да се съхранява извън обсега на деца! Да не се ползва след изтичане на срока на годност. След всяко ползване, съдовете да се затварят добре, за да се избегне замърсяване.

Срок на годност и етикет

Срокът на годност и номерът на **LOT** са отпечатани на самия флакон и на външната опаковка. Да не се ползва след изтичане на срока на годност.

Съхранение

ParaCore се съхранява в хладилник (4–8°C / 39–46 °F). След първото ползване ParaCore може да се съхранява при стайна температура (прибл. 23°C / 73 °F), ако се ползва бързо.

Да не се излага на пряка слънчева светлина или други източници на топлина.

Внимание

Съгласно федералното законодателство, това средство може да се продава само от стоматолог или по негово предписание.

Дата на издаване

12-2018

Lietošanas instrukcija

Definīcija

ParaCore ir kompozīts, divkāršas sacietēšanas, Rtg kontrastējošs zoba formas restaurācijas materiāls šjircēs ParaCore ir piemērots arī lietošanai tapas cementēšanai saknē un nelielām restaurācijām..

ParaBond® Adhesive ir ķīmiski cietējoša, adhezīva sistēma, kas pati saistās ar emalju un dentīnu. Tā sastāv no neskalojama kodinātāja (Non-Rinse Conditioner) un ķīmiski cietējoša adhezīva (adhezīvi A un B).

Nokrāsas

ParaCore ir pieejams trīs krāsās:

- Dentīna krāsā, estētiskās restaurācijas darbam
- Baltā krāsā, zoba struktūras diferencēšanai
- Caurspīdīgs, priekšējo zobu restaurācijai

Sastāvs

ParaCore sastāvā ir:

metakrilāti
fluorīds
bārija oksīds
amorfs silīcija dioksīds

ParaBond neskalojama kodinātāja (NRC) sastāvā ir:

ūdens
akrilamido sulfoskābe
metakrilāts

ParaBond adhezīva A sastāvā ir:

metakrilāti
maleīnskābe
benzoilperoksīds

ParaBond adhezīva B sastāvā ir:

etanols
ūdens
aktivētāji

Tehniskie dati

Atbilst ISO 4049

Vidējais pildvielas daļiņu izmērs: 2 μm
Pieejamie daļiņu izmēri: 0,1-5,0 μm
Tilpums procenti kopumā neorganiskajai pildvielai: apm. 50 %
Svars procentos kopumā neorganiskajai pildvielai: apm. 68 %

Klīniskās reakcijas noteikšana

Polimerizācija sākas pēc pirmās saskares starp bāzi un katalizatoru.

ParaCore

	Temperatūra telpā 23 °C / 73 °F	Intraorālā temperatūra 37 °C / 99 °F
Apstrādes laiks	apm. 80 s	apm. 30 s
Cietēšanas laiks (neieskaitot apstrādes laiku)	apm. 240 s	apm. 120 s

ParaCore SLOW

	Temperatūra telpā 23 °C / 73 °F	Intraorālā temperatūra 37 °C / 99 °F
Apstrādes laiks	apm. 160 s	apm. 60 s
Cietēšanas laiks (neieskaitot apstrādes laiku)	apm. 330 s	apm. 200 s

Apstrādes laiks

Apstrādes laiks ir atkarīgs no temperatūras. Augstāka temperatūra saīsina apstrādes laiku, zemāka temperatūra to pagarina. ParaCore ir gaismas jutīgs materiāls, un to nedrīkst pakļaut intensīvas gaismas, īpaši no darba lampas, iedarbībai ne ilgāk par 30 sekundēm pirms polimerizācijas.

Gaismošanas laiks

Gaismošanas laiks (gaismojas ar halogēna vai LED-polimerizācijas ierīcēm; gaismas jauda lielāka kā 800 mW/cm²): 20 sekundes katrai pusei/virsmai 2 mm biežam slānim. Zemākas intensitātes gaisma attiecīgi prasa ilgāku cietēšanas laiku.

Indikācijas

- Permanenta visa veida tapu cementēšana sakņu kanālos.
- Zoba formas restaurācija.
- Permanenta kroņu, tiltu, inleju, onleju (keramikas, metāla un kompozītmateriālu) cementēšana.

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret kādu no ParaCore sastāvdaļām. Neatbilstoša mutes dobuma higiēna. Ja darbības zonu nevar uzturēt pilnīgi sausu

materiāla pielietošanas laikā.

Blakusparādības

ParaCore sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu vai alerģiskas reakcijas pacientiem ar noslieci uz šādām reakcijām.

Mijiedarbība ar citiem līdzekļiem

Fenoli un citas vielas (piem., cinka oksīds/eugenols) nedrīkst nonākt saskarē ar ParaBond, jo tas kavē polimerizāciju.

Lietošana

Zoba izolācija

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, darba virsmi jābūt sausi. Ieteicams lietot koferdamu (piem., Hygenic® vai Roeko® Dental Dam).

Piezīme: tapas cementēšanas un zoba formas restaurācijas tehnika ir aprakstīta kā divas atsevišķas metodes. Tomēr ir iespējams vienlaicīgi pabeigt tapas cementēšanu un veikt zoba formas restaurāciju, izmantojot vienu ParaCore sajaukšanas / sakņu kanāla uzgali. Lūdzu, skatīt pievienotās kartes par katru secīgu darbību, lai iegūtu sīkāku informāciju.

A. Tapas cementēšana

Klinisks padoms:

Darba virsmas sagatavošana nodrošinās optimālu un efektīvu procedūru.

1. Izvēlieties piemērotu endodontisko tapu sistēmu (piem., ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)
2. Sagatavojiet saknes kanālu atbilstoši ražotāja norādījumiem lietošanai.

Aplicējiet ParaBond neskalojamo kodinātāju

3. Izspiediet neskalojamo kodinātāju maisīšanas traukā.
4. Aplicējiet neskalojamo kodinātāju uz sagatavotu tapas vietu preparētā saknes kanālā un uz saskares virsmas (preparēta virsma/kavitāte), lietojot birstīti. Masējiet 30 sekundes.
5. Noņemiet lieko neskalojamo kodinātāju no saknes kanāla, izmantojot papīra konus.
6. Žāvējiet saskares virsmu (preparāta virsma/kavitāte), izmantojot vieglu gaisa plūsmu 2 sekundes.

Aplicējiet ParaBond adhezīvu

7. Samaisiet vienu pilienu adhezīvu A kopā ar vienu pilienu adhezīvu B maisīšanas traukā.

Piezīme: apstrādes laiks ir 2 minūtes no maisīšanas sākuma (ja materiāls tiek uzglabāts ledusskapī). Augstāka temperatūra paātrinās materiāla sacietēšanas laiku.

8. Aplicējiet samaisītas adhezīva sastāvdaļas uz sagatavotu tapas vietu preparētā saknes kanālā un uz saskares virsmas (preparēta virsma/kavitāte), lietojot birstīti. Masējiet 30 sekundes. Ja nepieciešams, var lietot lentulo spirāli, lai nodrošinātu pilnīgu saknes kanāla samitrināšanu.
9. Noņemiet lieko adhezīvu no saknes kanāla, izmantojot papīra konus.
10. Žāvējiet adhezīva saistošo slāni, izmantojot vieglu gaisa plūsmu 2 sekundes.

Piezīme: pārāk daudz lieka adhezīva paātrinās ParaCore materiāla sacietēšanu saknes kanālā.

Svarīgi: kopējais laiks starp adhezīva lietošanu un tapas cementēšanu nedrīkst pārsniegt 5 minūtes. Ja šis laiks tiek pārsniegts, atkārtojiet procedūru no jauna, sākot no A.7.

ParaCore lietošana tapu cementēšanai

11. Noņemiet šļirces noslēgu vai maisīšanas uzgali. Izspiediet nelielu daudzumu materiāla tieši no šļirces uz papīra dvieļa/salvetes, līdz redzams, ka bāze un katalizators ir izspiesti vienādā daudzumā. Tas nodrošina, ka optimāla sajaukšanās ir sasniegta.
12. Lieko materiālu no atveres nekavējoties noslaukiet. Pievienojiet maisīšanas uzgali un pagrieziet pulksteņa rādītāju virzienā (90 grādi), lai nofiksētu.
13. Izspiediet ParaCore no šļirces tieši preparētās saknes kanālā, izmantojot saknes kanāla uzgali.

Piezīme: nav ieteicams izmantot lentulo spirāli ParaCore materiāla ievadīšanai saknes kanālā.

14. Pārklājiet saknes kanāla tapu pilnībā ar sajauktu ParaCore materiālu. Ar vieglu spiedienu ievietojiet tapu saknes kanālā. Noņemiet lieko ParaCore materiālu, izmantojot atbilstošus instrumentus. Pēc katras lietošanas reizes dezinficējiet maisīšanas uzgali ar dezinfekcijas līdzekli un to neņemiet nost.
15. Sagatavojiet zoba uzbūves restaurāciju, tiklīdz ParaCore materiāls ir pilnībā sacietējis. ParaCore materiālu var cietināt ar gaismu 30 sekundes, lai paātrinātu polimerizāciju vai samazinātu inhibīcijas slāni.

B. Zoba formas restaurācija

Aplicējiet neskalojamo kodinātāju.

1. Izspiediet neskalojamo kodinātāju maisīšanas traukā.

2. Aplikējiet neskalojamo kodinātāju uz visu preparēto virsmu/kavitāti, lietojot birstīti. Masējiet 30 sekundes.
3. Nožāvējiet lieko neskalojamo kodinātāju, izmantojot vieglu gaisa plūsmu 2 sekundes.

Alternatīva: kodināšanai var izmantot 35 % fosforskābi neskalojamā kodinātāja vietā (saskaņā ar ražotāja norādījumiem lietošanai).

Aplikējiet ParaBond adhezīvu.

4. Samaisiet vienu pilienu adhezīvu A kopā ar vienu pilienu adhezīvu B maisīšanas traukā.

Piezīme: apstrādes laiks ir 2 minūtes no maisīšanas sākuma (ja materiāls tiek uzglabāts ledusskapī). Augstāka temperatūra paātrinās materiāla sacietēšanas laiku.

5. Aplikējiet samaisītās sastāvdaļas uz saskares virsmas (preparētā virsma/kavitāte), lietojot birstīti. Masējiet 30 sekundes.
6. Žāvējiet adhezīva saistošo slāni, izmantojot vieglu gaisa plūsmu 2 sekundes.

Svarīgi: kopējais laiks starp adhezīva lietošanu un zoba formas restaurāciju nedrīkst pārsniegt 5 minūtes. Ja šis laiks tiek pārsniegts, atkārtējiet procedūru no jauna, sākot no B.4.

ParaCore lietošana

7. Noņemiet šļirces noslēgu vai maisīšanas uzgali. Izspiediet nelielu daudzumu materiāla tieši no šļirces uz papīra dvieļa/salvetes, līdz redzams, ka bāze un katalizators ir izspiesti vienādā daudzumā. Tas nodrošina, ka optimāla sajaukšanās ir sasniegta.
8. Lieko materiālu no atveres nekavējoties noslaukiet ar papīra dvieļi/

salveti. Pievienojiet maisīšanas uzgali un pagrieziet pulksteņa rādītāju virzienā (90 grādi), lai nofiksētu.

9. Ja nepieciešams, apliciet sagatavotajam zobam apkārt lentes matricu.
10. Aplikējiet ParaCore tieši uz preparēto virsmu. Pēc lietošanas notīriet maisīšanas uzgali ar dezinfekcijas līdzekli (to neņemiet nost).

Piezīme: saknes kanālam ParaCore maisīšanas uzgali var viegli saīsināt, izmantojot skalpeli, lai samazinātu izspiešanas spēku stumbra veidošanas laikā.

Piezīme: svarīgi, lai būtu pietiekama atlikusi veselā zoba struktūra (1,5 mm apikāli ap zoba stumbru), tā, lai var izveidot atbilstošu gredzena efektu.

11. Kompozītu var polimerizēt ar gaismu, lai paātrinātu sacietēšanas procesu vai samazinātu inhibīcijas slāni.

C. Kroņu, tiltu, inleju, onleju cementēšana

Preparētās virsmas/kavitātes sagatavošana

1. Izskalojiet preparēto virsmu/kavitāti ar ūdeni un tad nožāvējiet lieko ūdeni, izmantojot vieglu gaisa plūsmu 2 sekundes. Neizžāvējiet dentīnu par daudz.

Aplikējiet ParaBond neskalojamo kodinātāju.

2. Izspiediet neskalojamo kodinātāju maisīšanas traukā.
3. Aplikējiet neskalojamo kodinātāju uz visu preparēto virsmu/kavitāti, lietojot birstīti. Masējiet 30 sekundes.
4. Nožāvējiet lieko neskalojamo kodinātāju, izmantojot vieglu gaisa plūsmu 2 sekundes.

Alternatīva: kodināšanai var izmantot 35 % fosforskābi neskalojamā kodinātāja vietā (saskaņā ar ražotāja norādījumiem lietošanai).

Aplikējiet ParaBond adhezīvu

5. Samaisiet vienu pilienu adhezīvu A kopā ar vienu pilienu adhezīvu B maisīšanas traukā.

Piezīme: apstrādes laiks ir 2 minūtes no maisīšanas sākuma (ja materiāls tiek uzglabāts ledusskapī). Augstāka temperatūra paātrinās materiāla sacietēšanas laiku.

6. Aplikējiet sajaukto adhezīvu uz preparēto virsmu/kavitāti, lietojot birstīti. Masējiet 30 sekundes.
7. Nožāvējiet lieko adhezīvu, izmantojot vieglu gaisa plūsmu 2 sekundes.

Piezīme: pārāk daudz lieka adhezīva paātrinās ParaCore materiāla sacietēšanas laiku.

Svarīgi: kopējais laiks starp adhezīva aplicēšanu un cementēšanu nedrīkst pārsniegt 5 minūtes. Ja šis laiks tiek pārsniegts, atkārtējiet procedūru no jauna, sākot no C.5. Jāizvairās no liekād adhezīva, jo tas var ietekmēt pielāgošanas precizitāti restaurācijas nobeigumā.

Restaurācijas iekšējās virsmas/saskares virsmas sagatavošana

Restaurācijas saskares virsmas vienmēr sagatavojiet atbilstoši ražotāja norādījumiem lietošanai.

Piezīme: pēc restaurācijas sagatavošanas izskalojiet to kārtīgi, nožāvējiet ar gaisu bez eļļas un aizsargājiet pret piesārņojumu (piem., mitrumu, pirkstu nospiedumiem). Saītes stipribru var uzlabot, uzliekot ļoti plānu ad-

hezīva kārtiņu uz restaurējamās iekšējās virsmas. Tas tomēr var paātrināt ParaCore materiāla polimerizāciju.

Svarīgi: ja adhezīva slānis ir pārāk biezs, tas var pasliktināt restaurācijas pielāgošanu.

ParaCore lietošana

8. Noņemiet šļirces noslēgu vai lietoto maisīšanas uzgali. Izspiediet nelielu daudzumu materiāla tieši no šļirces uz papīra dvieļa/salvetes, līdz redzams, ka bāze un katalizators ir izspiesti vienādā daudzumā. Tas nodrošina, ka optimāla sajaukšanās ir sasniegta.
9. Lieko materiālu no atveres nekavējoties noslaukiet, izmantojot papīra dvieļi/salveti. Pievienojiet maisīšanas uzgali un pagrieziet pulksteņa rādītāju virzienā (90 grādi), lai nofiksētu. Pēc katras lietošanas reizes dezinficējiet maisīšanas uzgali ar dezinfekcijas līdzekli, un to neņemiet nost.

Piezīme: saknes kanālam ParaCore maisīšanas uzgali var viegli saīsināt, izmantojot skalpeli, lai samazinātu izspiešanas spēku.

10. Aplikējiet ParaCore tieši no 5 ml šļirces uz restaurējamās iekšējās virsmas un/vai, ja nepieciešams (lai novērstu gaisa uzkrāšanos ielikta formas spraugās), uz preparētas virsmas.
11. Pēc tam ar vieglu spiedienu ievietojiet restaurēto daļu pozīcijā.
12. Noņemiet raupjo atlikumu (piem., ar birstīti, lāpstiņu) un turiet restaurēto daļu pozīcijā ar lielāku spiedienu.
13. Kompozītu var polimerizēt ar gaismu, lai paātrinātu sacietēšanas procesu vai samazinātu inhibīcijas slāni.

Pabeigšana

Strādājot ar ParaCore, var izmantot rotējošu instrumentu, tiklīdz ma-

teriāls ir sacietējis.

Ārkārtas pasākumi

Ja notikusi tieša saskare ar mutes gļotādu, pietiek, ja izskalo ar krāna ūdeni. Ja ir notikusi tieša saskare ar acīm, rūpīgi izskalojiet ar ūdeni (10 minūtes) un nekavējoties konsultējieties ar acu ārstu.

Piezīmes

Piegādā tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai pēc to norādījumiem. Glabājiet bērniem nepieejamā vietā! Nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Lai novērstu piesārņojumu, pēc katras lietošanas reizes visus konteinerus rūpīgi noslēdziet.

Uzglabāšanas laiks un marķējums

Derīguma termiņš un LOT numurs ir norādīti tieši uz konteinerā(-iem) un ārējā iepakojuma. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Uzglabāšana

ParaCore jāuzglabā ledusskapī (4–8 °C / 39–46 °F). Pēc pirmās lietošanas reizes ParaCore materiālu var uzglabāt telpas temperatūrā (apm. 23 °C / 73 °F), ja tas tiek ātri izlietots.

Izvairieties no tiešas saules gaismas vai citiem siltuma avotiem.

Uzmanību!

Federālais likums atļauj šīs ierīces tirdzniecību vai pasūtīšanu tikai pēc zobārsta norādījuma.

Izdošanas datums

12-2018

定义

ParaPost® ParaCore™ 自动混合5ml是一种双重固化、X线阻射的复合树脂桩核材料。ParaPost® ParaCore™ 自动混合5ml 同时也适合根管桩的粘接。ParaBond® 粘接系统包含牙本质粘接剂, 适用于双重固化和化学固化复合树脂或水门汀的粘接。ParaPost® ParaCore™ 自动混合5ml 有白色和牙本质色两种, 白色利于与牙体组织区别, 牙本质色用于瓷修复体可得到良好的美学效果。

组成成分

ParaPost® ParaCore™ 自动混合5ml复合树脂桩核材料包含

双酚A甲基丙烯酸缩水甘油酯

二甲基丙烯酸氨基甲酸乙酯

三甲基丙烯酸丙烷

二甲基丙烯酸二缩三乙二醇

氟化物

锆玻璃填料

无定形氧化硅

ParaBond® 免冲洗预处理剂包含

水

丙烯酸胺磺酸

羟乙基甲基丙烯酸酯

ParaBond® 粘接剂A包含

羟乙基甲基丙烯酸酯

甲基丙烯酸甘油酯

二甲基丙烯酸甘油酯

甲基丙烯酸聚烯酯

马来酸

过氧化苯甲酰

ParaBond® 粘接剂B包含:

酒精

水

引发剂

技术数据

符合 ISO 4049

填料颗粒平均大小: 2µm

填料大小范围: 0.1–5.0µm

无机填料的体积百分比: 50%

无机填料的重量百分比: 68%

适应症

- 桩核修复时用于核的堆砌
- 根管桩的粘接
- 冠、桥、嵌体和高嵌体（陶瓷、金属和复合树脂）的永久粘接

禁忌症

对ParaCore™ 自动混合5ml材料和ParaBond® 粘接系统所含任何成分过敏者。

在使用ParaCore™ 自动混合5ml材料进行操作的过程中, 不能保持工作区域彻底干燥者

副作用

尚未发现任何系统性不良反应。曾有个体接触成分相似的产品后发生过敏的病例报道。

与其它材料的相互作用

含有丁香酚和 / 或丁香油的物质可能影响ParaCore™ 自动混合5ml材料的聚合, 因此应避免氧化锌丁香酚水门汀与本产品同时使用。

使用方法

牙体隔离

保持干燥的操作区域才能达到最佳的修复效果。推荐使用橡皮障（如HYGENIC® 或Roeko® 品牌橡皮障）。

注意：桩的粘接与核的成形被分为两个操作技术进行说明。但是，可以只使用一个ParaCore™自动混合5ml的混合头就可以同时完成桩的粘接与核的成形。请参照分步操作图示的卡片。

A. 根管桩的粘接

临床提示：

准备完善的工作区将会使操作过程更加顺利和高效。

1. 选择适当的根管桩系统（如： ParaPost® Fiber Lux™, Para-Post® Taper Lux™）。
2. 根据根管桩制造商的使用说明进行根管的预备。

涂擦ParaBond® 免冲洗预处理剂：

3. 将免冲洗预处理剂挤到调和皿中。
4. 使用小毛刷蘸取预处理剂涂布到预备好的根管内，以及核材料所接触的表面，并涂擦30秒钟。
5. 用纸尖吸取根管内多余的预处理剂。
6. 用气枪轻吹2秒，干燥表面。

涂擦ParaBond® 粘接剂：

7. 各挤出一滴粘接剂A和粘接剂B，在调和皿中混匀。

注意：从开始混合时算起，整个工作时间约为2分钟（从冰箱中取出材料）。温度升高后会加速材料固化时间。

8. 然后用小毛刷将混合好的粘接剂涂布到预备好的根管内，以及核材料所接触的表面。

9. 用纸尖吸取根管内多余的粘接剂。

10. 然后用气枪轻吹、干燥整个粘层。

注意：余留粘接剂过多会加速根管内水门汀的固化。

重要提示：从涂擦粘接剂起至根管桩的粘接，其间隔时间不能超过5分钟。如果超过这一时间段，需要从步骤A7开始重复操作。

根管桩的粘接

11. 取下ParaCore™注射器的盖子并丢弃或者取下盖子后装上混合头，从注射器内推挤出少量材料到纸巾上，直至可见基质和催化剂都能同时挤出。这样才能保证材料正确的混合。
12. 立即擦去注射器头部多余的材料。对准开口将混合头安放在注射器上，顺时针旋转90° 固定。
13. 直接从注射器中挤出ParaCore™桩核材料。

注意：不可使用螺旋充填器将ParaCore™桩核材料导入根管。将混合好的材料涂布在根管桩的整个表面。使用轻力将根管桩插入根管内。用适当的器械去除多余的材料。使用完毕后应消毒混合头，并保持混合头固定在注射器上，等待下次使用。

14. ParaCore™桩核材料固化后即可准备进行核的成形（粘接完成后约4分钟）。为加快固化速度或减少抑制层的产生，ParaCore™桩核材料可以光照30秒后完全固化

B. 核的成形

涂擦ParaBond® 免冲洗预处理剂：

1. 将免冲洗预处理剂挤到调和皿中。
2. 使用小毛刷蘸取预处理剂，涂布在预备体 / 洞型的整个表面，并涂擦30秒钟。

3. 使用气枪轻吹2秒、干燥多余的预处理剂。

提示：可用35%的磷酸代替ParaBond® 免冲洗预处理剂作为酸蚀剂使用。（参照厂家的说明使用）

涂擦ParaBond® 粘接剂：

4. 各挤出一滴粘接剂A和粘接剂B，在调和皿中混匀。然后用小毛刷将混合好的粘接剂涂布在核材料接触的牙体表面。

提示：从开始混合时算起，整个工作时间约为2分钟（从冰箱中取出的材料）。温度升高会加速材料固化。将混合好的粘接剂留置在接触面30秒钟。

5. 用小毛刷将混合好的粘接剂涂布在核材料接触的牙体表面。
6. 使用气枪轻吹2秒、干燥多余的粘接剂（余留粘接剂过多会加速核材料的固化时间）。

重要提示：从涂擦粘接剂起至核的成形，其间隔时间不能超过5分钟。如果超过这一时间段，需要从步骤B4开始重复操作。

ParaPost® ParaCore™ 自动混合5ml 复合树脂桩核材料的使用

7. 取下ParaCore™注射器的盖子并丢弃或者取下盖子后装上混合头，。
从注射器内推挤出少量材料到纸巾上，直至可见基质和催化剂都能同时挤出。这样才能保证材料正确的混合。
8. 立即擦去注射器头部多余的材料。对准开口将混合头安放在注射器上，顺时针旋转90° 固定。
9. 直接从注射器中挤出ParaCore™桩核材料至ParaForm™成形帽中。

提示：使用柳叶刀可以切断混合头来减少注射材料时的压力。使

用完毕后应消毒混合头，并保持混合头固定在注射器上，等待下次使用。

B1. 使用ParaPost® ParaForm核成形帽作核

1. 选择适当大小的核成形帽。

提示：进行牙体预备时，在预备体周围，即核的龈方，应保留至少1.5mm的健康牙体组织以形成理想的肩领效应。

2. 用剪刀修整外形，使其适合患者的牙龈形态和咬合高度。
提示：在堆砌核之前，进行酸蚀、涂底胶和 / 或粘接剂的步骤。

3. 使用ParaCore™ 自动混合注射器将核材料直接注满ParaForm核成形帽内，**提示：**使用柳叶刀可以切断混合头来减少注射材料时的压力。
4. 接着轻压就位于牙体组织（根管桩和 / 或螺纹钉），并使用适当的器械去除所有多余的材料。
5. 保持就位约4分钟（化学固化），或者直到材料完全固化。如果需要，可使用卤素灯或LED（如：Coltene/Whaledent Col-tolux LED）每个面光照20秒（厚度2mm）加速固化。
6. 核材料完全固化后，使用手术刀或者旋转器械去除核成形帽。如有气泡可用Synergy Flow“双色龙”流动树脂修补。
7. 最后，进行牙体预备、取印模。

B2. 使用手工方式作核

1. 需要时将成形片围绕牙体组织一周。
2. 将核材料通过混合头直接注射到预备体上。
提示：使用柳叶刀可以切断混合头来减少注射材料时的压力。使用完毕后应消毒混合头，并保持混合头固定在注射器上，等待下次使用。

3. 化学固化的时间约为4分钟。
为了加快固化速度，也可以使用卤素灯或者LED灯光照固化（Col-

tolux LED光固化灯) 每个面光照20秒(厚度2mm) 加速固化。

粘接冠、桥、嵌体和高嵌体

Conditioning the preparation/cavity

修复体或窝洞的处理

1. 使用清水冲洗修复体或窝洞, 然后, 请用气枪轻吹2秒进行干燥。不要把牙本质吹得过干。

涂擦ParaBond® 免冲洗预处理剂:

2. 将免冲洗预处理剂挤到调和皿中。
3. 使用小毛刷蘸取预处理剂涂布到预备好的窝洞内或预备体上, 并涂擦30秒钟。
4. 用气枪轻吹2秒, 干燥表面。

提示: 可用35%的磷酸代替ParaBond® 免冲洗预处理剂作为酸蚀剂使用。(参照厂家的说明使用)

涂擦ParaBond® 粘接剂:

5. 各挤出一滴粘接剂A和粘接剂B, 在调和皿中混匀。
- 提示: 从开始混合时算起, 整个工作时间约为2分钟(从冰箱中取出的材料)。温度升高会加速材料固化。将混合好的粘接剂置留在接触面30秒钟。
6. 用小毛刷将混合好的粘接剂涂布在窝洞内或预备体上约30秒。
7. 使用气枪轻吹2秒、干燥多余的粘接剂。

提示: 余留粘接剂过多会加速核材料的固化时间。

重要提示: 从涂擦粘接剂起至粘接, 其间隔时间不能超过5分钟。如果超过这一时间段, 需要从步骤C5开始重复操作。应避免预留过多的粘接剂, 否则易影响最终修复体的适合性。

修复体内表面/接触面的处理

是否需要修复体内表面/接触面进行处理需参照生产厂家的说明。

提示: 修复体进行处理后, 彻底冲洗修复体, 使用无油气枪吹干防止污染物污染(如: 水蒸汽, 指印)。在表面使用极薄的粘接剂可以增加粘接强度, 但是, 将会加快桩核材料的固化时间。

重要提示: 如果粘接层过厚将会影响最终修复体的适合性。

ParaPost® ParaCore™ 自动混合5ml复合树脂桩核材料的使用

8. 取下ParaCore™注射器的盖子并丢弃或者取下盖子后装上混合头, 。
从注射器内推挤出少量材料于纸巾上, 直至可见基质和催化剂都能同时挤出。这样才能保证材料正确的混合。
9. 立即擦去注射器头部多余的材料。对准开口将混合头安放在注射器上, 顺时针旋转90° 固定。

提示: 使用柳叶刀可以切断混合头来减少注射材料时的压力。使用完毕后应消毒混合头, 并保持混合头固定在注射器上, 等待下次使用。

10. 将核材料通过混合头直接注射到修复体和/或预备体(如果必要, 可防止气泡的产生)的粘接面上。
11. 使用轻力将修复体就位。
12. 用适当的器械(如: 小刷子, 调和刀)去除多余的材料, 增加一定的压力保持修复体不动, 直到材料完全固化。

为加快固化速度或减少抑制层的产生, ParaCore™桩核材料可以光照30秒后完全固化(因本产品可以化学固化, 所以光照不是必需的)。

工作时间

工作时间取决于室温, 在23° C / 73° F条件下大约为1分20秒。当周围温度较低时工作时间延长, 温度升高工作时缩短。

ParaPost® ParaCore™ 自动混合5ml材料具有光敏感性, 应避免暴露在光线中, 尤其是在工作光下的暴露时间不能超过30秒钟。

光照时间

总的光照时间(卤素灯或LED灯)为: 每一侧 / 面照射20秒, 厚度2mm。

不光照, 单纯化学性固化

ParaPost® ParaCore™ 自动混合5ml材料的化学固化时间约为4分钟。聚合过程从基质和催化剂在混合头内接触就开始进行。

修整外形

光照固化后即可使用旋转器械修整外形。如果仅有化学固化, 可在大约4分钟后开始修形。

应急措施

误吞本产品一般没有急性危险, 因为使用量小, 并且本产品没有毒性。如果材料与口腔粘膜发生直接接触, 用水冲洗即可。如不慎与眼睛接触, 用水充分冲洗(10分钟), 并咨询眼科医师。

注意事项

本产品仅可提供给牙医和牙科技师, 或在他们的指导下使用。存放在远离儿童接触的地方! 不要使用过期产品。每次使用后即刻关闭盖子, 以避免污染。

保质期和标志

产品保质期及批号均标于包装及外包装上。产品过期后请勿使用。

储存

本产品须在冰箱内(温度4-8° C/39-46° F) 储存。如果短期内会再次使用, 也可暂时将产品置于室温环境中。避免阳光直射和暴露于其它热源。

标识

产品保质期及批号均标于外包装上。

警告

联邦法律严格限制本产品仅供牙科医师购买、使用。

发布日期

2018年12月

生产企业/注册人信息:

名称: Coltène/Whaledent AG
康特威尔登特齿科(瑞士)有限公司
地址: Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten, Switzerland
电话: +41 71 757 5300
传真: +41 71 757 5301

代理人/售后服务信息:

单位: 康特威尔登特齿科贸易(北京)有限公司
地址: 北京市海淀区温泉镇山口路3号院1号楼1007室
电话: 010-62123251
传真: 010-62123252

医疗器械注册证编号：国械注进20173630409

产品技术要求的编号：国械注进20173630409

Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Temperature limitation



Notified body registration number



Identification for Russia



Legal manufacturer



Expiry date

ParaCore® 5 ml

COLTENE/WHALEDENT AG 

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

For SDS see
www.coltene.com

CE
0123

30001105 12.18

 **COLTENE**