

RETRIEVE® DC

Dual-Cure Resin Based Implant Cement

parkell®

A00927revD0821

Instructions for Use

DA: BRUGSANVISNING...3

DE: GEBRAUCHSANWEISUNG...5

EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ...8

ES: MODO DE USO...11

FI: KÄYTTÖOHJE...13

FR: MODE D'EMPLOI...16

IT: ISTRUZIONI PER L'USO...18

NL: GEBRUIKSAANWIJZING...21

NO: BRUKSANVISNING...24

PT: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO...26

SV: BRUKSANVISNING...29

EN

► **STORE TIGHTLY SEALED IN A COOL, DARK, LOW HUMIDITY ENVIRONMENT. REFRIGERATION IS ACCEPTABLE, BUT DO NOT FREEZE. BRING PRODUCT TO ROOM TEMPERATURE BEFORE USE.**

► PRODUCT DESCRIPTION

Parkell's Retrieve®-DC is a resin-based, dual-cured dental cement designed to permit long-term provisional cementation of implant-supported prostheses. It will adhere to dental implants composed of metal alloys or ceramics without priming, contains no eugenol and has radiopacity comparable to the best permanent cements (~270% of Aluminum). Because the cement's final set is slightly flexible retrieval from the mouth is possible when restorations are placed on appropriately lubricated abutments.

The Retrieve-DC Long-term Provisional Implant Cement Kit (REF S251) includes:

- (1) Dual-chamber 1:1 cartridge (5 ml) of Retrieve-DC
- (1) Hand plunger for cartridge dispensing
- (10) Mixing tips (brown-base, pointed, 1:1 mixing ratio). Note: A refill bag of 30 mixing tips is available from Parkell (REF S292).
- Instructions for Use

► INDICATIONS FOR USE

Parkell's Retrieve®-DC is a resin-based, dual-cured, two-component dental cement. It is intended for mind- to long term (semi-permanent) cementation of porcelain, ceramic, resin, and metal-based dental prostheses to dental implants, while allowing retrieval of the prostheses, if necessary. Retrieve can also be used as a temporary filling material.

► CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS

- Parkell's Retrieve-DC is not for internal consumption, other than as a cured dental restorative material. The cartridge should be kept away from children.
- This product is CONTRAINDICATED for use on or by persons who are sensitive to acrylates, methacrylates or similar materials. Contact between uncured resins and oral mucosa may cause temporary irritation. Symptoms may include dermatitis or inflammatory reactions. If this occurs, discontinue use, wash with copious amounts of water and obtain medical care if necessary.
- If product accidentally contacts eyes, flush with water and obtain medical care immediately.
- The material is flammable. AVOID OPEN FLAME, and use in well-ventilated areas.
- Avoid contamination of product. Do not mix components with those of other materials. Do not return dispensed components to their original container. Dispose of leftover material properly.
- Avoid contact with fresh eugenol-containing products.
- Working & setting times will vary based on temperature, humidity, product age and storage conditions.
- Avoid sunlight or nearby heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.

► IMPORTANT CLINICAL GUIDELINES

- To facilitate future removal of a prosthesis cemented to an implant abutment (with or without a coating of bonding agent) when using Retrieve-DC, it is imperative that the abutment be lubricated with a water-based gel lubricant or glycerine. Prior to cementation, coat at least 50% of the coronal portion of the implant abutment head with lubricant, but avoid lubricating the restoration margin. This should give good retention, while allowing removal of the prosthesis later.
- If this product sets in intra-oral undercuts, it may lock on, making prosthesis removal extremely difficult. Avoid using in extreme undercut situations.
- If the abutment is air-abraded prior to cementation, removal may be difficult. Exercise professional judgment when roughening the bonding surfaces prior to cementation.
- To avoid marginal leakage or discoloration, disinfect the abutment prior to cementation.
- Immediately after cementation using Retrieve-DC, take a radiograph to visualize any sub-gingival residual excess cement, and remove it to prevent future problems.
- This product is designed and tested for use on dental alloys and ceramics only. For temporary cementation of prostheses on natural teeth, consider Parkell's E.T.C.™ Temporary Resin Cement (REF S255).

► SELF-CURE PRODUCT TIMING:

- Working Time (at 72° F / 22° C): 1:30- 2:30 minutes
- Setting Time (at 98.6° F / 37° C): 4:00- 6:00 minutes

NOTE: Times will vary based on temperature, humidity, product age and storage conditions.

► LIGHT-CURE PRODUCT TIMING:

At an activation wavelength of 430-480nm and an intensity of >600 mW/cm², follow these guidelines:

- Halogen Light: 10 sec.
- Light Emitting Diode (LED) Light: 10 sec.
- High Intensity LED Light: 5 sec.
- Plasma Arc Curing (PAC) Light or Laser: 3 sec.

► SURFACE PREPARATION AND ROUGHENING PRIOR TO BONDING

1. Surfaces being bonded together must be free of plaque, debris, greases, oils and other contaminants prior to bonding. Appropriate dental solvents like Parkell's Cavidry™ (REF S099) work well to accomplish this, followed by a water rinse and air drying.
2. Inner surface of prosthesis may be roughened prior to bonding to maximize bond strength. Dental "sandblasters" do an excellent job at roughening many ceramics, plastics and metals, much better than rotary abrasives. For certain other ceramics or metals, appropriate etching acids may be recommended. Consult specific material manufacturer for details.
3. Outer surface of abutment should NOT be roughened prior to bonding, as this will interfere with future removal of prosthesis.

► GENERAL INSTRUCTIONS FOR MIXING

1. Separate priming of the surface is not necessary.
2. To facilitate future removal and preclude "locking on" of a Retrieve-DC-cemented prosthesis to an implant abutment, water-based gel lubricants such as KY® Jelly or glycerine must be applied to most of the coronal portion of the abutment head prior to cementation.
3. Before first use, remove and discard the brown sealing cap. Express out a small amount of Retrieve-DC through both round orifices onto a mixing pad, and wipe the orifices with a tissue.
4. Attach a brown-base, 1:1 mixing tip (REF S292) onto the cartridge and twist ¼ turn to lock. Express a small amount of mixed Retrieve-DC onto a mixing pad to confirm good flow and mixture.
5. Immediately express a small amount of cement into the clean and dry intaglio of the prosthesis. Use a plastic instrument to spread a thin layer of the cement over the entire inner surface of the crown. Overfilling the crown may make seating difficult. Alternatively, a bead around the marginal area works well, as it seals the margins without interfering with seating or creating excessive retention.
6. Seat the prosthesis onto the implant abutment(s) and:
 - Allow the excess cement to self-cure until gelled, or
 - Expose the excess cement to a dental curing light for 3-5 seconds, to allow it to gel.
7. Remove the gelled excess cement with the appropriate dental instrument.
8. Immobilize the prosthesis until setting is evident, either by self-curing or light-curing. Retrieve-DC will fully self-cure in about 5 minutes, depending on oral temperature.
9. Take an immediate radiograph to visualize any sub-gingival residual excess cement. This product's excellent radiopacity makes it easy to see. Remove all excess cement with appropriate instruments to prevent future gingival problems or cement-induced peri-implantitis.
10. Leave the used mixing tip in place on the cartridge to serve as the sealing cap between uses.
11. The cartridge and used mixing tip may be disinfected with appropriate dental surface disinfectants, as described below. Check with the disinfectant manufacturer before use.
12. Retrieve-DC may also be hand-mixed by removing the sealing cap from dual-barrel syringe and dispensing equal amounts of base and catalyst onto a paper mixing pad. Spatulate until they are fully incorporated. Re-seal the cartridge with the original cap, taking care to align the V on the cap with the notch on the cartridge collar. This will assure that the proper plugs fit the holes. If the plugs are reversed, the cement may set prematurely in the syringe.

► INSTRUCTIONS FOR CEMENT REMOVAL PRIOR TO RECEMENTATION:

1. Carefully remove cemented crowns from implants utilizing your preferred technique (eg. a hooked hand instrument, a crown-removal device or crown-removing pliers).
 - If future removal of a metal crown or PFM is anticipated, leave a small, rounded, lingual metal shelf or "pin" in place after insertion. This will allow a crown remover to get a good grip without damaging the porcelain. Rounding the metal will make it undetectable to the patient's tongue.
 - To avoid fracture, use extreme caution when attempting the removal of any all-ceramic crown.

2. Inspect the exterior of the abutment and the interior of the prosthesis for a clear or white film layer. A solvent like acetone will soften this layer if needed, and make it easier to remove from the surface with a hand scaler or curette, or an ultrasonic scaler tip.
3. Wash the crown with water and air-dry to assure that the surface is clean prior to recementation.

► DISINFECTION OF CONTAINERS

Cartridges and caps should be cleaned of debris with a water-damp paper towel and disinfected with a paper towel saturated with an EPA-registered low-level (HIV/HBV claim) to intermediate-level (tuberculocidal claim) hospital disinfectant. Afterwards, the chemical residue should be wiped off with a water-damp paper towel and air-dried. Utilize the surface disinfecting protocol of the disinfectant manufacturer. Consult www.CDC.gov for the most recent version of the "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".

Tips for Dental Practitioners: the following information should help dental practitioners reduce the risk of cross-contamination between patients when using multiple-use dental dispensers: apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient; use new, uncontaminated gloves when handling multiple-use dental dispensers; utilize dental assistants to dispense material for the dentist; avoid contact of the reusable parts (e.g., the body of the multiple-use dental dispenser) with the patient's mouth; do not reuse the multiple-use dental dispenser if it becomes contaminated; do not reprocess a contaminated multiple-use dental dispenser by using chemical wipes or disinfectants; do not immerse multiple-use dental dispensers in a high level chemical disinfectant, as this may damage the dispenser and the material contained in the device; do not sterilize multiple-use dental dispensers, as this may damage the material contained in the device.

► WARRANTY AND TERMS OF USE:

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

DA

► OPBEVARES TÆT FORSEGLET I ET KOLDT OG MØRKT MILJØ MED LAV LUFTFUGTIGHED. PRODUKTET KAN OPBEVARES I KØLESKAB, MEN MÅ IKKE FRYSES. LAD PRODUKTET NÅ STUETEMPERATUR FØR ANVENDELSE.

► PRODUKTBESKRIVELSE

Parkells RETRIEVE®-DC er en plastbaseret, dobbelthærdet dentalcement, der er udviklet til at give langsigtet, provisorisk cementering af implantatunderstøttede proteser. Den vil klæbe til dentalimplantater, der består af metallegeringer eller keramik uden priming, indeholder ingen eugenol og har en røntgenfasthed, der kan sammenlignes med de bedste, permanente cementer (~270 % aluminium). Da cementens endelige hærkning er en smule bøjelig, kan den tages ud af munden, når restaureringerne sidder på behørigt smurte abutments.

Retrieve-DC langsigtet provisorisk implantatcementkit (REF S251) består af:

- (1) Dobbeltkammer 1:1 patron (5 ml) med Retrieve-DC
- (1) Håndstempel til patrondosering
- (10) Blandespidser (brun bund, med spids, 1:1 blandeforhold). Bemærk: En refill-pose med 30 blandespidser fås fra Parkell (REF S292).
- Brugsanvisning

► INDIKATIONER

Parkells RETRIEVE®-DC er en plastbaseret, dobbelthærdet, tokomponent-dentalcement. Den er udviklet til mellemlang til langvarig (semi-permanent) cementering af porcelæn, keramik og plast samt metalbaserede dentalproteser til dentalimplantater samtidig med, at protesen stadig kan tages ud, om nødvendigt. Retrieve kan også anvendes som et midlertidigt fyldningsmateriale.

► KONTRAIKATIONER OG FORHOLDSREGLER

- Parkells Retrieve-DC er ikke til indtagelse, og må kun anvendes som et hærdet, dentalt restaureringsmateriale. Patronen skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette produkt er KONTRAIKICERET til anvendelse hos eller af patienter, der er overfølsomme over for acrylater, methacrylater eller lignende materialer. Kontakt mellem uherdede plastmaterialer og mundens slimhinde kan forårsage forbigående irritation. Symptomer kan omfatte dermatitis eller betændelsesreaktioner. Hvis dette opstår, seponeres brugen, der skylles med rigelige mængder vand, og der skal søges lægehjælp, hvis det er nødvendigt.
- Hvis produktet ved et uheld skulle komme i kontakt med øjnene, skylles der med vand, og der skal straks søges lægehjælp.
- Materialet er brændbart. UNDGÅ ÅBEN FLAMME, og anvend produktet i områder med god udluftning.
- Undgå kontaminering af produktet. Komponenterne må ikke blandes med andre materials komponenter. Komponent, der allerede er trykket ud, må ikke komme tilbage i deres originale beholder. Resterende materiale skal bortskaffes korrekt.
- Undgå kontakt med friske eugenolholdige produkter.
- Arbejds- og afbindingstider varierer baseret på temperatur, fugtighed, produktets udløbsdato og opbevaringsforhold.

- Undgå sollys eller varmekilder i nærheden. Holdbarheden reduceres, hvis produktet ikke opbevares korrekt.

► VIGTIGE KLINISKE RETNINGSLINJER

- Når du anvender Retrieve-DC til at lette fremtidig udtagning af en protese, der er cementeret til et implantatabutment (med eller uden et lag bindingsmiddel), er det vigtigt, at abutmentet smøres med et vandbaseret gelsmøremiddel eller glycerin. Før cementeringen dækkes mindst 50 % af implantatabutmentets top med smøremiddel, men undgå at smøre restaureringsranden. Dette bør give en god retention samtidig med, at det muliggør udtagning af protesen senere.
- Hvis dette produkt afbindes i intraorale underskæringer, kan det låse sig fast og gøre udtagning af protesen meget vanskelig. Undgå at anvende produktet i ekstreme underskæringsituationer.
- Hvis abutmentet luftslibes før cementeringen, kan udtagningen blive vanskelig. Anvend dit professionelle skøn ved oprunding af bindingsfladerne før cementeringen.
- For at undgå marginal lækage eller misfarvning skal abutmentet desinficeres før cementeringen.
- Umiddelbart efter cementering med Retrieve-DC tages et røntgenbillede, så du kan se, om der skulle være overskydende cement sub-gingivalt. Hvis det er tilfældet, fjernes det for at forhindre fremtidige problemer.
- Dette produkt er udviklet og testet til anvendelse udelukkende på dentallegeringer og keramik. For midlertidig cementering af proteser på naturlige tænder kan du overveje Parkells E.T.C.™ provisoriske plastcement (REF S255).

► TIDSHORISONT FOR SELVHÆRDENDE PRODUKT:

- **Arbejdstid (ved 22 °C):** 1,5-2,5 minutter
- **Afbindingstid (ved 37 °C):** 4-6 minutter

BEMÆRK: Tiderne varierer baseret på temperatur, fugtighed, produktets udløbsdato og opbevaringsforhold.

► TIDSHORISONT FOR LYSHÆRDENDE PRODUKT:

Ved en aktiveringsbølgelængde på 430-480 nm og en intensitet på >600 mW/cm² følges disse retningslinjer:

- **Halogenlampe:** 10 sek.
- **Lysdiodelampe (LED):** 10 sek.
- **Højintensitets-LED-lampe:** 5 sek.
- **Lysbueplasma-hærdelampe eller -laser:** 3 sek.

► OVERFLADEPRÆPARATION OG OPRUNING FØR BINDING

1. Overflader, der skal bindes sammen, skal være fri for plaque, materialerester, smøremidler, olier og andre kontaminanter før binding. Relevante dentale opløsningsmidler som Parkells Cavidry™ (REF S099) er velegnet til dette efterfulgt af skylning med vand og lufttørring.
2. Protesen kan slibes indvendigt før bindingen for at maksimere bindingsstyrken. Dentale "sandblæsere" gør et bedre stykke arbejde med at gøre mange keramik-, plastik og metalmaterialer ru end slibeskiver. For visse andre keramik- eller metalmaterialer anbefales relevante ætsesyre. Konsultér de specifikke materialeproducenter for yderligere oplysninger.
3. Abutmenters udvendige overflade må IKKE gøres ru før bindingen, da dette vil indvirke utilsigtet på fremtidig udtagning af protesen.

► GENERELLE ANVISNINGER TIL BLANDING

1. Separat priming af overfladen er ikke nødvendig.
2. For at lette fremtidig udtagning og for at forhindre "låsning" af en Retrieve-DC-cementeret protese til et implantatabutment, skal der anvendes vandbaserede gelsmøremidler, såsom KY® Jelly eller glycerin på det meste af toppen af abutmentet før cementeringen.
3. Før første anvendelse fjernes og bortskaffes det brune forseglingslag. Tryk en lille mængde Retrieve-DC ud gennem begge runde åbninger på en blandeplade og tør åbningerne af med en serviet.
4. Sæt en 1:1 blandespid (REF S292) med brun bund på patronen og drej den ¼ omgang for at låse den. Tryk en lille mængde af det blandede Retrieve-DC ud på en blandeplade og bekræft en god udstrømning og blanding.
5. Tryk straks en lille mængde cement ind i den rene og tørre proteses fordybning. Anvend et plastikinstrument til at sprede et tyndt lag cement over hele kronens indvendige overflade. Hvis du overfylder kronen, kan det gøre placeringen vanskelig. Du kan også applicere små dråber af materialet omkring marginalområdet. Det forseglér tandranden uden at interferere med protesens placering og skaber heller ikke kraftig retention.
6. Anbring protesen på implantatabutmentet(erne) og:
 - Lad overskydende cement selvhærde, indtil det er geleteret eller
 - Eksponér det overskydende cement for en hærdelampe i 3-5 sekunder, så det geletteres på denne måde.
7. Fjern det geleterede, overskydende cement med et passende tandlægeinstrument.
8. Immobiliser protesen, indtil afbinding er tydelig, enten via selvhærdning eller lyshærdning. Retrieve-DC vil selvhærde til fulde på omkring 5 minutter, afhængig af mundens temperatur.
9. Tag et røntgenbillede, så du kan se, om der skulle være overskydende cement sub-gingivalt. Dette produkts fortræffelige røntgenfasthed gør det nemt at se. Fjern alt overskydende cement med passende instrumenter for at forhindre fremtidige gingivale problemer eller cementinduceret peri-implantitis.

10. Lad den brugte blandespids være på patronen, så den tjener som en forseglingshætte mellem anvendelser.
11. Patronen og den brugte blandespids kan desinficeres med passende dentale overfladedesinfektionsmidler som beskrevet nedenfor. Tjek hos producenten af desinfektionsmidlet før anvendelse.
12. Retrieve-DC kan også håndblandes ved at tage forseglingshætten af dobbeltkammersprøjten og trykke lige mængder base og katalysator ud på en blandeplade af papir. Bland med spatel, indtil de er helt blandet sammen. Forsegel patronen igen med den originale hætte. Sørg for, at du retter V'et på hætten ind med rillen på patronens krave. Dette vil sikre, at propperne sidder korrekt i hullerne. Hvis propperne sidder omvendt, kan cementen hærde præmaturt i sprøjten.

► ANVISNINGER TIL FJERNELSE AF CEMENT FØR CEMENTERING:

1. Fjern forsigtigt cementerede kroner fra implantaterne vha. din foretrukne teknik (f.eks. et håndinstrument med krog, en kronefjerner eller kronefjernertang).
 - Hvis fremtidig fjernelse af en metalkrone eller porcelæn/metalkrone forventes, efterlades en lille, afrundet lingual metalhylde eller "stift" på plads efter indsættelsen. Dette vil gøre det muligt at få godt fat med kronefjernerens uden at beskadige porcelænet. Hvis metallet afrundes, vil patientens tunge ikke kunne mærke det.
 - For at undgå fraktur skal der udvises uhyre forsigtighed ved forsøg på at udtage en krone af ren keramik.
2. Undersøg abutmentet udvendigt og protesen indvendigt for et klart eller hvidt filmag. Et opløsningsmiddel som acetone vil blødgøre dette lag, efter behov, og gøre det nemmere at fjerne fra overfladen med en håndscaler eller curette eller en ultralydsscalerspids.
3. Skyl kronen med vand og lufttør den for at sikre, at overfladen er ren før, at den cementeres på igen.

► DESINFEKTION AF BEHOLDERE

Patroner og låg skal rengøres for materialerester med en serviet, der er fugtet med vand, og desinficeres med en serviet, der er mættet med et EPA-registreret desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet (kraftigt nok til at kunne kontrollere HIV/HBV eller tuberkulose). Bagefter skal overskydende kemikalierester tørres af med en serviet, der er fugtet med vand, hvorefter der lufttørres. Anvend protokollen for overfladedesinfektion fra producenten af desinfektionsmidlet.

Tips til tandlæger: Følgende oplysninger bør hjælpe tandlæger med at reducere risikoen for krydskontaminering mellem patienter, når der anvendes dentale dispenseringsprøjter til flergangsbrug.

DET KAN DU GØRE:

- Opbevare de dentale dispenseringsprøjter til flergangsbrug i engangsbeskyttelsesposer/-indpakninger, før de anvendes til patienten.
- Anvende nye, ikke-kontaminerede handsker ved håndtering af dentale dispenseringsprøjter til flergangsbrug.
- Få tandlægeassistenten til at dispensere materialet for tandlægen.
- Undgå, at genbrugelige dele (f.eks. selve dispenseringsprøjten) får kontakt med patientens mund.

DET SKAL DU IKKE GØRE:

- Genanvende den dentale dispenseringsprøjte til flergangsbrug, hvis den bliver kontamineret.
- Klargøre en kontamineret dispenseringsprøjte til flergangsbrug vha. kemiske renseservietter eller desinfektionsmidler.
- Nedsænke den dentale dispenseringsprøjte til flergangsbrug i et kraftigt, kemiske desinfektionsmiddel. Dette kan beskadige dispenseringsprøjten og materialet i enheden.
- Sterilisere dentale dispenseringsprøjter til flergangsbrug. Dette kan beskadige materialet i enheden.

► GARANTI

Besøg gerne vores websted www.parkell.com for at se de udførlige garanti- og brugsbetingelser. Parkells kvalitetssystem er certificeret iht. ISO 13485. For produktets sikkerhedsdatablad, se www.parkell.com

DE

► FEST VERSCHLOSSEN IN EINER KÜHLEN, DUNKLEN UMGEBUNG MIT GERINGER LUFTFEUCHTIGKEIT LAGERN. DAS PRODUKT KANN GEKÜHLT, DARF ABER NICHT EINGEFROREN WERDEN. DAS PRODUKT VOR GEBRAUCH AUF RAUMTEMPERATUR BRINGEN.

► PRODUKTBESCHREIBUNG

RETRIEVE®-DC von Parkell ist ein dualhärtender-Dentalzement auf Kunststoffbasis, der eine langfristige provisorische Befestigung implantatgetragener Versorgungen erlaubt. Er haftet an aus Metalllegierungen oder Keramik bestehenden Zahnimplantaten ohne Primer, ist eugenolfrei und weist eine Röntgenopazität auf, die mit den besten permanenten Zementen vergleichbar ist (~270 % Aluminium). Da die Endaushärtung des Zements leicht elastisch ist, ist eine Entnahme möglich, wenn die Versorgung auf ausreichend geschmierte Abutments gesetzt werden.

Das Kit des provisorischen Langzeit-Implantatzements Retrieve-DC (REF S251) enthält Folgendes:

- (1) 1:1 Doppelkammerkartusche (5 ml) Retrieve-DC
- (1) Handkolben zur Kartuschendosierung

- (10) Mischspitzen (braune Basis, spitz, Mischverhältnis 1:1) Hinweis: Eine Nachfülltasche mit 30 Mischspitzen ist bei Parkell erhältlich (REF S292).
- Gebrauchsanweisung

► ANWENDUNGSBEREICH

RETRIEVE®-DC von Parkell ist ein dualhärtender Zwei-Komponenten-Dentalzement auf Kunststoffbasis. Er erlaubt eine mittel- bis langfristige (semi-permanente) Befestigung von Versorgungen auf Keramik-, Kunststoff- oder Metallbasis und ermöglicht bei Bedarf eine Entfernung der Versorgungen. RETRIEVE kann auch als provisorisches Füllmaterial verwendet werden.

► KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Retrieve-DC von Parkell darf nicht zur innerlichen Anwendung, sondern nur als ausgehärtetes dentales Restaurationsmaterial verwendet werden. Die Kartusche sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Dieses Produkt ist KONTRAINDIZIERT für die Anwendung bei oder von Personen, die empfindlich auf Acrylate, Methacrylate oder ähnliche Materialien reagieren. Der Kontakt zwischen nicht ausgehärteten Kunststoffen und der Mundschleimhaut kann zu einer vorübergehenden Reizung führen. Symptome können Dermatitis oder Entzündungsreaktionen sein. In diesem Fall mit reichlich Wasser ausspülen und bei Bedarf sofort medizinische Versorgung einleiten.
- Bei versehentlichem Augenkontakt mit Wasser abwaschen und sofort medizinische Versorgung einleiten.
- Das Material ist brennbar. OFFENE FLAMMEN VERMEIDEN und in gut belüfteten Bereichen verwenden.
- Kontamination des Produkts vermeiden. Bestandteile nicht mit Bestandteilen anderer Werkstoffe vermischen. Ausgegebene Bestandteile nicht in ihren Originalbehälter zurückgeben. Restmaterial ordnungsgemäß entsorgen.
- Kontakt mit frischen eugenolhaltigen Produkten vermeiden.
- Verarbeitungs- und Aushärtezeiten hängen von der Temperatur, der Feuchtigkeit, dem Produktalter und den Lagerbedingungen ab.
- Sonnenlicht und in der Nähe befindliche Wärmequellen vermeiden. Bei nicht ordnungsgemäßer Lagerung verkürzt sich die Haltbarkeit.

► WICHTIGE KLINISCHE RICHTLINIEN

- Um die spätere Entfernung einer auf einem Implantatabutment zementierten prothetischen Versorgung (mit oder ohne Haftmittel-Beschichtung) bei Verwendung von Retrieve-DC zu erleichtern, ist es zwingend erforderlich, dass das Abutment mit einem Gleitmittelgel auf Wasserbasis oder Glycerin geschmiert wird. Vor der Zementierung mindestens 50 % des koronalen Anteils des Implantatabutmentkopfes mit Gleitmittel beschichten. Der Rand der Restauration darf jedoch nicht geschmiert werden. Dies sollte zu einem guten Halt führen und zu einem späteren Zeitpunkt die Entfernung der prothetischen Versorgung ermöglichen.
- Wenn dieses Produkt in intraoralen Unterschnitten aushärtet, kann es verblocken, was die Entfernung der prothetischen Versorgung extrem schwierig macht. Seine Verwendung an stark untersichgehenden Stellen ist zu vermeiden.
- Wenn das Abutment vor der Zementierung abgestrahlt wird, kann die Entfernung schwierig sein. Richten Sie sich nach Ihrem fachlichen Urteil, wenn Sie die Verbundflächen vor der Zementierung anrauen.
- Das Abutment vor der Zementierung desinfizieren, um Randspaltbildung oder Verfärbung zu vermeiden.
- Unmittelbar nach der Zementierung mit Retrieve-DC eine Röntgenaufnahme anfertigen, um subgingivale Zementreste darzustellen, die zu entfernen sind, um Probleme in der Zukunft zu vermeiden.
- Dieses Produkt wurde nur für die Anwendung auf Dentallegierungen und Keramiken entwickelt und getestet. Zur temporären Befestigung prothetischer Versorgungen auf natürlichen Zähnen ist der provisorische Kunststoffzement E.T.C.™ von Parkell in Erwägung zu ziehen (REF S255).

► ZEITEN FÜR SELBSTHÄRTENDE PRODUKTE:

- **Verarbeitungszeit (bei 22 °C / 72 °F):** 1:30 – 2:30 Minuten
- **Aushärtezeit (bei 37 °C / 98,6 °F):** 4:00 – 6:00 Minuten

HINWEIS: Die Zeiten sind je nach Temperatur, Feuchtigkeit, Produktalter und Lagerbedingungen unterschiedlich.

► ZEITEN FÜR LICHTHÄRTENDE PRODUKTE:

Bei einer Aktivierungswellenlänge von 430–480 nm und einer Intensität von > 600 mW/cm² die folgenden Richtlinien befolgen:

- **Halogenlampe:** 10 s
- **LED-Lampe:** 10 s
- **Lichtstarke LED-Lampe:** 5 s
- **Plasmalampe oder Laser:** 3 s

► VORBEREITUNG UND ANRAUEN DER OBERFLÄCHE VOR DEM BONDING

1. Oberflächen, die zusammengeklebt werden, müssen vor dem Bonding frei von Plaque, Detritus, Fetten, Ölen und anderen Kontaminanten sein. Geeignete dentale Lösungsmittel wie Cavidry™ (REF S099) von Parkell sind gut dafür geeignet. Anschließend mit Wasser abspülen und lufttrocknen.
2. Die Innenflächen der prothetischen Versorgung können vor dem Bonding angeraut werden, um die Haftkraft zu maximieren. Dentale Sandstrahlgeräte leisten hervorragende Arbeit beim Aufräuen vieler

Keramiken, Kunststoffe und Metalle, viel besser als rotierende Schleifinstrumente. Für bestimmte andere Keramiken oder Metalle können geeignete Ätzsäuren empfohlen werden. Nähere Informationen erhalten Sie beim Hersteller des jeweiligen Materials.

3. Die Außenfläche des Abutments sollte vor dem Bonding NICHT angeraut werden, da dies die spätere Entfernung der prothetischen Versorgung beeinträchtigen wird.

► ALLGEMEINE ANWEISUNGEN ZUM MISCHEN

1. Die Oberfläche muss nicht separat mit einem Primer vorbehandelt werden.
2. Um die spätere Entfernung einer mit Retrieve-DC auf einem Implantatabutment zementierten Versorgung zu erleichtern und ihrer Verblockung vorzubeugen, muss vor der Zementierung KY® Jelly oder Glycerin auf den Großteil des koronalen Anteils des Abutmentkopfes aufgetragen werden.
3. Die braune Verschlusskappe vor dem ersten Gebrauch entfernen und werfen. Eine kleine Menge Retrieve-DC durch die beiden runden Öffnungen auf einen Anmischblock auspressen und die Öffnungen mit einem Tuch abwischen.
4. Eine 1:1-Mischspitze mit brauner Basis (REF S292) auf der Kartusche befestigen und mit einer Viertelumdrehung verschließen. Eine kleine Menge des gemischten Retrieve-DC auf einen Anmischblock auspressen, um zu überprüfen, ob es fließfähig und gut gemischt ist.
5. Sofort eine kleine Menge Zement in das saubere und trockene Intaglio der prothetischen Versorgung ausbringen. Mit einem Kunststoffinstrument eine dünne Schicht des Zements über die gesamte Kroneninnenfläche verteilen. Wird die Krone überfüllt, lässt sie sich möglicherweise schwieriger einsetzen. Als Alternative hat sich ein Kügelchen um den Randbereich bewährt, da es die Ränder abdichtet, ohne die Aufpassarbeit zu beeinträchtigen oder eine übermäßige Retention zu erzeugen.
6. Die prothetische Versorgung auf das Implantatabutment bzw. die Implantatabutments aufpassen und:
 - überschüssigen Zement selbst aushärten lassen, bis er angeliert ist, oder
 - den überschüssigen Zement 3–5 Sekunden mit einer dentalen Polymerisationslampe lichterhärten, um ihn angelieren zu lassen.
7. Den angelierten überschüssigen Zement mit einem geeigneten Dentalinstrument entfernen.
8. Die prothetische Versorgung ruhig halten, bis die Abbindung offensichtlich ist, entweder durch Autopolymerisation oder Lichthärtung. Retrieve-DC härtet je nach Mundtemperatur in ca. 5 Minuten selbst aus.
9. Sofort eine Röntgenaufnahme anfertigen, um subgingivale Zementreste darzustellen. Aufgrund seiner hervorragenden Röntgensichtbarkeit ist dieses Produkt einfach zu erkennen. Alle Zementüberschüsse mit geeigneten Instrumenten entfernen, um späteren Zahnfleischproblemen oder einer zementinduzierten Perimplantitis vorzubeugen.
10. Die verwendete Mischspitze auf der Kartusche belassen, da sie zwischen dem Gebrauch als Verschlusskappe dient.
11. Die Kartusche und die verwendete Mischspitze können mit geeigneten dentalen Oberflächendesinfektionsmitteln wie nachstehend beschrieben desinfiziert werden. Erkundigen Sie sich vor dem Gebrauch beim Desinfektionsmittelhersteller.
12. Retrieve-DC kann auch von Hand gemischt werden. Dazu die Verschlusskappe von der Doppelkammerspritze abnehmen und gleiche Mengen Basis und Katalysator auf einen Papier-Anmischblock geben. Spateln, bis sie vollständig vermischt sind. Die Kartusche mit der Originalkappe wieder verschließen. Dabei darauf achten, dass das V auf der Kappe mit der Kerbe am Kartuschenhals ausgerichtet ist. Dies gewährleistet, dass die Löcher mit den richtigen Stopfen verschlossen werden. Werden die Stopfen vertauscht, kann der Zement vorzeitig in der Spritze abbinden.

► ANWEISUNGEN ZUR ZEMENTENTFERNUNG VOR DER ERNEUTEN ZEMENTIERUNG:

1. Zementierte Kronen vorsichtig nach der bevorzugten Technik (z. B. mit einem hakenförmigen Handinstrument, einem Kronenentferner oder einer Kronenentfernungszange) von den Implantaten entfernen.
 - Wenn eine spätere Entfernung einer Metall- oder Metallkeramikkrone geplant ist, nach dem Einbringen einen kleinen, abgerundeten, lingualen Metallstift in situ belassen. Dadurch hat der Kronenentferner einen guten Halt, ohne die Keramik zu beschädigen. Die Zunge des Patienten kann das Metall nicht wahrnehmen, wenn es abgerundet wird.
 - Bei der Entfernung von Vollkeramikronen äußerst vorsichtig vorgehen, um Brüche zu vermeiden.
2. Die Außenseite des Abutments und die Innenseite der prothetischen Versorgung auf eine transparente oder weiße Filmschicht prüfen. Diese Schicht kann bei Bedarf mit einem Lösungsmittel wie Aceton aufgeweicht werden. Dadurch kann sie mit einem Handscaler oder einer Kürette bzw. mit der Spitze eines Ultraschall-Scalers leichter von der Oberfläche entfernt werden.
3. Die Krone mit Wasser abwaschen und lufttrocknen, um sicherzustellen, dass die Oberfläche vor der erneuten Zementierung sauber ist.

► BEHÄLTERDESINFEKTION

Ablagerungen an Kartuschen und Kappen müssen mit einem feuchten Papiertuch gereinigt und mit einem Papiertuch, das mit einem EPA-registrierten Desinfektionsmittel für medizinische Instrumente (Low-Level [HIV/

HBV] oder Intermediate-Level [tuberkulozid]) durchtränkt ist, desinfiziert werden. Anschließend ist der Chemikalienrückstand mit einem mit Wasser angefeuchteten Papiertuch abzuwischen und luftzutrocknen. Verwenden Sie das Oberflächendesinfektionsprotokoll des Desinfektionsmittelherstellers.

► ΤΙΠΣ ΦÜR ΖΑΗΝΆΡΤΖΤΕ

Die folgenden Informationen sollen Zahnärzten helfen, das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten bei der Verwendung von Mehrzweck-Dentalspendern zu reduzieren.

RICHTIG:

- Einweg-Schutzhülsen/-hüllen über Mehrzweck-Dentalspender stülpen, bevor sie bei einem Patienten verwendet werden.
- Bei der Handhabung von Mehrzweck-Dentalspendern neue, nicht kontaminierte Handschuhe verwenden.
- Das Material von der Assistenz ausgeben lassen.
- Es ist zu vermeiden, dass wiederverwendbare Teile (z. B. der Körper des Mehrzweck-Dentalspenders) mit dem Mund des Patienten in Kontakt kommen.

FALSCH:

- Den Mehrzweck-Dentalspender wiederverwenden, nachdem er kontaminiert wurde.
- Einen kontaminierten Mehrzweck-Dentalspender mit chemischen Wischtüchern oder Desinfektionsmitteln wiederaufbereiten.
- Mehrzweck-Dentalspender in ein hochwirksames chemisches Desinfektionsmittel eintauchen. Dadurch können der Spender und das darin enthaltene Material beschädigt werden.
- Mehrzweck-Dentalspender sterilisieren. Dadurch kann das darin enthaltene Material beschädigt werden.

► ΓΑΡΑΝΤΙΕ

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

EL

► ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΕΡΜΗΤΙΚΑ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΣΚΟΤΕΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΕ ΧΑΜΗΛΗ ΥΓΡΑΣΙΑ. Η ΦΥΛΑΞΗ ΣΕ ΨΥΓΕΙΟ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΔΕΚΤΗ, ΑΛΛΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. ΦΕΡΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

► ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το RETRIEVE®-DC της Parkell είναι μια οδοντιατρική κονία διπλού πολυμερισμού, με βάση ρητίνη, η οποία είναι σχεδιασμένη για να επιτρέπει τη μακροχρόνια προσωρινή συγκόλληση επιεμφυτευματικών προθέσεων. Μπορεί να συγκολληθεί σε οδοντιατρικά εμφυτεύματα που αποτελούνται από κράματα μετάλλων ή κεραμικά χωρίς primer, δεν περιέχει ευγενόλη και έχει ακτινοσκιερότητα συγκρίσιμη με τις καλύτερες μόνιμες κονίες (~270% αργιλίου). Επειδή η ελκική πήξη της κονίας είναι ελαφρώς εύκαμπτη, η ανάκτηση από το στόμα είναι δυνατή, όταν οι αποκαταστάσεις είναι τοποθετημένες επί κατάλληλα λιπασμένων κολοβωμάτων.

Το kit κονίας μακροχρόνιων προσωρινών εμφυτευμάτων Retrieve-DC (REF S251) περιλαμβάνει:

- (1) Φυσίγγιο διπλού θαλάμου 1:1 (5 ml) Retrieve-DC
- (1) Έμβολο χειρός για διανομή του φυσιγγίου
- (10) Ρύγχη ανάμειξης (με καφέ βάση, μυτερά, αναλογία ανάμειξης 1:1). Σημείωση: Σακούλα αναπλήρωσης με 30 ρύγχη ανάμειξης είναι διαθέσιμη από την Parkell (αρ. αποθέματος S292).
- Οδηγίες χρήσης

► ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το RETRIEVE®-DC της Parkell είναι μια οδοντιατρική κονία δύο συστατικών, διπλού πολυμερισμού, με βάση ρητίνη. Προορίζεται για τη μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη (ημι-μόνιμη) συγκόλληση οδοντιατρικών προθέσεων από πορσελάνη, κεραμικό, ρητίνη και με βάση μέταλλο σε οδοντιατρικά εμφυτεύματα, ενώ επιτρέπει την ανάκτηση των προθέσεων, εάν είναι απαραίτητο. Το Retrieve μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως προσωρινό εμφρακτικό υλικό.

► ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το Retrieve-DC της Parkell δεν προορίζεται για εσωτερική κατανάλωση, παρά μόνο ως πολυμερισμένο οδοντιατρικό υλικό αποκατάστασης. Το φυσίγγιο πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Αυτό το προϊόν ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ για χρήση σε ή από άτομα με ευαισθησία στα ακρυλικά, μεθακρυλικά ή παρόμοια υλικά. Η επαφή μεταξύ απολυμερίστων ρητινών και του στοματικού βλεννογόνου μπορεί να προκαλέσει προσωρινό ερεθισμό. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δερματίτιδα ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση, πλύνετε με άφθονο νερό και λάβετε ιατρική φροντίδα εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν το προϊόν έρθει κατά τύχη σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό και λάβετε ιατρική φροντίδα αμέσως.
- Το προϊόν είναι εύφλεκτο. ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗ ΓΥΜΝΗ ΦΛΟΓΑ και χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενους χώρους.

- Αποφεύγετε τη μόλυνση του προϊόντος. Μην αναμειγνύετε τα συστατικά με εκείνα άλλων υλικών. Μην επιστρέφετε συστατικά που έχουν διανεμηθεί στον αρχικό περιέκτη τους. Απορρίψτε κατάλληλα τα περισσεύματα του υλικού.
- Αποφεύγετε την επαφή με προϊόντα που μόλις έχουν αναμειχθεί τα οποία περιέχουν ευγενόλη.
- Οι χρόνοι εργασίας και πολυμερισμού ποικίλλουν με βάση τη θερμοκρασία, την υγρασία, την ηλικία του προϊόντος και τις συνθήκες φύλαξης.
- Αποφύγετε το ηλιακό φως και τις κοντινές πηγές θερμότητας. Η διάρκεια ζωής θα μειωθεί χωρίς κατάλληλη φύλαξη.

► ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- Για να διευκολυνθεί η μελλοντική αφαίρεση μιας πρόθεσης συγκολλημένης σε κολόβωμα εμφυτεύματος (με ή χωρίς επικάλυψη συγκολλητικού παράγοντα) όταν χρησιμοποιείται το Retrievе-DC, είναι επιτακτική η λίπανση του κολοβώματος με υδατοδιαλυτή λιπαντική γέλη ή γλυκερίνη. Πριν τη συγκόλληση, επικαλύψτε τουλάχιστον 50% του μυλικού τμήματος της κεφαλής του κολοβώματος εμφυτεύματος με λιπαντικό, αλλά αποφύγετε τη λίπανση του ορίου της αποκατάστασης. Αυτό θα πρέπει να παρέχει καλή συγκράτηση, ενώ επιτρέπει την αφαίρεση της πρόθεσης αργότερα.
- Εάν αυτό το προϊόν πήξει σε ενδοστοματικές υποσκαφές, μπορεί να κλειδώσει, καθιστώντας την αφαίρεση εξαιρετικά δύσκολη. Αποφύγετε τη χρήση σε καταστάσεις με υπερβολικές υποσκαφές.
- Εάν το κολόβωμα υποβληθεί σε αεραποτριβή πριν τη συγκόλληση, η αφαίρεση μπορεί να είναι δύσκολη. Ασκήστε την επαγγελματική κρίση σας κατά την τράχυνση των επιφανειών προς συγκόλληση πριν από τη συγκόλληση.
- Για να αποφύγετε οριακή διαρροή ή αποχρωματισμό, απολυμάνετε το κολόβωμα πριν τη συγκόλληση.
- Αμέσως μετά τη συγκόλληση χρησιμοποιώντας Retrievе-DC, λάβετε ακτινογραφία για να οπτικοποιήσετε τυχόν υποολική υπολειπόμενη περίσσεια κονία και αφαιρέστε την για να αποφύγετε μελλοντικά προβλήματα.
- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση σε οδοντιατρικά κράματα και κεραμικά μόνο. Για προσωρινή συγκόλληση προθέσεων σε φυσικά δόντια, εξετάστε τη χρήση της προσωρινής ρητινώδους κονίας E.T.C.™ της Parkell (REF S255).

► ΧΡΟΝΟΣ ΑΥΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Χρόνος εργασίας (στους 22 °C / 72 °F): 1:30-2:30 λεπτά
- Χρόνος πήξης (στους 37 °C / 98,6 °F): 4:00-6:00 λεπτά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρόνοι ποικίλλουν με βάση τη θερμοκρασία, την υγρασία, την ηλικία του προϊόντος και τις συνθήκες φύλαξης.

► ΧΡΟΝΟΣ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Σε μήκος κύματος ενεργοποίησης 430-480 nm και ένταση >600 mW/cm², ακολουθήστε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες:

- Λυχνία αλογόνου: 10 δευτ.
- Λυχνία διόδου εκπομπής φωτός (LED): 10 δευτ.
- Λυχνία LED υψηλής έντασης: 5 δευτ.
- Λυχνία πολυμερισμού με τόξο πλάσματος (PAC) ή λείζερ: 3 δευτ.

► ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΡΑΧΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ

1. Οι επιφάνειες που συγκολλούνται μεταξύ τους πρέπει να είναι απαλλαγμένες από πλάκα, συγκρίματα, λίπη, έλαια και άλλους ρύπους πριν τη συγκόλληση. Οι κατάλληλοι οδοντιατρικοί διαλύτες όπως το CaviDry™ της Parkell (αρ. αποθέματος S099) λειτουργούν καλά για τον σκοπό αυτό, ακολουθούμενοι από ξέπλυμα με νερό και στέγνωμα με αέρα.
2. Η εξωτερική επιφάνεια της πρόθεσης μπορεί να τραχυνθεί πριν τη συγκόλληση για τη μεγιστοποίηση της ισχύος συγκόλλησης. Οι οδοντιατρικές "συσκευές αμμοβολής" είναι εξαιρετικές στην τράχυνση πολλών κεραμικών, πλαστικών και μετάλλων, παρέχοντας ανώτερο αποτέλεσμα από τις περιστροφικές συσκευές αποτριβής. Για ορισμένα κεραμικά ή μέταλλα, μπορεί να συνιστώνται τα κατάλληλα αδροποιητικά οξέα. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου υλικού για λεπτομέρειες.
3. Η εξωτερική επιφάνεια του κολοβώματος ΔΕΝ πρέπει να τραχυνθεί πριν τη συγκόλληση, καθώς αυτό θα παρεμβληθεί στη μελλοντική αφαίρεση της πρόθεσης.

► ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ

1. Η ξεχωριστή προετοιμασία της επιφάνειας με primer δεν είναι απαραίτητη.
2. Για να διευκολυνθεί η μελλοντική αφαίρεση και να αποκλειστεί το "κλείδωμα" μιας πρόθεσης συγκολλημένης με Retrievе-DC σε ένα κολόβωμα εμφυτεύματος, πρέπει να εφαρμοστεί υδατοδιαλυτή λιπαντική γέλη όπως KY® Jelly ή γλυκερίνη στο μεγαλύτερο μέρος του μυλικού τμήματος της κεφαλής του κολοβώματος πριν τη συγκόλληση.
3. Πριν την πρώτη χρήση, αφαιρέστε και απορρίψτε το καφέ σφραγιστικό πώμα. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα Retrievе-DC μέσω και των δύο στρογγυλών οπών επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης και σκουπίστε τα ανοίγματα με ένα χαρτομάντιλο.
4. Προσαρτήστε ένα ρύγχος ανάμειξης 1:1 με καφέ βάση (S292) στο φυσιγγίο και περιστρέψτε κατά ¼ της περιστροφής για να το ασφαλίσετε. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα αναμειγμένου Retrievе-DC επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης για να η γλυκερβαλώσετε την καλή ροή και ανάμειξη.

- Εξωθήστε αμέσως μια μικρή ποσότητα κονιάς μέσα στην καθαρή και στεγνή εγγλυφή της πρόθεσης. Χρησιμοποιήστε ένα πλαστικό εργαλείο για να απλώσετε ένα λεπτό στρώμα της κονιάς επάνω σε ολόκληρη την εσωτερική επιφάνεια της στεφάνης. Η υπερπλήρωση της στεφάνης μπορεί να δυσχεράνει την έδραση. Εναλλακτικά, ένα σφαιρίδιο γύρω από την οριακή περιοχή λειτουργεί καλά, καθώς σφραγίζει τα όρια χωρίς να παρεμβάλλεται στη σφράγιση ή να δημιουργεί υπερβολική συγκράτηση.
- Εδράστε την πρόθεση επάνω στο(α) κολώβωμα(τα) εμφυτεύματος και:
 - Αφήστε την περίσσια κονία να αυτοπολυμεριστεί μέχρι να αποκτήσει σύσταση γέλης, ή
 - Εκθέστε την περίσσια κονία σε οδοντιατρική λυχνία πολυμερισμού για 3-5 δευτερόλεπτα για να επιτρέψετε να αποκτήσει σύσταση γέλης.
- Αφαιρέστε την περίσσια κονία που έχει αποκτήσει σύσταση γέλης με το κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο.
- Ακιντοποιήστε την πρόθεση μέχρι η πήξη να είναι εμφανής, είτε μέσω αυτοπολυμερισμού είτε φωτοπολυμερισμού. Το Retrieve-DC θα αυτοπολυμεριστεί σε περίπου 5 λεπτά, ανάλογα με τη στοματική θερμοκρασία.
- Λάβετε αμέσως ακτινογραφία για να οπτικοποιήσετε τυχόν υποουλική υπολειπόμενη περίσσια κονία. Η εξαιρετική ακτινοσκιερότητα αυτού του προϊόντος καθιστά εύκολη την οπτικοποίησή του. Αφαιρέστε όλη την περίσσια κονία με τα κατάλληλα εργαλεία για να αποφύγετε μελλοντικά προβλήματα των ούλων ή επαγόμενη από κονία περιεμφυτευματίτιδα.
- Αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης τοποθετημένο στο φυσίγγιο για να χρησιμεύει ως σφραγιστικό πώμα μεταξύ των χρήσεων.
- Το φυσίγγιο και το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης μπορούν να απολυμανθούν με τα κατάλληλα οδοντιατρικά απολυμαντικά επιφανειών, όπως περιγράφεται παρακάτω. Ρωτήστε τον κατασκευαστή του απολυμαντικού πριν τη χρήση.
- Το Retrieve-DC μπορεί επίσης να αναμειχθεί με το χέρι αφαιρώντας το σφραγιστικό πώμα από τη σύριγγα δύο κυλίνδρων και διανέμοντας ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη επάνω σε ένα χάρτινο πλακίδιο ανάμειξης. Αναμειξτε με σπάθη μέχρι να ενσωματωθούν τελείως. Επανασφραγίστε το φυσίγγιο με το αρχικό πώμα φροντίζοντας να ευθυγραμμίσετε το "V" στο πώμα με την εγκοπή στο κολάρο του φυσιγγίου. Αυτό θα διασφαλίσει ότι τα κατάλληλα πώματα εφαρμόζουν στις οπές. Εάν τα πώματα αντιστραφούν, η κονία μπορεί να πήξει πρόωρα μέσα στη σύριγγα.

► ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΟΝΙΑΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ:

- Αφαιρέστε προσεκτικά τις συγκολλημένες στεφάνες από τα εμφυτεύματα χρησιμοποιώντας την τεχνική της προτίμησής σας (π.χ. εργαλείο χειρός με άγκιστρο, συσκευή αφαίρεσης στεφάνης ή πένσα αφαίρεσης στεφάνης).
 - Εάν αναμένεται μελλοντική αφαίρεση μεταλλικής ή μεταλλοκεραμικής (PFM) στεφάνης, αφήστε ένα μικρό, στρογγυλεμένο, γλωσσικό μεταλλικό ράφι ή "ακίδα" μετά την εισαγωγή. Αυτό θα παρέχει σε ένα εργαλείο αφαίρεσης στεφάνης καλό κράτημα χωρίς να καταστρέψει την πορσελάνη. Το στρογγύλεμα του μετάλλου θα το καταστήσει μη ανιχνεύσιμο στη γλώσσα του ασθενούς.
 - Για να αποφύγετε τη θραύση, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν επιχειρείτε την αφαίρεση μιας ολοκεραμικής στεφάνης.
- Επιθεωρήστε το εξωτερικό του κολοβώματος και το εσωτερικό της πρόθεσης για ένα στρώμα διαφανούς ή λευκής μεμβράνης. Ένας διαλύτης όπως ακετόνη θα μαλακώσει αυτό το στρώμα αν χρειάζεται και θα καταστήσει ευκολότερη την αφαίρεση από την επιφάνεια με ένα ξέστρο χειρός ή υποουλικό ξέστρο ή ρύγχος ξέστρου υπερήχων.
- Πλύνετε τη στεφάνη με νερό και στεγνώστε με αέρα για να διασφαλίσετε ότι η επιφάνεια είναι καθαρή πριν την επανασυγκόλληση.

► ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΚΤΩΝ

Τα φυσίγγια και τα πώματα πρέπει να καθαρίζονται από υπολείμματα με χαρτομάντιλο υγραμένο με νερό και να απολυμαίνονται με χαρτομάντιλο εμποτισμένο με ένα καταχωρημένο στην EPA νοσοκομειακό απολυμαντικό χαμηλού βαθμού (με αξίωση για HIV/HBV) έως ενδιάμεσο επίπεδο (αξίωση ως φυματιοκτόνο). Στη συνέχεια, τα χημικά κατάλοιπα πρέπει να σκουπίζονται με χαρτομάντιλο υγραμένο με νερό και οι επιφάνειες να στεγνώνουν με αέρα. Χρησιμοποιήστε το πρωτόκολλο απολύμανσης επιφανειών του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

► ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥΣ

Οι ακόλουθες πληροφορίες σκοπό έχουν να βοηθήσουν τους οδοντιάτρους να μειώσουν τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών κατά τη χρήση οδοντιατρικών διανομών πολλαπλών χρήσεων.

ΠΡΕΠΕΙ:

- Να χρησιμοποιείτε αναλώσιμα χιτώνια/περιτυλίγματα φραγμού επάνω από τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων πριν από τη χρήση με κάθε ασθενή.
- Να χρησιμοποιείτε νέα, μη μολυσμένα γάντια κατά τον χειρισμό των οδοντιατρικών διανομών πολλαπλών χρήσεων.
- Να χρησιμοποιείτε βοηθό οδοντιάτρου για τη διανομή του υλικού για τον οδοντίατρο.
- Να αποφεύγετε την επαφή των επαναχρησιμοποιούμενων μερών (π.χ. τον κορμό του οδοντιατρικού διανομέα πολλαπλών χρήσεων) με το στόμα του ασθενή.

ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ:

- Να επαναχρησιμοποιήσετε τον οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων εάν μολυνθεί.
- Να επανεπεξεργαστείτε έναν μολυσμένο οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων χρησιμοποιώντας χημικά μαντιλάκια ή απολυμαντικά.
- Να εμβυθίσετε τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων σε χημικό απολυμαντικό υψηλού επιπέδου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον διανομέα και στο υλικό που περιέχεται μέσα στη συσκευή.
- Να αποστειρώσετε τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο υλικό που περιέχεται μέσα στη συσκευή.

► ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πλήρεις πληροφορίες Εγγύησης και όρων χρήσης, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο www.parkell.com. Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

Για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), μεταβείτε στο www.parkell.com

ES

► GUARDAR HERMÉTICAMENTE CERRADO EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y CON BAJA HUMEDAD. SE PUEDE CONSERVAR EN EL FRIGORÍFICO PERO NO EN EL CONGELADOR. DEJE QUE EL PRODUCTO ALCANCE LA TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DEL USO.

► DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

RETRIEVE®-DC de Parkell es un cemento dental de resina de polimerización dual previsto para la cementación provisional duradera de prótesis implantosoportadas. Se adhiere a los implantes dentales de aleaciones metálicas o de cerámica sin imprimación, no contiene eugenol y su radiopacidad es comparable a la de los mejores cementos permanentes (~270 % de aluminio). Dado que en el fraguado final el cemento es un poco flexible, es posible sacar de la boca las restauraciones cuando estas se encuentran colocadas sobre pilares adecuadamente lubricados.

El Retrieve-DC Kit de cemento provisional duradero para implantes (REF S251) incluye:

- (1) cartucho de dos cámaras 1:1 (5 ml) de Retrieve-DC
- (1) émbolo manual para dispensar con el cartucho
- (10) puntas de mezcla (base marrón, en punta, proporción de mezcla 1:1). Nota: Parkell tiene disponible una bolsa de reposito con 30 puntas de mezcla (ref. S292).

• MODO DE USO

► INDICACIONES DE USO

RETRIEVE®-DC de Parkell es un cemento dental de resina con dos componentes y de polimerización dual. Está previsto para la cementación provisional a medio y largo plazo (semipermanente) de las prótesis dentales de porcelana, cerámica, resina y metal a los implantes, y permite la retirada de las prótesis en caso necesario. Retrieve también se puede usar como material de obturación provisional.

► CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

- Retrieve-DC de Parkell solo está previsto para su uso como material restaurador dental polimerizado. El cartucho debe guardarse fuera del alcance de los niños.
- Este producto está CONTRAINDICADO para su uso en o por personas sensibles a los acrilatos, metacrilatos o materiales similares. El contacto entre las resinas no polimerizadas y la mucosa oral puede provocar irritación pasajera. Los síntomas pueden ser dermatitis o reacciones inflamatorias. Si esto sucede, interrumpa el uso, lave con abundante cantidad de agua y consulte al médico si fuera necesario.
- Si el producto entra en contacto de manera accidental con los ojos, lávelos con agua y acuda inmediatamente al médico.
- El material es inflamable. EVITAR LAS LLAMAS ABIERTAS y usar en estancias bien ventiladas.
- Evitar la contaminación del producto. No mezclar los componentes con los de otros materiales. No devolver los componentes dispensados a los contenedores originales. Eliminar correctamente el material sobrante.
- Evitar el contacto con productos con eugenol recién preparados.
- Los tiempos de procesado y fraguado varían en función de la temperatura, la humedad, la antigüedad del producto y las condiciones de almacenamiento.
- Evitar la luz del sol y fuentes de calor cercanas. La vida útil del producto se reduce si no se guarda correctamente.

► PAUTAS CLÍNICAS IMPORTANTES

- Para facilitar la futura retirada de una prótesis cementada con Retrieve-DC en un pilar de implante (con o sin una capa de agente adhesivo) es imprescindible que el pilar se lubrique con un gel lubricante con base acuosa o con glicerina. Antes de la cementación recubra al menos un 50 % de la porción coronal de la cabeza del pilar de implante con lubricante, pero evite lubricar el margen de la restauración. Esto proporcionará una buena retención, al tiempo que permitirá la posterior retirada de la prótesis.
- Si este producto fragua en las socavaduras intraorales se puede bloquear, dificultando enormemente la retirada de la prótesis. Evite usar el producto en socavaduras extremas.

- Si el pilar se chorrea antes de la cementación será difícil retirarlo después. Antes de la cementación valore si deben texturizarse las superficies de unión antes de la cementación.
- Desinfecte el pilar antes de la cementación para evitar fugas marginales o un cambio de color.
- Inmediatamente después de la cementación con Retrieve-DC haga una radiografía para comprobar si hay un exceso de cemento residual subgingival, y elimínelo para evitar problemas en el futuro.
- Este producto está diseñado y comprobado para su uso solo en aleaciones y cerámicas dentales. Para la cementación provisional de las prótesis en dientes naturales use E.T.C.™ Cemento de Resina Provisional (S255) de Parkell.

► TIEMPOS DE AUTOPOLIMERIZACIÓN DEL PRODUCTO:

- **Tiempo de procesado (a 72 °F / 22 °C):** 1:30- 2:30 minutos
- **Tiempo de fraguado (a 98,6 °F / 37 °C):** 4:00- 6:00 minutos

NOTA: Los tiempos varían en función de la temperatura, la humedad, la antigüedad del producto y la condiciones de almacenamiento.

► TIEMPOS DE FOTOPOLIMERIZACIÓN DEL PRODUCTO:

Siga las pautas siguientes con una longitud de onda de activación de 430-480nm y una intensidad de >600 mW/cm²:

- **Luz halógena:** 10 seg.
- **Lámpara de diodo emisor de luz (LED) :** 10 seg.
- **Lámpara de LED de alta intensidad:** 5 seg.
- **Lámpara de polimerización con arco de plasma (PAC) o láser:** 3 seg.

► PREPARACIÓN DE LA SUPERFICIE Y TEXTURIZACIÓN PREVIAS A LA UNIÓN

1. Las superficies que van a adherirse deben estar libres de placa bacteriana, residuos, grasa, aceite y otros contaminantes antes de la unión. Los disolventes dentales como Cavidry™ (REF S099) de Parkell están indicados para tal fin. Después se enjuagan con aire y se secan con aire.
2. La superficie interior de la prótesis debe texturizarse antes de la adhesión para maximizar la resistencia de la unión. Los "chorreadores dentales de abrasivo" están más indicados para texturizar un gran número de cerámicas, plásticos y metales que los abrasivos rotatorios. Para otras cerámicas o metales se recomienda usar ácidos grabadores adecuados. Consulte los detalles específicos con el fabricante del material.
3. La superficie exterior del pilar NO debe texturizarse antes de la unión, porque esto podría interferir con la futura extracción de la prótesis.

► INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA MEZCLA

1. No es necesaria la imprimación aparte de la superficie.
2. Para facilitar la futura retirada y evitar el "bloqueo" de una prótesis cementada con Retrieve-DC en un pilar de implante es preciso aplicar un gel lubricante con base acuosa, como KY® Jelly, o glicerina en la parte más coronal de la cabeza del pilar antes de la cementación.
3. Antes del primer uso, retire y deseche el tapón marrón de sellado. Dispense una pequeña cantidad de Retrieve-DC a través de ambos orificios sobre un bloc de mezcla, y limpie los orificios con una servilleta.
4. Monte una punta de mezcla 1:1 con base marrón (REF S292) en el cartucho y gírela un cuarto de vuelta para bloquearla. Dispense una pequeña cantidad del cemento Retrieve-DC mezclado sobre un bloc de mezcla, y confirme que la mezcla es adecuada y que fluye bien.
5. Dispense inmediatamente una pequeña cantidad del cemento en el intaglio limpio y seco de la prótesis. Use un instrumento de plástico para distribuir una capa fina del cemento sobre toda la superficie interior de la corona. Un llenado excesivo de la corona dificulta su asentamiento. Alternativamente puede colocarse un cordón alrededor del área marginal, porque así se sellan los bordes sin interferir con el asentamiento y sin crear una retención excesiva.
6. Asiente la prótesis sobre el pilar o los pilares y:
 - Deje que el exceso de cemento se autopolimerice hasta que gelifique, o
 - Exponga el exceso de cemento a una lámpara de fotopolimerización dental durante 3-5 segundos para que gelifique.
7. Elimine el exceso de cemento gelificado con un instrumento dental adecuado.
8. Inmovilice la prótesis hasta que el fraguado sea evidente, tanto mediante autopolimerización como por fotopolimerización. Retrieve-DC autopolimeriza por completo en unos 5 minutos, según la temperatura intraoral.
9. Inmediatamente después haga una radiografía para comprobar si hay un exceso de cemento residual subgingival. La excelente radiopacidad del producto permite verlo extraordinariamente bien. Elimine el exceso de cemento con los instrumentos adecuados para evitar que en el futuro se produzcan problemas gingivales o una periimplantitis causada por el cemento.
10. No quite la punta de mezcla usada del cartucho porque sirve como tapón entre los usos.
11. El cartucho y la punta de mezcla usada se desinfectan con desinfectantes superficiales de uso dental adecuados, tal y como se describe a continuación. Consulte al fabricante del desinfectante antes del uso.

12. Retrieve-DC también puede mezclarse a mano. Quite el tapón de la jeringa de doble cartucho y dispense la misma cantidad de base y catalizador en un bloc de mezcla de papel. Remueva con la espátula hasta que los componentes estén totalmente mezclados. Vuelva a cerrar el cartucho con el tapón original. Asegúrese de que la V en el tapón está alineada con la ranura en el cuello del cartucho. De este modo se asegura que en los orificios se colocan los tapones correctos. Si los tapones se confunden puede producirse un fraguado prematuro del cemento en la jeringa.

► INSTRUCCIONES PARA LA REMOCIÓN DEL CEMENTO ANTES DE UNA NUEVA CEMENTACIÓN:

1. Retire con cuidado las coronas cementadas de los implantes usando la técnica que prefiera (p. ej. un instrumento de mano con el extremo activo en forma de gancho, un dispositivo para la remoción de coronas o pinzas para la retirada de coronas).
 - Si se sabe que una corona metálica o de PFM se va a retirar en el futuro, deje en lingual un pequeño saliente metálico redondeado o un "pin" después de la inserción. Esto permitirá un buen agarre del extractor de coronas sin dañar la porcelana. Al redondear el metal se consigue que este sea imperceptible para la lengua del paciente.
 - Tenga mucho cuidado cuando intente retirar una corona cerámica para evitar su fractura.
2. Examine el exterior del pilar y el interior de la prótesis para confirmar la existencia de un film transparente o blanco. Use un disolvente como la acetona para ablandar esta capa si fuera necesario. De esta forma le resultará más sencillo eliminarla de la superficie con un raspador, una cureta o con la punta de un escarificador ultrasónico.
3. Lave la corona con agua y deje que se seque al aire para asegurarse de que la superficie está limpia antes de cementarla de nuevo.

► DESINFECCIÓN DE LOS CONTENEDORES

Para eliminar los residuos, los cartuchos y los tapones se deben limpiar con una toallita de papel humedecida con agua y desinfectar con una toallita de papel empapada con un desinfectante hospitalario de nivel bajo (VIH/HBV) a intermedio (tuberculicida) registrado. Después elimine los residuos químicos frotando con una toallita de papel humedecida con agua y deje secar al aire. Siga el protocolo de desinfección de superficies del fabricante del desinfectante.

► CONSEJOS PARA LOS DENTISTAS

La información a continuación debería ayudar a los dentistas a reducir el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes durante el uso de dispensadores dentales reutilizables.

SÍ:

- Colocar fundas/cubiertas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales reutilizables antes de usarlos con cada paciente.
- Usar guantes nuevos no contaminados cuando se manipulen dispensadores dentales reutilizables.
- Los auxiliares dentales deben dispensar el material para el dentista.
- Evitar el contacto de los componentes reutilizables (p. ej., el cuerpo del dispensador dental reutilizable) con la boca del paciente.

NO:

- Reutilizar el dispensador dental reutilizable si se contamina.
- Reprocesar un dispensador dental reutilizable con toallitas con productos químicos o desinfectantes.
- Sumergir los dispensadores dentales reutilizables en un desinfectante químico de alto nivel. Esto podría dañar el dispensador y el material contenido en él.
- Esterilizar los dispensadores dentales reutilizables. Esto podría dañar el material contenido en el dispositivo.

► GARANTÍA

Consulte la información completa de la Garantía y las Condiciones de Uso en nuestra página web www.parkell.com. El Sistema de Calidad de Parkell está certificado según ISO 13485. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) en www.parkell.com

FI

► SÄILYTETTÄVÄ TIIVIISTI SULJETTUNA KUIVASSA JA VIILEÄSSÄ PAIKASSA VALOLTA SUOJATTUNA. TUOTETTA SAA SÄILYTTÄÄ JÄÄKAAPISSA, MUTTA TUOTE EI SAA JÄÄTYÄ. ANNA TUOTTEEN LÄMMETÄ HUONEENLÄMPÖTILAAN ENNEN KÄYTTÖÄ.

► TUOTEKVAUS

Parkellin RETRIEVE®-DC on resiniopohjainen, kaksoiskovetteinen hammaslääketieteessä käytettävä kiinnityssementti, joka mahdollistaa implanteilla tuettujen proteesien pitkäaikaisen väliaikaisen sementoinnin. Se kiinnittyy metalliseoksesta tai keraamista valmistettuihin hammasimplantteihin ilman esikäsitelyä. Se ei sisällä eugenolia. Sen röntgenpositiivisuus on verrattavissa parhaisiin kestoementteihin (noin 270 % alumiinia). Koska kovettunut sementti on hieman kimmoisaa, proteesin voi poistaa suusta, kun restauraatiot on asetettu asianmukaisesti voideltuihin implanttijatkeisiin.

Retrieve-DC pitkäaikaisen väliaikaisen implantin sementointisarjan (REF S251) sisältö:

- 1 kaksoiskammioinen 1:1-ampulli (5 ml) Retrieve-DC-tuotetta
- 1 käsikäyttöinen mäntä annosteluun ampullista
- 10 sekoituskärkeä (ruskea kanta, teräväkärkinen, sekoitussuhde 1:1). Huomautus: 30 sekoituskärjen täyttöpakkauksen voi tilata Parkelliilta (REF S292).
- Käyttöohje

► KÄYTTÖAIHEET

Parkellin RETRIEVE®-DC on resiniinipohjainen, kaksoiskovetteinen, kaksikomponenttinen hammaslääketieteessä käytettävä kiinnityssementti. Se on tarkoitettu posliinista, keraamista ja resiniistä valmistettujen sekä metallipohjaisten hammasproteesien keskipitkäaikaiseen ja pitkäaikaiseen (puolipysyvä) sementointiin hammasimplantteihin. Samalla se mahdollistaa tarvittaessa proteesin poistamisen. Retrieve-materiaalia voidaan käyttää myös väliaikaisena täytemateriaalina.

► VASTA-AIHEET JA VAROTOIMENPITEET

- Parkellin Retrieve-DC-tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun sisäiseen käyttöön kuin kovettettuna hampaan täytemateriaalina. Ampulli on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.
- Tämän tuotteen käyttö on VASTA-AIHEISTA henkilöille tai henkilöillä, jotka ovat herkkiä akrylaateille, metakrylaateille tai muille vastaaville materiaaleille. Kovettumattomien resiniin ja suun limakalvojen välinen kosketus saattaa aiheuttaa tilapäistä ärsytystä. Oireita saattavat olla mm. ihottuma tai tulehdusreaktiot. Oireiden ilmetessä keskeytä käyttö, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu tarvittaessa lääkäriin hoitoon.
- Jos tuotetta joutuu vahingossa kosketukseen silmien kanssa, huuhtelee vedellä ja hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon.
- Materiaali on syttyvää. VÄLTÄ AVOTULTA, ja käytä tuotetta hyvin tuuletetuilla alueilla.
- Vältä tuotteen kontaminoitumista. Älä sekoita ainesosia muiden materiaalien ainesosien kanssa. Älä palauta annosteltuja ainesosia alkuperäiseen säiliöön. Hävitä materiaali jäämät asianmukaisesti.
- Vältä kosketusta juuri sekoitettujen eugenolia sisältävien tuotteiden kanssa.
- Työskentely- ja kovettumisaikat riippuvat lämpötilasta, kosteudesta, tuotteen iästä ja säilytysolosuhteista.
- Suojaa tuote auringonvalolta tai muilta lähellä olevilta lämpölähteiltä. Jos tuotetta ei säilytetä asianmukaisesti, sen käyttöikä lyhenee.

► TÄRKEITÄ KLIINISIÄ OHJEITA

- Jotta implanttijatkeeseen (sidosaineella tai ilman sidosainetta) sementoitu proteesi on myöhemmin helpompi irrottaa Retrieve-DC-materiaalia käytettäessä, on implanttijatke ehdottomasti voideltava vesipohjaisella geeelipitoisella voiteluaineella tai glyseriiniillä. Pinnoita vähintään 50 % implanttijatkeen pään koronaalisesta osasta voiteluaineella ennen sementointia, mutta vältä restauraatioreunan voitelua. Näin saadaan aikaan hyvä pito ja mahdollistetaan samalla proteesin poistaminen myöhemmin.
- Jos tämä tuote kovettuu suunsisäisiin alueille, se saattaa lukkiutua ja tehdä proteesin poistamisesta erittäin vaikeaa. Vältä käyttöä erittäin vaikeissa alueille.
- Implanttijatkeen ilmahionta ennen sementointia saattaa vaikeuttaa poistoa. Noudata sidospintojen karhentamisessa ennen sementointia ammattimaista harkintaa.
- Desinfioi implanttijatke ennen sementointia välttääksesi reunavuodot ja värjäymät.
- Ota röntgenkuva välittömästi Retrieve-DC-materiaalilla tehdyn sementoinnin jälkeen ja tarkista mahdolliset subgingivaaliset sementtijäämät. Poista ne myöhempien ongelmien välttämiseksi.
- Tämä tuote on suunniteltu ja testattu ainoastaan käyttöön hammaslääketieteellisissä seoksissa ja keraameissa. Harkitse Parkellin E.T.C.™ väliaikaisen resiniinimentin (REF S255) käyttöä proteesien väliaikaisessa sementoinnissa luonnonhampaisiin.

► ITSEKOVETTUVAN TUOTTEEN AJAT:

- Työskentelyaika (22 °C / 72 °F): 1:30–2:30 minuuttia
- Kovettumisaika (37 °C / 98,6 °F): 4:00–6:00 minuuttia

HUOMAUTUS: Ajat riippuvat lämpötilasta, kosteudesta, tuotteen iästä ja säilytysolosuhteista.

► VALOKOVETTEISEN TUOTTEEN AJAT:

Noudata näitä ohjeita aktiivoinnin aallonpituudella 430–480 nm ja voimakkuudella >600 mW/cm²:

- Halogeenivalo: 10 s.
- LED-valo: 10 s.
- Suurtehoinen LED-valo: 5 s.
- Plasmakaarivalo (PAC) tai laser: 3 s.

► PINNAN PREPAROINTI JA KARHENNUS ENNEN SIDOSTAMISTA

1. Sidostettavilla pinnoilla ei saa olla plakkia, likaa, rasvaa, öljyä eikä muita epäpuhtauksia ennen sidostamista. Pintojen puhdistamiseen voidaan käyttää asianmukaisia hammaslääketieteellisiä liuottimia, kuten Parkellin Cavidry™ (REF S099), jonka jälkeen pinta huuhdellaan vedellä ja kuivataan ilmalla.
2. Proteesin sisäpinnan voi karhentaa ennen sidostamista parhaan mahdollisen sidoslujouden saavuttamiseksi. Hammaslääketieteelliset "hiekkapuhaltimet" sopivat useiden keraamien, muovien ja metallien karhentamiseen erinomaisesti ja huomattavasti paremmin kuin pyörivät hiomalaitteet. Asianmukaisten etsausahpojen käyttämistä voidaan suositella tietyille muille keraameille tai metalleille. Katso tarkemmat tiedot materiaalin valmistajan toimittamista ohjeista.

3. Implanttijatkeen ulkopintaa EI pidä karhentaa ennen sidostamista, sillä se haittaisi proteesin poistamista myöhemmin.

► YLEISET SEKOITUSOHJEET

1. Pinnan erillinen esikäsitely ei ole tarpeen.
2. Implanttijatkeeseen Retrieve-DC-sementoidun proteesin poistamista helpotetaan ja sen lukkiutuminen estetään applikoimalla vesipitoista geelihoiteluainetta kuten KY® Jelly -materiaalia tai glyseriiniä suurimpaan osaan implanttijatkeen pään koronaalisesta osasta.
3. Poista ja hävitä ruskea korkki ennen ensimmäistä käyttökertaa. Pursota pieni määrä Retrieve-DC-materiaalia kummastakin pyöreästä aukosta sekoituslustralle ja pyyhi aukot pyyhkeellä.
4. Kiinnitä ruskeakantainen, 1:1-sekoitusjärki (REF S292) ampullin ja lukitse kiertämällä ¼ kierrosta. Pursota pieni määrä sekoitettua Retrieve-DC-materiaalia sekoituslustralle ja vahvista hyvä virtaus ja sekoittuminen.
5. Pursota välittömästi pieni määrä sementtiä proteesin puhtaalle ja kuivalle karhennetulle pinnalle. Levitä muovi-instrumentilla ohut kerros sementtiä kruunun koko sisäpinnalle. Kruunun ylitäyttäminen saattaa vaikeuttaa paikalleenasettamista. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää reuna-alueita ympäröivää vahviketta, sillä se sulkee reunat eikä haittaa paikalleenasettamista tai saa aikaan liiallista retentiota.
6. Aseta proteesi implanttijatkeeseen (-jatkeisiin) ja:
 - Anna ylimääräsementin kovettua itsestään geelimäiseen muotoon saakka, tai
 - Koveta ylimääräsementti hammaslääketieteellisellä kovetusvalolla 3–5 sekuntia geelimäiseen muotoon saakka.
7. Poista geelytynyt ylimääräsementti asianmukaisella hammasinstrumentilla.
8. Varmista proteesin liikkumattomuus, kunnes sementti on selvästi kovettunut joko itsestään tai valokovettamalla. Retrieve-DC kovettuu itsestään täysin noin 5 minuutissa suun lämpötilasta riippuen.
9. Ota välittömästi röntgenkuva ja tarkista, onko ikenen alle jäänyt ylimääräsementtiä. Tuotteen erinomainen röntgenpositiivisuus helpottaa sen havaitsemista. Poista kaikki ylimääräsementti asianmukaisilla instrumenteilla, jotta myöhemmin vältetään ikeniin liittyvät ongelmat tai sementin aiheuttama peri-implantiitti.
10. Jätä käytetty sekoitusjärki paikalleen ampulliin korkiksi käyttökertojen välillä.
11. Ampullin ja käytetyn sekoitusjärjen voi desinfioida asianmukaisilla hammaslääketieteellisillä pintadesinfiointiaineilla seuraavassa kuvatulla tavalla. Tarkista käytettävyyks desinfiointiaineen valmistajalta ennen käyttöä.
12. Retrieve-DC-materiaalin voi myös sekoittaa käsin poistamalla kaksoiskammioisen ruiskun korkin ja annostelemalla samansuuruisen määrän perusainetta ja katalyyttiä paperiselle sekoituslustralle. Sekoita lastalla tasaiseksi massaksi. Sulje ampulli uudelleen alkuperäisellä korkilla varmistaen, että korkissa oleva "V"-merkki on kohdistettu ampullin kaulassa olevaan loveen. Näin varmistetaan tappien sopivuus reikiin. Jos tapit ovat väärinpäin, sementti saattaa kovettua ennenaikaisesti ruiskussa.

► SEMENTINPOISTOA KOSKEVAT OHJEET ENNEN UDELLEENSEMENTOINTIA:

1. Poista sementoidut kruunut implanteista huolellisesti valitsemasi tekniikkaa käyttäen (esim. koukullinen käsi-instrumentti, kruununpoistoinstrumentti tai kruununpoistopihdit).
 - Jos metalli- tai PFM-kruunu aiotaan myöhemmin poistaa, jätä pieni, pyöreä, linguaalinen metallipalkki tai -nasta paikalleen asetuksen jälkeen. Näin kruununpoistolaitteella saadaan hyvä ote posliinia vahingoittamatta. Hiomalla metallin reunat vältetään haitat potilaan kieleen.
 - Noudata erityistä varovaisuutta kaikkien täyskeraamisten kruunujen poistossa välttääksesi niiden murtumisen.
2. Tarkista, onko implanttijatkeen ulkopinnalla tai proteesin sisäpinnalla kirkas tai valkoinen kalvokerros. Asetonin kaltainen liuotin pehmentää tätä kerrosta tarvittaessa ja helpottaa sen poistoa pinnalta kyreillä tai hammaskiven poistoon tarkoitettulla käsi-instrumentilla tai ultraäänilaitteella.
3. Puhdista kruunu vedellä, kuivaa se ilmalla ja varmista, että pinta on puhdas ennen uudelleensementointia.

► SÄILIÖIDEN DESINFIOINTI

Ampullit ja korkit on puhdistettava vedellä kostutetulla paperipyyhkeellä ja desinfiotava EPA-rekisteröidyllä matalan tason (HIV/HSV-vaatimus) tai keskitalon (tuberkulosidinen vaatimus) sairaaladesinfiointiaineella kostutetulla paperipyyhkeellä. Sen jälkeen kemikaalijäämät on poistettava vedellä kostutetulla paperipyyhkeellä ja pinta on kuivattava ilmalla. Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia pintadesinfiointiohjeita.

Vinkkejä hammaslääkäreille: Seuraavien tietojen tarkoituksena on auttaa hammaslääkäreitä vähentämään ristikontaminaation riskiä potilaiden välillä monikäyttöisiä hammasmateriaalien annostelijoita käytettäessä.

TOIMI NÄIN:

- Aseta monikäyttöisten hammasmateriaalien annostelijoiden päälle kertakäyttösuojukset/-päälliset ennen käyttöä.
- Käytä uusia, kontaminoitumattomia käsi- tai käsittellessäsi monikäyttöisiä hammasmateriaalien annostelijoita.
- Pyydy hammashoitajaa ohjamaan materiaalit hammaslääkärille.

- Varo, etteivät uudelleenkäytettävät osat (esim. monikäyttöisen hammasmateriaalien annostelijan runko) kosketa potilaan suuta.

ÄLÄ TOIMI NÄIN:

- Älä käytä monikäyttöistä hammasmateriaalien annostelijaa, jos se kontaminoituu.
- Älä käsittele monikäyttöistä hammasmateriaalien annostelijaa uudelleen kemikaalipyyhkeillä tai desinfiointiaineilla.
- Älä upota monikäyttöistä hammasmateriaalien annostelijaa korkean tason desinfiointikemikaaliin. Se saattaa vaurioittaa annostelijaa ja laitteen sisältämää materiaalia.
- Älä steriloï monikäyttöistä hammasmateriaalin annostelijaa. Se saattaa vaurioittaa laitteen sisältämää materiaalia.

► TAKUU

Takuu- ja käyttöehdot löytyvät kokonaisuudessaan verkkosivuiltamme osoitteessa www.parkell.com. Parkell-laaturjärjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti. Käyttöturvallisuustiedote, katso www.parkell.com

FR

► CONSERVER FERMÉ HERMÉTIQUEMENT DANS UN LIEU FRAIS, À FAIBLE TAUX D'HUMIDITÉ ET À L'ABRI DE LA LUMIÈRE. RÉFRIGÉRATION POSSIBLE, MAIS NE PAS CONGELER. AMENER LE PRODUIT À TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT UTILISATION.

► DESCRIPTION DU PRODUIT

RETRIEVE®-DC de Parkell est un ciment dentaire à base de résine et à polymérisation duale, conçu pour le scellement provisoire à long terme des prothèses implanto-portées. Il adhère aux implants dentaires composés d'alliages métalliques ou de céramiques sans apprêt, est exempt d'eugénol et présente une radio-opacité comparable à celle des meilleurs ciments permanents (~270 % d'aluminium). La souplesse du ciment après sa prise finale permet le retrait de la bouche de restaurations positionnées sur des piliers lubrifiés de manière appropriée.

Retrieve-DC est un kit de ciment pour implant provisoire à long terme (REF S251) comprenant :

- (1) Cartouche 1:1 à double chambre (5 ml) de Retrieve-DC
- (1) Piston manuel pour actionner la cartouche
- (10) Embouts mélangeurs (base marron, pointus, rapport de mélange 1:1). Remarque : un sachet recharge de 30 embouts mélangeurs peut être demandé auprès de Parkell (REF S292).
- Mode d'emploi

► MODE D'EMPLOI

RETRIEVE®-DC de Parkell est un ciment dentaire bi-composant à base de résine et à polymérisation duale. Il est destiné au scellement (semi-permanent) à moyen et long terme de prothèses dentaires de porcelaine, de céramique, de résine et à base de métal sur des implants dentaires et permet, si nécessaire, le retrait des prothèses. Retrieve peut aussi servir de matériau d'obturation temporaire.

► CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS

- Retrieve-DC de Parkell n'est pas destiné à être consommé, mais utilisé uniquement comme matériau de restauration dentaire polymérisé. La cartouche doit être conservée hors de portée des enfants.
- L'utilisation de ce produit est CONTRE-INDIQUÉE sur ou par des personnes sensibles aux acrylates, méthacrylates ou produits similaires. Le contact entre des résines non polymérisées et la muqueuse buccale peut causer une irritation temporaire. Les symptômes peuvent inclure la dermatite ou des réactions inflammatoires. Dans ce cas, interrompre l'utilisation, laver à grande eau et demander un avis médical si nécessaire.
- En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer à l'eau et consulter un médecin immédiatement.
- Le matériau est inflammable. ÉVITER LES FLAMMES NUES et utiliser des zones bien aérées.
- Éviter la contamination du produit. Ne pas mélanger les composants avec ceux d'autres matériaux. Ne pas remettre les composants utilisés dans leur conteneur d'origine. Éliminer correctement les résidus de matériaux.
- Éviter le contact avec des produits frais contenant de l'eugénol.
- Les temps de travail & prise varient en fonction de la température, de l'humidité, de l'âge du produit et des conditions de stockage.
- Éviter les rayons du soleil ou la proximité de sources de chaleur. Un stockage inapproprié peut réduire la durée de vie.

► DIRECTIVES CLINIQUES IMPORTANTES

- Pour faciliter le retrait futur de la prothèse scellée sur un pilier implantaire (avec ou sans couche d'agent adhésif) avec Retrieve-DC, il est impératif de lubrifier le pilier avec un gel lubrifiant à base aqueuse ou de la glycérine. Avant le scellement, recouvrir au moins 50 % de la portion coronaire de la tête du pilier implantaire avec du lubrifiant, mais éviter de lubrifier la marge de la restauration. Ceci permet d'obtenir une bonne rétention sans entraver le retrait futur de la prothèse.

- Si le produit prend dans des contre-dépouilles intra-orales, il risque de rester coincé, rendant le retrait de la prothèse extrêmement difficile. Éviter l'utilisation dans les cas extrêmes de contre-dépouille.
- Si le pilier est sablé à l'air avant le scellement, le retrait risque d'être difficile. Faire preuve de jugement professionnel lorsque les surfaces de collage sont rugosifiées avant le scellement.
- Pour prévenir les fuites marginales ou la décoloration, désinfecter le pilier avant le scellement.
- Immédiatement après le scellement avec Retrieve-DC, réaliser une radio pour visualiser l'excès éventuel de ciment sous-gingival et le retirer pour prévenir des problèmes futurs.
- Ce produit est conçu et testé pour une utilisation sur les alliages dentaires et les céramiques uniquement. Pour le scellement provisoire de prothèses sur des dents naturelles, le ciment résine provisoire E.T.C.™ de Parkell (S255) est recommandé.

DURÉE D'AUTOPOLYMERISATION DU PRODUIT :

- **Temps de travail (à 72 °F / 22 °C) :** 1:30 - 2:30 minutes
- **Temps de prise (à 98,6 °F / 37 °C) :** 4:00 - 6:00 minutes

REMARQUE : les temps varient en fonction de la température, de l'humidité, de l'âge du produit et des conditions de stockage.

► DURÉE DE PHOTOPOLYMERISATION DU PRODUIT :

Pour une longueur d'onde d'activation de 430-480 nm et une intensité >600 mW/cm², suivre ces instructions :

- **Lampe halogène:** 10 s
- **Lampe à diode électroluminescente (LED):** 10 s
- **Lampe haute intensité à LED:** 5 s
- **Lampe à polymériser à arc plasma (PAC) ou laser:** 3 s

► PRÉPARATION DE SURFACE PROPOSÉE ET RUGOSIFICATION AVANT LE COLLAGE

1. Les surfaces à coller doivent être exemptes de plaque, débris, graisse, huile et autres contaminants avant le collage. Des solvants dentaires tels que Cavidry™ de Parkell (REF S099) sont ici efficaces et leur application doit être suivie d'un rinçage à l'eau et d'un séchage à l'air.
2. L'intrados de la prothèse doit être rugosifié avant le collage pour optimiser l'adhérence. Des « sableuses » dentaires sont idéales pour rugosifier de nombreux types de céramiques, plastiques et métaux et sont bien plus efficaces que les outils abrasifs rotatifs. Pour d'autres types de céramique ou métaux, des acides de mordantage dentaire appropriés peuvent être recommandés. Consulter le fabricant des matériaux pour des détails spécifiques.
3. La surface externe du pilier ne doit PAS être rugosifiée avant le collage car cela peut interférer avec le futur retrait de la prothèse.

► INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE MÉLANGE

1. Un apprêt séparé de la surface n'est pas nécessaire.
2. Pour faciliter le retrait futur et prévenir tout « blocage » d'une prothèse scellée avec Retrieve-DC sur un pilier d'implant, des gels lubrifiants à base aqueuse tels que KY® Jelly ou de la glycérine doivent être appliqués sur la majeure partie de la portion coronaire de la tête du pilier avant le scellement.
3. Avant la première utilisation, retirer et jeter le capuchon marron. Extraire une petite quantité de Retrieve-DC à travers les orifices ronds sur un bloc de mélange et essuyer les orifices avec un tissu.
4. Fixer un embout 1:1 à base marron (REF S292) sur la cartouche et tourner de ¼ pour verrouiller. Extraire une petite quantité de Retrieve-DC mélangé sur le bloc de mélange pour vérifier la qualité de l'écoulement et du mélange.
5. Appliquer immédiatement une petite quantité de ciment dans l'intrados propre et sec de la prothèse. Utiliser un instrument en plastique pour appliquer une mince couche de ciment sur tout l'intrados de la couronne. Une couronne trop remplie peut s'avérer difficile à ajuster. Par ailleurs, une bille autour de la zone marginale fonctionne bien car elle scelle les marges sans interférer avec l'assise ni créer de rétention excessive.
6. Ajuster la prothèse sur le ou les piliers d'implant et :
 - Laisser l'excès de ciment auto-polymériser jusqu'à ce qu'il soit gélifié, ou
 - Exposer l'excès de ciment à une lampe dentaire à polymériser pendant 3-5 secondes, pour permettre sa gélification.
7. Retirer l'excès de ciment gélifié avec l'instrument dentaire approprié.
8. Immobiliser la prothèse tant que la prise n'est pas clairement terminée, soit par auto-polymérisation, soit par photopolymérisation. Retrieve-DC auto-polymérise totalement en 5 minutes environ, en fonction de la température de la bouche.
9. Réaliser immédiatement une radio pour visualiser l'excès de ciment sous-gingival. Grâce à son excellente radio-opacité, ce produit est parfaitement visible. Retirer tout l'excès de ciment avec des instruments appropriés pour prévenir des problèmes gingivaux futurs ou une péri-implantite induite par le ciment.
10. Laisser l'embout mélangeur utilisé sur la cartouche pour servir de bouchon entre les utilisations.
11. La cartouche et l'embout mélangeur peuvent être désinfectés avec des désinfectants de surface dentaire appropriés, comme décrit plus bas. Vérifier auprès du fabricant de désinfectant avant utilisation.

12. Retrieve-DC peut aussi être mélangé à la main : retirer le bouchon de la seringue à double cylindre et appliquer des quantités égales de base et catalyseur sur un bloc de mélange en papier. Spatuler jusqu'à mélange total. Refermer la cartouche avec le bouchon d'origine, en veillant à aligner le V du bouchon avec l'encoche du collier de la cartouche. Une concordance parfaite est ainsi garantie. Si les bouchons sont inversés, le ciment risque de durcir prématurément dans la seringue.

► INSTRUCTIONS DE RETRAIT DU CIMENT AVANT UN NOUVEAU SCHELLEMENT:

1. Retirer doucement les couronnes scellées des implants en utilisant la technique préférée (exemple : un instrument à main utilisé comme crochet, un dispositif de retrait des couronnes ou des pinces à couronnes).
 - Si un retrait futur d'une couronne métallique ou céramo-métallique est anticipé, conserver un petit niveau métallique lingual arrondi ou « pin » après l'insertion. Il garantit une bonne prise pour le dispositif de retrait de couronne sans endommager la porcelaine. Arrondi, le métal est indécelable avec la langue.
 - Pour éviter une fracture, observer une grande précaution lors du retrait des couronnes tout-céramique.
2. Contrôler l'extérieur du pilier et l'intérieur de la prothèse pour s'assurer de la présence d'une couche mince transparente ou blanche. Un solvant tel que l'acétone ramollit cette couche si nécessaire et facilite son retrait de la surface avec un détartreur à main ou curette ou un embout de détartreur ultrasonique.
3. Laver la couronne à l'eau et la sécher à l'air pour obtenir une surface propre avant le scellement.

► DÉSINFECTION DES CONTENANTS

Les cartouches et les bouchons doivent être débarrassés des débris avec une serviette en papier humide et désinfectés avec une serviette en papier saturée d'un désinfectant hospitalier homologué à l'EPA de faible niveau (mention VIH/VHB) à niveau intermédiaire (mention tuberculocide). Essuyer ensuite les résidus chimiques avec une serviette en papier humide et sécher à l'air. Utiliser le protocole de désinfection de surface du fabricant de désinfectant.

Conseils pour les praticiens dentaires: Les informations suivantes devraient aider les praticiens dentaires à réduire le risque de contamination croisée entre patients lors de l'utilisation d'applicateurs dentaires réutilisables.

À FAIRE :

- Installer un(e) manchon/enveloppe de protection sur les applicateurs dentaires réutilisables avant chaque utilisation sur un patient.
- Utiliser des gants neufs non contaminés pour manipuler les applicateurs dentaires réutilisables.
- Faire appel à un(e) assistant(e) dentaire pour appliquer le matériau.
- Éviter le contact des parties réutilisables (p. ex. le corps des applicateurs dentaires réutilisables) avec la bouche du patient.

À NE PAS FAIRE :

- Réutiliser l'applicateur dentaire s'il est contaminé.
- Effectuer le retraitement d'un applicateur dentaire réutilisable contaminé avec des lingettes ou désinfectants chimiques.
- Immerger les applicateurs dentaires réutilisables dans un désinfectant chimique de haut niveau. Cela pourrait endommager l'applicateur et le matériau à l'intérieur du dispositif.
- Stériliser les applicateurs dentaires réutilisables. Cela pourrait endommager le matériau à l'intérieur du dispositif.

► GARANTIE

Pour en savoir plus sur la garantie complète et les conditions d'utilisation, consulter notre site Web www.parkell.com. Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485. Pour les fiches de données de sécurité (FDS), consulter www.parkell.com

IT

► **CONSERVARE ERMETICAMENTE CHIUSO IN AMBIENTE FRESCO, BUIO E A BASSA UMIDITÀ. LA CONSERVAZIONE IN FRIGORIFERO È ACCETTABILE, MA NON CONGELARE. PRIMA DELL'USO FAR TORNARE IL MATERIALE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

► DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

RETRIEVE®-DC Parkell è un cemento dentale a base resinosa, a polimerizzazione duale, concepito per permettere la cementazione provvisoria a lungo termine di protesi su impianti. Aderisce a impianti dentali in lega metallica o in ceramica senza applicazione di primer, non contiene eugenolo e presenta una radiopacità confrontabile con quella dei migliori cementi definitivi (~270% di alluminio). Poiché il cemento completamente indurito è leggermente flessibile, è possibile recuperare dal cavo orale i restauri se posizionati su abutment opportunamente lubrificati.

Il Kit Retrieve-DC cemento implantare provvisorio a lungo termine (REF S251) comprende:

- (1) cartuccia a doppia camera 1:1 (5 ml) di Retrieve-DC
- (1) stantuffo manuale per l'estrusione della cartuccia
- (10) puntali miscelatori (base marrone, appuntiti, rapporto di miscelazione 1:1). Nota: una confezione con 30

puntali miscelatori di ricambio è disponibile da Parkell (REF S292).

- Istruzioni per l'uso

► INDICAZIONI PER L'USO

RETRIEVE®-DC Parkell è un cemento dentale bicomponente a base resinosa, a polimerizzazione duale. È destinato alla cementazione a medio-lungo termine (semi-permanente) di protesi dentali in porcellana, ceramica, resina e metallo su impianti dentali, e consente, se necessario, il recupero delle protesi. Retrieve può essere utilizzato anche come materiale da otturazione provvisorio.

► CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI

- Retrieve-DC Parkell è destinato all'uso esclusivamente come materiale da restauro dentale polimerizzabile e a nessun altro utilizzo interno. Conservare la cartuccia fuori dalla portata dei bambini.
- L'uso di questo prodotto è CONTROINDICATO su o da parte di persone sensibili agli acrilati, ai metacrilati o a materiali simili. Il contatto tra resine non polimerizzate e mucosa orale può causare irritazione temporanea. I sintomi possono includere dermatite o reazioni infiammatorie. In questo caso interrompere l'uso, lavare con abbondante acqua e se necessario consultare un medico.
- In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua e consultare immediatamente un medico.
- Il materiale è infiammabile. EVITARE LE FIAMME LIBERE e usare in luoghi ben ventilati.
- Evitare la contaminazione del prodotto. Non miscelare i componenti con quelli di altri materiali. Non rimettere nei contenitori originali i componenti erogati. Smaltire correttamente il materiale residuo.
- Evitare il contatto con prodotti applicati recentemente contenenti eugenolo.
- I tempi di lavorazione e di indurimento variano a seconda della luce, della temperatura, dell'umidità, dell'età del prodotto e delle sue condizioni di conservazione.
- Evitare la luce diretta del sole e la vicinanza a fonti di calore. Se la conservazione non è corretta, la durata del prodotto si riduce.

► LINEE GUIDA CLINICHE IMPORTANTI

- Quando si utilizza Retrieve-DC, per facilitare la futura rimozione di una protesi cementata ad un abutment implantare (con o senza applicazione di un agente adesivo) è indispensabile che l'abutment venga lubrificato con un gel lubrificante a base acquosa o con glicerina. Prima della cementazione rivestire almeno il 50% della porzione coronale della testa dell'abutment con lubrificante, ma evitare di lubrificare il margine del restauro. In questo modo si otterrà una buona ritenzione, permettendo nel contempo la successiva rimozione della protesi.
- Se questo prodotto fa presa in sottosquadri intraorali, può bloccare la protesi e rendere estremamente difficile la sua rimozione. Evitare l'uso in situazioni di sottosquadri estremi.
- Se l'abutment viene sottoposto ad abrasione ad aria prima della cementazione, la rimozione potrebbe essere difficile. Esercitare il proprio giudizio professionale quando si irrividiscono le superfici di adesione prima della cementazione.
- Per evitare infiltrazione marginale o discolorazione, disinfettare l'abutment prima della cementazione.
- Subito dopo la cementazione con Retrieve-DC, eseguire una radiografia per visualizzare eventuali residui di cemento in eccesso e rimuoverli per prevenire problemi futuri.
- Questo prodotto è concepito e testato solo per l'uso su leghe e ceramiche dentali. Per la cementazione provvisoria di protesi su denti naturali, prendere in considerazione l'uso del cemento composito provvisorio Parkell E.T.C.™ (REF S255).

► TEMPI DI AUTOPOLIMERIZZAZIONE DEL PRODOTTO:

- **Tempo di lavorazione (a 22° C):** 1:30-2:30 minuti
- **Tempo di indurimento (a 37° C):** 4:00- 6:00 minuti

Nota: i tempi variano a seconda della luce, della temperatura, dell'umidità, dell'età del prodotto e delle condizioni di conservazione.

► TEMPI DI FOTOPOLIMERIZZAZIONE DEL PRODOTTO:

Con una lunghezza d'onda di 430-480 nm e un'intensità >600 mW/cm², attenersi alle seguenti indicazioni:

- **Lampada alogena:** 10 secondi.
- **Lampada a LED:** 10 secondi.
- **Lampada a LED ad alta intensità:** 5 secondi.
- **Lampada all'arco al plasma (PAC) o laser:** 3 secondi.

► PREPARAZIONE DELLA SUPERFICIE E IRRIVIDIMENTO PRIMA DELL'ADESIONE

1. Prima dell'applicazione dell'adesivo le superfici da unire devono essere prive di placca, residui, grassi, oli e altri contaminanti. Adeguati solventi dentali come Cavidry™ Parkell (REF S099) sono indicati a tale scopo, seguiti da risciacquo con acqua e asciugatura con getto d'aria.
2. Per massimizzare il legame adesivo, la superficie interna delle protesi può essere irruvidita prima dell'applicazione dell'adesivo. Le "sabbiatrici" dentali sono in grado di irruvidire in modo eccellente molte ceramiche, plastiche e metalli, molto meglio degli strumenti abrasivi rotanti. Per determinate ceramiche o metalli può essere consigliato un adeguato trattamento con acidi mordenzanti. Per i dettagli consultare il fabbricante del materiale utilizzato.

3. Prima dell'applicazione dell'adesivo NON irridire la superficie esterna dell'abutment, perché ciò potrebbe interferire con la futura rimozione della protesi.

► ISTRUZIONI GENERALI PER LA MISCELAZIONE

1. Non è necessario applicare separatamente un primer sulla superficie.
2. Per facilitare la futura rimozione e impedire che una protesi cementata con Retrieve-DC possa "bloccarsi" su un abutment, prima della cementazione è necessario applicare gel lubrificanti a base acquosa come ad esempio KY® Jelly oppure glicerina sulla maggior parte della porzione coronale della testa dell'abutment.
3. Prima del primo utilizzo, rimuovere ed eliminare il tappo di chiusura marrone. Estrudere una piccola quantità di Retrieve-DC da entrambi gli orifizi tondi su un blocchetto di miscelazione e pulire gli orifizi con un panno.
4. Applicare sulla cartuccia un puntale miscelatore 1:1 con base marrone (REF S292) e ruotare di ¼ di giro per bloccarlo. Estrudere una piccola quantità di Retrieve-DC su un blocchetto di miscelazione per verificare che il flusso e la miscela siano corretti.
5. Estrudere immediatamente una piccola quantità di cemento nell'interno della protesi pulito e asciutto. Utilizzare uno strumento di plastica per distribuire un sottile strato di cemento su tutta la superficie interna della corona. Se nella corona viene applicata una quantità eccessiva di materiale, il posizionamento del manufatto potrebbe essere difficile. In alternativa una buona soluzione è applicare una striscia intorno all'area marginale, che sigilla i margini senza interferire con l'adattamento e senza creare una ritenzione eccessiva.
6. Posizionare la protesi sugli o sull'abutment e:
 - lasciare che il cemento in eccesso autopolimerizzi fino a gelificazione, oppure
 - fotopolimerizzare il cemento in eccesso con una lampada fotopolimerizzatrice per 3-5 secondi per indurre la gelificazione.
7. Rimuovere le eccedenze di cemento gelificato con un adeguato strumento dentale.
8. Tenere ferma la protesi fino a quando l'indurimento, per autopolimerizzazione o fotopolimerizzazione, è evidente. Retrieve-DC polimerizza completamente in circa 5 minuti, a seconda della temperatura orale.
9. Eseguire subito una radiografia per visualizzare eventuali residui sottogengivali di cemento in eccesso. L'eccellente radiopacità di questo prodotto rende facile la loro individuazione. Rimuovere tutto il cemento in eccesso con strumenti adatti per prevenire futuri problemi gengivali o perimplantiti indotte dal cemento.
10. Lasciare il puntale miscelatore usato montato sulla cartuccia in modo che funga da tappo di chiusura fino all'uso successivo.
11. La cartuccia e il puntale miscelatore usato possono essere disinfettati con idonei disinfettanti dentali per superfici come descritto sotto. Prima dell'uso controllare le informazioni del fabbricante del disinfettante.
12. Retrieve-DC può essere anche miscelato manualmente rimuovendo il tappo di chiusura dalla siringa a doppia camera ed erogando uguali quantità di base e catalizzatore su un blocchetto di miscelazione di carta. Spatolare fino ad ottenere una miscela omogenea. Richiudere la cartuccia con il tappo originale, facendo attenzione ad allineare la V sul tappo con la tacca sul collare della cartuccia. Questa posizione garantisce che ai fori corrispondano le spine di chiusura corrette. Se le spine di chiusura vengono invertite, il cemento può indurire prematuramente all'interno della siringa.

► ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEL CEMENTO PRIMA DELLA RICEMENTAZIONE

1. Staccare con cautela le corone cementate dagli impianti usando la tecnica preferita (ad esempio uno strumento manuale ad uncino, un dispositivo toglicorone o pinze per la rimozione delle corone).
 - Se è prevista la futura rimozione di una corona in metallo o metallo-ceramica, dopo l'inserimento lasciare in sede un piccolo zoccolo metallico linguale arrotondato o "perno", che permetterà ad un toglicorone di avere una buona presa senza danneggiare la ceramica. Il metallo arrotondato non sarà avvertito dalla lingua del paziente.
 - Per evitare fratture, usare estrema cautela quando si prova a rimuovere qualsiasi corona in ceramica integrale.
2. Ispezionare la parte esterna dell'abutment e la parte interna della protesi per individuare un sottile strato di pellicola trasparente o bianca. Se necessario è possibile ammorbidire questo strato con un solvente come acetone, in modo da facilitarne la rimozione dalla superficie con uno scaler manuale o una curette, oppure con la punta di un ablatore ad ultrasuoni.
3. Lavare la corona con acqua e asciugarla con getto d'aria per assicurarsi che la superficie sia pulita prima della ricementazione.

► DISINFEZIONE DEI CONTENITORI

Cartucce e tappi devono essere puliti dai residui con una salvietta di carta inumidita in acqua e disinfettati con una salvietta di carta impregnata con un disinfettante ospedaliero registrato EPA di livello da basso (anti HIV/ HBV) a intermedio (tubercolocida). Poi eliminare il residuo chimico con una salvietta di carta inumidita con acqua e asciugare con aria. Attenersi al protocollo di disinfezione delle superfici indicato dal fabbricante del disinfettante.

Consigli per i professionisti dentali: Le seguenti informazioni intendono aiutare i professionisti dentali a ridurre il rischio di contaminazione crociata tra pazienti quando si utilizzano dispositivi di erogazione dentali multiuso.

DA FARE:

- Applicare guaine igieniche/involucri monouso sui dispositivi di erogazione dentali multiuso prima dell'uso su ciascun paziente.
- Quando si maneggiano dispositivi di erogazione dentali multiuso, indossare guanti nuovi non contaminati.
- Avvalersi di assistenti dentali per erogare il materiale per il dentista.
- Evitare il contatto tra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo del dispositivo di erogazione dentale multiuso) e la bocca del paziente.

DA NON FARE:

- Non riutilizzare il dispositivo di erogazione dentale multiuso se viene contaminato.
- Non ricondizionare un dispositivo di erogazione dentale multiuso utilizzando salviette con sostanze chimiche oppure disinfettanti.
- Non immergere i dispositivi di erogazione dentali multiuso in un disinfettante di alto livello, in quanto si potrebbero danneggiare il dispositivo di erogazione e il materiale contenuto.
- Non sterilizzare i dispositivi di erogazione dentali multiuso, in quanto si potrebbe danneggiare il materiale contenuto.

► GARANZIA

Per informazioni complete su garanzia e condizioni di utilizzo visitare il sito www.parkell.com. Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485. Per la scheda di dati di sicurezza (SDS) vedere il sito www.parkell.com.

NL

► **BEWAAR STEEDS GOED AFGESLOTEN EN OP EEN KOELE, DONKERE PLAATS MET EEN LAGE LUCHTVOCHTIGHEID. KOELEN IS MOGELIJK, MAAR NIET LATEN BEVRIEZEN. LAAT HET PRODUCT VOOR GEBRUIK EERST OP KAMERTEMPERATUUR KOMEN.**

► PRODUCTOMSCHRIJVING

RETRIEVE®-DC van Parkell is een duaal uithardend, tandheelkundig bevestigingsmateriaal op kunststofbasis en is ontwikkeld voor tijdelijke langetermijnbevestiging van implantaatgedragen protheses. Het materiaal hecht zonder toepassing van een voorbehandeling aan tandheelkundige implantaten gemaakt van metaallegeringen of keramiek, bevat geen eugenol en heeft een radiopaciteit die vergelijkbaar is met de beste permanente bevestigingsmaterialen (~270% aluminium). Doordat het uitgeharde bevestigingsmateriaal enigszins flexibel blijft, kunnen de restauraties uit de mond worden genomen als ze op goed gesmeerde abutments zijn aangebracht.

De implantaatbevestigingsset Retrieve-DC voor tijdelijke langetermijnbevestiging (REF S251) omvat:

- (1) 1:1-dubbele kamerpatroon (5 ml) Retrieve-DC
- (1) handmatige zuiger voor dosering uit de patroon
- (10) mengtips (bruine basis, spits toelopend, 1:1-mengverhouding). Opmerking: bij Parkell kan ook een navulverpakking met 30 mengtips worden besteld (REF S292).
- Gebruiksaanwijzing

► GEBRUIKSINDICATIE

RETRIEVE®-DC van Parkell is een duaal uithardend, tandheelkundig bevestigingsmateriaal op basis van tweecomponentenkunststof. Het is bedoeld voor het semi-permanent (voor de middellange tot lange termijn) bevestigen van gebitsprotheses van porselein, keramiek, kunststof of op metaalbasis, op tandheelkundige implantaten, waarbij het mogelijk blijft de protheses indien nodig te verwijderen. Retrieve kan ook worden gebruikt als een tijdelijk vulmateriaal.

► CONTRA-INDICATIES EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Retrieve-DC van Parkell is niet bedoeld voor inwendig gebruik, behalve als uitgehard tandheelkundig restauratiemateriaal. Bewaar de patroon buiten bereik van kinderen.
- Voor dit product geldt een CONTRA-INDICATIE voor gebruik bij of door personen die gevoelig zijn voor acrylaten, methacrylaten of vergelijkbare materialen. Bij contact van onuitgehard polymeer met het mondslijmvlies kan tijdelijke irritatie optreden. Mogelijke symptomen zijn onder andere dermatitis of ontstekingsreacties. Als dit gebeurt, gebruik het product dan niet meer, spoel met veel water en raadpleeg indien nodig een arts.
- Bij contact van het product met de ogen, deze met veel water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen.
- Het materiaal is brandbaar. VERMIJD OPEN VUUR en gebruik op een goed geventileerde plaats.
- Vermijd contaminatie van het product. Meng de bestanddelen niet met die van andere materialen. Doe gedoseerde bestanddelen niet terug in het originele reservoir. Voer restmateriaal op de juiste wijze af.
- Vermijd contact met verse eugenolhoudende producten.
- De verwerkings- en uithardingsduur variëren al naar gelang de temperatuur, luchtvochtigheid, hoe oud het product is en onder welke omstandigheden het wordt bewaard.
- Niet blootstellen aan zonlicht en buiten bereik van warmtebronnen houden. Verkeerd bewaren verkort de houdbaarheid.

► BELANGRIJKE KLINISCHE RICHTLIJNEN

- Voor gemakkelijke toekomstige verwijdering van een prothese die met behulp van Retrieve-DC (met of zonder gebruik van een coating van hechtmiddel) op een implantaatabutment wordt bevestigd, is het noodzakelijk dat het abutment wordt ingesmeerd met een gelsmeermiddel op waterbasis of met glycerine. Voorafgaand aan het cementeren moet minimaal 50% van het coronale gedeelte aan de bovenkant van het implantaatabutment worden ingesmeerd, maar moet insmeren van de rand van de restauratie worden voorkomen. Hierdoor blijft goede retentie mogelijk, maar kan de prothese op een later moment nog wel worden verwijderd.
- Als dit product uithardt in intra-orale ondersnijdingen, komt het zodanig vast te zitten dat verwijdering van de prothese extreem lastig wordt. Vermijd gebruik in situaties met extreme ondersnijdingen.
- Als het abutment voor het cementeren wordt afgestraald, wordt verwijdering van de prothese mogelijk lastig. Maak een deskundige inschatting van de gevolgen van het opruwen van het bondingoppervlak voorafgaand aan bevestiging.
- Voorkom een slechte randaansluiting of verkleuringen door het abutment voor de bevestiging eerst te cementeren.
- Maak direct na de bevestiging met behulp van Retrieve-DC een röntgenopname om eventuele subgingivale cementrestanten zichtbaar te maken en verwijder deze, om problemen in de toekomst te vermijden.
- Dit product is uitsluitend ontwikkeld en getest voor gebruik op tandheelkundige legeringen en keramiekmaterialen. Gebruik voor het tijdelijk bevestigen van protheses op natuurlijke gebitselementen eventueel het tijdelijke polymeercement E.T.C.™ (REF S255) van Parkell.

► TIJDSINDICATIES ZELFUITHARDING PRODUCT

- **Verwerkingsduur (bij 22°C):** 1:30- 2:30 minuten
- **Uithardingsduur (bij 37°C):** 4:00-6:00 minuten

OPMERKING: De tijden variëren al naar gelang de temperatuur, luchtvochtigheid, hoe oud het product is en onder welke omstandigheden het wordt bewaard.

► TIJDSINDICATIES LICHTUITHARDING PRODUCT:

Bij een activeringsgolflengte van 430-480 nm en een intensiteit van >600 mW/cm² moeten de volgende richtlijnen worden opgevolgd:

- **halogeenlamp:** 10 sec.
- **LED-lamp:** 10 sec.
- **LED-lamp met een hoge intensiteit:** 5 sec.
- **uitharding met behulp van een plasmabooglamp (Plasma Arc Curing, PAC) of laser:** 3 sec.

► VOORBEREIDING VAN HET OPPERVLAKE EN OPRUWEN VOORAFGAAND AAN BEVESTIGING

1. Oppervlakken die met elkaar worden verbonden moeten voor de bevestiging vrij zijn van plaque, debris, vet, olie en andere contaminaties. Voor dit doel kan gebruik worden gemaakt van een geschikt oplosmiddel voor tandheelkundig gebruik, zoals Cavidry™ (REF S099) van Parkell. Daarna schoonspoelen met water en drogen met lucht.
2. De inwendige oppervlakken van de prothese kunnen eventueel worden opgeruwd, voor maximale hechtsterkte. Voor dit doel kunnen 'zandstralers' voor tandheelkundig gebruik worden toegepast. Zij zorgen voor uitstekende opruwing van veel keramische materialen, plastics en metalen en zijn daardoor veel geschikter dan roterende abrasieve instrumenten. Voor bepaalde andere soorten keramiek of metalen zijn geschikte esthetische technieken aan te raden. Raadpleeg voor meer details de informatie van de fabrikant van het materiaal.
3. Het uitwendige oppervlak van het abutment moet voorafgaand aan de bevestiging NIET worden opgeruwd, aangezien dit eventuele toekomstige verwijdering van de prothese tegengaat.

► ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET MENGEN

1. Afzonderlijke voorbehandeling van het oppervlak is niet noodzakelijk.
2. Om toekomstige verwijdering te vergemakkelijken en om vastzitten van een met Retrieve-DC-bevestigde prothese op een implantaatabutment te voorkomen, moet voor het bevestigen eerst een gelsmeermiddel op waterbasis, zoals KY® Jelly of glycerine, worden aangebracht op het merendeel van het coronale gedeelte van de bovenkant van het abutment.
3. Verwijder voor gebruik eerst de bruine afsluitdop en gooi hem weg. Doseer een kleine hoeveelheid Retrieve-DC vanuit beide ronde openingen op een mengschaaltje en veeg de openingen daarna schoon met een doekje.
4. Breng een 1:1-mengtip met bruine basis (REF S292) aan op de patroon en draai hem vast met een kwartslag. Doseer een kleine hoeveelheid gemengd Retrieve-DC op een mengschaaltje om te zien of het materiaal goed wordt gedoseerd en gemengd.
5. Doseer daarna direct een kleine hoeveelheid cement op het schone en droge inwendige vlak van de prothese. Gebruik een plastic instrument om een dunne laag cement aan te brengen op het gehele inwendige oppervlak van de kroon. Overvullen van de kroon maakt de inpassing van de prothese lastig. Als alternatief kan worden overwogen een ril te vormen rond het marginale gebied, aangezien op die manier de randen worden verzegeld zonder dat daardoor de pasvorm in gevaar komt of een te sterke retentie ontstaat.

6. Bevestig de prothese op het implantaatabutment/de implantaatabutments en:
 - laat overtollig cement zelf uitharden tot het een gelvorm heeft aangenomen, of
 - stel overtollig cement gedurende 3 à 5 seconden bloot aan het licht van een polymerisatielamp om te zorgen dat het uithardt tot een gel.
7. Verwijder het half-uitgeharde cement met behulp van een geschikt tandheelkundig instrument.
8. Immobiliseer de prothese tot de uitharding duidelijk zichtbaar is afgerond. Laat het materiaal zelf uitharden of gebruik een polymerisatielamp. Retrieve-DC hardt binnen 5 minuten volledig zelf uit, al naar gelang de temperatuur in de mond.
9. Maak meteen een röntgenopname om eventuele subgingivale cementrestanten zichtbaar te maken. Door de uitstekende radiopaciteit van het product is het gemakkelijk zichtbaar. Verwijder al het overtollige cement met behulp van de juiste instrumenten, om toekomstige tandvleesproblemen of peri-implantitis als gevolg van het cement te voorkomen.
10. Laat de gebruikte mengtip op de patroon om tussentijds als afsluitdop te dienen.
11. De patroon en de mengtip kunnen worden gedesinfecteerd met de juiste middelen voor oppervlaktedesinfectie voor tandheelkundig gebruik, zoals hieronder beschreven staat. Raadpleeg de informatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor gebruik.
12. Retrieve-DC kan ook handmatig worden gemengd, door de afsluitdop van de dubbele kamerspuit te verwijderen en vervolgens gelijke hoeveelheden van de basis en katalysator te doseren op een papieren mengschaaltje. Spatel beide componenten door elkaar tot ze volledig met elkaar zijn vermengd. Sluit de patroon af met de oorspronkelijke dop. Zorg daarbij dat de V op de dop is uitgelijnd met de nok op de kraag van de patroon. Op die manier sluiten de juiste doppen de juiste openingen af. Als de doppen worden verwisseld, kan het cement voortijdig uitharden in de spuit.

► INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING VAN CEMENT VOORAFGAAND AAN OPNIEUW CEMENTEREN:

1. Verwijder gecementeerde kronen voorzichtig van de implantaten met behulp van uw voorkeurs techniek (bijv. met een gehoekt handinstrument, een kroonverwijderingsinstrument of een kroonverwijderingstang).
 - Als in de toekomst de verwijdering van een metalen kroon of kroon van metaalkeramiek wordt verwacht, laat dan na het inbrengen een klein, rond, linguaal lipje of een 'pen' achter. Op die manier heeft diegene die de kroon verwijdert meer grip op de kroon, zonder daarbij de keramiek te beschadigen. Door het metaal af te ronden wordt het niet gevoeld door de tong van de patiënt.
 - Wees zeer voorzichtig bij verwijdering van alle soorten volledig-keramische kronen, om breken te voorkomen.
2. Controleer of aan de buitenkant van het abutment en aan de binnenkant van de prothese een doorzichtige of witte coating voorkomt. Indien nodig kan deze laag zachter worden gemaakt met een oplosmiddel zoals aceton en kan dan gemakkelijker van het oppervlak worden verwijderd met een handmatige scaler of curette, of met een ultrasone scalertip.
3. Spoel de kroon schoon met water en blaas hem droog met lucht om te zorgen dat het oppervlak schoon is voor het opnieuw wordt gecementeerd.

► DESINFECTIE VAN CONTAINERS

Reinig patronen en doppen van debris met een licht met water bevochtigd papieren doekje en desinfecteer ze met een papieren doekje dat gedrenkt is in een door de EPA goedgekeurd desinfectiemiddel voor ziekenhuistoepassingen voor desinfectie van laag niveau (virusclaim HIV/HBV) of gemiddeld niveau (tuberculocide virusclaim). Veeg de restanten van het chemische middel daarna af met een met water bevochtigd papieren doekje en droog met lucht. Pas het protocol voor oppervlaktedesinfectie van de fabrikant van het desinfectiemiddel toe.

Tips voor tandartsen: Met de volgende informatie kunnen tandartsen bij toepassing van tandheelkundige doseerinstrumenten voor meermalig gebruik het risico van kruisbesmetting tussen patiënten verminderen.

WEL DOEN:

- Breng om tandheelkundige doseerinstrumenten voor meermalig gebruik bij iedere patiënt een nieuwe wegwerphuls/wikkel aan.
- Gebruik nieuwe, niet-gecontamineerde handschoenen voor het hanteren van tandheelkundige doseerinstrumenten voor meermalig gebruik.
- Maak gebruik van tandartsassistenten om het materiaal te laten doseren voor de tandarts.
- Vermijd contact van herbruikbare onderdelen (bijv. het instrumentlichaam van tandheelkundige doseerinstrumenten voor meermalig gebruik) met de mond van de patiënt.

NIET DOEN:

- Hergebruik na contaminatie van tandheelkundige doseerinstrumenten voor meermalig gebruik.
- Desinfectie van een gecontamineerd tandheelkundig doseerinstrument voor meermalig gebruik met behulp van doekjes met chemicaliën of met behulp van desinfectiemiddelen.
- Onderdompeling van tandheelkundige doseerinstrumenten voor meermalig gebruik in een sterk chemisch desinfectiemiddel. Hierdoor kunnen het doseerinstrument en het materiaal erin beschadigd raken.
- Sterilisatie van tandheelkundige doseerinstrumenten voor meermalig gebruik. Hierdoor kan het materiaal in het doseerinstrument beschadigd raken.

► GARANTIE

Raadpleeg voor de volledige garantie- en gebruiksvoorwaarden alstublieft onze website: www.parkell.com. Het kwaliteitssysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485. Voor het veiligheidsinformatieblad kunt u terecht op www.parkell.com.

NO

► OPBEVARES GODT FORSEGLET OG VED LAV LUFTFUKTIGHET PÅ TØRT OG MØRKT STED. KAN SETTES I KJØLESKAP, MEN SKAL IKKE FRYSES. LA PRODUKTET OPPNÅ ROMTEMPERATUR FØR BRUK.

► PRODUKTBSKRIVELSE

Parkell sin RETRIEVE®-DC er en harpiksbasert, dobbeltherdende dentalsement designet for å muliggjøre langsiktig provisorisk sementering av implantatstøttede proteser. Den vil feste seg til tannimplantater som består av metallegeringer eller keramikk uten primer, inneholder ikke eugenol og er røntgentett på linje med de beste permanente sementer (~270 % av aluminium). Fordi sementens endelige herding er lett fleksibel, er det mulig å hente proteser ut fra munnen, så sant restaureringene er plassert på riktig smurte implantatdistanser.

Retrieve-DC-settet med langsiktig provisorisk implantatsement (REF S251) inkluderer:

- (1) Dobbeltkammer 1:1-patron (5 ml) med Retrieve-DC
- (1) Håndstempel for patrone-dispensering
- (10) Blandetupper (brun base, spiss, 1:1-blandingsforhold). Merk: En påfyllingspose med 30 blandetupper er tilgjengelig fra Parkell (REF S292).
- Bruksanvisning

► INDIKASJONER FOR BRUK

Parkell sin RETRIEVE®-DC er en harpiksbasert, dobbeltherdende, 2-komponents dentalsement. Den er ment for middels til langvarig (semipermanent) sementering av porselen-, keramikk-, harpiks- og metallbaserte tannproteser og tannimplantater, samtidig som den tillater uthenting av protesene ved behov. RETRIEVE kan også brukes som et midlertidig fyllemateriale.

KONTRAINDIKASJONER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Parkell sin Retrieve-DC skal ikke brukes til innvendig bruk, bortsett fra som et herdet tannrestaurerende materiale. Patronen skal holdes borte fra barn.
- Produktet er KONTRAINDISERT for bruk på eller av personer som er følsomme overfor akrylater, metakrylater eller lignende materialer. Kontakt mellom uherdet resin og munnslimhinnene kan føre til midlertidig irritasjon. Symptomer kan omfatte dermatitt eller betennelse. Hvis dette skjer, skal bruken avbrytes, området skylles med store mengder vann og pasienten skal, ved behov, straks få medisinsk hjelp.
- Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller øynene, skal det skylles med vann og pasienten skal straks få medisinsk hjelp.
- Materialet er brannfarlig. UNNGÅ ÅPEN ILD, produktet skal kun brukes i godt ventilerte områder.
- Unngå produktkontaminering. Bland ikke komponenter sammen med andre andre materialer. Ikke før dispenserte komponenter tilbake i de originale beholderne. Overskytende materiale skal kasseres på riktig måte.
- Unngå kontakt med nyblandede eugenolholdige produkter, da dette vil hemme polymeriseringen.
- Arbeids- og herdetider vil avhenge av temperatur, luftfuktighet, produktets alder og oppbevaringsforholdene.
- Unngå sollys og nærliggende varmekilder. Holdbarheten vil reduseres hvis produktet ikke oppbevares på riktig måte.

► VIKTIGE KLINISKE RETNINGSLINJER

- For å forenkle fremtidig fjerning av en protese som er sementert til en implantatdistanse (med eller uten slikt av bondingmiddel) ved bruk av Retrieve-DC, er det essensielt at distansen smøres med et vannbasert gelsmøremiddel eller glyserin. Før sementering dekkes minst 50 % av implantatdistansens koronaldel med smøremiddel, unngå å smøre restaureringsmarginen. Dette gir god retensjon, samtidig som det muliggjør senere fjerning av protesen.
- Hvis dette produktet herdes i intraorale undersnitt, kan det gripe protesen (lock-on) og gjøre senere fjerning ekstremt vanskelig. Unngå bruk av produktet i situasjoner med ekstreme undersnitt.
- Hvis implantatdistansen luftslipes før sementering, kan fjerning bli vanskelig. Bruk profesjonelt skjønn ved oppruing av adhesjonsoverflater før sementering.
- For å unngå lekkasje eller misfarging langs marginen, skal implantatdistansen desinfiseres før sementering.
- Umiddelbart etter sementering med Retrieve-DC skal det tas røntgenbilde for å visualisere eventuelle subgingivale sementrester. Disse skal fjernes for å unngå problemer i fremtiden.
- Produktet er bare designet og testet for bruk på dentallegeringer og keramikker. For midlertidig sementering av proteser på naturlige tenner, anbefales Parkell sin E.T.C.™ midlertidig resinsement (S255).

► TIDER FOR SELVHERDENDE PRODUKT:

- **Arbeidstid (ved 22 °C / 72 °F):** 1:30–2:30 minutter
- **Herdetid (ved 37 °C / 98,6 °F):** 4:00–6:00 minutter

MERK: Tidene vil avhenge av temperatur, luftfuktighet, produktets alder og oppbevaringsforholdene.

► TIDER FOR LYSHERDENDE PRODUKT:

Ved en aktiveringsbølgelengde på 430–480 nm og en lysstyrke på >600 mW/cm², følg disse instruksene:

- Halogenlys: 10 s
- LED-lys: 10 s
- Høyintensitets LED-lys: 5 s
- Plasmabue (PAC)-lys eller laser: 3 s

► OVERFLATEPREPARERING OG OPPRUIING FØR BONDING

1. Overflater som skal bondes sammen, må være helt frie for plakk, rusk, olje og andre kontaminanter før bonding. Passende dentalløsemidler, som Parkell sin Cavidry™ (REF S099), gjør dette på en god måte, overflatene skal så skylles med vann og lufttørkes.
2. Den indre proteseoverflaten kan opprues før bonding for å maksimere adhesjonsstyrken. Dentale «sandblåsere» gjør en utmerket jobb med oppruiing av mange keramikktypene, plasttyper og metaller, faktisk mye bedre enn slipebør. For visse andre keramikktypene og metaller, kan det brukes passende etsemidler. Ta kontakt med den spesifikke materialprodusenten for informasjon.
3. Den ytre overflaten på implantatdistansen skal IKKE opprues før bonding, da dette vil forstyrre fremtidig fjerning av protesen.

► GENERELLE BLANDEINSTRUKSER

1. Det er ikke nødvendig med separat priming av overflaten.
2. For å forenkle fremtidig fjerning og forhindre at protesen som er Retrieve-DC-sementert til en implantatdistanse gripes (lock-on), må et vannbasert gelsmøremiddel som KY® Jelly eller glyserin påføres til mesteparten av distansehodets koronaldel før sementering.
3. Før første gangs bruk, fjernes og kasseres den brune forseglingshetten. Press ut en liten mengde Retrieve-DC gjennom begge de runde åpningene og ut på en blandedblokk, tørk så av åpningene med tørkepapir.
4. Sett en 1:1-blandetupp med brun base (REF S292) på patronen og vri ¼ omdreining for å låse den fast. Press ut en liten mengde blandet Retrieve-DC ut på en blandedblokk for å bekrefte god flyt og blanding.
5. Press straks en liten mengde sement inn i protesens rene og tørre intaglio. Bruk et plastinstrument til å spre et tynt lag av sement over hele kronens indre overflate. Overfylling av kronen kan gjøre det vanskelig å plassere den. Alternativt fungerer dråper rundt marginalområdet godt, da de forseglar kantene uten å forstyrre plassering eller skape ekstrem retensjon.
6. Plasser protesen på implantatdistansen(e) og:
 - La overskytende sement selvherde til den geleres, eller
 - Eksponer overskytende sement for et herdelys i 3–5 sekunder, slik at den geleres.
7. Fjern gelert overskytende sement med egnet dentalinstrument.
8. Immobiliser protesen til herding er tydelig, enten ved selvherding eller lysharding. Retrieve-DC vil selvherdes helt på omtrent 5 minutter, avhengig av oraltemperatur.
9. Ta et røntgenbilde umiddelbart for å visualisere eventuelle subgingivale sementrester. Dette produktets utmerkede røntgentetthet gjør det svært lett å se. Fjern all overskytende sement med egnede instrumenter, for å unngå fremtidige tannkjøttproblemer eller sementindusert peri-implantitt.
10. La den brukte blandetuppen forbli på patronen, denne fungerer som er hette mellom bruk.
11. Patronen og den brukte blandetuppen kan desinfiseres med egnede tanndesinfeksjonsmidler, som beskrevet nedenfor. Sjekk med produsenten av desinfeksjonsmiddelet før bruk.
12. Retrieve-DC kan også blandes for hånd ved å fjerne forseglingshetten fra dobbeltsprøyten, og dispensere like mengder av base og katalysator på en blandedblokk. Bland med spatel til de er helt sammenblandet. Forsegl patronen igjen med den originale hetten, påse at V-en på hetten innrettes mot hakket på patronhalsen. Dette sikrer at pluggene sitter som de skal i åpningene. Hvis pluggene er reversert, kan sementen herdes i sprøyten.

► INSTRUKSER FOR SEMENTFJERNING FØR NY SEMENTERING:

1. Fjern sementerte kroner forsiktig fra implantater med din foretrukne teknikk (sigdformet sonde, kronefjerner eller tang til kronefjerning).
 - Hvis man forventer å fjerne en metallkrone eller PFM i fremtiden, skal man la en liten, avrundet metallhulle eller «tapp» være igjen på lingualsiden etter innsetting. Dette vil la en kronefjerner få godt tak uten å skade porselænet. Avrunding av metallet vil gjøre at det ikke kan føles av pasientens tunge.
 - For å unngå fraktur skal det brukes ekstrem forsiktighet under fjerning av enhver fullkeramisk krone.
2. Inspiser implantatdistansens utside og protesens innside for et hvitt eller gjennomsiktig belegg. Et løsemiddel som aceton vil mykgjøre dette belegget, ved behov, og gjøre det lettere å fjerne med en håndholdt scaler eller kyrette, eller en ultralydbasert scaler.
3. Rengjør kronen med vann og tørk den med luft for å sikre at overflatene er rene før ny sementering.

► DESINFEKSIJON AV BEHOLDERE

Patrøner og hetter skal rengjøres for rusk og tilsmussing med et tørkepapir fuktet med vann og desinfiseres med et tørkepapir godt fuktet med et desinfeksjonsmiddel for sykehus som overholder lavt (HIV-/HBV-krav) til middels nivå (tuberkulostatisk krav) og er godkjent av Miljødepartementet. Etterpå tørkes alle eventuelle kjemikalierester av med tørkepapir fuktet med vann og får så lufttørke. Bruk protokollen for overflatedesinfeksjon som angis av desinfeksjonsmiddelets produsent.

Råd til tannleger: Følgende informasjon er for å hjelpe tannleger med å redusere faren for krysskontaminering mellom pasienter ved bruk av dentaldispensere til flergangsbruk.

GJØR DETTE:

- Påfør engangshylser/overtrekk på dentaldispensere til flergangsbruk før bruk på hver pasient.
- Bruk nye, rene hansker når du håndterer dentaldispensere til flergangsbruk.
- La tannhelsesekretæren trykke ut materialet for tannlegen.
- Unngå kontakt mellom gjenbrukbare deler (som huset på dentaldispenseren til flergangsbruk) og pasientens munn.

IKKE GJØR DETTE:

- Gjenbruk dentaldispenseren til flergangsbruk dersom den blir kontaminert.
- Resteriliser en kontaminert dentaldispenser til flergangsbruk med kjemiske våtservietter eller desinfeksjonsmiddel.
- Legg dentaldispenseren til flergangsbruk ned i et høyverdig kjemisk desinfeksjonsmiddel. Dette kan skade dispenseren og materialet den inneholder.
- Steriliser dentaldispensere til flergangsbruk. Dette kan skade materialet dispenseren inneholder.

► GARANTI:

For full garanti og alle bruksvilkår vennligst besøk www.parkell.com. Parkells kvalitetssikringssystem er sertifisert iht. NS-EN ISO 13485.

For sikkerhetsdatablad (SDS), gå til www.parkell.com.

PT

► GUARDAR BEM VEDADO EM AMBIENTE FRESCO, ESCURO, E COM BAIXO TEOR DE HUMIDADE. A REFRIGERAÇÃO É ACEITÁVEL, MAS NÃO CONGELAR. DEIXAR O PRODUTO ALCANÇAR A TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO.

► DESCRIÇÃO DO PRODUTO

RETRIEVE® DC da Parkell é um cimento dentário à base de resina de dupla polimerização pensado para permitir a cimentação temporária a longo prazo de próteses implantossuportadas. Adere aos implantes dentários compostos de ligas de metal ou cerâmica sem aplicação de primário, não contém eugenol e possui uma radiopacidade equiparável à dos melhores cimentos definitivos (~270 % de alumínio). Dado que a presa final do cimento é ligeiramente flexível, é possível a retirada da boca, se a restaurações forem posicionadas nos pilares devidamente lubrificadas.

O kit de cimento para implantes temporários a longo prazo Retrieve-DC (REF S251) inclui:

- (1) Cartucho de duas câmaras 1:1 (5 ml) de Retrieve-DC
- (1) Êmbolo manual para dispensação do cartucho
- (10) Pontas de mistura (base castanha, afiladas, relação de mistura 1:1). Nota: pode ser adquirido junto da Parkell um saco de recarga de 30 pontas de mistura (ref.ª S292).
- Instruções de utilização

► INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RETRIEVE® DC da Parkell é um cimento dentário de dois componentes à base de resina de dupla polimerização. Destina-se à cimentação a médio e longo prazo (semipermanente) de próteses dentárias de porcelana, cerâmica, resina e metal para implantes dentários, permitindo ao mesmo tempo, se necessário, a recuperação das próteses. Retrieve pode ser utilizado como material de preenchimento temporário.

► CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

- O Retrieve-DC da Parkell não se destina a consumo interno além do cumprimento da função de material de restauração dentário polimerizável. O cartucho deve ser mantido afastado das crianças.
- Este produto está CONTRAINDICADO para utilização em pessoas ou por parte de pessoas sensíveis a acrilatos, metacrilatos ou materiais idênticos. O contacto entre resinas não polimerizadas e a mucosa oral pode causar irritação temporária. Entre os sintomas poderão estar a dermatite ou reações inflamatórias. Se isto ocorrer, interromper a utilização, enxaguar com água abundante e, se necessário, procurar ajuda médica.
- Se o produto entrar acidentalmente em contacto com os olhos, enxaguar e procurar imediatamente ajuda médica.
- O material é inflamável. EVITAR CHAMAS DESPROTEGIDAS e usar em áreas bem ventiladas.
- Evitar a contaminação do produto. Não misturar os componentes com os de outros materiais. Não voltar a colocar os componentes dispensados para dentro do recipiente original. Eliminar devidamente os restos de material.

- Evitar o contacto com produtos contendo eugenol fresco.
- Os tempos de trabalho e de formação de presa dependem da temperatura, da humidade, da idade do produto e das condições de armazenamento.
- Evitar a exposição à luz solar e a fontes de calor. Um armazenamento não adequado encurta a vida útil do produto.

► DIRETRIZES CLÍNICAS IMPORTANTES

- Para facilitar a remoção futura de uma prótese cimentada num pilar de implante (com ou sem revestimento de agente de fixação adesiva), ao usar o Retrieve-DC, é imprescindível lubrificar o pilar com um gel lubrificante à base de água ou de glicerina. Antes da cimentação, revestir, pelo menos, 50% da secção coronal da cabeça do pilar do implante com lubrificante, mas evitar lubrificar a margem da restauração. Isto deve proporcionar uma boa retenção, permitindo, ao mesmo tempo, a posterior remoção da prótese.
- Se este produto formar presa em rebaixos intraorais, pode ficar bloqueado e dificultar bastante a remoção da prótese. Evitar a utilização em situações de rebaixos extremos.
- Se for aplicado um jato de ar ao pilar antes da cimentação, a remoção pode ser difícil. Fazer uma avaliação profissional ao tornar rugosas as superfícies de fixação adesiva antes da cimentação.
- Para evitar fugas marginais ou descoloração, desinfetar o pilar antes da cimentação.
- Logo a seguir à cimentação com Retrieve-DC, tirar uma radiografia para visualizar eventuais restos de cimento em excesso na região subgingival e removê-los para evitar problemas no futuro.
- Este produto foi pensado e testado apenas para utilização em ligas dentárias e cerâmicas. Para a cimentação temporária de próteses em dentes naturais, deve considerar-se o cimento de resina temporário E.T.C.™ da Parkell (S255).

► TEMPO DE AUTOPOLIMERIZAÇÃO DO PRODUTO:

- **Tempo de trabalho (a 72 °F/22 °C):** 1:30- 2:30 minutos
- **Tempo de formação de presa (a 98,6 °F/37 °C):** 4:00- 6:00 minutos

NOTA: os tempos dependem da temperatura, da humidade, da idade do produto e das condições de armazenamento.

► TEMPO DE FOTOPOLIMERIZAÇÃO DO PRODUTO:

Com um comprimento de onda de ativação de 430-480 nm e uma intensidade de >600 mW/cm², observar estas diretrizes:

- **Luz de halogéneo:** 10 s
- **Luz de diodo eletroluminescente (LED):** 10 s
- **Luz de LED de alta intensidade:** 5 s
- **Luz de polimerização com arco de plasma (PAC) ou laser:** 3 s

► PREPARAÇÃO DA SUPERFÍCIE E ASPERIZAÇÃO ANTES DA FIXAÇÃO ADESIVA

1. As superfícies a ligar entre si devem estar isentas de placa, sujidade, gorduras, óleos e outros contaminantes antes da fixação adesiva. Solventes dentários como o Cavidry™ da Parkell (REF S099) são uma boa solução para estes problemas, devendo seguir-se o enxaguamento com água e a secagem ao ar.
2. A superfície interior da prótese pode ser tornada áspera antes da fixação adesiva para maximizar a força adesiva. A aplicação de jatos de areia para fins dentários é excelente para tornar ásperas uma grande variedade de cerâmicas, plásticos e metais, e a sua eficácia supera, de longe, a conseguida com instrumentos abrasivos rotativos. Para determinadas cerâmicas ou metais, poderão ser recomendados ácidos de condicionamento adequados. Consultar o fabricante do material em questão para mais informações.
3. A superfície exterior do pilar NÃO deve ser tornada áspera antes da ligação, dado que isso interfere com a posterior remoção da prótese.

► INSTRUÇÕES GERAIS PARA A MISTURA

1. Não é necessária a aplicação em separado de primário na superfície.
2. Para facilitar a remoção futura e excluir o bloqueio de uma prótese cimentada Retrieve-DC no pilar de um implante, deve ser aplicado um gel lubrificante à base de água, como o KY® Jelly, ou glicerina na secção coronal da cabeça do pilar antes da cimentação.
3. Antes da primeira utilização, remover e eliminar a tampa de vedação castanha. Fazer sair uma pequena quantidade de Retrieve-DC pelos dois orifícios redondos para um bloco de mistura e limpar os orifícios com um lenço de papel.
4. Fixar uma ponta de mistura 1:1 de base castanha (REF S292) no cartucho e rodar ¼ de volta para bloquear. Fazer sair uma pequena quantidade de Retrieve-DC misturado sobre um bloco de mistura para confirmar se o fluxo e a mistura são os pretendidos.
5. Fazer sair imediatamente uma pequena quantidade de cimento para dentro do entalhe limpo e seco da prótese. Usar um instrumento de plástico para espalhar uma fina camada do cimento sobre toda a superfície interior da coroa. Encher demasiado a coroa pode dificultar o assentamento. Em alternativa, é uma boa solução aplicar um cordão na área marginal, dado que veda as margens sem interferir com o assentamento ou criar retenção excessiva.

6. Assentar a prótese sobre o(s) pilar(es) do implante e:
 - Deixar que o cimento em excesso se autopolimerize até gelificar ou
 - Expor o cimento em excesso a uma luz de polimerização dentária durante 3-5 segundos para que se gelifique.
7. Remover o cimento gelificado em excesso usando o instrumento dentário adequado.
8. Imobilizar a prótese até a formação de presa ser evidente, quer por autopolimerização quer por fotopolimerização. Retrieve-DC fica totalmente autopolimerizado em cerca de 5 minutos, dependendo da temperatura da boca.
9. Tirar imediatamente uma radiografia para visualizar eventuais restos de cimento em excesso na região subgingival. A excelente radiopacidade do produto permite que se veja facilmente. Remover todo o cimento em excesso com os instrumentos adequados para evitar problemas futuros nas gengivas ou peri-implantite provocada pelo cimento.
10. Deixar a tampa de mistura usada no devido local no cartucho para servir de tampa de vedação entre utilizações.
11. O cartucho e a ponta de mistura usada podem ser desinfetados com desinfetantes indicados para a superfície dentária, tal como abaixo descrito. Confirmar com o fabricante do desinfetante antes da utilização.
12. Retrieve-DC também pode ser misturado à mão removendo a tampa de vedação da seringa dupla e dispensando quantidades iguais de base e de catalisador sobre um bloco de mistura de papel. Usar uma espátula até à incorporação total. Voltar a vedar o cartucho com a tampa original tendo o cuidado de alinhar o V na tampa com o entalhe no colar do cartucho. Isto garante que os pinos certos ficam encaixados nos furos. Se os pinos estiverem ao contrário, o cimento pode formar presa antes do tempo dentro da seringa.

► INSTRUÇÕES PARA A REMOÇÃO DE CIMENTO ANTES DA RECIMENTAÇÃO:

1. Remover cuidadosamente as coroas cimentadas dos implantes recorrendo à técnica que se preferir (p. ex., um instrumento manual com gancho, um dispositivo ou um alicate para a remoção de coroas).
 - Se a remoção futura de uma coroa de metal ou PFM for antecipada, deixar uma prateleira metálica lingual redonda pequena ou um "pino" no local depois da inserção. Isso irá permitir uma boa aderência de um extrator de coroas sem danificar a porcelana. O arredondamento do metal irá torná-lo impercetível para a língua do paciente.
 - Para evitar a fratura, ter todo o cuidado ao tentar a remoção de qualquer coroa totalmente de cerâmica.
2. Inspeccionar o exterior do pilar e o interior da prótese quanto a uma camada de película transparente ou branca. Um solvente como a acetona amolecerá esta camada, se necessário, e facilitará a remoção da superfície com um raspador manual, uma cureta, ou uma ponta de raspador ultrassónico.
3. Enxaguar a coroa e secá-la ao ar para garantir que a superfície está limpa antes da recimentação.

► DESINFEÇÃO DE RECIPIENTES

Os cartuchos e as tampas devem ser limpos de toda a sujidade com um toalhete de papel humedecido com água e desinfetados com um toalhete de papel saturado com um desinfetante hospitalar de nível baixo (eficaz contra VIH/VHB) e intermédio (tuberculocida) registado na EPA. A seguir, os resíduos químicos devem ser limpos com um toalhete de papel humedecido com água e a secagem deverá ser ao ar. Usar o protocolo de desinfeção de superfícies do fabricante de desinfetante.

Sugestões para dentistas: As seguintes informações pretendem ajudar os dentistas a reduzir o risco de contaminação cruzada entre pacientes ao usar dispensadores dentários multiusos.

O QUE DEVE SER FEITO:

- Aplicar as mangas/os invólucros de barreira descartáveis sobre os dispensadores dentários multiusos antes da utilização em cada paciente.
- Usar luvas novas, não contaminadas ao manusear dispensadores dentários multiusos.
- Pedir aos assistentes dentários que dispensem material ao dentista.
- Evitar o contacto das peças reutilizáveis (p. ex., o corpo do dispensador dentário multiusos) com a boca do paciente.

O QUE NÃO DEVE SER FEITO:

- Reutilizar o dispensador dentário multiusos se ficar contaminado.
- Reprocessar um dispensador dentário multiusos contaminado usando toalhetes ou desinfetantes químicos.
- Mergulhar dispensadores dentários multiusos num desinfetante químico de alto nível. Isso pode danificar o dispensador e o material incluído no dispositivo.
- Esterilizar dispensadores dentários multiusos. Isso pode danificar o material incluído no dispositivo.

► GARANTIA

Para todas as informações relativas à garantia e aos termos de utilização, ir a www.parkell.com. O sistema de qualidade da Parkell está certificado em conformidade com a norma ISO 13485. Para a ficha de dados de segurança (SDS), ver www.parkell.com.

► **FÖRVARA TÄTT FÖRSEGLAT PÅ MÖRKT, SVALT STÄLLE MED LÅG FUKTIGHET. PRODUKTEN KAN FÖRVARAS I KYLSKÅP MEN FÅR INTE UTSÄTTAS FÖR MINUSGRADER. TA UT PRODUKTEN OCH LÅT DEN FÅ RUMSTEMPERATUR FÖRE ANVÄNDNINGEN.**

► **PRODUKTBESKRIVNING**

Parkells RETRIEVE®-DC är ett resinbaserat, dualhärdande, tvåkomponentscement för dentalt bruk, utformat för att tillhandahålla långtidstemporär cementering av implantatstödd protetik. Det fäster utan behandling med primer till dentala implantat som består av metallegeringar eller keramer, innehåller inte eugenol samt har en röntgenkontrast som är jämförbar med de bästa permanenta cementen (~270 % jmf. med aluminium). Det färdighärdade cementet är lätt flexibelt vilket möjliggör borttagning ur patientens mun förutsatt att restaurationerna placerats på korrekt insmorda distanser.

Retrieve-DC sats med långtidsprovisoriskt cement för implantat (REF S251) innehåller:

- (1) 1:1 patron (5 ml) med två kammare med Retrieve-DC
- (1) manuell kolv för att trycka ut material ur patronen
- (10) blandningsspetsar (brun bas, med spets, blandningsförhållande 1:1). Märk: En refill-påse med 30 blandningsspetsar kan beställas från Parkell (REF S292).
- Bruksanvisning

► **AVSEDD ANVÄNDNING**

Parkells RETRIEVE®-DC är ett resinbaserat, dualhärdande, tvåkomponentscement för dentalt bruk. Det är avsett för dentalt bruk för långtidstemporär (semi-permanent) cementering av porslin, keram, resin och metallbaserad implantatstödd protetik samtidigt som det möjliggör borttagning av protetiken vid behov. Retrieve kan också användas som provisoriskt fyllningsmaterial.

KONTRAIKATIONER OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Parkells Retrieve-DC är inte avsett för intern användning på annat sätt än som härdat tandersättningsmaterial. Patronen ska förvaras oåtkomligt för barn.
- Den här produkten är KONTRAIKICERAD för användning på eller av personer som är känsliga för akrylater, metakrylater och liknande material. Kontakt mellan ohärdade resiner och munslimhinna kan orsaka temporär irritation. Symptomen kan omfatta dermatit eller inflammatoriska reaktioner. Om detta skulle inträffa: upphör omedelbart med användningen, skölj med stora mängder vatten och sök vid behov sjukvård.
- Om produkten skulle komma i kontakt med ögon; skölj omedelbart med vatten och sök läkarvård.
- Materialet är brandfarligt. UNDVIK ÖPPNA LÅGOR och använd i välventilerade utrymmen.
- Undvik kontaminering av produkten. Blanda inte komponenterna med komponenter från andra material. Lägg inte tillbaka använda komponenter i sin originalförpackning. Kasserat överblivet material korrekt.
- Undvik kontakt med nyblandade produkter som innehåller eugenol.
- Arbets- och stelningstider varierar beroende på temperatur, fuktighet, produktens ålder och förvaringsvillkor.
- Undvik solljus och utsätt inte produkten för värmekällor. Hållbarhetstiden reduceras vid felaktig förvaring.

► **VIKTIGA KLINISKA RIKTLINJER**

- För att underlätta framtida borttagning av protetik som cementerats med Retrieve-DC på en implantatdistans (med eller utan användning av bondingmedel) är det absolut nödvändigt att distansen smörjs in med ett vattenbaserat smörjmedel i gelform eller med glycerin före cementeringen. Före cementeringen ska minst 50 % av den koronala delen av implantatdistansens huvud smörjas in med smörjmedel, men undvik att smörja in den marginala delen på tandersättningen. Detta ska ge god retention, samtidigt som det tillåter borttagning av protetiken senare.
- Om den här produkten stelnar i intraorala underskär kan den låsas fast och göra borttagning av protetiken extremt svår. Undvik användning i fall med uttalade underskär.
- Om distansen är sandblästrad (air-abrasion) före cementeringen kan det vara svårt att avlägsna protetiken. Gör en professionell bedömning innan du ruggar upp bondingytorna före cementering.
- Desinficera distansen före cementeringen för att undvika läckage och missfärgning marginalt.
- Ta en röntgenbild omedelbart efter cementeringen med Retrieve-DC, för att se om det finns cementrester eller -överskott subgingivalt. Avlägsna i så fall detta för att undvika framtida problem.
- Den här produkten är konstruerad och testad för användning enbart på dentala legeringar och keramer. För temporär cementering av protetik på naturliga tänder finns Parkells E.T.C.™ temporärt resciment (S255).

► **TIDER FÖR PRODUKTEN SOM SJÄLVHÄRDANDE:**

- **Arbetstid (vid 22 °C):** 1:30- 2:30 minuter
- **Härdningstid (vid 37 °C):** 4:00- 6:00 minuter

MÄRK: Tiderna varierar beroende på temperatur, fuktighet, produktens ålder och förvaringsvillkor.

► **TIDER FÖR PRODUKTEN SOM LJUSHÄRDANDE:**

Följ de här riktlinjerna vid en aktiverings-våglängd på 430-480 nm och en ljusintensitet på >600 mW/cm²:

- **Halogenlampa:** 10 sek.
- **LED-lampa:** 10 sek.
- **Lampa med högintensitets-LED:** 5 sek.
- **Härdljuslampor med plasmabåge (PAC) eller laser:** 3 sek.

► YTBEHANDLING OCH UPPRUGGNING FÖRE BONDING

1. Ytorna som ska sammanbindas måste vara fria från plack, debris, fett, olja och andra föroreningar. Lämpliga dentala lösningsmedel kan fungera bra för att uppnå detta, följt av vattensköljning och lufttorkning.
2. Innytor på protetik kan ruggas upp före bondningen för att maximera bindningsstyrkan. Dentala "sandblästrar" kan rugga upp många keramer, plaster och metaller på ett utmärkt sätt, ofta bättre än roterande slipmedel. För vissa andra keramer och metaller kan lämpliga etsstyror rekommenderas. Konsultera det specifika materialets tillverkare för mer information.
3. Distansens ytteryta ska INTE ruggas upp före bondningen, eftersom det kommer att interferera med framtida borttagning av protetiken.

► ALLMÄNNA BLANDNINGSinSTRUKTIONER

1. Det behövs ingen separat primning av ytan.
2. För att underlätta framtida borttagning och utesluta "fastlåsnings" av protetik som cementerats med Retrieve-DC på en implantatdistans, måste större delen av den koronala delen på distansen före cementeringen smörjas in med vattenbaserade smörjmedel i gelform såsom KY® Jelly eller glycerin.
3. Före första användningen ska det bruna förslutningslocket avlägsnas och kasseras. Tryck ut en liten mängd Retrieve-DC genom de båda runda mynningarna ut på ett blandningsblock, och torka av mynningarna med en pappersservett.
4. Sätt fast en 1:1 blandningsspets med brun bas (REF S292) på patronen och lås fast den genom att vrida ¼ varv. Tryck ut en liten mängd blandad Retrieve-DC på ett blandningsblock för att bekräfta att flödet och blandningen är korrekta.
5. Tryck omedelbart ut en liten mängd cement inuti de rena och torra ytorna i protetikkonstruktionen som ska cementeras på implantatdistanserna. Använd ett plastinstrument för att fördela ett tunt skikt cement över kronans hela inneryta. Om kronan överfylls kan det vara svårt att få den på plats. Alternativt kan en cementsträng runt det marginala området fungera bra, eftersom det förseglar gränserna utan att störa placeringen eller skapa överdriven retention.
6. Placera protetiken på implantatdistansen(-distanserna) och:
 - låt överskottscementet självhärda tills det får en geléaktig konsistens, eller
 - ljushärda överskottscementet med en dental hårdljuslampa i 3-5 sekunder, för att låta det få geléaktig konsistens.
7. Avlägsna det geléaktiga överskottscementet med ett lämpligt dentalinstrument.
8. Håll protetiken stilla tills härdningen är avslutad, antingen genom självhärdning eller ljushärdning. Retrieve-DC kommer att självhärda fullständigt på cirka 5 minuter, beroende på temperaturen i munnen.
9. Ta en röntgenbild omedelbart för att se om det finns cementrester eller -överskott subgingivalt. Produktens utmärkta radiopacitet gör det enkelt att se. Avlägsna allt överskottscement med lämpliga instrument för att undvika framtida gingivala problem eller cement-inducerad periimplantit.
10. Lämna kvar den använda blandningsspetsen på patronen som förseglingslock mellan användningarna.
11. Patronen och den använda blandningsspetsen kan desinficeras med lämpliga dentala ytdesinfektionsmedel, enligt beskrivningen nedan. Kontrollera med tillverkaren av desinfektionsmaterialet före användningen.
12. Retrieve-DC kan också blandas för hand genom att ta bort förseglingslocket på dubbelsprutan och trycka ut lika mängder av bas och katalysator på ett blandningsblock av papper. Blanda med spatel tills båda massorna är helt sammanblandade. Stäng patronen igen med originallocket och se till att V:et på locket riktas in mot skåran på patronhalsen. Detta kommer att säkerställa att rätt pluggar går i hålen. Om pluggarna förväxlas och hamnar i fel hål kan cementet härda inuti sprutan.

► INSTRUKTION OM CEMENTBORTTAGNING FÖRE RECEMENTERING:

1. Avlägsna cementerade kronor försiktigt från implantaten med hjälp av din föredragna teknik (t.ex. ett bört handinstrument, en kronborttagningsanordning eller -tång).
 - Om framtida borttagning av en metallkrona eller VMK önskas kan en liten, rundad, lingual metallhylla eller "stift" lämnas kvar efter införandet. Det här möjliggör att få bra fäste med en kronborttagare utan att porslinet skadas. En rundad kant minimerar risken att patientens tunga irriteras.
 - Det är viktigt att iaktta yttersta försiktighet vid borttagning av alla helkeramiska kronor för att undvika att de fraktureras.
2. Granska distansens yttre yta och protetikens inneryta avseende ett genomskinligt eller vitt filmskikt. Ett lösningsmedel som aceton kan vid behov mjuka upp det här skiktet och göra det enklare att ta bort från ytan med en handscaler, en kyrett eller en ultraljudsspets.
3. Spola ur kronan med vatten och lufttorka för att säkerställa att ytan är ren före recementeringen.

► DESINFEKTION AV BEHÅLLARNA

Patroner och lock ska rengöras från debris med en pappersservett fuktad med vatten och desinficeras med en pappersservett mättad med ett godkänt desinfektionsmedel för sjukvården, som är effektivt mot HIV/HBV1 till tuberkulocid effekt (low to intermediate level). Torka efteråt av rester av kemiska rengöringsmedel med en

pappersservett fuktad med vatten och lufttorka.. Följ bruksanvisningen från desinfektionsmedeltillverkaren avseende ytdesinfektion.

Tips för tandläkare: Följande information är avsedd att hjälpa tandläkare reducera risken för korskontaminering mellan patienter vid användning av dentala dispenserar för flergångsanvändning.

DET HÄR BÖR MAN GÖRA:

- Applicera ett engångs-barriärskydd över en flergångs-dispenser före användningen på varje patient.
- Använda nya okontaminerade handskar vid hantering av dentala flergångs-dispensrar.
- Låta assisterande personal trycka ut materialet till tandläkaren/användaren.
- Undvika kontakt mellan de återanvändbara delarna (t.ex. stommen på den dentala flergångs-dispensern) och patientens mun.

DET HÄR BÖR MAN INTE GÖRA:

















- Återanvända den dentala flergångs-dispensern om den har blivit kontaminerad.
- Upparbeta en kontaminerad dental flergångs-dispenser genom att torka av den med kemiska våtservetter eller desinfektionsmedel.
- Sänka ned dentala flergångs-dispensrar i ett kemiskt desinfektionsmedel för höggradigt rent (high level disinfectant). Detta kan skada dispensern och materialet inuti den.
- Sterilisera dentala flergångs-dispensrar. Detta kan skada materialet inuti dispensern.

► GARANTI


För fullständig information om garanti och användningsvillkor, besök vår webbplats på www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485.

Säkerhetsdatablad (SDS) hittar du under www.parkell.com.


► EXPLANATION OF SYMBOLS USED

	Professional use only
	Follow instructions for use
	Temperature limit
	Store product tightly sealed away from direct sunlight.
	Use-by date (expiration)
	Batch code
	Catalogue / stock number
	Unique Device Identifier
	Medical Device
	Package contents
	Do not use if package is damaged
	Single use only
	Manufacturer
	Translation
	5 ml Syringe / Paste
	Mixing Tip

parkell®

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

UK UKRP: Topdental (Products) Ltd, 12 Ryefield Way, Silsden,
CA West Yorkshire BD20, 0EF England UK

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

CE
1639

 MADE IN
USA