

ENGLISH

PULP CANAL SEALER A ROOT CANAL LINING AND SEALER

FIELD OF APPLICATION

Pulp Canal Sealer is used for permanent obturation of the root canal space with the aid of obturating points in accordance with ISO 6876 for Dental Root Canal Sealing Materials.

SIDE EFFECTS

General

Zinc Oxide-Eugenol based sealers may produce periapical inflammation in the initial few days after placement. The inflammation subsides as healing progresses. A small number of patients may experience an allergic reaction to eugenol-containing materials, and caution is recommended.

DISPENSING AND APPLICATION

1. Procedure for measuring and dispensing:

Using either a mixing pad or a small glass slab, measure one level scoop of powder to mixing surface. Dispense one drop of eugenol liquid from the dropper, being careful to replace the caps of liquid and powder containers after use to keep humidity out.

2. Procedure for mixing:

Using a spatula, incorporate the powder into the liquid and mix in a very small area of about 1-2 cm. diameter. The mixing should be in a circular motion while pressing the spatula hard. The correct mix should be smooth and non-sticking.

3. Application:

Using Lentulo Spiral or appropriate Endodontic File, hand carry the mixed sealer into the canal. Coat the obturation point with the sealer using the spatula, then seat the point slowly.

4. Work and Set Time Specifications:

Pulp Canal Sealer WorkTime (Pad)	SetTime (Mouth)
70°-80°F (21°-27°C) Temperature	98.6°F (37°C)
40-60% Humidity	100%
> 45 Minutes Maximum	< 60 Minutes

5. Problem Solving

A. Mix is setting up too quickly:

Adding additional sealer liquid by moistening the tip of a spatula and incorporating it into the mix will lengthen the working time. Heat and humidity will accelerate the setting time of the mixed components. Any liquid dropper should be kept clean and dry, free of moisture contaminants. Check for age of materials, as working time decreases over time as materials pick up moisture while containers are open.

B. Mix is setting too slowly or not at all:

Check for contamination of the sealer liquid, powder, mixing surface, or liquid dropper.

STORE AND SHELF LIFE

Store packages in a cool and dry location, away from heating and high humidity sources.

PACKAGING AND PART NUMBERS

Pulp Canal Sealer:
Standard Package, Item# 4000-66
32g. Powder

WARRANTY INFORMATION/LIMITATION OF DOC'S BEST LIABILITY

Doc's Best technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Doc's Best's products. Such advice does not expand Doc's Best's limited warranty or relieve the dentist of testing Doc's Best products to determine their suitability for the intended uses and procedures. The dentist assumes all risks and liability for damages arising out of the improper use of Doc's Best's product.

In the event of a defect in material or workmanship, Doc's Best's liability is limited at Doc's Best's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product for a period covering one year from the date of purchase, with proof of purchase (original invoice) required. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Cooley & Cooley. In no event shall Cooley & Cooley or Doc's Best be liable for any indirect, incidental, or consequential damages.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES BY DOC'S BEST EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

FRANÇAIS

PULP CANAL SEALER PATE D'OBTURATION RADICULAIRE

APPLICATION

Pulp Canal Sealer sont utilisés pour l'obturation définitive des canaux à l'aide des pointes d'obturation aux normes ISO 6876, conçues pour être utilisées avec des matériaux de scellement canalaire.

EFFETS SECONDAIRES

Les matériaux de scellement canalaire à base d'oxyde de zinc/eugénol peuvent provoquer une inflammation périapical durant les quelques jours qui suivent sa

mise en place. Puis commence le processus de cicatrisation. Toutefois, la prudence est préconisée, car certaines manifestations allergiques ont été observées chez un petit nombre de patients en regard de certains composants de ce matériau (eugénol).

PREPARATION ET APPLICATION

1. Dosage et préparation

Utiliser un bloc mélange non absorbent ou un gobelet en verre pour réaliser le mélange. Verser une dose de poudre et une goutte de liquide. S'assurer de bien refermer les flacons de poudre et de liquide tout de suite après leur utilisation, pour éviter toute contamination par l'humidité.

2. Mélange

Réaliser le mélange poudre / liquide sur une petite surface, d'un mouvement circulaire, en appuyant très fort sur la spatule. Le mélange ne doit pas être collant, mais homogène.

3. Mise en place

Utiliser un instrument type vis sans fin à pas inversé ou une lime endodontique appropriée pour déposer le matériau de scellement dans le canal. Recouvrir la pointe d'obturation avec du matériau à l'aide d'une spatule, puis l'introduire doucement dans le canal.

4. Spécifications du temps de travail et du temps de prise

Pulp Canal Sealer Temps de travail sur le bloc	Temps de prise en bouche
21°-27°C (70°-80°F) Température	37°C (98.6°F)
40-60% Humidité	100%
> 45 minutes	< 1 heure maximum

5. Solutions aux problèmes éventuels

A. Le mélange prend trop rapidement

Ajouter un peu de liquide à l'aide d'une spatule propre dont l'extrémité est trempée dans le flacon, puis l'incorporer au mélange. Le temps de travail en sera ainsi prolongée. La chaleur et l'humidité ont pour effet d'accélérer le temps de prise des composants du matériau. Le flacon de liquide doit toujours être propre et gardé sec. Vérifier la date de péremption des matériaux; plus les matériaux sont contaminés par l'humidité parce que leur flacon est resté ouvert, plus le temps de travail sur le bloc diminue.

B. Le temps de prise est trop lent ou le mélange ne prend pas du tout

Vérifier que le liquide, la poudre, le bloc mélange ou le compte-gouttes n'ont pas été contaminés par l'humidité.

STOCKAGE ET DUREE DE VIE DU PRODUIT

Conserver les coffrets dans un endroit frais et sec, à l'abri des sources de chaleur et d'humidité.

PULP CANAL SEALER ont une durée de vie de deux ans à compter de la date indiquée sur le coffret. Ces produits ne doivent pas être utilisés passée cette date.

ATTENTION: Ne pas stocker à portée de mains des enfants!

PRESENTATION

Pulp Canal Sealer:
Code N° 4000-66 Coffret Standard: 32g de poudre

GARANTIE LIMITÉE/LIMITE DE LA-RESPONSABILITÉ DE DOC'S BEST

Les conseils techniques de Doc's Best, qu'ils soient verbaux ou écrits, ont pour but d'assister les dentistes et les prothésistes dans l'utilisation des produits Doc's Best. De tels conseils n'entendent pas la responsabilité limitée de Doc's Best et n'exonèrent pas les utilisateurs dentaires professionnels de l'obligation de tester les produits Doc's Best, afin de déterminer s'ils sont propres aux usages et applicatifs auxquels ils vent destinés. L'utilisateur dentaire professionnel assume tous risques et responsabilités pour les dommages résultant de l'emploi incorrect d'un produit Doc's Best.

Dans les cas d'un défaut du matériel ou d'un défaut de fabrication, la responsabilité de Doc's Best est limitée, au choix de cette dernière, au remplacement ou au remboursement à sa valeur réelle de tout ou partie du produit défectueux. Afin de pouvoir bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Cooley & Cooley. En aucun cas Cooley & Cooley or Doc's Best scra tenu responsable-des dommages indectos ou accessoires.

A L'EXCEPTION DE CE QUI EST CLAIEMENT INDIQUE CIDESSUS, DOC'S BEST N'EST TENU A AUCUNE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE NOTAMMENT A LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITE OU SA CONFORMITE POUR UN USAGE DETERMINE.

ESPAÑOL

PULP CANAL SEALER

PASTA PARA OBTURACIONES RADICULARES

CAMPO DE APLICACION

Pulp Canal Sealer se utiliza para la

obtención permanente del espacio del conducto radicular con la ayuda de puntas de obturación, de acuerdo con la especificación ISO 6876 correspondiente a Materiales para Sellado de Conductos Radiculares Dentales.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Generalidades

Los sellantes a base de Oxido de Zinc-Eugenol pueden producir inflamación periapical durante los primeros días después de su colocación. La inflamación pasa a medida que avanza el proceso de sellado. Un reducido número de pacientes puede experimentar una reacción alérgica al eugenol y se recomienda tener cautela.

DISPENSADO Y APLICACION

1. Procedimiento para medir y dispensar:

Utilizando bien sea un bloc de mezcla o una pequeña loseta de vidrio, mida una cucharilla de polvo rasa y dispénsela sobre la superficie de mezcla. Dispense una gota de líquido con el cuentagotas, teniendo cuidado de volver a tapar los frascos de líquido y polvo para evitar la contaminación por humedad.

2. Procedimiento de mezcla:

Utilizando una espátula, incorpore el polvo hacia el líquido y mezcle en un área muy reducida con un diámetro de 1-2 cm. El mezclado deberá efectuarse con un movimiento circular presionando la espátula fuertemente. Una mezcla correcta deberá tener una consistencia suave.

3. Aplicación:

Utilizando un léntulo o lima para endodoncia apropiado, introduzca manualmente el sellante mezclado en el conducto. Cubra la punta de obturación con el sellante con una espátula y luego asiente la punta lentamente.

Especificaciones de tiempos de trabajo y de fraguado:

Pulp Canal Sealer Tiempo de trabajo (en el bloc)	Tiempo de fraguado (en boca)
21-27°C(70-80°F) Temperatura	37°C (98.6°F)
40-60% Humedad	100%
>45 minutos	<60 minutos Máximo

5. Solución de problemas

A. La mezcla esta fraguando demasiado rápido:

El tiempo de trabajo puede aumentarse agregando una cantidad adicional de líquido, humedeciendo la punta de una espátula en este e incorporándolo a la mezcla. El calor y la humedad, aceleraran el tiempo de fraguado de los componentes mezclados. El cuentagotas deberá

mantenerse limpio y seco libre de contaminantes húmedos. Revise la edad del material ya que el tiempo de trabajo disminuye con el paso del tiempo a medida que los materiales absorben humedad mientras los frascos están destapados.

B. La mezcla esta fraguando lentamente o no fragua:

Revise si el líquido, polvo, superficie de la mezcla o el cuentagotas tienen indicios de contaminación.

ALMACENAJE Y VIDA UTIL

Almacene los paquetes en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor y alta humedad.

Pulp Canal Sealer, tiene una vida útil de 2 años a partir de la fecha de empaquetado que aparece en cada paquete. No debe ser utilizado después de la fecha de caducidad.

PRECAUCION:

¡Este material debe permanecer fuera del alcance de los niños!

PRESENTACIONES Y NUMEROS DE REFERENCIA

Pulp Canal Sealer
Paquete Standard, Item# 4000-66
32 g. Polvo

INFORMACION SOBRE GARANTIA/ LIMITACION DE LA RESPONSABILIDAD DE DOC'S BEST

Las recomendaciones técnicas de Doc's Best, bien sea verbales o escritas, tienen por objeto asistir a los odontólogos en la utilización de los productos Doc's Best. Dichas recomendaciones no amplían la responsabilidad limitada de Doc's Best ni exoneran al odontólogo de probar los productos Doc's Best para determinar su adecuación a los usos y procedimientos deseados. El odontólogo asume todo riesgo y responsabilidad por daños que surjan del uso inadecuado de los productos Doc's Best.

En el caso de defectos de materiales o mano de obra, la responsabilidad e Doc's Best se limita, a la determinación de Doc's Best, al reemplazo de la parte o producto defectuoso, o al reembolso del costo real del producto defectuoso. Con el objeto de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso deberá ser devuelto a Cooley & Cooley y Doc's Best no será responsable en ningún caso, por daños indirectos o fortuitos.

A EXCEPCION DE LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO ARRIBA, NO EXISTEN GARANTIAS DE DOC'S BEST, EXPRESAS O IMPLICITAS, INCLUYENDO GARANTIAS CON RESPECTO A DESCRIPCION, CALIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO

Powder is mixed with eugenol, which is not included in packaging.

Rev. 10/2004

GMDN CODE:#36965

Questions? Email: admin@copalite.com

www.copalite.com

Fax: 281-897-8040

Phone 281-897-0009

Houston, TX 77041 USA

8550 Westland W Blvd

Cooley & Cooley Ltd.

To Re-order:

with ACTIVATED COPPER

PULP CANAL SEALER

Doc's Best

Copalite

Copalite

Doc's Best

PULP CANAL SEALER
with ACTIVATED COPPER

To Re-order:

Cooley & Cooley Ltd.

8550 Westland W Blvd

Houston, TX 77041 USA

Phone 281-897-0009

Fax: 281-897-8040

www.copalite.com

Questions? Email: admin@copalite.com

CE 0510

GMDN CODE: #36095

Rev. 10/2004

Powder is mixed with eugenol, which is not included in packaging.

DEUTSCH

PULP CANAL SEALER VERSIEGELUNGSMATERIAL FÜR WURZELKANÄLE

ANWENDUNGS GEBIETE

Der PULP CANAL SEALER wird zur definitiven Wurzelkanalfüllung, in Kombination mit Wurzeikanalstiften, verwendet und entspricht der ISO-Norm 6876 für Wurzelkanalfüllmaterialien.

NEBENWIRKUNGEN

Allgemein

Wurzelkanalfüllmittel auf Zinkoxid-Eugenol-Basis können in den ersten Tagen nach ihrer Einbringung zu periapikaler Entzündung führen. Die Entzündung klingt mit fortschreitender Heilung ab. Bei einigen wenigen Patienten kann eine allergische Reaktion auf eugenolhaltige Materialien auftreten. Hier ist Vorsicht geboten.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

1. Dosierung

Einen gestrichenen Meßlöffel Pulver auf einen Mischblock oder einer kleinen Glasanmischplatte aufbringen. Einen Tropfen Flüssigkeit mit der Pipette hinzufügen. Pulver - und Flüssigkeitsbehältnisse nach Gebrauch sofort wieder mit Deckel verschließen, damit keine Feuchtigkeit eindringen kann.

2. Anmischen

Mit einem Spatel Pulver und Flüssigkeit gut vermischen und auf kleiner Fläche, (1-2 cm Durchmesser) anrühren. Das kräftige Durchspateln sollte mit einer kreisförmigen Bewegung erfolgen. Die korrekte Mischung sollte homogen sein, nicht am Instrument kleben.

3. Einbringen

Das angemischte Wurzelfüllmaterial wird mit dem Lentulo oder einer adäquaten Wurzelkanalfelle manuell in den Kanal einrotiert. Zunächst den Wurzelkanalstift mit Hilfe eines Spatels mit dem Wurzelfüllmittel belegen, dann langsam einschieben.

4. Verarbeitungs- und Abbindezeit

PULP CANAL SEALER		intraorale
Verarbeitungszeit (inkl. Mischen)		Abbindezeit
bei 21°-27°C		bei 37°C
40-60 %	Feuchtigkeit	100%
45 Minuten		< 60 Minuten (maximal)

5. Problemlösung

A. Die Mischung bindet zu schnell ab: Durch Untermischen von zusätzlicher Sealer-Flüssigkeit mit

der Spatelspitze kann die Verarbeitungszeit verlängert werden. Wärme und Feuchtigkeit beschleunigen die Abbindezeit der Mischung. Die Pipette sollte sauber und trocken bleiben und nicht von Feuchtigkeit kontaminiert werden. Verfallsdatum des Materials überprüfen. Die Verarbeitungszeit wird aufgrund der aufgenommenen Feuchtigkeit durch offene Behälter im Laufe der Zeit verkürzt.

B. Die Mischung bindet zu langsam oder überhaupt nicht ab: Flüssigkeit, Pulver, Anmischplatte sowie Pipette des Wurzelfüll mittels auf Verunreinigung überprüfen.

AUFBEWAHRUNGSHINWEIS UND DAUER DER HALTBARKEIT

Packungen kühl und trocken aufbewahren. Vor Hitze und starken Feuchtigkeitseinflüssen schützen.

PULP CANAL SEALER hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren ab dem Verpackungsdatum, das auf jeder Packung angebracht ist. Nach Ablauf der Haltbarkeit Material nicht mehr verwenden.

HINWEIS: Das Material für Kinder unzugänglich aufbewahren.

LIEFERFORM:

Pulp Canal Sealer:

Standardpackung: 32 g Pulver Art.-Nr. 4000-66

EUROPEAN UNION REPRESENTATIVE:

ADVENA LTD.
PO BOX 30 Leominster
Herefordshire, HR6 0ZQ, UK
PHONE: +44(0) 1568-620080
FAX: +44(0) 1568-620078
Email: john@advenamedical.com

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

SECTION I- PRODUCT IDENTIFICATION

PRODUCT NAME: Doc's Best Pulp Canal Sealer with Activated Copper

DISTRIBUTOR: Cooley & Cooley Ltd
Address: 8550 Westland West Blvd
Houston TX 77041-1214

FOR INFORMATION CALL: (281) 897-0009

INFOTRAC: 352-323-3500

DATE PREPARED: Feb. 5, 2004

SECTION II- HAZARDOUS INGREDIENTS/ IDENTIFICATION INFORMATION

HAZARDOUS COMPONENT	OSHA PEL	ACGIH TLV	%(OPTIONAL)
SODIUM BORATE	10 mg/m ³	5 mg/m ³	
ZINC OXIDE	10 mg/m ³	10 mg/m ³	
BARIUM SULFATE			
BISMUTH SUBCARBONATE			
HYDROGENATED ROSIN			
CUPROUS OXIDE			

SECTION III-PHYSICAL DATA

BOILING POINT: ND	SPECIFIC GRAVITY (H ₂ O = 1): ND
VAPOR PRESSURE (mmHg): ND	MELTING POINT: ND
VAPOR DENSITY (AIR=1): ND	EVAPORATION RATE: ND (BUTYL ACETATE=1)

SOLUBILITY IN WATER: NEGLIGIBLE

APPEARANCE AND ODOR: OFF WHITE SLIGHTLY GRANULAR POWDER

SECTION IV: FIRE AND EXPLOSION HAZARD DATA

FLASH POINT: ND	FLAMMABLE LIMIT	LEL: ND
		UEL: ND

EXTINGUISHING MEDIA: WATER SPRAY, DRY CHEMICAL, FOAM OR CARBON DIOXIDE.

SPECIAL FIRE FIGHTING PROCEDURES: FIREFIGHTERS SHOULD WEAR SELF-CONTAINED BREATHING APPARATUS.

UNUSUAL FIRE AND EXPLOSION HAZARDS: NONE

SECTION V – HEALTH HAZARD DATA

ROUTE (S) OF ENTRY –	INHALATION: POSSIBLE
	SKIN: POSSIBLE
	INGESTION: POSSIBLE

HEALTH HAZARD (ACUTE OR CHRONIC) ACUTE: MAY CAUSE MUCUS MEMBRANE IRRITATION. CHRONIC: REPEATED OR PROLONGED CONTACT MAY CAUSE DERMATITIS.

CARCINOGENICITY: ND NTP? IARC MONOGRAPHS? OSHA REGULATED? SIGNS OR SYMPTOMS OF EXPOSURE: SKIN SENSITIZATION MAY BE POSSIBLE IN SOME INDIVIDUALS.

MEDICAL CONDITIONS GENERALLY AGGRAVATED BY EXPOSURE: ND

EMERGENCY AND FIRST AID PROCEDURES:

INHALATION: REMOVE TO FRESH AIR.

EYES: FLUSH WITH COPIOUS AMOUNTS OF WATER

SKIN: WASH WITH SOAP AND WATER

INGESTION: SEEK MEDICAL ATTENTION.

SECTION VI – REACTIVITY DATA

STABILITY: UNSTABLE: STABLE: X

CONDITIONS TO AVOID: ND

INCOMPATIBILITY (MATERIAL TO AVOID): ALUMINUM POWDER, PHOSPHORUS, AND ZIRCONIUM

HAZARDOUS DECOMPOSITION OR BYPRODUCTS: MAY INCLUDE TOXIC SODIUM OXIDE.

HAZARDOUS POLYMERIZATION: MAY OCCUR: WILL NOT OCCUR: X
CONDITIONS TO AVOID: ND

SECTION VII PRECAUTIONS FOR SAFE HANDLING AND USE

STEPS TO BE TAKEN IN CASE MATERIAL IS RELEASED OR SPILLED:

SWEEP UP ANY SPILLED MATERIAL.

WASTE DISPOSAL METHOD: DISPOSE OF IN ACCORDANCE WITH FEDERAL, STATE, AND LOCAL REGULATIONS

PRECAUTIONS TO BE TAKEN IN HANDLING AND STORAGE: STORE MATERIAL AT ROOM TEMPERATURE AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT.

OTHER PRECAUTIONS: ND

SECTION VIII- CONTROL MEASURES

RESPIRATORY PROTECTION (SPECIFY TYPE): ADEQUATE VENTILATION TO KEEP PARTICULATES BELOW EXPOSURE LIMITS:

VENTILATIONS – LOCAL EXHAUST: ND SPECIAL: ND
MECHANICAL (GENERAL): ND OTHER:ND

PROTECTIVE GLOVES: RECOMMENDED EYE PROTECTION: ND
OTHER PROTECTIVE CLOTHING OR EQUIPMENT: ND

SECTION X- ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION HEREIN GIVEN IN GOOD FAITH AS AUTHORITATIVE AND VALID. HOWEVER, NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED CAN BE MADE, AND COOLEY & COOLEY LTD. ASSUMES NO LIABILITY RESULTING FROM ITS USE.