ACTIVA™ BioACTIVE

BioACTIVE–RESTORATIVE™
BioACTIVE–BASE/LINER™

PULPDENT® Corporation
80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
Tel. (617) 926-6666 / (800) 343-4342 / Fax (617) 926-6262
pulpdent@pulpdent.com • www.pulpdent.com

XP-V-INT-11w REV: 01/2022 CE 0459

ACTIVA™ BioACTIVE Dual Cure Products

Moisture Friendly • Dual Cure • Fluoride Releasing • Radiopaque

Contains No Bisphenol A, No Bis-GMA, No BPA derivatives

INSTRUCTIONS FOR USE:

ESPAÑOL

FRANÇAIS

ITALIANO

DEUTSCHE

POLSKI

CURING PROPERTIES	RESTORATIVE	BASE/LINER
Light cure setting time:	20 seconds *(See note in instructions)*	20 seconds *(See note in instructions)*
Working time at room temperature:	90 seconds	90 seconds
Initial self-cure setting time (mouth temperature):	≤ 3 minutes	≤ 5 minutes

References
1. Girn V, et al. J Dent Res 93 (Spec Iss A) 1163, 2014 (www.iadr.org).
2. Garcia- Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 94 (Spec Iss A) 3522, 2015 (www.iadr.org).
3. Chao W, et al. J Dent Res 95 (Spec Iss A) S1313, 2016 (www.iadr.org).
4. Garcia-Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 95 (Spec Iss A) 1828, 2016 (www.iadr.org).5. McCabe JF, et al. Aust Dent J 2011 Jun;56 Suppl 1:3-10.
6. Hall J, et al. J Dent Res 95 (Spec Iss A) S1126, 2016 (www.iadr.org).
7. Zmener O, Pameijer CH, et al. Submitted for publication Am J Dent.
8. Kane B, et al. Am J Dent 2009;22(2):89-91.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los materiales de curado dual ACTIVA™ BioACTIVE son los primeros restauradores dentales con una matriz de resina bioactiva, un componente de resina que absorbe los impactos y rellenos de vidrio de ionómero reactivo diseñados para imitar las propiedades físicas y químicas de los dientes naturales. Son amigables con la humedad y no contienen bisfenol A, bis-GMA ni derivados de BPA.

CÓMO UTILIZAR LA JERINGA AUTOMIX

1. Quite la tapa. Si es necesario, purgue la jeringa de modo que la base y el catalizador estén en el orificio de los cilindros de la jeringa. Coloque una punta de mezcla en la jeringa de automezcla.
2. Para asegurar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm en una almohadilla y deseche este material.
3. Dispense el material directamente sobre el diente o dentro de la restauración.
4. Deseche la punta mezcladora. Vuelva a tapar la jeringa. No contamine la base y el catalizador.

APLIQUE ACTIVA A UNA SUPERFICIE DE DIENTE SECA, PERO NO DESECQUE EL DIENTE

Usando una cánula de evacuación de alto volumen, aire comprimido y / o una bolita de algodón, seque y elimine toda la humedad externa de la superficie del diente preparada. No desecar el diente, que naturalmente contiene una pequeña cantidad de agua. Las superficies de composite de cerámica, metal, resina desensibilizadas, prehibridadas y curadas deben estar secas.

INDICACIONES PARA ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Recomendado como material de obturación bioactivo para fosas, cavidades de la superficie radicular y todo tipo de restauraciones.

CONTRAINDICACIONES PARA ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

No indicado para colocación directa sobre la pulpa expuesta. Consulte las instrucciones de uso.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ INSTRUCCIONES DE USO

1. Fije la lámpara de polimerización en 20 segundos de baja intensidad.
2. Aislar y preparar el diente para recibir una restauración. Las preparaciones de márgenes ideales se redondean sin ángulos agudos. En lesiones de clase V, esmalte biselado o socavado.
3. Coloque la protección pulpar adecuada, si se indica.
4. Grabe completamente la superficie preparada durante 10-15 segundos con gel grabador de ácido fosfórico Etch-Rite al 38% o esmalte de grabado selectivo durante 15 segundos, enjuague y seque ligeramente, eliminando todo el exceso de humedad con evacuación de alto volumen, aire comprimido y / o una bolita de algodón, pero no desecar el diente.
5. Aplique un agente adhesivo de su elección de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
6. Coloque una punta de mezcla en la jeringa ACTIVA. Inserte la jeringa en ACTIVA-SPENSER y encájela en su lugar presionando firmemente. Dispense el material con una presión suave. Para asegurar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm de material en una almohadilla de mezcla y deseche este material. Activa está inhibido por aire y no se fijará en la almohadilla en presencia de oxígeno.
7. ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE es un material de reemplazo de dentina y esmalte. Coloque la punta de mezcla en el piso de la cavidad. Aplique ACTIVA en incrementos de hasta 4 mm, manteniendo la punta de mezcla sumergida en el material. Fotopolimerice durante 20 segundos entre cada capa. El tiempo de fraguado del autocurado anaeróbico a la temperatura de la boca es de 3 minutos. Si permite que se autopolimerice, cubra las superficies ACTIVA expuestas con una barrera de oxígeno, p. Ej. glicerina. Termine y pula de la manera habitual.
8. ACTIVA también se puede utilizar con técnicas de sándwich abierto y cerrado.

Nota: Permitir que el material de curado dual se autopolimerice de 20 a 30 segundos antes de la fotopolimerización mitiga el estrés de polimerización y la reacción exotérmica. Utilice siempre un ajuste de luz de baja intensidad de 20 segundos. No exceda el tiempo de curado recomendado por el fabricante. El curado adicional puede generar un calor excesivo que dañe la pulpa.

INDICACIONES PARA ACTIVA™ BioACTIVE-BASE / LINER™

Recomendado como base bioactiva y liner para restauraciones de Clase I, II, III y V donde no hay afectación pulpar, para recubrimiento pulpar indirecto y para uso con todas las restauraciones de composite y amalgama.

CONTRAINDICACIONES PARA ACTIVA™ BioACTIVE-BASE / LINER™

No indicado para colocación directa sobre la pulpa expuesta. Consulte las instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE USO DE ACTIVA™ BioACTIVE-BASE / LINER™

1. Fije la lámpara de polimerización en un ajuste de baja intensidad de 20 segundos.
2. Aislar y preparar el diente para recibir una restauración. No se requieren agentes grabadores y adhesivos.
3. Coloque la protección pulpar adecuada, si se indica.
4. Seque ligeramente eliminando el exceso de humedad con evacuación de gran volumen, aire comprimido o bolita de algodón. No desecar el diente.
5. Coloque una punta de mezcla en la jeringa ACTIVA. Para asegurar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm de material en una almohadilla de mezcla y deseche este material.
6. Técnica de sándwich abierto: Aplique ACTIVA BioACTIVE-BASE / LINER a las superficies preparadas y extiéndalo hasta el margen de la superficie del esmalte-cavo. Masajee la dentina durante 20 segundos y fotopolimerice con un ajuste de luz de baja intensidad de 20 segundos. El tiempo de fraguado inicial de autocurado es igual o inferior a 5 minutos. Continúe con el paso 8.
7. Técnica de sándwich cerrado: Aplique ACTIVA BioACTIVE-BASE / LINER a las superficies preparadas. No extienda el material sobre los márgenes del esmalte. Masajee la dentina durante 20 segundos y fotopolimerice con un ajuste de luz de baja intensidad de 20 segundos. El tiempo de fraguado inicial de autocurado es igual o inferior a 5 minutos.
8. Complete la restauración con ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE o restaure con su adhesivo y sistema de unión de composite preferido. Termina y pule como de costumbre.

Nota: Permitir que el material de curado dual se autocura durante 20-30 segundos antes del fotopolimerización mitiga el estrés de polimerización y la reacción exotérmica. Utilice siempre un ajuste de luz de baja intensidad de 20 segundos. No exceda el tiempo de curado recomendado por el fabricante. El curado adicional puede generar un calor excesivo que dañe la pulpa.

Nota: Aplique fundas / envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices.

PRECAUCIÓN

El material sin curar puede causar irritación de ojos o piel por contacto. Los profesionales dentales deben usar gafas de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceda el tiempo de curado recomendado por el fabricante para la luz que está utilizando.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene herméticamente cerrado en el recipiente original a temperatura ambiente fría. Evite la luz directa, las temperaturas extremas, la contaminación y las fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso.

REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado. Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporación Pulpdent
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 / www.pulpdent.com / email: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consulte la Ficha de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Produits à polymérisation duale ACTIVA™ BioACTIVE sont les premiers produits de restauration dentaire avec une matrice de résine bioactive, un composant de résine absorbant les chocs et des charges de verre ionomère réactif qui imitent les propriétés physiques et chimiques des dents naturelles. Ils sont hydrophiles et ne contiennent ni Bisphénol, ni bis-GMA, ni dérivés de BPA.

UTILISATION DE LA SERINGUE AUTOMIX

1. Retirer le bouchon. Si nécessaire purger la seringue de telle sorte que la base et le catalyseur soient au même niveau à l'orifice des tubes de la seringue. Placer un embout mélangeur sur la seringue Automix.
2. Afin d'assurer un mélange égal de la base et du catalyseur, purger 1-2 mm sur un bloc de mélange et jeter ce matériau.
3. Répartir uniformément la matière mélangée directement sur la dent ou dans la restauration.
4. Jeter l'embout mélangeur. Reboucher la seringue avec le capuchon. Eviter la contamination croisée entre la base et le catalyseur.

APPLIQUER ACTIVA SUR UNE SURFACE DE DENTS SÈCHE MAIS NE PAS DESSÉCHER LA DENT

À l'aide d'une évacuation à haut volume, d'air comprimé et/ou d'une boulette de coton, sécher et éliminer toute humidité externe de la surface dentaire préparée. Ne pas dessécher la dent, qui possède une humidité naturelle. Les surfaces en céramique, en métal, en résine désensibilisée, préhybridée et en composite durci doivent être sèches.

INDICATIONS POUR ACTIVA™ BIOACTIVE-RESTORATIVE™

Recommandé comme matériau bioactif de remplissage pour puits et caries sous gingivales et pour toutes les classes de restaurations.

CONTRE-INDICATIONS POUR ACTIVA™ BIOACTIVE-RESTORATIVE™

Non indiqué pour un placement direct sur la pulpe exposée. Voir mode d'emploi.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR ACTIVA™ BIOACTIVE-RESTORATIVE™

1. Régler la lampe à photo-polymériser sur 20 secondes et à faible intensité.
2. Isoler et préparer la dent pour la restauration. La préparation des limites idéales se fait en biseau sans angles abrupts. Pour des lésions de classe V, biseauter l'émail.
3. Placer un coiffage pulpaire adéquat, le cas échéant.
4. Mordancer toute la surface préparée pendant 10-15 secondes avec Etch-Rite (gel de mordançage à 38% d'acide phosphorique) ou mordancer la partie de l'émail concernée pendant 15 secondes, rincer et sécher légèrement, en enlevant l'excès d'eau en utilisant l'aspiration, de l'air comprimé ou une boulette de coton. Ne pas dessécher la dent.
5. Appliquer l'adhésif de votre choix conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
6. Placer un embout mélangeur sur la seringue ACTIVA. Insérer la seringue dans l'ACTIVA-SPENSER et la mettre en place en poussant fermement. Extruder le matériau en exerçant une légère pression. Afin d'assurer un mélange égal de base et de catalyseur, extruder 1-2 mm de mélange sur un bloc puis le jeter. Activa est inhibé par l'air et ne se fixera pas sur le bloc en présence d'oxygène.
7. ACTIVA Bio-ACTIVE-RESTAURATIVE est un matériau de restauration pour la dentine et l'émail. Placer l'embout au fond de la cavité. Appliquer ACTIVA par incréments jusqu'à 4 mm, en gardant l'embout bien dans le matériau. Photo-polymériser pendant 20 secondes entre chaque couche. Le temps de prise d'auto-polymérisation en anaérobie à la température de la bouche est de 3 minutes. Si l'on choisit l'auto-polymérisation, couvrir les surfaces d'ACTIVA exposées avec une barrière d'oxygène, par exemple de la glycérine. Finir et polir de manière habituelle.
8. ACTIVA peut également être utilisé en technique de sandwich ouvert ou fermé.

Remarque: Laisser un matériau à polymérisation duale en contact avec la surface de la dent pendant 20-30 secondes avant de le photo-polymériser diminue le stress à la polymérisation et la réaction thermique. Toujours régler la lampe sur 20 secondes d'intensité faible. Ne pas dépasser le temps de photopolymérisation recommandé par le fabricant. Dépasser le temps recommandé crée une chaleur excessive qui peut endommager la pulpe.

INDICATIONS POUR ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

Recommandé comme base et revêtement bioactifs pour les restaurations de classe I, II, III et V où il n'y a pas d'implication pulpaire, pour le coiffage pulpaire indirect et pour une utilisation avec toutes les restaurations en composite et en amalgame

CONTRE-INDICATIONS POUR ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

Non indiqué pour un placement direct sur la pulpe exposée. Voir mode d'emploi.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

1. Régler la lampe à photo-polymériser sur 20 secondes et à faible intensité.
2. Isoler et préparer la dent pour la restauration. Aucun agent de mordançage ou d'adhésion n'est nécessaire.
3. Placer un coiffage pulpaire adéquat, le cas échéant.
4. Sécher légèrement, en éliminant tout excès d'humidité avec une évacuation à grand volume, de l'air comprimé et/ou une boulette de coton, mais ne pas dessécher la dent.
5. Placer un embout mélangeur sur la seringue ACTIVA. Pour assurer un mélange homogène de base et de catalyseur, déposer 1 à 2 mm de matériau sur un bloc de mélange et jeter ce matériau.
6. Technique de sandwich ouvert: Appliquer ACTIVA BioACTIVE-BASELINER aux surfaces préparées et étaler jusqu'aux limites de la surface de l'émail. Laisser reposer pendant 20 secondes sur la dentine et photo-polymériser en utilisant un réglage de 20 secondes d'intensité faible. Le temps d'auto-polymérisation initial est égal ou inférieur à 5 minutes. Continuer avec l'étape 8.
7. Technique de sandwich fermé: Appliquer ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE aux surfaces préparées. Ne pas étaler le matériau jusqu'aux limites de l'émail. Laisser reposer pendant 20 secondes sur la dentine et photo-polymériser en utilisant un réglage de 20 secondes à intensité faible. Le temps d'auto-polymérisation initial est égal ou inférieur à 5 minutes.
8. Compléter la restauration avec ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, ou restaurer avec le système de collage adhésif et composite préféré. Finir et polir comme d'habitude.

Remarque: Laisser un matériau à polymérisation duale en contact avec la surface de la dent pendant 20-30 secondes avant de le photo-polymériser diminue le stress à la polymérisation et la réaction thermique. Toujours régler la lampe sur 20 secondes d'intensité faible. Ne pas dépasser le temps de photopolymérisation recommandé par le fabricant. Dépasser le temps recommandé crée une chaleur excessive qui peut endommager la pulpe.

Remarque: Appliquer des manchons/enveloppes barrières jetables sur les distributeurs dentaires à usage multiple avant de les utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, consultez : https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices.

MISE EN GARDE

Le contact des yeux et de la peau avec le matériau non polymérisé peut causer une irritation. Les professionnels dentaires doivent porter des lunettes de sécurité et des gants chirurgicaux. Ne pas excéder le temps de polymérisation recommandé par le fabricant pour la lumière que vous utilisez.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Eviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.
- Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après l'usage.

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié.

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis
Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262
courriel : pulpdent@pulpdent.com

Remarque: Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I prodotti ACTIVA™ BioACTIVE a polimerizzazione duale sono i primi materiali da restauro dentali con una matrice di resina bioattiva, una componente di resina ammortizzante e riempitivi vetroionomerici reattivi progettati per imitare le proprietà fisiche e chimiche dei denti naturali. Non contengono Bisfenolo A, Bis-GMA e derivati del BPA.

COME UTILIZZARE LA DOPPIA SIRINGA AUTOMIX

1. Rimuovere il tappo di chiusura. Se necessario, estrudere leggermente il prodotto per portare base e catalizzatore all'imbocco della cartuccia. Applicare il puntale miscelatore sulla siringa automix.
2. Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrudere 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d'impasto senza utilizzarlo.
3. Dispensare il materiale direttamente sul dente o nel restauro.
4. Eliminare il puntale di miscelazione e richiudere la siringa con l'apposito tappo evitando contaminazioni base-catalizzatore

APPLICARE ACTIVA™ SULLA SUPERFICIE DEL DENTE ASCIUTTA, MA NON DISSECCARE IL DENTE

Utilizzando una cannula per aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone, asciugare e rimuovere tutta l'umidità esterna in eccesso dalla superficie preparata del dente. Non disseccare il dente che contiene naturalmente una piccola quantità d'acqua.

INDICAZIONI PER ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Raccomandato come materiale di riempimento bioattivo per fossette, cavità superficiali radicolari e tutte le classi di restauri.

CONTROINDICAZIONI PER ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Non indicato per l'applicazione diretta sulla polpa esposta. Vedere le istruzioni per l'uso.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ - ISTRUZIONI PER L'USO

1. Impostare la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi.
2. Isolare e preparare i denti per ricevere un restauro. I margini di preparazione ideali sono arrotondati senza spigoli vivi. Nelle lesioni di V classe, bisellare o sottosquadrare i margini smaltei.
3. Posizionare un'adeguata protezione per la polpa, se indicato.
4. Eseguire una mordenzatura totale della superficie preparata per 10-15 secondi con acido fosforico al 38% in gel Pulpdent Etch-Rite, o mordenzare selettivamente il solo smalto per 15 secondi, sciacquare e asciugare leggermente rimuovendo gli eccessi di umidità con una cannula per aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone, ma senza disseccare il dente.
5. Applicare un sistema adesivo di propria scelta in base alle istruzioni del produttore.
6. Inserire un puntale automix sulla siringa di ACTIVA. Posizionare la siringa nell'ACTIVA-SPENSER e farlo scattare in sede con una pressione decisa. Estrudere il materiale con una leggera pressione. Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrudere 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d'impasto senza utilizzarlo. Activa è inibito dall'aria e non polimerizza sul blocchetto d'impasto in presenza di ossigeno.
7. ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE è un materiale di sostituzione di dentina e smalto. Posizionare il puntale miscelatore alla base della cavità. Applicare ACTIVA con incrementi fino a 4 millimetri mantenendo il puntale miscelatore immerso nel materiale. Fotopolimerizzare per 20 secondi tra un incremento e l'altro. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica alla temperatura del cavo orale è di 3 minuti. Se lasciato autopolimerizzare, coprire le superfici esposte di ACTIVA con una barriera per lo strato d'inibizione dell'ossigeno (es. glicerina). Rifinire e lucidare come di consueto.
8. ACTIVA può essere utilizzato anche con tecniche Open o Closed Sandwich.

Nota: consentire al materiale a polimerizzazione duale di auto-polimerizzare per 20-30 secondi prima della fotopolimerizzazione, attenua lo stress da polimerizzazione e la reazione esotermica. Impostare sempre la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi. Non superare il tempo di polimerizzazione raccomandato dal produttore. Una fotopolimerizzazione prolungata può generare un danno da surriscaldamento eccessivo della polpa.

INDICAZIONI PER ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Raccomandato come materiale da sottofondo per restauri di I, II, III e V classe dove non vi sia un coinvolgimento pulpare, come copertura indiretta della polpa e come base per otturazioni in composito e in amalgama.

CONTROINDICAZIONI PER ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Non indicato per l'applicazione diretta sulla polpa esposta. Vedere le istruzioni per l'uso.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ - ISTRUZIONI PER L'USO

1. Impostare la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi.
2. Isolare e preparare i denti per ricevere un restauro. Mordenzatura e adesivi non sono necessari.
3. Posizionare un'adeguata protezione per la polpa, se indicato.
4. Asciugare leggermente rimuovendo tutta l'umidità in eccesso con una cannula per aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone. Non disseccare il dente.
5. Inserire un puntale automix sulla siringa di ACTIVA. Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrudere 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d'impasto senza utilizzarlo.
6. Tecnica Open Sandwich: applicare ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER sulle superfici preparate estendendosi sino al margine smalteo della preparazione. Distribuire il materiale sulla dentina per 20 secondi e fotopolimerizzare in modalità a bassa intensità per 20 secondi. Il tempo di presa iniziale da autopolimerizzazione è uguale o inferiore a 5 minuti. Continuare con il punto 8.
7. Tecnica Closed Sandwich: applicare ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER sulle superfici preparate. Non estendere il materiale sui margini dello smalto. Distribuire il materiale sulla dentina per 20 secondi e fotopolimerizzare in modalità a bassa intensità per 20 secondi. Il tempo di presa iniziale da autopolimerizzazione è uguale o inferiore a 5 minuti.
8. Completare il restauro con ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, o applicare il sistema adesivo e il composito preferito. Rifinire e lucidare come di consueto.

Nota: consentire al materiale a polimerizzazione duale di auto-polimerizzare per 20-30 secondi prima della fotopolimerizzazione, attenua lo stress da polimerizzazione e la reazione esotermica. Impostare sempre la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi. Non superare il tempo di polimerizzazione raccomandato dal produttore. Una fotopolimerizzazione prolungata può generare un danno da surriscaldamento eccessivo della polpa.

Nota: Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente.

Per ulteriori informazioni vedere: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices.

ATTENZIONE

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione per contatto agli occhi o alla pelle. I professionisti dentali devono indossare occhiali protettivi e guanti chirurgici. Non superare i tempi di fotopolimerizzazione consigliati dai produttori delle lampade in uso.

CONSERVAZIONE E GESTIONE

- Conservare ermeticamente sigillato nel contenitore originale a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazioni e fonti di accensione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di fabbricazione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

DEUTSCHE

PRODUKT BESCHREIBUNG

ACTIVA™ BioACTIVE Dual-Cure-Materialien sind die ersten zahnmedizinischen Restaurationsmaterialien mit einer bioaktiven Harzmatrix, einer stoßabsorbierenden Harzkomponente und reaktiven Ionomer-Glasfüllern, die die physikalischen und chemischen Eigenschaften natürlicher Zähne nachahmen. Sie sind feuchtigkeitsverträglich und enthalten kein Bisphenol A, kein Bis-GMA und keine BPA-Derivate.

VEWENDUNG DER AUTOMIX SPRITZE

1. Entfernen Sie die Kappe. Falls erforderlich, die Spritze entlüften, so dass sich Basis und Katalysator an der Öffnung der Spritzenzylinder befinden. Setzen Sie eine Mischspitze auf die Automix-Spritze.
2. Um eine gleichmäßige Mischung von Base und Katalysator zu gewährleisten, 1-2 mm auf ein Pad geben und dieses Material entsorgen.
3. Das Material direkt auf den Zahn oder in die Restauration auftragen.
4. Mischkanüle entsorgen. Spritze wieder aufziehen. Basis und Katalysator nicht kreuzkontaminieren.

ACTIVA AUF EINE TROCKENE ZAHNOBERFLÄCHE AUFTRAGEN, ABER DEN ZAHN NICHT AUSTROCKNEN

Trocknen Sie die präparierte Zahnoberfläche mit Hilfe einer großvolumigen Absaugung, Druckluft und/oder einem Wattepellet und entfernen Sie alle äußere Feuchtigkeit. Trocknen Sie den Zahn, der von Natur aus eine geringe Menge Wasser enthält, nicht aus. Keramik-, Metall-, kunststoffdesensibilisierte, vorhybridisierte und gehärtete Kompositoberflächen sollten trocken sein.

INDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BIOACTIVE-RESTORATIVE™

Empfohlen als bioaktives Füllmaterial für Kavitäten, Wurzeloberflächenkavitäten und alle Arten von Restaurationen..

KONTRAINDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Nicht für die direkte Platzierung auf der freiliegenden Pulpa indiziert. Siehe Gebrauchsanweisung.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Lichthärtungsgerät auf 20 Sekunden, niedrige Intensität einstellen.
2. Isolieren und präparieren Sie den Zahn für die Aufnahme einer Restauration. Ideale Randpräparationen sind abgerundet und weisen keine scharfen Winkel auf. Bei Läsionen der Klasse V ist der Schmelz anzuschrägen oder zu unterschneiden.
3. Anbringen eines geeigneten Pulpenschutzes, falls angezeigt.
4. Ätzen Sie die präparierte Oberfläche 10-15 Sekunden lang mit Etch-Rite 38%igem Phosphorsäure-Ätzgel vollständig an oder ätzen Sie den Schmelz 15 Sekunden lang selektiv an, spülen Sie ihn ab und trocknen Sie ihn leicht ab, indem Sie die überschüssige Feuchtigkeit mit einer großvolumigen Absaugung, Druckluft und/oder einem Wattepellet entfernen, aber trocknen Sie den Zahn nicht aus.
5. Tragen Sie einen Haftvermittler Ihrer Wahl gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf.
6. Setzen Sie eine Mischspitze auf die ACTIVA-Spritze. Spritze in den ACTIVA-SPENSER einführen und mit festem Druck einrasten lassen. Geben Sie das Material mit leichtem Druck ab. Um eine gleichmäßige Mischung von Basis und Katalysator zu gewährleisten, geben Sie 1-2 mm des Materials auf einen Mischblock und entsorgen Sie dieses Material. Activa ist luftgehemmt und härtet in Gegenwart von Sauerstoff nicht auf dem Pad aus.
7. ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE ist ein Dentin- und Schmelzersatzmaterial. Setzen Sie die Mischspitze am Kavitätenboden an. ACTIVA in Schichten von bis zu 4 mm auftragen, wobei die Mischspitze in das Material eingetaucht bleiben muss. Zwischen den einzelnen Schichten 20 Sekunden lang lichthärten. Die anaerobe Selbsthärtungszeit bei Mundtemperatur beträgt 3 Minuten. Wenn Sie ACTIVA selbsthärten lassen, bedecken Sie die freiliegenden Oberflächen mit einer Sauerstoffsperre, z. B. Glycerin. Ausarbeiten und polieren wie üblich.
8. ACTIVA kann sowohl in der offenen als auch in der geschlossenen Sandwich-Technik verwendet werden.

Hinweis: Lassen Sie das dualhärtende Material 20-30 Sekunden vor der Lichthärtung selbst aushärten, um den Polymerisationsstress und die exotherme Reaktion zu verringern. Verwenden Sie immer eine 20-Sekunden-Lichteinstellung mit niedriger Intensität. Die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit darf nicht überschritten werden. Zusätzliches Aushärten kann zu übermäßiger Hitze führen, die den Zellstoff beschädigt.

INDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Empfohlen als bioaktive Basis und Liner für Restaurationen der Klassen I, II, III und V ohne Pulpa-Beteiligung, für indirekte Pulpa-Überkappungen und zur Verwendung mit allen Komposit- und Amalgam-Restaurationen.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Nicht indiziert für die direkte Platzierung auf der freiliegenden Pulpa. Siehe Gebrauchsanweisung.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ ANWENDUNGSHINWEISE

1. Lichthärtegerät auf niedrige Intensität für 20 Sekunden einstellen.
2. Den Zahn isolieren und für die Aufnahme einer Restauration vorbereiten. Ätz- und Haftvermittler sind nicht erforderlich.
3. Legen Sie einen geeigneten Pulpaschutz an, falls angezeigt.
4. Überschüssige Feuchtigkeit durch Absaugen, Druckluft oder Wattepellets leicht entfernen. Den Zahn nicht austrocknen.
5. Setzen Sie eine Mischspitze auf die ACTIVA-Spritze. Um eine gleichmäßige Mischung von Basis und Katalysator zu gewährleisten, 1-2 mm des Materials auf einen Mischblock geben und dieses Material entsorgen.
6. Offene Sandwich-Methode: ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER auf die vorbereiteten Flächen auftragen und bis zum Rand der Schmelz-Kavität ausdehnen. 20 Sekunden lang in das Dentin einmassieren und mit einer 20-sekündigen Lichteinstellung mit niedriger Intensität aushärten. Die anfängliche Aushärtungszeit beträgt 5 Minuten oder weniger. Weiter mit Schritt 8.
7. Geschlossenes Sandwich-Verfahren: Tragen Sie ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER auf die vorbereiteten Oberflächen auf. Tragen Sie das Material nicht über die Schmelzränder hinaus auf. 20 Sekunden lang in das Dentin einmassieren und mit einer 20-sekündigen Lichteinstellung mit niedriger Intensität aushärten. Die anfängliche Aushärtungszeit beträgt 5 Minuten oder weniger.
8. Die Restauration mit ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE oder mit dem von Ihnen bevorzugten Adhäsiv- und Kompositbonding-System fertigstellen. Wie üblich ausarbeiten und polieren.

Hinweis: Lassen Sie das dualhärtende Material vor der Lichthärtung 20-30 Sekunden lang selbsthärten, um den Polymerisationsstress und die exotherme Reaktion zu verringern. Verwenden Sie immer die 20-Sekunden-Lichteinstellung mit niedriger Intensität. Die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit darf nicht überschritten werden. Zusätzliches Aushärten kann zu übermäßiger Hitze führen, die den Zellstoff beschädigt.

Hinweis: Bringen Sie vor der Verwendung bei jedem Patienten Einweg-Barriereschutzhüllen/-wicklungen über Mehrweg-Dentalspendern an. Weitere Informationen finden Sie unter: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices.

VORSICHT

Ungehärtetes Material kann bei Kontakt zu Augen- oder Hautreizungen führen. Zahnärzte sollten eine Schutzbrille und chirurgische Handschuhe tragen. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtungszeit für das von Ihnen verwendete Licht.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern. Vermeiden Sie direktes Licht, extreme Temperaturen, Verunreinigungen und Zündquellen.
- Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, oder einer anderen geeigneten Aufsichtsbehörde zu melden. Berichte über schwerwiegende Zwischenfälle sind zu senden an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 / www.pulpdent.com / E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

POLSKI

OPIS PRODUKTU

ACTIVA™ BioACTIVE to pierwsze podwójnie utwardzalne materiały do odbudowy zęba, które posiadają bioaktywną matrycę zawierającą polimery kauczukowe absorbujące naprężenia oraz reaktywne szklane wypełniacze naśladujące fizyczne i chemiczne właściwości naturalnego zęba. Nie zawierają one Bisphenolu A, Bis-GMA oraz pochodnych BPA

JAK UŻYWAĆ STRZYKAWKI AUTOMIESZAJĄCEJ

1. Usuń zakrętkę. Jeśli konieczne, wyciśnij trochę materiału tak, by baza i katalizator równomiernie wypływały ze strzykawki. Załóż końcówkę mieszającą na strzykawkę.
2. Aby mieć pewność równomiernego zmieszania bazy i katalizatora, wyciśnij 1-2mm materiału na bloczek.
3. Nakładaj zmieszany materiał bezpośrednio do ubytku lub do odbudowy.
4. Wyrzuć końcówkę mieszającą, zakręć strzykawkę. Uważaj by nie zabrudzić bazy - katalizatorem.

APLIKACJA NA OSUSZONĄ ALE NIE PRZESUSZONĄ POWIERZCHNIĘ ZĘBA

Użyj końcówki ssaka, sprężonego powietrza lub bawełnianej kuleczki aby osuszyć powierzchnię opracowanego ubytku. Pamiętaj aby powierzchnia była wolna od wody lub systemu wiążącego. Nie przesuszaj powierzchni zęba która w naturalnych warunkach zawiera odrobinę wody.

WSKAZANIA ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Materiał bioaktywny jest rekomendowany do lakowania bruzd, wypełnienia ubytków na powierzchniach korzeniowych, do wypełnień wszystkich klas ubytków.

PRZECIWWSKAZANIA ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Niewskazane jest bezpośrednie pokrycie odsłoniętej, żywej miazgi zęba. Patrz instrukcja.

ACTIVA™ BIOACTIVE RESTORATIVE™/MATERIAŁ DO ODBUDOWY ZĘBA – INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Ustaw lampę utwardzającą na 20sek. na niskiej intensywności mocy.
2. Zaizoluj i opracuj ubytek w zębie do ostatecznej odbudowy. Idealne preparacje brzeżne powinny być zaokrąglone, bez ostrych krawędzi. W ubytkach klasy V zetnij krawędź szkliwa (retencja).
3. Jeżeli to konieczne, zabezpiecz miazgę zęba materiałem podkładowym.
4. Wytraw opracowany ubytek metodą Total Etch przez 10-15 sekund lub metodą Selective Etch przez 15 sek. za pomocą 38% wytrawiacza Etch Rite, spłucz wodą a następnie osusz ubytek przy pomocy ssaka, sprężonego powietrza lub bawełnianego wacika. Nie przesuszaj zęba,
5. Zaaplikuj dowolny system wiążący którego używasz zgodnie z instrukcją producenta.
6. Nałóż końcówkę mieszającą na strzykawkę Activy, a następnie umieść ją w pistolecie Activa Spenser. W celu upewnienia się, że baza i katalizator będą równomiernie wypływały z dyspensera, wyciśnij 1-2 mm materiału na bloczek. Activa z powodu inhibicji tlenowej nie stwardnieje całkowicie na bloczku w obecności tlenu.
7. Activa BioACTIVE-RESTORATIVE jest materiałem zastępującym zębinę i szkliwo. Umieść koniec aplikatora na dnie ubytku. Aplikuj Activę warstwami o grubości 4mm. zawsze trzymając koniec aplikatora zanurzony w materiale eliminując w ten sposób możliwość powstania pęcherzyków powietrza. Naświetlaj przez 20 sekund pomiędzy poszczególnymi warstwami. Jeżeli pracujesz bez utwardzania światłem, to czas samoutwardzenia materiału w jamie ustnej wynosi 3 minuty. W przypadku zastosowania metody samoutwardzania, zabezpiecz powierzchnie Activy narażoną na kontakt z tlenem np. gliceryną. Po utwardzeniu opracuj i wypoleruj jak zawsze. Używając formówek w głębokich ubytkach, pozwól Activie na samoutwardzenie przez 3 minuty zanim usuniesz formówkę.
8. Activa może być stosowana również w technice otwartej lub zamkniętej kanapki.

Uwaga: Umożliwienie podwójnego utwardzania materiału samoutwardzalnego jakim jest Activa przez 20-30 sekund, zanim nastąpi utwardzanie światłem spowoduje złagodzenie skurczu polimeryzacyjnego i egzotermiczną reakcję. Zawsze używaj 20-sekundowego ustawienia światła o niskiej intensywności na początku naświetlania. Nie zaleca się przedłużania czasu naświetlania , ani stosowania wysokiej mocy lamp, w celu zapobiegania przegrzania materiału i podrażnień miazgi.

WSKAZANIA BioACTIVE-BASE/LINER™

Materiał jest rekomendowany jako bioaktywny podkład pod wypełnienia ubytków klas I,II, III i V, gdzie nie ma kontaktu z obnażoną miazgą, a także może być stosowany ze wszystkimi kompozytami i amalgamatami.

PRZECIWWSKAZANIA ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Niewskazane jest bezpośrednie pokrycie odsłoniętej miazgi zęba. Patrz instrukcja.

ACTIVA™ BIOACTIVE BASE/LINER™ - MATERIAŁ PODKŁADOWY – INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Ustaw lampę utwardzającą na 20sek. czas naświetlania o niskiej intensywności.
2. Zaizoluj i opracuj ząb do ostatecznej odbudowy. Wytrawianie i systemy wiążące w tym momencie nie są wymagane.
3. Jeżeli to konieczne, zabezpiecz miazgę zęba materiałem podkładowym.
4. Delikatnie osusz powierzchnie ubytku usuwając nadmiar płynu za pomocą ssaka, sprężonego powietrza lub wacika. Nie przesuszaj zęba.
5. Nałóż końcówkę mieszającą na strzykawkę Activy. Aby mieć pewność się że baza i katalizator będą właściwie wymieszane wyciśnij 1-2 mm materiału na bloczek i zutylizuj tę część materiału.
6. Technika otwartej kanapki: Nałóż ACTIVA BioACTIVE BASE/LINER na powierzchnie preparacji, nakładając materiał do powierzchni stycznej. Wcieraj materiał w zębinę przez 20 sek. i utwardź przez 20 sekund używając niskiej intensywności światła. Czas samoutwardzania materiału wynosi mniejszy lub równy 5 minut. Postępuj dalej jak wskazano w punkcie 8.
7. Technika zamkniętej kanapki: Nałóż ACTIVA BioACTIVE BASE/LINER na powierzchnie preparacji, nie przekraczając granicy szkliwno-zębinowej. Wcieraj materiał w zębinę przez 20 sek. i utwardź 20 sek. używając niskiej intensywności światła. Czas samoutwardzania materiału wynosi mniejszy lub równy 5 min.
8. Dokończ wypełnienie materiałem ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, lub odbuduj za pomocą ulubionego systemu wiążącego i kompozytu. Wykończ i poleruj jak zazwyczaj.

Uwaga: Umożliwienie podwójnego utwardzania materiału samoutwardzalnego jakim jest Activa przez 20-30 sekund, zanim nastąpi utwardzanie światłem spowoduje złagodzenie skurczu polimeryzacyjnego i egzotermiczną reakcję. Zawsze używaj 20-sekundowego ustawienia światła o niskiej intensywności na początku naświetlania. Nie przekraczaj zalecanego przez producenta czasu utwardzania. Dodatkowe utwardzanie światłem może powodować nadmierne uszkodzenie termiczne miazgi.

Uwaga: Na dozowniki stomatologiczne wielokrotnego użytku u każdego Pacjenta przed użyciem należy nałożyć jednorazowe rękawy/folie ochronne. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices.

UWAGA

Nieutwardzony materiał może podrażniać oczy i skórę w kontakcie z nimi. Personel medyczny powinien korzystać z rękawic i okularów ochronnych. Nie należy przekraczać rekomendowanego przez producenta czasu naświetlania dla używanej lampy polimeryzacyjnej.

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE

- Przechowuj materiał szczelnie zamknięty w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej.

Unikaj kontaktu z bezpośrednim światłem, niskimi lub wysokimi temperaturami, zabrudzeniem, lub źródłem ognia.

- Termin ważności zamkniętego produktu: 2 lata od daty produkcji.
- Zamykaj bezpośrednio po użyciu.

RAPORTOWANIE INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty z udziałem materiałów należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce, lub innemu właściwemu organowi regulacyjnemu. Zgłoszenia poważnych incydentów należy przesyłać na adres:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 / www.pulpdent.com / email: pulpdent@pulpdent.com

Uwaga: Listę materiałów obecnych w tym produkcie można znaleźć w Karcie Charakterystyki Produktu.