



ACTIVA™ BioACTIVE Dual Cure Products
Moisture Friendly • Dual Cure • Fluoride Releasing • Radiopaque
Contains No Bisphenol A, No Bis-GMA, No BPA derivatives

EN	Electronic Safety Data Sheet
EN	Electronic Safety Data Sheet
ES	Ficha electrónica de datos de seguridad
FR	Fiche de données de sécurité électronique
DE	Elektronisches Sicherheitsdatenblatt
IT	Scheda di sicurezza elettronica
DK	Elektronisk sikkerhedsdatablad
NL	Elektronisch veiligheidsinformatieblad
SE	Elektroniskt säkerhetsdatablad
NO	Datablad om elektronisk sikkerhet
FI	Sähköinen käyttöturvallisuustiedote
CZ	Elektronický bezpečnostní list
LV	Elektroniskā drošības datu lapa
LT	Elektroninis saugos duomenų lapas
PT	Ficha de dados de segurança eletrónica
SK	Elektronická karta bezpečnostných údajov
PL	Elektroniczna karta charakterystyki
RO	Fișa electronică cu date de securitate
EE	Elektroniline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο ασφαλείας

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

References
1. Girm 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.

EU Importers

Leibetseder Dentalwarenhandel GmbH Hans-Zach-Straße 2 4210 Gallneukirchen Austria	Cenger Scandinavia A/S Urlevvej 6 B 8783 Hornslyd Denmark	KinderDent GmbH Gutenbergstraße 7 28844 Weyhe Germany	Ravelli S.p.A. Via Darwin 32-34 20019 Settimo Milanese Italy	Equadent Sp z o.o. ul. Pck 12 62-500 Konin Poland
Bohumila Siegllová Kolmá 303 25203 Řitka Czech Republic	Dansk Nordenta A/S Nydamsvej 8 8362 Hørning Denmark	Ortho Organizers GmbH Lauenbühlstraße 59 88161 Lindenberg im Allgäu Germany	Virdental, UAB Artojų g. 52B, Garliavos Apylinkių seniūnija Teleičių kaimas 53273, Kauno Rajonas Lithuania	Lifco Dental AB Verkmästaregatan 1 745 39 Enköping Sweden
Hu-Fa Dental a.s. Moravni 909 765 02 Otrokovice Czech Republic	Plantend OY Asentajankatu 6 B 00880 Helsinki Finland	Dental Medical Ireland Kellystown House Kellystown Lane, Leixlip Co. Kildare, W23 VF9P Ireland	Hofmeester Dental B.V. Andries Copierhof 2 3059 LM Rotterdam Netherlands	UNIDENT AB Västerhavsvägen 2 311 77 Falkenberg Sweden
	OPSYSE 18 Allée du Fenouil ZA Saint Louis 84250 Le Thor France			

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 DESEQUE 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. Graba el diente preparado con 37-38% de ácido fosfórico. El tiempo de grabado para el esmalte es de 20 segundos y para la dentina es de 15 segundos. Esmalte de grabado selectivo si lo desea. Después del grabado, enjuague y seque ligeramente, eliminando todo el exceso de humedad con cánula de alto volumen, aire tableta y / o un gránulo de algodón, pero no seque 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. Masajea 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. Masajea 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
email: pulpdent@pulpdent.com

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

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 la dent préparée avec 37-38% d'acide phosphorique. Le temps de mordancer pour l'émail est de 20 secondes et pour la dentine est de 15 secondes. Mordancer sélective de l'émail si désiré. Après la mordancer, 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 la 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.

INSTRUCIONS 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 mordantage 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 la 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

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

- Rimuovere il tappo di chiusura. Se necessario, estrarre leggermente il prodotto per portare base e catalizzatore all’imbocco della cartuccia. Applicare il puntale miscelatore sulla siringa automix.
- Per assicurare un’uniforme miscela di base e catalizzatore, estrarre 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d’impasto senza utilizzarlo.
- Dispensare il materiale direttamente sul dente o nel restauro.
- 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

- Impostare la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi.
- 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 smalti.
- Posizionare un’adeguata protezione per la polpa, se indicato.
- Incidere il dente preparato con acido fosforico al 37-38%. Il tempo di incisione per lo smalto è di 20 secondi e per la dentina è di 15 secondi. Smalto selettivo se lo si desidera. Dopo l’incisione, 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.
- Applicare un sistema adesivo di propria scelta in base alle istruzioni del produttore.
- Inserire un puntale automix sulla siringa di ACTIVA. Posizionare la siringa nell’ACTIVA-SPENSER e farlo scattare in sede con una pressione decisa. Estrarre il materiale con una leggera pressione. Per assicurare un’uniforme miscela di base e catalizzatore, estrarre 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.
- 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 autopolimerizzaro, coprire le superfici esposte di ACTIVA con una barriera per lo strato d’inibizione dell’ossigeno (es. glicerina). Rifinire e lucidare come di consueto.
- 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

- Impostare la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi.
- Isolare e preparare i denti per ricevere un restauro. Mordenzatura e adesivi non sono necessari.
- Posizionare un’adeguata protezione per la polpa, se indicato.
- 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.
- Inserire un puntale automix sulla siringa di ACTIVA. Per assicurare un’uniforme miscela di base e catalizzatore, estrarre 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d’impasto senza utilizzarlo.
- 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.
- 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.
- Completare il restauro con ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, o applicare il sistema adesivo e il composito preferito. Rifinire e lucidare come di consueto.

***Nota:** consentire alle 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.

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

- 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.
- Um eine gleichmäßige Mischung von Base und Katalysator zu gewährleisten, 1-2 mm auf ein Pad geben und dieses Material entsorgen.
- Das Material direkt auf den Zahn oder in die Restauration auftragen.
- 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, vorkybridisierte 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

- Lichthärtungsgerät auf 20 Sekunden, niedrige Intensität einstellen.
- 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.
- Anbringen eines geeigneten Pulpenschutzes, falls angezeigt.
- Ätzen Sie den vorbereiteten Zahn mit 37-38% Phosphorsäure. Die Ätzeit für den Zahnschmelz beträgt 20 Sekunden und für das Dentin 15 Sekunden. Selektive Ätzemalle, falls gewünscht. Nach dem Ätzen, spülen Sie ihn 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.
- Tragen Sie einen Haftvermittler Ihrer Wahl gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf.
- 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.
- 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 lichterhärten. 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.
- 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

- Lichthärtegerät auf niedrige Intensität für 20 Sekunden einstellen.
- Den Zahn isolieren und für die Aufnahme einer Restauration vorbereiten. Ätz- und Haftvermittler sind nicht erforderlich.
- Legen Sie einen geeigneten Pulpaschutz an, falls angezeigt.
- Überschüssige Feuchtigkeit durch Absaugen, Druckluft oder Wattepellets leicht entfernen. Den Zahn nicht austrocknen.
- 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.
- 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 Aushärungszeit beträgt 5 Minuten oder weniger. Weiter mit Schritt 8.
- 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 e und mit einer 20-sekündigen Lichteinstellung mit niedriger Intensität aushärten. Die anfängliche Aushärungszeit beträgt 5 Minuten oder weniger.
- 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-Barrierschutzhüllen/-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 Aushärungszeit 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

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

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

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 naśladowujące fizyczną i chemiczną właściwości naturalnego zęba. Nie zawierają one Bisphenolu A, Bis-GMA oraz pochodnych BPA.

JAK UŻYWAĆ STRZYKAWKI AUTOMIESZAJĄCEJ

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

PRZECIWSKAZANIA ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Niewskazane jest bezpośrednie pokrycie odsoniętej, żywej miązgi zęba. Patrz instrukcja.

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

- Ustaw lampę utwardzającą na 20sek. na niskiej intensywności mocy.
- Zaizoluj i opracuj ubytek w zębie do ostatecznej odbudowy. Idealne preparacje brzeżne powinny być zaokrąglone, bez ostrych krawędzi. W ubytkach klasy V zetniij krawędź szkliva (retencja).
- Jeżeli to konieczne, zabezpiecz miązgę zęba materiałem podkładowym.
- Wytrawić przygotowany ząb 37-38% kwasem fosforowym. Czas trawienia szkliviwa wynosi 20 sekund, a zębiny 15 sekund. Selektywne wytrawianie emalii w razie potrzeby. Po wytrawieniu, splucz wodą a następnie osusz ubytek przy pomocy ssaka, sprężonego powietrza lub bawełnianego wacika. Nie przesuszaj zęba.
- Zaaplikuj dowolny system wiążący którego używasz zgodnie z instrukcją producenta.
- Nalóż 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 tlenuwej nie stwardnieje całkowicie na blocku w obecności tlenu.
- Activa BioACTIVE-RESTORATIVE jest materiałem zastępującym zębinę i szklivo. Umieść koniec aplikatura na dnie ubytku. Aplikuj Actiwę 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 Actiwie na samoutwardzenie przez 3 minuty zanim usuniesz formówkę.
- 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 skurcu 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 miązgi.*

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 miązgą, a także może być stosowany ze wszystkimi kompozytami i amalgamatami.

PRZECIWSKAZANIA ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Niewskazane jest bezpośrednie pokrycie odsoniętej miązgi zęba. Patrz instrukcja.

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

- Ustaw lampę utwardzającą na 20sek. czas naświetlania o niskiej intensywności.
- Zaizoluj i opracuj ząb do ostatecznej odbudowy. Wytrawianie i systemy wiążące w tym momencie nie są wymagane.
- Jeżeli to konieczne, zabezpiecz miązgę zęba materiałem podkładowym.
- Delikatnie osusz powierzchnie ubytku usuwając nadmiar plynu za pomocą ssaka, sprężonego powietrza lub wacika. Nie przesuszaj zęba.
- Nalóż 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.
- Technika otwartej kanapki: Nalóż 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.
- Technika zamkniętej kanapki: Nalóż ACTIVA BioACTIVE BASE/LINER na powierzchnie preparacji, nie przekraczając granicy szklivno-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.
- 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 skurcu polimeryzacyjnego i egzotermiczną reakcję. Zawsze używaj 20-sekundowego ustawienia światła o niskiej intensywności na początku naświetlania. Nie przekraczaj zalecanego przez producenta czasu utwardzania. Dodatkowo utwardzanie światłem może powodować nadmierne uszkodzenie termiczne miązgi.*

Uwaga: Na dozwolniki stomatologiczne wielokrotnego użytku u każdego Pacjenta przed użyciem należy założyć 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 przysyłać na adres:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

email: pulpdent@pulpdent.com

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

POPIS VÝROBKU

Duálně tuhnoucí materiály ACTIVA™ BioACTIVE jsou prvními zubními výplňovými materiály s bioaktivní pryskyřičnou matrix, s shock-absorbíng pryskyřičnou složkou a s reaktivními skloionomerními plnivý navrženými tak, aby napodobovaly fyzikální a- chemické vlastnosti přirozených zubů. Jsou hydrofilní a neobsahují bisfenol A, Bis-GMA, ani deriváty BPA.

JAK POUŽÍVAT KARTUŠÍ AUTOMIX

- Odstraňte uzávěr. Je-li to nutné, zatlačte na kartuši tak, aby báze i katalyzátor byly u ústí kartuše. Umístěte míchací kanylu na kartuši.
- Pro zajištění rovnoměrného promíchání báze a katalyzátoru naneste 1-2 mm materiálu na podložku a tento materiál vyhodte.
- Dávkujte materiál přímo na zub nebo do náhrady.
- Vyhodte míchací kanylu. Znovu zavíčkejte kartuši. Zabraňte křížové kontaminaci báze a katalyzátoru.

APLIKUJTE ACTIVA NA SUCHÝ POVRCH ZUBU, ALE ZUB NEPŘESUŠUJTE

Pomocí velké savky, stlačeného vzduchu a/nebo vatové peletky osušte a odstraňte veškerou vnější vlhkost z připraveného povrchu zubu. Nepřesušujte zub, který přirozeně obsahuje malé množství vody. Keramické, kovové, resin desensitized, prehybridizované a vytvrzené kompozitní povrchy by měly být suché.

INDIKACE PRO ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Doporučuje se jako bioaktivní výplňový materiál pro jamky, kavity na povrchu kořenů a všechny třídy výplní a pro kosmetickou obnovu zubů ošetřených diaminfluoridem stříbrným.

KONTRAINDIKACE PRO ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Není určeno pro přímé umístění na obnaženou dřeň. Viz návod k použití.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ - NÁVOD K POUŽITÍ

- Nastavte polymerační světlo na 20 sekund a nízkou intenzitu.
- Izolujte a připravte zub na zhotovení výplně. Ideální okraje jsou zaoblené bez ostrých úhlů. U lézí V. třídy, se doporučuje zkosení nebo zeškmení skloviny.
- Umístěte vhodnou ochranu dřeně, je-li to indikováno.
- Preparovaný zub vyleptejte 37-38% kyselinou fosforečnou. Doba leptání skloviny je 20 sekund a dentinu 15 sekund. V případě potřeby selektivní leptání smaltu. Po naleptání, odstraňte veškerou přebytnou vlhkost velkou savkou, stlačeným vzduchem a/nebo vatovou peletkou, ale nepřesušujte zub.
- Aplikujte bondovací systém dle vlastního výběru v souladu s návodem k použití od výrobce.
- Na stříkačku ACTIVA nasadte míchací kanylu. Vložte stříkačku do ACTIVA-SPENSER a zacvakněte na místo silným tlakem. Mírným tlakem důvkujte materiál. Pro zajištění rovnoměrného promíchání báze a katalyzátoru nadávkujte 1-2 mm materiálu na míchací podložku a tento materiál vyhodte. Activa je inhibována vzduchem a za přítomnosti kyslíku na podložce netuhne.
- ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE je materiál nahrazující dentin a sklovinu. Umístěte míchací kanylu na dno kavity. Aplikujte ACTIVA v inkremen-tech do 4 mm, přičemž míchací kanyla musí být ponořená v materiálu. Mezi každou vrstvou vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund. Doba samotuhnutí bez přístupu vzduchu při teplotě úst je 3 minuty. Pokud necháte samovytvřzovat, zabraňte přístupu vzduchu na exponované povrchy ACTIVA kyslikovou bariérou, např. glycerolem. Dokončete a vyleštěte obvyklým způsobem.
- ACTIVA lze také použít pro otevření i uzavřené sendvičové techniky.

Poznámka: Pokud necháte duálně tuhnoucí materiál samovolně tuhnout 20-30 sekund před vytvrzením světlem, zmírní se polymerační napětí a exotermická reakce. Vždy používejte nastavení na 20 sekund a nízkou intenzitu světla. Nepřekračujte výrobcem doporučenou dobu vytvrzování. Dodatečné vytvrzování může způsobit nadměrné teplo poškozující pulpu.

INDIKACE PRO ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Doporučuje se jako bioaktivní podložka a liner pro výplně třídy I, II, III a V, kde nedochází k postižení pulpy, pro nepřímé překrytí dřeně a pro použití se všemi kompozitními a amalgámovými výplněmi.

KONTRAINDIKACE PRO ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Není určeno pro přímé umístění na obnaženou dřeň. Viz návod k použití.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ NÁVOD K POUŽITÍ

- Nastavte polymerační světlo na 20 sekund s nízkou intenzitou.
 - Izolujte a připravte zub na výplň. Leptání a bond nejsou nutné.
 - Umístěte vhodnou ochranu dřeně, je-li to potřeba.
 - Lehce osušte a odstraňte přebytnou vlhkost velkou savkou, stlačeným vzduchem nebo vatovou peletkou. Nepřesušujte zub.
 - Na stříkačku ACTIVA nasadte míchací kanylu. Pro zajištění rovnoměrného promíchání báze a katalyzátoru naneste 1-2 mm materiálu na podložku a tento materiál vyhodte.
 - Technika otevřeného sendviče: Aplikujte ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER na připravené povrchy a protáhněte ji až na sklovinný okraj kavity. Vmasírujte do dentinu po dobu 20 sekund a vytvrzujte světlem 20 sekund při nízké intenzitě. Doba samotuhnutí je 5 minut nebo kratší. Pokračujte krokem 8.
 - Uzavřená sendvičová technika: Aplikujte ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER na připravené povrchy. Nepřetahujte materiál na sklovinu. Vmasírujte do dentinu po dobu 20 sekund a vytvrzujte světlem 20 sekund při nízké intenzitě. Doba samotuhnutí je 5 minut nebo kratší.
 - Dokončete výplň pomocí ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE nebo dokončete pomocí vámi preferovaného adhezivního systému a kompozitu. Proveďte finishing a polishing jako obvykle.
- Poznámka:*** Pokud necháte duálně tuhnoucí materiál samovolně tuhnout 20-30 sekund před vytvrzením světlem, zmírní se polymerační napětí a exotermická reakce. Vždy používejte nastavení na 20 sekund a nízkou intenzitu světla. Nepřekračujte výrobcem doporučenou dobu vytvrzování. Dodatečné vytvrzování může způsobit nadměrné teplo poškozující pulpu.

Poznámka: Před aplikací u každého pacienta použijte jednorázové návleky/obaly na dávkovače pro opakované použití. Další informace naleznete na: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices

VAROVÁNÍ

Nezpolymerovaný materiál může při kontaktu způsobit podráždění očí nebo pokožky. Je doporučeno nosit ochranné brýle a chirurgické rukavice. Nepřekračujte výrobcem doporučenou dobu osvitu pro lampu, kterou používáte.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

- Skladujte pevně uzavřené v původním obalu při pokojové teplotě. Chraťte před přímým světlem, extrémními teplotami a zdroji zapálení.
- Doba použitelnosti neotevřeného výrobku: 2 roky od data výroby.
- Ihned po použití znovu uzavřete uzávěrem.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Jakékoli závažné nepříznivé události týkající se produktu by měly být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém k události došlo, nebo jinému příslušnému regulačnímu úřadu. Hlášení závažné nepříznivé události je třeba zaslat na adresu:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Poznámka: Seznam látek obsažených v tomto produktu naleznete v bezpečnostním listu Safety Data Sheet.

PRODUKTBEKSRIVELSE

ACTIVA BioACTIVE dual-hærdende materialer er de første dentale fyldningsmaterialer med en bioaktiv resinmatrix, stødabsorberende resinkomponenter og reaktive glasionomer-fillere, der efterligner den naturlige tands kemiske og fysiske egenskaber. Produkterne indeholder ingen Bisphenol-A, ingen Bis-GMA og ingen BPA derivater.

SADAN ANVENDES AUTOMIXSPROJTEN

- Fjern hatten. Hvis nødvendigt trykkes lidt materiale ud, sa det sikres at base og katalysator er ved sprojtens mundinger. Sat en blandespids pa automixsprojten.
- For at sikre en homogen blandning af base og katalysator, trykkes 1-2 mm materiale ud pa en blandeblok og kasseres.
- Applicer materialet direkte pa tanden.
- Kassera blandespidsen. Sat hatten pa sprojten. Undga krydskontaminering mellem base og katalysator.

APPLICER ACTIVA PA EN TOR TANDOVERFLADE, MEN UDTOR IKKE TANDEN

Torlag og fjern overskudsvaske fra den preparerede tandoverflade ved hjælp af det store sug, trefunktionssprojet trykluft og/eller med vatpellets. Undga ansamlinger af vand eller bondingmateriale. Udtor ikke tanden, der naturligt indeholder en lille mængde vand. Keramik, metal, resin desensibiliserede, præhybridiserede, og hærdede kompositoverflader skal være tørre.

INDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Anbefales som et bioaktivt fyldningsmateriale til pits, kaviteter på rodoverflader og til alle kavitetsklasser.

KONTRAINDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Produktet er ikke beregnet til direkte applicering pa eksponeret pulpa. Se brugsanvisningen.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ - BRUGSANVISNING

- Sat hardelampen*) til 20 sek. hardetid.
- Isoler og preparer tanden. Den ideelle kantpreparation er afrundet uden skarpe vinkler. Ved klasse V lasioner prepareres en bevel eller emaljen skal underskares.
- Applicer passende bunddækning, hvis dette er indiceret.
- Ætts den forberedte tand med 37-38% fosforsyre. Ætsningstiden for emalje er 20 sekunder og for dentin er 15 sekunder. Selektiv ætsningsemalje, hvis det ønskes. Efter ætsning, skyl og torlag let. Fjern overskudsvaske med det store sug, trefunktionssprojtens trykluft og/eller med en vatpellet, men udtor ikke tanden.
- Applicer et bondingsystem efter eget valg i henhold til producentens brugsanvisning..
- Placer en blandespids pa ACTIVA sprojten. Sat sprojten i ACTIVA-SPENSERen og klik den pa plads med et fast tryk. Dispenser materialet med et let tryk. For at sikre en homogen blandning af base og katalysator, trykkes 1-2 mm materiale ud og kasseres. Activa er iltinhiberet og vil ikke afbinde på blokken, hvis der er ilt til stede.
- ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE er et erstatningsmateriale for dentin og emalje. Placer blandespidsen i bunden af kaviteten. Applicer ACTIVA i lag pa op til 4 mm og sorg for at kanylespidsen holdes nede i materialet mens der dispenseres. Lyshard i 20 sek. mellem hvert lag. Den anaerobe kemiske hardetid er 3 minutter. Ved kemisk hardende procedure dakkes den eksponerede ACTIVA fyldning med en ilthammende barriere, fx glyceringel. Puds og poler som vanligt. Hvis der anvendes en metalmatrice i dybe kaviteter skal ACTIVA harde kemisk i 3 minutter inden matricen fjernes.
- ACTIVA kan ogsa anvendes ved savel aben som lukket sandwich-teknik og sammen med dit foretrukne bindings- og kompositssystem.

Bemærk: Ved at lade et dualhærdende materiale selvhærde i 20-30 sekunder inden lyshærdning mindskes polymerisationsstress og ekstoterm reaktion. Brug altid 20 sek. lyshærdning ved lav intensitet. Overskrid ikke producentens anbefalede hærdetid. Ekstra hærdning kan generere overdreven varme, som kan beskadige pulpa.

INDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Anbefalet som bioaktivt underfyldningsmateriale under klasse I, II, III og V restaureringer, hvor der ikke er eksponering til pulpa, til indirekte pulpaoverkapning og under alle komposit- og amalgamfyldninger.

KONTRAINDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Produktet er ikke beregnet til direkte applicering pa eksponeret pulpa. Se brugsanvisningen.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ - BRUGSANVISNING

- Sat hardelampen*), til 20 sek. Hardetid
- Isoler og preparer tanden. Separat ats og bonding er ikke nødvendig.
- Applicer passende bunddækning, hvis dette er indiceret.
- Fjern forsigtigt overskudsvaske med det store sug, trefunktionssprojtens trykluft og/eller med en vatpellet, men udtor ikke tanden.
- Placer en blandespids pa ACTIVA sprojten. For at sikre en homogen blandning af base og katalysator, trykkes 1-2 mm materiale ud og kasseres.
- Aben Sandwich-teknik: Applicer ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER pa de preparerede overflader og lad materialet strakke sig til emalje-kavitetsgransen. Lyshard i 20 sek.*). Den indledende selvhærdende afbindingstid er lig med eller mindre end 5 min. Ga videre til punkt 8.
- Lukket Sandwich-teknik: Lad ikke materialet strakke sig ud over emaljegrænsen. Lyshard i 20 sekunder med lavintens effekt. Den indledende selvhærdende afbindingstid er lig med eller mindre end 5 min.
- Fardiggør restaureringen med ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, eller fortsat med dit foretrukne bindings- og kompositssystem. Puds og poler som vanligt.

Bemærk: Ved at lade et dualhærdende materiale selvhærde i 20-30 sekunder inden lyshærdning mindskes polymerisationsstress og ekstoterm reaktion. Brug altid 20 sek. lyshærdning ved lav intensitet. Overskrid ikke producentens anbefalede hærdetid. Ekstra hærdning kan generere overdreven varme, som kan beskadige pulpa.

Bemærk: Afbæk flegangs-dispenseren med engangsafbækningsposer før brug på den enkelte patient. For yderligere information henvises til: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices

ADVARSEL

Uhærdet materiale kan forårsage øjen- eller hudirritation ved kontakt. Tandfagligt personale bør bruge sikkerhedsbriller og handsker. Overskrid ikke producentens anbefalede hærdningstid for den hærdelampe, du bruger.

OPBEVARING OG HANDTERING

- Opbevar i tat lukket originalemballage ved kolig rumtemperatur. Undga direkte lys, ekstreme temperaturer, kontaminering og antand-elseskilder.
- Holdbarhed af det uabnede produkt: 2 ar fra produktionsdatoen.
- Sat hatten pa umiddelbart efter brug.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der involverer udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemstat, hvor hændelsen fandt sted, eller et andet passende tilsynsorgan. Rapporter om alvorlige hændelser skal sendes til:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Bemærk: Se sikkerhedsdatabladet for at få en liste over de indholdsstoffer, der findes i dette produkt.

PRODUKTBEKSRIVNING

ACTIVA BioACTIVE dual-härdande material är det första dentala fyldningsmaterialet med en bioaktiv resinmatrix, stötabsorberande resinkomponent och reaktiva glasionomer-fillers, som efterliknar kemiska och fysiska egenskaper hos naturlig tandsubstans. Produkterna innehåller ingen Bisfenol-A, ingen Bis-GMA och inga BPA derivat.

HUR ANVÄNDS AUTOMIXSPRUTAN

- Ta av korken. Vid behov trycks material ut sa att bade bas och katalyt är synliga i sprutans öppningar. Applicera en blandningsspets pa automixsprutan.
- För att säkerställa en homogen blandning av bas och katalyt, tryck ut 1-2 mm material och kassera.
- Applificera material direkt pa tandytan eller i preparationsomrade.
- Kassera blandningsspets. Sätt pa korken, undvik att korskontaminera bas och katalyt.

APPLICERA ACTIVA PA EN TORR TANDYTA, MEN TORKA INTE UT TANDEN FULLSTÄNDIGT

Torka och ta bort överskottsvätska från preparerad tandyta med hjälp av salivsug, tryckluft eller/och en bomullspelletts. Undvik ansamlingar av vatten eller bonding. Torka inte ut tanden fullständigt, da den naturligt innehaller en liten mängd vatten. Keramik, metall, resin desensibiliserade, prehybridiserade, och härdade kompositytor skall vara torra.

INDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Rekommenderas som ett bioaktivt fyllningsmaterial till preparationer, kaviteter på rotytor och till alla kavitetsklasser.

KONTRAINDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Produkten är inte avsedd för direkt applikation pa exponerad pulpa. Se bruksanvisning.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ - BRUGSANVISNING

- Ställ härdljuslampan pa 20 sekunder (s), lagintensiv effekt *)
- Isolera och preparera tanden för att göra en restauration. Ideal preparation har rundade kanter. Vid klass V lesioner, fasa eller underskär emalj.
- Applificera lämpligt skydd för exponerad pulpa da detta indikeras.
- Ëtsa den preparerade tanden med 37-38% fosforsyra. Ætsningstiden för emalj är 20 sekunder och för dentin är 15 sekunder. Selektiv etsning om så önskas. Efter etsning, skjöl och torka försiktigt, ta bort överskottsvätska med hjälp av salivsug, tryckluft eller/och en bomullspelletts men torka inte ut tanden fullständigt.
- Applificera bonding/adhesiv efter eget val enligt tillverkarens instruktioner.
- Placera en blandningsspets pa ACTIVA sprutan. Sätt sprutan i ACTIVA-SPENSERN och snäpp pa plats med ett distinkt tryck. Dispensera material med lätt tryck. För att säkerställa en homogen blandning av bas och katalyt, tryck ut 1-2 mm material och kassera. Activa är syreinhiberat och kommer inte att härda på block i närvaro av syre.
- ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE är ett dentin- och emaljsättningsmaterial. Placera öppningen pa blandningsspetsen i botten av kaviteten. Applificera ACTIVA i upp till 4mm tjocka lager, med spetsen nedsänkt i materialet. Ljushårda i 20 sekunder mellan varje lager. Anaerob självhårdningstid är 3 minuter. Täck exponerade ytor med en syrebarriär, e.g. glycerin, vid självhårdning av ACTIVA. Finishera och polera som normalt. Lat ACTIVA hårda kemiskt i 3 minuter innan matris tas bort vid användning av metallmatriser i djupa kaviteter.
- ACTIVA kan användas vid bade öppen och stängd sandwich-teknik liksom tillsammans med önskat adhesiv- och kompositssystem.

Obs: Genom att låta ett dualhårdande material självhärda i 20-30 sekunder innan ljushårdning minskas polymerisationsstress och ekstoterm reaktion. Använd alltid 20 sek. ljushårdning vid låg intensitet. Overskrid inte tillverkarens rekommenderade härdningstid. Extra härdning kan generera överdriven värme, som kan vara skadlig för pulpan.

INDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Rekommenderat som bioaktivt underfyllnadsmaterial för klass I, II, III och V restaurationer där det inte är nagon exponering av pulpan, för indirekt försegling av pulpa, och tillsammans med komposit- och amalgammaterial.

KONTRAINDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Produkten är inte avsedd för direkt applikation pa exponerad pulpa. Se bruksanvisning.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ - BRUGSANVISNING

- Ställ härdljuslampan pa 20 sekunder **).
- Isolera och preparera tanden för att göra en restauration. Separat etsning och bonding är ej nödvändig
- Applificera lämpligt skydd för exponerad pulpa da detta indikeras.
- Ta försiktigt bort överskottsvätska med hjälp av salivsug, tryckluft eller/och en bomullspelletts. Torka inte ut tanden fullständigt.
- Placera en blandningsspets pa ACTIVA sprutan. För att säkerställa en homogen blandning av bas och katalyt, tryck ut 1-2 mm material och kassera.
- Öppen Sandwich-teknik: Applificera ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER pa preparerade ytor och fyll ut till emalj-kavitetsgränsen. Massera in i dentin med mikroborste och ljushårda i 20 sekunder med lagintensiv effekt *). Den indledande självhårdningstiden är lika med eller mindre än 5 min. Ga vidare till steg 8.
- Stängd Sandwich teknik: Fyll inte ut över emaljgränsen. Massera in i dentin med mikroborste och ljushårda i 20 sekunder med lagintensiv effekt *). Den indledande självhårdningstiden är lika med eller mindre än 5 min.
- Färdigställ restauration med ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, eller fortsatt med önskat adhesiv- och kompositssystem. Finishera och polera som normalt.

Obs: Genom att låta ett dualhårdande material hårda kemiskt i 20-30 s innan det ljushårdas, sa kan krympningsstress och värmeutveckling mildras. *) Lampans intensitet far inte överskrida 1500 mW/cm2, använd i 20 s. Overskrid inte rekommenderad härdningstid da detta kan generera överdriven värme och därigenom skada pulpan.

Obs: Applicera engångs barriärskydd på flegångsdispensers före användning på varje enskild patient. För ytterligare information hänvisas till: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices

VARNING

Ohärdat material kan förorsaka ögon- och/eller hudirritation vid kontakt. Tandvårdspersonal bör använda skyddsglasögon og handskar. Överskrid inte tillverkarens rekommenderade härdningstid.

LAGRING OCH HANDHAVANDE

- Förvara väl försluten i originalförpackning vid sval rumstemperatur. Undvik direkt ljus, extrema temeraturer, contamination och antändningskällor
- Hallbarhet för öppnad produkt: 2 ar fran tillverkningsdatum
- Förslut direkt efter användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER/TILLBUD

Alla allvarliga incidenter som involverar produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemstat där händelsen inträffade eller till annat lämpligt tillsynsorgan. Rapporter om allvarliga incidenter ska skickas till:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Obs: Se säkerhetsdatablad för en lista över material/ämnen som finns i denna produkt.

TUOTTEEN KUVAUS

ACTIVA™ BioACTIVE kaksiskoivetteiset materiaalit ovat ensimmäisiä hammashoidon täytemateriaaleja,missä on on bioaktiivinen resiniinatriksi, iskuja vaimentava resiniinikomponentti ja reaktiivisia lasi-ionomeerifillereitä jotka matkivat luonllisen hampaan fyysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia. Ne sietävät kosteutta eivätkä sisällä Bisfenoli A, Bis-GMA eikä Bisfenoli johdannaisia.

KUINKA KÄYTTÄÄ AUTOMIX-RUISKUA

- Poista korkki automix-ruiskusta. Tarkista, että sekä peruspasta että katalysaattori ovat näkyvissä ruiskun suulla. Laita sekoituskäarki automix-ruiskuun.
- Varmistaaksesi peruspastan ja katalysaattorin sekoittumisen tasaisesti, paina ensin pieni määrä ainetta (1-2 mm) sekoituslehtiölle. Kun seos on tasainen, hävitä tämä puristettu seos.
- Annostele materiaalia suoraan hampaaseen tai restauraatioille.
- Heitä käytetty sekoituskäarki pois. Aseta ruiskun korkki takaisin ruiskuun. Vältä samalla peruspastan ja katalyytin sekoittumista eli ristiinkontami-naatiota.

KÄYTÄ ACTIVAA KUIVALLE HAMMASPINNALLE, MUTTA ÄLÄ KUIVAA TÄYSIN HAMMASTA

Kuivaa ja poista kaikki ulkoinen kosteus preparoidusta hampaan pinnasta käyttämällä tehoimua, paineilmaa ja vanupalloa. Vältä veden tai sidosaineen kerääntymistä. Älä kuivaa täysin hammasta, joka luonnostaan sisältää pienen määrän vettä. Keramian, metallin, desensitoitujen, esikäsiteltyjen ja kovettettujen muovipintojen tulee olla kuivat.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ INDIKAATIOT

Suositellaan bioaktiiviseksi täytemateriaaliksi koloihin, juuripintojen kaviteetteihin sekä täytteeksi kaikkiin kaviteettiluokkiin.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ KONTRAINDIKAATIOT

Ei ole tarkoitettu laiteettavaksi suoraan paljaalle pulpalle. Katso käyttöohjeet.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ - KÄYTTÖOHJE

- Valokovetusaika 20 sekuntia. Valokovettajan teho ei saa ylittää 1500mW/cm2
- Eristä ja preparaoi hamma restauraatiota varten. Ihanteellisessa preparoinnissa on pyöristetyt reunat. V-luokan kaviteeteissa porrastus tai allemenot kiilteeseen.
- Suojaa pulpa tarvittaessa.
- Syövyttä valmistettu hammas 37-38% fosforihapolla. Emalini syövytysaika on 20 sekuntia ja dentiinin 15 sekuntia. Selektiivinen etsausemali hulluttaessa. Syövytyksen jälkeen huuhtele ja kuivaa kevyesti poistaen ylimääräinen kosteus tehoimulla, paineilmalla ja/tai vanupallolla, mutta älä kuivaa hammasta täysin.
- Vie valitsemaasi sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Aseta sekoituskäarki ACTIVA-ruiskuun. Vie ruisku Activa annostelijaan ja napsauta paikalleen tasaisella voimalla. Annostele materiaali käyttäen kevyttä voimaa. Varmista tasainen basen ja katalytin sekoitus, annostele materiaalia 1-2 mm lehtiölle, ja heitä tämä materiaali sen jälkeen pois. Activa on happi-inhiboitu eikä se kovetu lehtiöllä hapen läsnäollessa.
- ACTIVA BioACTIVE RESTORATIVE on dentiinin ja kiilteen korvaava materiaali. Vie sekoituskäarki kaviteetin pohjaan. Annostele ACTIVAa enintään 4 mm kerroksina. Pidä sekoituskäarki materiaalin sisässä. Valokoveta 20 sekuntia joka kerroksen välissä. Anaerobinen kemiallinen kovettumisaika suussa on 3 minuuttia. Jos ACTIVAa annetaan kovettua kemiallisesti, tulee paljaat ACTIVA-pinnat peittää happisululla, kuten glyseriinillä. Viimeistele ja kiillota normaaliin tapaan. Käytettäessä metallimatriisia syvissä kaviteeteissa, anna ACTIVA:n kovettua kemiallisesti 3 minuuttia ennen matriisin poistoa.
- ACTIVAa voidaan käyttää sekä avoimiin että suljettuihin sandwich-teknikoihin käyttäen haluamaasi sidosaine- ja yhdistelmämuovimenetelmää.

Aktiva-ruisku.

***Huom:** Kun kaksiskoivetteisen materiaalin annetaan kovettua kemiallisesti 20-30 sekuntia ennen valokovetusta vähennetään kovettumisstressiä ja eksotermistä reaktiota. Koveta aina 20 sekuntia alhaisen intensiteetin valolla. Älä ylitä käyttämäsi valokovettajan valmistajan suosittelemaa kovetusaikaa. Lisäkovetus voi aiheuttaa pulpan lämpövaurioita.*

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ INDIKAATIOT

Suositteltu bioaktiiviseksi alustäytteeksi ja lineriksi luokan I, II, III ja V paikkauksissa, joissa pulpa ei ole osallisena, epäsuoriin pulpan peittämissiin ja käytettäväksi kaikkiin yhdistelmämuovi- ja amalgaamipaikkauksiin.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ KONTRAINDIKAATIOT

Ei ole tarkoitettu laiteettavaksi suoraan paljaalle pulpalle. Katso käyttöohjeet.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ - KÄYTTÖOHJEET

- Valokovetusaika 20 sekuntia. Valokovettajan teho ei saa ylittää 1500mW/cm2.
- Eristä ja preparaoi hamma restauraatiota varten. Etsausta ja sidosaineita ei tarvita.
- Suojaa pulpa tarvittaessa.
- Ilmakuivaa kevyesti ja poista ylimääräinen kosteus käyttäen tehoimua, paineilmaa ja/tai vanupalloa. Älä kuivaa hammasta täysin.
- Aseta sekoituskäarki ACTIVA-ruiskuun. Varmistaaksesi tasaisen basen ja katalytin sekoituksen, annostele materiaalia 1-2 mm lehtiölle, ja heitä tämä materiaali sen jälkeen pois.
- Avoin Sandwich-tekniiikka: Vie ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER preparoiduille pinnoille ja levitä yli kiillerajan. Hiero dentiiniin 20 sekuntia ja valokoveta 20 sekuntia. Kemiallinen alkukovetus 5 minuuttia tai vähemmän. Jatka vaiheeseen 8.
- Suljettu Sandwich-tekniiikka: Vie ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER preparoiduille pinnoille. Älä täytä yli kiillerajan. Hiero dentiiniin 20 sekuntia ja valokoveta 20 sekuntia. Kemiallinen alkukovetus 5 minuuttia tai vähemmän.
- Viimeistele restauraatio ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVElla tai haluamallasi sidosaine- ja yhdistelmämuovi- menetelmällä. Viimeistele ja kiillota normaalisti.

Aktiva-ruisku.

***Huom:** Kun kaksiskoivetteisen materiaalin annetaan kovettua kemiallisesti 20-30 sekuntia ennen valokovetusta vähennetään kovettumisstressiä ja eksotermistä reaktiota. Koveta aina 20 sekuntia alhaisen intensiteetin valolla. Älä ylitä käyttämäsi valokovettajan valmistajan suosittelemaa kovetusaikaa. Lisäkovetus voi aiheuttaa pulpan lämpövaurioita.*

Huom: Aseta uusi kertakäyttöinen suojapussi/-kääre monikäyttöisten hammaslääkietieen annostelijoiden päälle ennen jokaista potilasta. Lisätiedot: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices

HUOMAA

Kovettumaton materiaali voi aiheuttaa kontaktissa silmä-tai ihoärsytystä. Hammashoidon ammattilaisten tulee käyttää suojalaseja ja kirurgisia käsineitä. Älä ylitä käyttämäsi valokovettajan valmistajan suosittelemaa kovetusaikaa.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäisessä pakkauksessa huoneenlämpötilassa. Vältä suoraa valoa, poikkeavia lämpötiloja, kontaminaatiota ja syyttymislähteitä.
- Säilyy avaamattomana pakkauksessaan 2 vuotta valmistuspäivästä.
- Sulje ruisku välittömästi käytön jälkeen

VAKAVIEN VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Kaikki tätä laitetta koskevat vakavat tapaukset tulee raportoida valmistajalle ja vastuulliselle viranomaiselle. Raportit vakavista tapauksista tulee lähettää:

Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Huom: Tarkista tuotteen käyttöturvallisuustiedoitteesta luettelo tuotteen sisältämistä materiaaleista

PRODUKTBEKRIVELSE

Dualherdende materialer er det første med bioaktiv resin matrix, støtdempende resin komponent og reaktive glass fillere designet for å etterligne de fysiske og kjemiske egenskapene til tannen. De er fukt vennlige og inneholder ingen Bisphenol A, ingen Bis-GMA og ingen BPA derivater.

HVORDAN BRUKES AUTOMIXSPROYTEN

- Ta av korken. Ved behov trykkes materialet ut slik at bade base og katalysator er synlige i sroytens åpninger. Appliser en blandespiss på automixsproyten.
- For a sikre en homogen blanding av base og katalysator, trykk ut 1–2 mm materiale og kast.
- Appliser materialet direkte på tannoverflaten eller i preparasjonsområde.
- Kast blandespissen. Sett på korken, unnga a krysskontaminere base og katalysator.

APPLISSER ACTIVA PA EN TORR TANNFLATE, MEN TORK IKKE UT TANNEN FULLSTENDIG

Tork og fjern overskuddsvaske fra den preparerte tannoverflaten ved hjelp av spyttsgjer, trykkluft og/eller bomullspelletts. Unnga ansamlinger av vann eller bonding. Tork ikke ut tannen fullstendig, da den naturlig inneholder en liten mengde vann. Keramikk, metal, resin desensibilisert, prehybridisert og herded kompositt flater må være tørre.

INDIKASJONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Anbefalt som et bioaktivt fyllingsmateriale for rotkaries og alle klasser av fyllinger.

KONTRAINDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Produktet skal ikke brukes direkte på eksponert pulpa. Se bruksanvisning.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ - BRUKSANVISNING

- Sett hardelampen *), på 20 sekunder
- Isoler og prepar tannen for a gjøre en restaurasjon. Ved klasse V lesjoner, skjår eller underskjår emaljen.
- Appliser passende beskyttelse for eksponert pulpa der dette indikeres.
- Ets den forberedte tannen med 37-38% fosforsyre. Etsetid for emalje er 20 sekunder og for dentin er 15 sekunder. Selektiv etsemalje om ønskelig. Etter etsning, skylt og tork, ta bort overskuddsvaske ved hjelp av spyttsgjer, trykkluft og/eller bomullspelletts men tork ikke ut tannen helt da den naturlig inneholder en liten mengde vann.
- Pafor et bondingprodukt etter eget valg i henhold til produsentens bruksanvisning.
- Plasser en blandespiss på ACTIVA sroyten. Sett sroyten i ACTIVA-DISPENSERN og press på plass med ett trykk. Dispenser materialet med lett trykk. For a sikre en homogen blanding av base og katalysator, trykk ut 1-2 mm materiale og kast. Activa er lufthemmet og vil ikke sette seg på blokken i nærvær av oksygen.
- ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE er ett dentin- og emaljerstatningsmateriale. Plasser spissen på bunnen av hulrommet. Appliser ACTIVA i opp til 4mm tykke lag for lysherding, lysherd i 20 sekunder mellom hvert lag. Initial selvhverdingstid er 3 minutter. Dekk eksponerte flater med en syrebarriere, feks. glycerin ved selvhverding av materialet. Selvhverdingsegenskaper er ideelt for bulkfyllingsteknikk. Puss og poler som normalt.
- ACTIVA kan brukes ved bade apen og lukket sandwich-teknikk like gjerne ved tilsvarende ønsket adhesjons- og komposittbindingsystem.

Aktiva-ruisku.

***Merk:** Ved å la dualherdende material selv herde 20-30 sekunder før lysherding demper polymeringsstress og eksotermisk reaksjon.Bruk alltid 20 sekunder lav intensitetsinnstilling. Ikke overskrid produsentens anbefalte herdetid. Ytterligere herding kan generere overdreven varmeskade på pulpa.*

INDIKASJONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Anbefalt som bioaktivt underfyllingsmateriale for klasse I, II, III og V restaurasjoner der det ikke er eksponert pulpa, for indirekte forsegling av pulpa, og sammen med kompositt.

KONTRAINDIKATIONER FOR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Produktet skal ikke brukes direkte på eksponert pulpa. Se bruksanvisning.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ - BRUKSANVISNING

- Sett hardelampen *), på 20 sekunder
- Isoler og preparer tannen for a gjøre en restaurering. Separat etsing og bonding er ikke nødvendig.
- Appliser passende beskyttelse av pulpa der det er indikasjon for det.
- Ta bort overskuddsvaske med spyttsgjen, trykkluft og/eller bomullspelletts. Tork ikke ut tannen helt.
- Plasser en blandespiss i ACTIVA sroyten. For a sikre en homogen blanding av base og katalysator, trykk ut 1-2 mm materiale og kast.
- Apen Sandwich-teknikk: Appliser ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER på preparerte flater og fyll ut til emalje-kavitetsgrensen. Lysherd i 20 sekunder *). Innledende selvhverdingstid er lik eller mindre enn 5 minutter. Ga videre til steg 8.
- Lukket Sandwich teknikk: Fyll ikke ut over emaljegrensen. Lysherd i 20 sekunder *). Innledende selvhverdingstid er lik eller mindre enn 5 minutter.
- Avslutt restaureringen med ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, eller fortsett med ønsket adhesjons- og komposittbindingsystem. Puss og poler som normalt.

Aktiva-ruisku.

***Merk:** Påfor engangsbarriereehylser/-omslag over flerbruks tanndispensere før bruk med hver pasient. For ytterligere informasjon, se: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices*

FORSIKTIGHET

Uherdet materiale kan forårsake øye- eller hudirritasjon ved kontakt. Tannleger bør bruke vernebriller og kirurgiske hansker. Ikke overskrid produsentens anbefalte herdetid for lyset du bruker.

LAGRING OG HANDTERING

- Oppbevaring i lukket originalforpakning ved lav romtemperatur. Unnga direkte lys, ekstrem temperatur, kontanimasjon og antenningskilder
- Holdbarhet for uapnet produkt: 2 ar fra produksjonsdato
- Ma lukkes etter bruk.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser som involverer enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen skjedde, eller et annet passende tilsynsorgan. Meldinger om alvorlige hendelser skal sendes til:

Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Merk: Se sikkerhetsdatabladet for en liste over materialer som finnes i dette produktet.

PRODUKTO APRĄSZYMAS

ACTIVA™ BioACTIVE dvigubo kietėjimo medžiagos yra pirmosios dantų restauracinės medžiagos su bioaktyvia dervos matrica, smūgius sugeriančiu dervos komponentu ir reaktyviais stiklo jonomeriniais užpildais, sukurtos imituoti natūralių dantų fizines ir chemines savybes. Jie yra atsparūs drėgmei, juose nėra bisfenolio A, Bis-GMA ir BPA dariniių.

AUTOMATINIO ŠVIRKŠTO NAUDOJIMAS

- Numikite dangtelį. Jei reikia, paspauskite šviršksto stūmoklį taip, kad pagrindinė medžiaga ir katalizatorius būtų prie pat šviršksto angos. Užmaukite maišymo antgalį ant automatinio šviršksto.
- Tam, kad pagrindinė medžiaga ir katalizatorius susimaišytų tolygiai, išspauskite 1–2 mm pastos ant padėkliuko ir ją išmeskite.
- Uždėkite medžiagos tiesiai ant danties ar restauruojamos vietos.
- Išmeskite maišymo antgalį. Uždenkite švirškštą dangteliu. Elkites atsargiai, kad j pagrindinę medžiagą nepatektų katalizatoriaus, ir atvirkščiai.

DĖKITE „ACTIVA“ MEDŽIAGĄ ANT NUSAUSINTO DANTIES PAVIRŠIAUS, BET NEPERDŽIOVINKITE DENTINO

Oro džiovintuvu, suspausto oro srove ir (arba) vatos tamponėlais pašalinkite visą išorinę drėgmę nuo tvarkyti ruošiamo danties paviršiaus. Neperdžiovinkite dentino. Keramikiniai, metaliniai, derviniai, hibridiniai ir sukietinto kompozito paviršiai turi būti sausi.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ INDIKACIJOS

Rekomenduojama kaip biologiška aktyvių medžiagų zemo didelių ertmių, šakninio karieso bei visų tipų ertmių restauravimui.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ KONTRAINDIKACIJOS

Negalima dėti tiesiai ant atviros danties pulpos. Žr. naudojimo instrukciją.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ - INSTRUKCIJA

- Nustatykite kietinimo lempą 20 s kietinimo ciklui žemo intensyvumo režime.
- Izoliuokite dantį ir paruoškite jį restauravimui. Esant V klasės ertmei, nužulnink arba iš apačios nusklembkite emalę.
- Jei reikia, uždėkite tinkamą pulpos apsaugą.
- Paruoštą dantį išgraviuokite 37-38% fosforo rūgštimi. Emalio ėsdinimo laikas yra 20 sekundžių, o dentino - 15 sekundžių. Selektyvus ėsdinimo emalis, jei pageidaujamas. Po ėsdinimo nuplaukite ir truputį nusauskinkite. Pašalinkite visą išorinę drėgmę nuo ruošiamo danties paviršiaus oro džiovintuvu, suspausto oro srove ir (arba) vatos tamponėlais, tačiau neperdžiovinkite dentino.
- Naudokite hidrofilinį rišiklį pagal gamintojo naudojimo instrukciją arba, jei reikia, suformuokite laikomuosius griovelius ar laiptelius iš apačios, kad laikomuosius būtų geresnis.
- Uždėkite maišymo antgalį ant „ACTIVA“ šviršksto. Įkiškite švirškštą į „ACTIVA-SPENSER“ įtaisą ir, stipriai paspausdami, užfiksukite numatytoje padėtyje. Švelniai spustelkite ir išstumkite pastą. Tam, kad pagrindinė medžiaga ir katalizatorius susimaišytų tolygiai, išspauskite 1–2 mm pastos ant padėkliuko ir ją išmeskite. Activa deguonies poveikyje nesustings ant maišymo padelio.
- „ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE“ yra dentiinį ir emalę pakeičianti medžiaga. Priglauskite antgaliuką prie ertmės dugno. Uždėkite iki 4 mm storio „ACTIVA“ sluoksnius, neištraukiant antgaliuko iš tekancios medžiagos. Kiekvieną sluoksnį kietinkite šviesa 20 sekundžių. Pradinio savaiminio kietėjimo laikas yra 3 minutės. Pasirinkus savaiminį kietėjimą, atvirą „ACTIVA“ paviršių reikia uždengti deguonį sulaikančia medžiaga (pavyzdžiui, glycerinu). Savaiminis kietėjimas tinkamas, jei ertmė užpildoma iš karto. Įprastu būdu atlikite apdailą ir nupoliuokite. Jei gliose ertmėse naudojate metalinę matricą, leiskite „ACTIVA“ 3 min kietėti chemiškai prieš ištraukiant matricą.
- „ACTIVA“ produktai tinkami tiek restauruojant atviru, tiek uždaru sluoksniavimo būdu, naudojant norimą adhezinę ir surišimo sistemą.

Pastaba: Leidžiant dvigubai kietėjančiai medžiagai savaimė sukietėti 20-30 sekundžių prieš kietinant šviesoje, bus sumažinta polimerizacijos įtampa ir egzoterminė reakcija. Visada naudokite 20 sekundžių žemo intensyvumo šviesos nustatymą. Neviršykite gamintojo rekomenduojamo kietėjimo laiko. Papildomas kietėjimas gali sukelti per didelį karštį, kuris gali pakenkti pulpai.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ INDIKACIJOS

Šią medžiagą rekomenduojama naudoti kaip bioaktyvų pagrindą ir pamušalą, esant I, II, III ir V klasės ertmėms bet kurių amalgamos ir kompozitų restauracijų atveju, jei pulpa nėra atvira.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ KONTRAINDIKACIJOS

Negalima dėti tiesiai ant atviros danties pulpos. Žr. naudojimo instrukciją.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ - NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Nustatykite kietinimo lempą 20 s kietinimo ciklui žemo intensyvumo režime.
- Izoliuokite dantį ir paruoškite jį restauravimui. ėsdinančių medžiagų ir rišiklių naudoti nereikia.
- Jei reikia, uždėkite tinkamą pulpos apsaugą.
- Oro džiovintuvu, suspausto oro srove ir (arba) vatos tamponėlais pašalinkite visą perteklinę drėgmę, tačiau neperdžiovinkite dentino.
- Užmaukite maišymo antgalį ant „ACTIVA“ šviršksto. Tam, kad pagrindinė medžiaga ir katalizatorius susimaišytų tolygiai, išspauskite 1–2 mm pastos ant padėkliuko ir ją išmeskite.
- Atviro sluoksniavimo būdas. Padenkite „ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER“ paruoštą paviršių ir visą likusį plotą iki emalio ir ertmės paviršiaus ribos. 20 s trinkite medžiagą į dentiną. Kietinkite šviesa 20 sekundžių žemo intensyvumo režime. Cheminio kietėjimo laikas yra maždaug 5 minutės. Tęskite nuo 8 punkto.
- Uždaro sluoksniavimo būdas. Netepkite medžiagos už emalio ribų. Kietinkite šviesa 20 sekundžių žemo intensyvumo režime. Cheminio kietėjimo laikas yra maždaug 5 minutės.
- Užbaikite restauraciją su medžiagomis „ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE“ arba restauaruokite naudodami norimą kompozitą ir surišimo sistemą. Atlikite įprastą apdailą ir nupoliuokite.

PASTABA: Prieš kietinimą šviesa leiskite medžiagai chemiškai kietėti 20-30 s, taip išvengsite polimerizacinio susitraukimo ir egzoterminės reakcijos. Visada kietinkite 20 s žemo intensyvumo režime, nepaiginkite gamintojo rekomenduojamo kietinimo laiko. Per ilgai generuojamas karštis gali būti žalingas pulpai.

Pastaba: Naudokite vienkartinės įmautes ant daugkartinio naudojimo dispenserių. Daugiau informacijos rasite: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices

ĮSPĖJIMAS

Nesukietinta medžiaga gali dirginti akis ir odą esant kontaktui. Odontologai turėtų naudoti apsauginius akinius ir chirurgines pirštines. Nedidinkite kietinimo lempos gamintojo rekomenduojamo kietinimo šviesa laiko.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Laikyti sandariai uždarytoje originalioje pakuoėje vėsioje vietoje. Saugoti nuo tiesioginės šviesos, didelių temperatūros svyravimų, teršalų ir ugnies šaltinių.
- Produkto galiojimo terminas (neatidarytoje pakuoėje): 2 metai nuo pagaminimo datos.
- Po naudojimo, nedelsiant užsukti dangtelį.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su įrenginiu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje incidentas įvyko, kompetentingai institucijai arba kitai atitinkamai reguliavimo institucijai. Pranešimus apie rimtus incidentus reikia siųsti adresu:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Pastaba: Šiame gaminyje esančių medžiagų sąrašą rasite saugos duomenų lape.