



# ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™

## PRODUCT DESCRIPTION

Bioactive dual cure resin cement

## INDICATIONS

Recommended for indirect restorations including zirconia, CAD/CAM and glass ceramic restorations, all ceramic, resin, metal/PFM, and preformed stainless steel and zirconia pediatric crowns.

## CONTRAINDICATIONS

- Not recommended for porcelain veneers. For Maryland Bridges, a dual cure bonding agent is recommended.
- For any potential allergies, refer to associated MSDS.

## HOW TO USE THE AUTOMIX SYRINGE

1. Remove cap. If necessary bleed the syringe so that base and catalyst are equal at the orifice of the syringe barrels. Place a mixing tip on the automix syringe.
2. To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 1-2 mm onto a pad and discard this material. ACTIVA is air inhibited and does not set in the presence of oxygen.
3. Dispense cement directly into the restoration.
4. Use a new mix tip for each patient. Do not cross-contaminate base and catalyst.

## ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™ INSTRUCTIONS FOR USE

### Instructions for Crown, Inlay and Onlay Cementation

1. Clean and prepare restoration in accordance with manufacturer's or laboratory's instructions.
2. Remove any temporary cement from the prepared tooth surfaces. It is best to use temporary cements that do not contain eugenol.
3. Rinse tooth with water. Dry and remove all moisture from the tooth surface with high volume evacuation, compressed air, and/or a cotton pellet. Do not desiccate the tooth, which naturally contains a small amount of water.
4. For non-retentive crown preparations, or when retention is a concern, use of a bonding agent is recommended.
5. If cementing to existing ceramic, metal, glass ionomer, resin desensitized, or cured composite surfaces, clean and etch or abrade the previously restored surface, rinse and dry. Be sure to dry these restored surfaces before applying cement.
6. Place a mixing tip on the double barrel syringe and dispense cement. To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 1-2mm onto a pad and discard.
7. Place cement and seat the restoration in the usual manner.
8. To remove excess from margins, tack cure margins with a curing light for 1-2 seconds and gently tease away excess with a suitable instrument. Maintain positive pressure on the restoration for 2 minutes.
9. Working time at room temperature is 90 seconds. Light cure setting time is 20 seconds per surface. Self-cure anaerobic setting time at 37°C is equal to or less than 5 minutes from beginning of mix.

### Instructions for Post Cementation

1. Prepare the post space and follow steps #3 and #5 above. Remove all water from the post space.
2. Place the mix tip with bendable metal cannula deep into the post hole and backfill the post space without creating voids. Seat post with a gentle up and down motion, and remove excess cement.
3. Light cure for 40 seconds. ACTIVA BioACTIVE-CEMENT cures with all lights. Self-cure anaerobic setting time at 37°C is equal to or less than 5 minutes from beginning of mix.
4. Proceed with restoration.

### Instructions for Splinting Materials

1. Etch tooth surfaces and rinse with water. Dry and remove all moisture from the tooth surfaces with high volume evacuation, compressed air, and/or a cotton pellet. Do not desiccate the teeth, which naturally contain a small amount of water.
2. Bonding agents are not required but may be used if desired.
3. Place splinting material and bond to place with cement in the usual manner.
4. Light cure each surface for 20 seconds.

## IMPORTANT NOTES

### Zirconia restorations

- Phosphates in saliva will inhibit adhesion to zirconia. After try-in, ALWAYS decontaminate zirconia. Rinse with water and air-abrade the internal surface of the restoration with aluminum oxide or treat with a phosphate-removing cleanser.
- ACTIVA Cement's bond strength to Zirconia is higher with an MDP based Zirconia primer. It is recommended to use a Zirconia primer or alternatively, a bonding agent on the zirconia surface.

### Ceramic restorations

- Treat internal surface of ceramic restorations with Porcelain Etch Gel and Silane Bond Enhancer in accordance with manufacturer's instructions.

### Core build-ups

- When cementing to composite, glass ionomer, or amalgam core build-ups, clean, mechanically roughen, rinse and thoroughly dry the core material.
- When cementing crowns on shallow cores and when retention form is not ideal, the use of a bonding agent is recommended.

### Metal copings

- ACTIVA bonds tenaciously to metal copings.

## CAUTION

Uncured material may cause eye or skin irritation on contact. Dental professionals should wear safety glasses and surgical gloves. Do not exceed manufacturer's recommended curing time for the light you are using.

## STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
- Re-cap immediately after use.

## REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 / [pulpdent.com](http://pulpdent.com) / email: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Note:** Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

**Note:** Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ES

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cemento Bioactivo de resina de polimerización dual

## INDICACIONES

Recomendado para restauraciones indirectas incluyendo zirconia, CAD/CAM y restauraciones de cerámica vítrea, totalmente cerámicas, resinas, metal, prótesis metalo cerámicas y coronas preformadas para odontopediatría de acero inoxidable y zirconia.

## CONTRAINDICACIONES

- No recomendado para carillas de porcelana. Para puentes Maryland, se recomienda un agente adhesivo de polimerización dual.
- Para informarse sobre posibles alergias, consulte la HDS del producto.

## CÓMO USAR LA JERINGA AUTOMIX

1. Retire la tapa. Si es necesario, escurra la jeringa para que la base y el catalizador sean iguales en el orificio de los barriles de la jeringa. Coloque una punta de mezcla en la jeringa automix.
2. Para garantizar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm en una almohadilla y deseche este material. ACTIVA es inhibido por el aire y no se establece en presencia de oxígeno.
3. Dispensar cemento directamente en la restauración.
4. Use una nueva punta de mezcla para cada paciente. No contamine la base y el catalizador.

## ACTIVA™ BIOACTIVE-CEMENT™ INSTRUCCIONES DE USO

### Instrucciones para la cementación de corona, incrustación y onlay

1. Limpie y prepare la restauración de acuerdo con las instrucciones del fabricante o del laboratorio.
2. Retire cualquier cemento temporal de las superficies dentales preparadas. Lo mejor es usar cementos temporales que no contengan eugenol.
3. Enjuague el diente con agua. Seque y elimine toda la humedad de la superficie del diente con evacuación de alto volumen, aire comprimido y / o una torunda de algodón. No deseque el diente, que naturalmente contiene una pequeña cantidad de agua.
4. Para preparaciones de corona no retentivas, o cuando la retención es una preocupación, se recomienda el uso de un agente de unión.
5. Si se cementa a superficies existentes compuestas de cerámica, metal, vidrio, resina sellada o curada, limpie y grabe o desgaste la superficie previamente restaurada, enjuague y seque. Asegúrese de secar estas superficies restauradas antes de aplicar cemento.
6. Coloque una punta de mezcla en la jeringa de doble barril y dispense cemento. Para garantizar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm en una almohadilla y deseche.
7. Coloque el cemento y coloque la restauración de la manera habitual.
8. Para eliminar el exceso de los márgenes, cure los márgenes con una luz de curado durante 1-2 segundos y elimine suavemente el exceso con un instrumento adecuado. Mantenga la presión positiva en la restauración durante 2 minutos.
9. El tiempo de trabajo es de 90 segundos. El tiempo de ajuste del curado de la luz es de 20 segundos por superficie. El tiempo de polimerización anaeróbica de autocurado a temperatura de la boca es inferior a 3 minutos desde el comienzo de la mezcla.

### Instrucciones para cementación de postes

1. Prepare el espacio del poste y siga los pasos # 3 y # 5 anteriores. Retire toda el agua del espacio de poste.
2. Coloque la punta de mezcla con cánula de metal flexible profundamente en el orificio del poste y rellene el espacio del poste sin crear vacíos. Asiente el poste con un movimiento suave hacia arriba y hacia abajo, y retire el exceso de cemento.
3. Polimerice durante 40 segundos. ACTIVA BioACTIVE-CEMENT cura con todas las luces. El tiempo de polimerización anaeróbica de autocurado a temperatura de la boca es inferior a 3 minutos desde el comienzo de la mezcla.
4. Proceder con la restauración.

### Instrucciones para materiales de férula

1. Grabe las superficies de los dientes y enjuague con agua. Seque y elimine toda la humedad de las superficies de los dientes con succión de alto volumen, aire comprimido y / o una torunda de algodón. No deseque los dientes, que naturalmente contienen una pequeña cantidad de agua.
2. Los agentes adhesivos no son obligatorios, pero se pueden usar si se desea.
3. Coloque el material de la férula y la unión para colocar con cemento de la manera habitual.
4. Polimerice con luz cada superficie durante 20 segundos.

## NOTAS IMPORTANTES

### Restauraciones de zirconia

- Los fosfatos en la saliva inhibirán la adhesión a la zirconia. Después de la prueba, SIEMPRE descontamine la zirconia. Enjuague con agua y arene la superficie interna de la restauración con óxido de aluminio o trate con un limpiador que elimine el fosfato.
- La resistencia de unión de ACTIVA Cement al circonio es mayor con un imprimador de circonio basado en MDP. Se recomienda utilizar un agente de imprimación para circonio o, alternativamente, un agente adhesivo en la superficie de circonio.

### Restauraciones cerámicas

- Trate la superficie interna de las restauraciones cerámicas con Porcelain Etch Gel y Silane Bond Enhancer de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### Reconstrucción de Muñones

- Al cementar a resinas, ionómeros de vidrio o muñones de amalgama, limpie, produzca rugosidades mecánicamente, enjuague y seque bien el material del muñón.
- Al cementar coronas sobre muñones poco profundos y cuando la forma de retención no es ideal, se recomienda el uso de un agente de unión.

### Cofias metálicas

- ACTIVA se une tenazmente a las cofias metálicas.

## PRECAUCIÓN

El material no curado puede causar irritación en los ojos o la piel al contacto. Los profesionales dentales deben usar gafas de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceda el tiempo de fotocurado recomendado por el fabricante para la lámpara que esté 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.
- 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

correo electrónico: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Nota :** Utilice 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>.

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

FR

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Résine ciment à polymérisation duale.

## INDICATIONS

Recommandé pour les restaurations indirectes, y compris la zircone, CAD/CAM et les restaurations en céramique, résine, métal, métallo-céramique, e.max, l'acier inoxydable préformé et les couronnes pédiatriques en zircone.

## CONTRE-INDICATIONS

- Non recommandé pour les facettes en céramique. Pour les bridges Maryland, un agent de liaison à polymérisation duale est recommandé.
- En cas d'allergies potentielles, consultez la fiche de données de sécurité (FDS).

## 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 bon mélange de la base et du catalyseur, purger 1-2 mm sur un pad et jeter ce matériau. Activa BioACTIVE Ciment ne polymérise pas en présence d'oxygène.
3. Mettre le ciment directement dans la restauration.
4. Jeter l'embout mélangeur au prochain usage. Ne pas faire de contamination croisée entre la base et le catalyseur.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION D'ACTIVA™ BIOACTIVE CIMENT

### Instructions pour la cimentation des Couronnes, Inlays et Onlays

1. Nettoyer et préparer la restauration en conformité avec les instructions du fabricant ou du laboratoire.
2. Retirer tout ciment provisoire de la surface des dents préparées. Il est préférable d'utiliser des ciments temporaires qui ne contiennent pas d'eugénol.
3. Rincer la dent avec de l'eau. Sécher et enlever toute l'humidité de la surface de la dent avec une succion à haute vitesse, à l'air comprimé, et / ou avec une boulette de coton. Ne pas dessécher la dent, qui contient naturellement une petite quantité d'eau.
4. Pour les préparations de couronnes non rémanentes, ou lorsque la rétention est une préoccupation, l'utilisation d'un agent de liaison hydrophile est recommandée.
5. Pour une cimentation à une céramique existante, métal, verre ionomère, résine désensibilisés, surfaces composites pré-hybridées ou polymérisés, nettoyer et mordancer ou abraser la surface précédemment restaurée puis rincer et sécher. Assurez-vous de sécher ces surfaces restaurées avant d'appliquer le ciment.
6. Placer un embout mélangeur sur la seringue et faire sortir du ciment. Pour assurer un mélange homogène de base et de catalyseur, retirer 1-2 mm de produit sur un tampon et le jeter.
7. Placer le ciment et la restauration de la manière habituelle.
8. Pour retirer l'excès des limites, photo polymériser avec une lampe à polymériser pendant 1-2 secondes puis doucement enlever l'excès avec un instrument approprié. Maintenir une pression positive sur la restauration pendant 2 minutes.
9. Le temps de travail est de 90 secondes. La photo polymérisation est de 20 secondes par surface. L'auto polymérisation par anaérobie à température buccale est inférieure à 3 minutes à partir du début du mélange.

### Instructions pour post cimentation

1. Préparer le matériau et suivre les étapes 3 et 5 ci-dessus. Retirer toute l'eau de la surface à traiter.
2. Placer l'embout mélangeur avec canule en métal pliable profondément dans la préparation corono radiculaire et la remplir de ciment sans créer de bulles d'air. Placer le ténon avec un mouvement de haut en bas, et éliminer l'excès de ciment.
3. Photo polymériser pendant 40 secondes. ACTIVA BioACTIVE - CIMENT polymérise avec toutes les lumières. L'auto polymérisation par anaérobie à température buccale est inférieure à 3 minutes à partir du début du mélange.
4. Procéder à la restauration.

### Instructions pour les attelles de contention

1. Mordancer les surfaces dentaires puis rincer à l'eau. Sécher et enlever toute l'humidité de la surface des dents avec une succion à haute vitesse, à l'air comprimé, et/ou avec une boulette de coton. Ne pas dessécher les dents, qui contiennent naturellement une petite quantité d'eau.
2. Un agent de collage n'est pas nécessaire, mais peut être utilisé si on le souhaite.
3. Placer le matériau de contention et le coller en place avec le ciment de la manière habituelle.
4. Photo-polymériser chaque surface pendant 20 secondes.

## NOTES IMPORTANTES

### Les restaurations en Zircon

- Les phosphates contenus dans la salive vont inhiber l'adhérence à la zircone. Après essayage de la couronne, décontaminer TOUJOURS la zircone. Rincer à l'eau et sécher à l'air puis abraser la surface interne de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium ou traiter avec un nettoyant d'élimination de phosphate.
- La force de liaison de l'ACTIVA Cement à la zircone est plus élevée avec un apprêt pour zircone à base de MDP. Il est recommandé d'utiliser un apprêt pour zircone ou, alternativement, un agent de liaison sur la surface de la zircone.

## Les restaurations en céramique

- Traiter la surface interne des restaurations en céramique avec Porcelain Etch Gel et Silane Bond conformément aux instructions du fabricant

## Matériau de base

- Lors de la cimentation au composite, verre ionomère, ou de base d'amalgame de build-up, propre, gratter mécaniquement, rincer et sécher complètement le matériau de base.
- Lors de la cimentation des couronnes sur des noyaux peu profonds et lorsque la forme de rétention n'est pas idéale, l'utilisation d'un agent de liaison est recommandé.

## Les chapes métalliques

- ACTIVA BioACTIVE - CIMENT adhère de façon tenace aux métaux.

## 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.
- 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](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Remarque:** Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

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

## DE

## BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bioaktiver dualhärtender Harzzement

## INDIKATIONEN

Empfohlen für indirekte Restaurationen, einschließlich Zirkonoxid-, CAD/CAM- und Glaskeramikrestaurationen, Vollkeramik-, Kunststoff-, Metall/PFM- und vorgeformte Kinderkronen aus Edelstahl und Zirkonoxid.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht empfohlen für Porzellanveniere. Für Maryland-Brücken wird ein dualhärtender Haftvermittler empfohlen.
- Informationen zu möglichen Allergien finden Sie im zugehörigen SDB.

## SO VERWENDEN SIE DIE AUTOMIX-SPRITZE

1. Entfernen Sie die Kappe. Falls erforderlich, die Spritze entlüften, so dass sich Basis und Katalysator an der Öffnung der Spritzenzylinder die Waage halten. Setzen Sie einen Mixing-Tip auf die Automix-Spritze.
2. Um eine gleichmäßige Mischung von Basis und Katalysator zu gewährleisten, 1-2 mm auf ein Kissen geben und dieses Material entsorgen. ACTIVA ist luftinhibiert und härtet in Gegenwart von Sauerstoff nicht aus.
3. Zement direkt in die Restauration dosieren.
4. Verwenden Sie für jeden Patienten einen neuen Mixing-Tip. Basis und Katalysator dürfen nicht kreuzkontaminiert werden.

## ACTIVA™ BIOACTIVE-CEMENT™ GEBRAUCHSANWEISUNG

### Anweisungen für die Zementierung von Kronen, Inlays und Onlays

1. Reinigen und präparieren Sie die Restauration gemäß den Anweisungen des Herstellers oder des Labors.
2. Entfernen Sie jeglichen provisorischen Zement von den präparierten Zahnoberflächen. Am besten verwenden Sie provisorische Zemente, die kein Eugenol enthalten.
3. Spülen Sie den Zahn mit Wasser ab. Trocknen und entfernen Sie die gesamte Feuchtigkeit von der Zahnoberfläche mit einem hochvolumigen Absauger, Druckluft und/oder einem Wattepellet. Trocknen Sie den Zahn nicht aus, da er von Natur aus eine geringe Menge Wasser enthält.
4. Bei nicht retentiven Kronenpräparationen oder wenn Retention ein Problem darstellt, wird die Verwendung eines Haftvermittlers empfohlen.
5. Beim Zementieren auf vorhandene Keramik-, Metall-, Glasionomer-, desensibilisierte Harz- oder gehärtete Kompositoberflächen muss die zuvor restaurierte Oberfläche gereinigt, geätzt oder abgeschliffen, abgespült und getrocknet werden. Achten Sie darauf, dass die restaurierten Oberflächen vor dem Auftragen des Zements trocknen.
6. Setzen Sie einen Mixing-Tip auf die Doppelzylinder-Spritze und geben Sie den Zement ab. Um eine gleichmäßige Mischung von Basis und Katalysator zu gewährleisten, 1-2 mm auf einen Pad geben und entsorgen.
7. Setzen Sie den Zement ein und befestigen Sie die Restauration auf die übliche Weise.
8. Um Überschüsse von den Rändern zu entfernen, härten Sie die Ränder 1-2 Sekunden lang mit einem Lichthärtungsgerät aus und schaben Sie die Überschüsse vorsichtig mit einem geeigneten Instrument ab. Halten Sie den positiven Druck auf die Restauration für 2 Minuten aufrecht.
9. Die Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur beträgt 90 Sekunden. Die Lichthärtungszeit beträgt 20 Sekunden pro Fläche. Die selbsthärtende anaerobe Aushärtezeit bei 37°C ist gleich oder weniger als 5 Minuten ab Mischbeginn.

### Anweisungen für die Nachzementierung

1. Bereiten Sie den Stiftraum vor und führen Sie die Schritte 3 und 5 aus. Entfernen Sie das gesamte Wasser aus dem Stiftraum.
2. Die Mixing-Tip mit der biegsamen Metallkanüle tief in den Stiftraum einführen und den Stiftraum hohlraumfrei auffüllen. Setzen Sie den Stift mit einer leichten Auf- und Abwärtsbewegung ein und entfernen Sie überschüssigen Zement.
3. 40 Sekunden lang lichthärten. ACTIVA BioACTIVE-CEMENT härtet mit allen Lichtquellen aus. Die anaerobe Aushärtezeit bei 37°C ist gleich oder weniger als 5 Minuten ab Mischbeginn.
4. Mit der Restauration fortfahren.

### Anweisungen für Schienungsmaterialien

1. Zahnoberflächen anätzen und mit Wasser abspülen. Trocknen und entfernen Sie die gesamte Feuchtigkeit von den Zahnoberflächen mit einem Hochleistungsabsauger, Druckluft und/oder einem Wattebausch. Trocknen Sie die Zähne nicht aus, da sie von Natur aus eine geringe Menge Wasser enthalten.

2. Haftvermittler sind nicht erforderlich, können aber auf Wunsch verwendet werden.
3. Legen Sie das Schienungsmaterial ein und verkleben Sie diese mit Zement in der üblichen Weise.
4. Jede Oberfläche 20 Sekunden lang lichterhärten.

## WICHTIGE HINWEISE

### Zirkoniumdioxid-Restaurationen

- Phosphate im Speichel hemmen die Haftung auf Zirkoniumdioxid. Nach der Einprobe ist Zirkoniumdioxid IMMER zu dekontaminieren. Mit Wasser abspülen und die Innenfläche der Restauration mit Aluminiumoxid an der Luft abtragen oder mit einem phosphatentfernenden Reinigungsmittel behandeln.
- Die Haftfestigkeit von ACTIVA Cement zu Zirkonia ist höher mit einem MDP-basierten Zirkon-Primer. Es wird empfohlen, einen Zirkonia-Primer oder alternativ ein Bindemittel auf der Zirkonoxid-Oberfläche zu verwenden.

### Keramik-Restaurationen

- Behandeln Sie die Innenfläche von Keramikrestaurationen mit Porcelain Etch Gel und Silane Bond Enhancer gemäß den Anweisungen des Herstellers.

### Stumpfaufbauten

- Beim Zementieren auf Komposit-, Glasionomer- oder Amalgam-Stumpfaufbauten ist das Stumpfmaterial zu reinigen, mechanisch aufzurauen, abzuspülen und gründlich zu trocknen.
- Beim Zementieren von Kronen auf flachen Stümpfen und wenn die Retentionsform nicht ideal ist, wird die Verwendung eines Haftvermittlers empfohlen.

### Metallkappen

- ACTIVA haftet zuverlässig auf Metallkappen.

## WARNHINWEIS

Das unausgehärtete Material kann bei Kontakt mit Augen und Haut Irritationen verursachen. Nur zur professionellen Verwendung durch zahnmedizinisches Personal bestimmt. Zahnmedizinisches Personal muss eine Schutzbrille und Handschuhe tragen. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit.

## LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandquellen schützen.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

## MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Alle schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

E-Mail: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Bemerkung:** Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

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

## IT

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Cemento resinoso bioattivo a polimerizzazione duale.

## INDICAZIONI

Consigliato per restauri indiretti, inclusi restauri in zirconia, CAD/CAM e ceramiche vetrose, ceramica integrale, resina, metallo/metallo-ceramica e corone pediatriche preformate in acciaio inossidabile e zirconia.

## CONTROINDICAZIONI

- Non indicato per faccette in ceramica. Per ponti tipo Maryland si raccomanda l'utilizzo di un sistema adesivo duale.
- Fare riferimento alla relativa SDS per eventuali allergie.

## COME UTILIZZARE LA SIRINGA AUTOMIX

1. Rimuovere il tappo. Se necessario spingere sullo stantuffo finché base e catalizzatore non appaiano pari in corrispondenza dei fori d'uscita. Posizionare un puntale di miscelazione sulla siringa automix.
2. Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrarre 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d'impasto ed eliminarlo. ACTIVA è inibito dall'aria e non polimerizza in presenza d'ossigeno.
3. Dispensare il cemento direttamente nel restauro.
4. Utilizzare un nuovo puntale di miscelazione per ogni paziente. Non contaminare in modo incrociato base e catalizzatore.

## ACTIVA™ BIOACTIVE-CEMENT™ ISTRUZIONI PER L'USO

### Istruzioni per la cementazione di Corone, Inlay e Onlay

1. Pulire e preparare il restauro in accordo alle istruzioni del fabbricante o del laboratorio.
2. Rimuovere qualsiasi cemento provvisorio dalle superfici preparate del dente. È consigliabile utilizzare cementi provvisori che non contengano eugenolo.
3. Risciacquare il dente con acqua. Asciugare e rimuovere l'umidità esterna dalla superficie del dente preparato utilizzando una cannula d'aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone. Non essiccare il dente che contiene naturalmente una piccola quantità d'acqua.
4. Per le preparazioni di corone non ritentive, o quando la ritenzione è un problema, si consiglia l'uso di un adesivo.
5. Se la cementazione è effettuata su superfici in ceramica, metallo, vetroionomero, trattate con desensibilizzanti o resina composita polimerizzata, pulire e mordenzare o abrader la superficie precedentemente restaurata, risciacquare e asciugare. Assicurarsi di asciugare bene queste superfici restaurate prima di applicare il cemento.
6. Posizionare un puntale di miscelazione sulla siringa e dispensare il cemento. Per garantire una miscela omogenea di base e catalizzatore, dispensare 1-2 mm su un blocchetto d'impasto ed eliminarlo.
7. Posizionare il cemento e collocare il restauro nel modo abituale.
8. Per rimuovere gli eccessi ai margini, semi-polimerizzare il cemento per 1-2 secondi e rimuovere delicatamente gli eccessi con uno strumento adatto. Mantenere una pressione positiva sul restauro per 2 minuti.
9. Il tempo di lavoro a temperatura ambiente è di 90 secondi. Il tempo di fotopolimerizzazione è di 20 secondi per superficie. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica a 37°C è uguale o meno di 5 minuti dall'inizio della miscelazione.

### Istruzioni per la cementazione di perni

1. Preparare la sede per il perno e seguire i passi 3 e 5 sopra descritti. Rimuovere tutta l'acqua dalla preparazione.
2. Posizionare il puntale miscelatore con cannula metallica pieghevole in profondità nella sede del perno e riempire lo spazio senza creare vuoti. Posizionare il perno con un leggero movimento in su e in giù e rimuovere il cemento in eccesso.

3. Fotopolimerizzare per 40 secondi. ACTIVA BioACTIVE-CEMENT polimerizza con tutti i tipi di lampade. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica a 37°C è uguale o meno di 5 minuti dall'inizio della miscelazione.
4. Procedere con il restauro.

### Instruzioni per materiali da splintaggio

1. Mordenzare la superficie dei denti e risciacquare con acqua. Asciugare e rimuovere l'umidità dalla superficie dei denti utilizzando una cannula d'aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone. Non essiccare il dente che contiene naturalmente una piccola quantità d'acqua.
2. Gli adesivi non sono necessari ma possono essere usati se lo si desidera.
3. Posizionare il materiale di splintaggio e incollarlo con il cemento nella maniera abituale.
4. Fotopolimerizzare ogni superficie per 20 secondi.

### NOTE IMPORTANTI

#### Restauri in Zirconia

- I fosfati presenti nella saliva inibiscono l'adesione alla zirconia. Dopo il try-in, decontaminare SEMPRE il restauro in zirconia. Risciacquare con acqua e sabbiare con ossido di alluminio la superficie interna del restauro o trattare con un detergente specifico per la rimozione dei fosfati.
- La forza del legame di ACTIVA Cement alla zirconia è maggiore con un primer per zirconia a base di MDP. Si consiglia di utilizzare un primer per zirconia o, in alternativa, un agente legante sulla superficie in zirconia.

#### Restauri in Ceramica

- Trattare le superfici interne del restauro in ceramica con Porcelain Etch Gel e Silane Bond Enhancer seguendo le istruzioni del fabbricante.

#### Build-up di monconi

- Quando si cementa su monconi in composito, vetroionomero o amalgama, pulire, irruvidire meccanicamente, risciacquare e asciugare accuratamente il materiale utilizzato per il build-up.
- Quando si cementano corone su monconi corti e quando la forma degli stessi non è particolarmente ritentiva, si consiglia l'utilizzo di un adesivo.

#### Cappette in metallo

- ACTIVA aderisce tenacemente a qualsiasi cappetta in metallo.

### ATTENZIONE

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione a contatto con la pelle e gli occhi. Indossare occhiali e guanti chirurgici durante l'utilizzo. Non superare il tempo di polimerizzazione raccomandato dal produttore della lampada che si sta utilizzando.

### CONSERVAZIONE E GESTIONE

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- 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](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**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>.

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

NL

### PRODUCTBESCHRIJVING

Bioactief dubbel uithardend harscement.

### INDICATIES

Aanbevolen voor indirecte restauraties inclusief zirkonium, CAD/CAM en glas keramische restauraties, alle keramiek, hars, metaal/PFM, en voorgevormde roestvrijstalen en zirkonium pediatische kronen.

### CONTRA-INDICATIES

- Niet aanbevolen voor porseleinen veneers. Voor Maryland Bridges wordt een dubbel uithardend hechtmiddel aanbevolen.
- Raadpleeg het bijbehorende MSDS voor eventuele allergieën.

### HOE DE AUTOMIX-SPUIJT TE GEBRUIKEN

1. Verwijder de dop. Ontlucht indien nodig de spuit zodat de basis en de katalysator gelijk zijn bij de opening van de spuitcilinders. Plaats een mengtip op de automix-spuit.
2. Om een gelijkmatige mix van base en katalysator te garanderen, verdeelt u 1-2 mm op een pad en gooit u dit materiaal weg. ACTIVA is lucht remmend en hardt niet uit in aanwezigheid van zuurstof.
3. Breng cement rechtstreeks in de restauratie aan.
4. Gebruik voor elke patiënt een nieuwe mengtip. Verontreinig de base en de katalysator niet.

### ACTIVA™ BIOACTIVE-CEMENT™ GEBRUIKSAANWIJZING

#### Instructies voor Crown, Inlay en Onlay Cementation

1. Reinig en bereid de restauratie voor in overeenstemming met de instructies van de fabrikant of het laboratorium.
2. Verwijder eventueel tijdelijk cement van de voorbereide tandoppervlakken. Het is het beste om tijdelijke cementen te gebruiken die geen eugenol bevatten.
3. Spoel de tand met water. Droog en verwijder al het vocht van het tandoppervlak met hoogvolume evacuatie, perslucht en/of een wattenbolletje. Laat de tand, die van nature een kleine hoeveelheid water bevat, niet uitdrogen.
4. Voor niet-retentieve kroonpreparaties, of wanneer retentie een probleem is, wordt het gebruik van een hechtmiddel aanbevolen.
5. Als u cementeert op bestaande keramische, metaal-, glasionomeer-, harsongevoelige of uitgeharte composietoppervlakken, moet u het eerder herstelde oppervlak reinigen en etsen of schuren, afspoelen en drogen. Zorg ervoor dat u deze herstelde oppervlakken droogt voordat u cement aanbrengt.
6. Plaats een mengtip op de dubbelloops spuit en doseer cement. Om een gelijkmatige mix van base en katalysator te garanderen, verdeelt u 1-2 mm op een pad en gooit u deze weg.
7. Breng cement aan en plaats de restauratie op de gebruikelijke manier.
8. Om overtollig materiaal van de marges te verwijderen, plakt u de uithardingsmarges 1-2 seconden vast met een uithardingslamp en verwijdert u het overtollige materiaal voorzichtig met een geschikt instrument. Houd gedurende 2 minuten positieve druk op de restauratie.
9. De werktijd bij kamertemperatuur is 90 seconden. De uithardingstijd met licht is 20 seconden per oppervlak. Zelf uithardende anaerobe uithardingstijd bij 37°C is gelijk aan of minder dan.

## Instructies voor post cementeren

1. Bereid de postruimte voor en volg de stappen #3 en #5 hierboven. Verwijder al het water uit de paalruimte.
2. Plaats de mixtip met buigbare metalen canule diep in het paalgat en vul de paalruimte op zonder holtes te creëren. Zadelpen met een zachte op en neer beweging, en verwijder overtollig cement.
3. Uitharden met licht gedurende 40 seconden. ACTIVA BioACTIVE-CEMENT hardt uit met alle lichtbronnen. Zelf uithardende anaerobe uithardingstijd bij 37°C is gelijk aan of minder dan 5 minuten vanaf het begin van de mix.
4. Ga verder met herstel.

## Instructies voor het spalken van materialen

1. Ets tandoppervlakken en spoel af met water. Droog en verwijder al het vocht van de tandoppervlakken met een hoog volume evacuatie, perslucht en/of een wattenbolletje. Laat de tanden, die van nature een kleine hoeveelheid water bevatten, niet uitdrogen.
2. Hechtmiddelen zijn niet vereist, maar kunnen desgewenst worden gebruikt.
3. Spalkmateriaal aanbrengen en op de gebruikelijke manier met cement verlijmen.
4. Laat elk oppervlak 20 seconden uitharden met licht.

## BELANGRIJKE OPMERKINGEN

---

### Restauraties van zirkoniumoxide

- Fosfaten in speeksel remmen de hechting aan zirkoniumoxide. Ontsmet zirkonia ALTIJD na het proberen. Spoel met water en schuur de binnenkant van de restauratie met aluminiumoxide aan de lucht of behandel met een fosfaat verwijderende reiniger.
- De bindingssterkte van ACTIVA Cement aan zirkonium is hoger met een op MDP-gebaseerde zirkonium primer. Het wordt aanbevolen om een zirkonium primer of, als alternatief, een bindmiddel op het zirkoniumoppervlak te gebruiken.

### Keramische restauraties

- Behandel het binnen oppervlak van keramische restauraties met Porcelain Etch Gel en Silane Bond Enhancer in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

### Kernopbouw

- Bij het cementeren op composiet-, glasionomeer- of amalgaamkernopbouw, het kernmateriaal reinigen, mechanisch opruwen, afspoelen en grondig drogen.
- Bij het cementeren van kronen op ondiepe kernen en wanneer de retentievorm niet ideaal is, wordt het gebruik van een hechtmiddel aanbevolen.

### Metalen kappen

- ACTIVA stevig aan metalen kappen.

## LET OP

---

Niet-uitgehard materiaal kan bij contact oog- of huidirritatie veroorzaken. Tandartsen dienen een veiligheidsbril en chirurgische handschoenen te dragen. Overschrijd de door de fabrikant aanbevolen uithardingstijd voor het licht dat u gebruikt niet.

## OPSLAG EN HANTERING

---

- Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.
- Sluit de dop direct na gebruik weer af.

## MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

---

Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten dienen te worden gestuurd naar:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 VS

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

e-mail: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Opmerking:** Breng wegwerpbare barrièrehoezen/wraps aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik vóór gebruik bij elke patiënt. Raadpleeg voor meer informatie: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

**Opmerking:** Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst van materialen in deze Product.

## ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™

Universal • Dual Cure • Fluoride, Calcium, Phosphate Release • Moisture Tolerant • Radiopaque

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

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT is an ionic resin cement indicated for indirect applications. It stimulates mineral apatite crystal formation at the material-tooth interface. This natural remineralization process knits together the restoration and the tooth, penetrates and fills micro-gaps, guards against recurrent caries, and seals margins against microleakage and failure.

ACTIVA is the first dental cement with a bioactive resin matrix, shock-absorbing resin component, and reactive ionomer glass fillers that mimic the physical and chemical properties of natural teeth. It is durable and insoluble, and it releases and continuously recharges more calcium, phosphate and fluoride. The patented functional elastomer (MODULUS™) provides a durable, resilient interface between the tooth and restoration. ACTIVA contains no Bisphenol A, No Bis-GMA, and No BPA derivatives.

ACTIVA is a dynamic material that reacts to pH changes in the mouth. It continuously releases and recharges its ionic components and actively participates in the ionic exchange with saliva and tooth structure that is essential for maintaining healthy teeth. For this reason, ACTIVA can be called a “smart” material.

ACTIVA Cement is available in A2 and translucent shades. It is universally indicated for different types of crown and bridge materials (Zirconia, e.max, PFM etc), except porcelain veneers. ACTIVA Cement is a moisture tolerant, two-paste material in an automix syringe system. The material has three setting mechanisms; it cures by light and has both glass ionomer and resin self-cure setting reactions.

See our online FAQs / User Guide: [pulpdent.com](http://pulpdent.com)

### CURING PROPERTIES

- Working time at room temperature: 90 seconds
- Light cure setting time: 20 seconds
- Initial self-cure setting time minutes (mouth temperature): Less than or equal to 5 minutes



EU Importers

Leibetseder  
Dentalwarenhandel  
GmbH  
Hans-Zach-Straße 2  
4210 Gallneukirchen  
Austria

Bohumila Sieglová  
Kolmá 303  
25203 Řitka  
Czech Republic

Hu-Fa Dental a.s.  
Moravní 909  
765 02 Otrokovice  
Czech Republic

Cenger Scandinavia A/S  
Urlevvej 6 B  
8783 Hornslyd  
Denmark

Dansk Nordenta A/S  
Nydamsvvej 8  
8362 Hørning  
Denmark

Plandent OY  
Asentajankatu 6 B  
00880 Helsinki  
Finland

OPSYSE  
18 Allée Du Fenouil  
ZA Saint Louis  
84250 Le Thor  
France

Kinderdent GmbH  
Gutenbergstraße 7  
28844 Weyhe  
Germany

Ortho Organizers GmbH  
Lauenbühlstraße 59  
88161 Lindenberg Im  
Allgäu  
Germany

Dental Medical Ireland  
Kellystown House  
Kellystown Lane, Leixlip  
Co. Kildare, W23 Vf9p  
Ireland

Ravelli S.p.A.  
Via Darwin 32-34  
20019 Settimo Milanese  
Italy

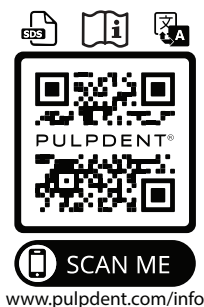
Virdental, UAB  
Artojų G. 52b, Garliavos  
Apylinkių Seniūnija  
Teleičių Kaimas  
53273, Kauno Rajonas  
Lithuania

Hofmeester Dental B.V.  
Andries Copierhof 2 3059  
Lm Rotterdam  
Netherlands

Equadent Sp z.o.o.  
Ul. Pck 12  
62-500 Konin  
Poland

Lifco Dental AB  
Verkmästaregatan 1  
745 39 Enköping  
Sweden

UNIDENT AB  
Västerhavsvägen 2  
311 77 Falkenberg  
Sweden



SDS	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	Fisa electronica cu date de securitate
EE	Elektroniline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας



Rx ONLY

CE 0459

**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](mailto:pulpdent@pulpdent.com) • [pulpdent.com](http://pulpdent.com)