

ACTIVA™

BioACTIVE-RESTORATIVE™

BioACTIVE-BASE/LINER™

PRODUCT DESCRIPTION

ACTIVA™ BioACTIVE dual cure materials are the first dental restoratives with a bioactive resin matrix, shock-absorbing resin component, and reactive ionomer glass fillers designed to mimic the physical and chemical properties of natural teeth. They are moisture friendly and contain no Bisphenol A, no Bis-GMA and no BPA derivatives.

HOW TO USE THE AUTOMIX SYRINGE

1. Remove cap. If necessary bleed the syringe so that base and catalyst are 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.
3. Dispense material directly onto the tooth or into the restoration.
4. Discard mixing tip. Recap syringe. Do not cross-contaminate base and catalyst.

APPLY ACTIVA TO A DRY TOOTH SURFACE, BUT DO NOT DESICCATE THE TOOTH

Using high volume evacuation, compressed air and/or a cotton pellet, dry and remove all external moisture from the prepared tooth surface. Do not desiccate the tooth, which naturally contains a small amount of water. Ceramic, metal, resin desensitized, prehybridized, and cured composite surfaces should be dry.

INDICATIONS FOR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Recommended as a bioactive filling material for pits, root surface cavities, and all classes of restorations.

CONTRAINDICATIONS FOR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

Not indicated for direct placement on the exposed pulp. See instructions for use.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ INSTRUCTIONS FOR USE

1. Set curing light to 20-second, low intensity setting.
2. Isolate and prepare tooth to receive a restoration. Ideal margin preparations are rounded with no sharp angles. In Class V lesions, bevel or undercut enamel.
3. Place appropriate pulp protection, if indicated.
4. Etch the prepared tooth with 37-38% phosphoric acid. Etching time for enamel is 20 seconds and for dentin is 15 seconds. Selective etch enamel if desired. After etching, rinse and lightly dry, removing all excess moisture with high-volume evacuation, compressed air, and/or a cotton pellet, but do not desiccate the tooth.
5. Apply a bonding agent of your choice in accordance with the manufacturer's instructions for use.
6. Place a mix tip on the ACTIVA syringe. Insert syringe into ACTIVA-SPENSER and snap into place using firm pressure. Dispense material using gentle pressure. To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 1-2mm of material onto a mixing pad and discard this material. Activa is air-inhibited and will not set on the pad in the presence of oxygen.
7. ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE is a dentin and enamel replacement material. Place mix tip at cavity floor. Apply ACTIVA in increments of up to 4mm, keeping mix tip submerged in the material. Light cure for 20 seconds between each layer. Anaerobic self-cure setting time at mouth temperature is 3 minutes. If allowing to self-cure, cover exposed ACTIVA surfaces with an oxygen barrier, e.g. glycerin. Finish and polish in the usual manner.
8. ACTIVA can also be used with both open and closed sandwich techniques.

Note: Allowing dual cure material to self-cure 20-30 seconds before light curing mitigates polymerization stress and exothermic reaction. Always use 20-second low intensity light setting. Do not exceed manufacturer's recommended curing time. Additional curing may generate excessive heat damaging to the pulp.

INDICATIONS FOR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Recommended as a bioactive base and liner for Class I, II, III and V restorations where there is no pulpal involvement, for indirect pulp capping, and for use with all composite and amalgam restorations.

CONTRAINDICATIONS FOR ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™

Not indicated for direct placement on the exposed pulp. See instructions for use.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ INSTRUCTIONS FOR USE

1. Set curing light to 20-second low intensity setting.
2. Isolate and prepare tooth to receive a restoration. Etching and bonding agents are not required.
3. Place appropriate pulp protection, if indicated.
4. Lightly dry removing excess moisture with high volume evacuation, compressed air or cotton pellet. Do not desiccate tooth.
5. Place a mix tip on the ACTIVA syringe. To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 1-2 mm of material onto a mixing pad and discard this material.
6. Open Sandwich Technique: Apply ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER to prepared surfaces and extend to the enamel-cavo surface margin. Massage into the dentin for 20 seconds and light cure using 20-second low intensity light setting. Initial self-cure setting time is equal to or less than 5 minutes. Continue with step 8.
7. Closed Sandwich Technique: Apply ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER to prepared surfaces. Do not extend the material over the enamel margins. Massage into the dentin for 20 seconds and light cure using 20-second low intensity light setting. Initial self-cure setting time is equal to or less than 5 minutes.
8. Complete the restoration with ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, or restore with your preferred adhesive and composite bonding system. Finish and polish as usual.

Note: Allowing dual cure material to self-cure for 20-30 seconds before light curing mitigates polymerization stress and exothermic reaction. Always use 20-second low intensity light setting. Do not exceed manufacturer's recommended curing time. Additional curing may generate excessive heat damaging to the pulp.

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>.

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.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- 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 / email: pulpdent@pulpdent.com
Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ES

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 USAR 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 pule de la manera habitual.
 8. ACTIVA también se puede utilizar con técnicas de sándwich abierto y cerrado.
- Nota:** Permitir que el material de curado dual se autopolimerice de 20 a 30 segundos antes de la fotopolimerización mitiga el estrés de polimerización y la reacción exotérmica. Utilice siempre un ajuste de luz de baja intensidad de 20 segundos. No exceda el tiempo de curado recomendado por el fabricante. El curado adicional puede generar un calor excesivo que dañe la pulpa.

INDICACIONES PARA ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

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

CONTRAINDICACIONES PARA ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

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

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

1. Fije la lámpara de polimerización en un ajuste de baja intensidad de 20 segundos.
 2. Aislar y preparar el diente para recibir una restauración. No se requieren agentes grabadores y adhesivos.
 3. Coloque la protección pulpar adecuada, si se indica.
 4. Seque ligeramente eliminando el exceso de humedad con evacuación de gran volumen, aire comprimido o bolita de algodón. No desecar el diente.
 5. Coloque una punta de mezcla en la jeringa ACTIVA. Para asegurar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm de material en una almohadilla de mezcla y deseche este material.
 6. Técnica de sándwich abierto: Aplique ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER a las superficies preparadas y extiéndalo hasta el margen de la superficie del esmalte-cavo. Masajee la dentina durante 20 segundos y fotopolimerice con un ajuste de luz de baja intensidad de 20 segundos. El tiempo de fraguado inicial de autocurado es igual o inferior a 5 minutos. Continúe con el paso 8.
 7. Técnica de sándwich cerrado: Aplique ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER a las superficies preparadas. No extienda el material sobre los márgenes del esmalte. Masajee la dentina durante 20 segundos y fotopolimerice con un ajuste de luz de baja intensidad de 20 segundos. El tiempo de fraguado inicial de autocurado es igual o inferior a 5 minutos.
 8. Complete la restauración con ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE o restaure con su adhesivo y sistema de unión de composite preferido. Termina y pule como de costumbre.
- Nota:** Permitir que el material de curado dual se autocura durante 20-30 segundos antes del fotopolimerización mitiga el estrés de

polimerización y la reacción exotérmica. Utilice siempre un ajuste de luz de baja intensidad de 20 segundos. No exceda el tiempo de curado recomendado por el fabricante. El curado adicional puede generar un calor excesivo que daña 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 / pulpdent.com / email: pulpdent@pulpdent.com

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

FR

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.

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

INDICATIONS POUR ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

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

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

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

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

1. Régler la lampe à photo-polymériser sur 20 secondes et à faible intensité.
2. Isoler et préparer la dent pour la restauration. Aucun agent de 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.

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

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

MISE EN GARDE

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

STOCKAGE ET MANIPULATION

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

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

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

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262 / pulpdent.com / courriel : pulpdent@pulpdent.com

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

DE

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.

VERWENDUNG DER AUTOMIX SPRITZE

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

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

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

INDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

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

KONTRAINDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™

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

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ ANWENDUNGSHINWEISE

1. Lichthärtungsgerät auf 20 Sekunden, niedrige Intensität einstellen.
2. Isolieren und präparieren Sie den Zahn für die Aufnahme einer Restauration. Ideale Randpräparationen sind abgerundet und weisen keine scharfen Winkel auf. Bei Läsionen der Klasse V ist der Schmelz anzuschrägen oder zu unterschneiden.
3. Anbringen eines geeigneten Pulpenschutzes, falls angezeigt.
4. Ätzen Sie den vorbereiteten Zahn mit 37-38% Phosphorsäure. Die Ätzzeit für den Zahnschmelz beträgt 20 Sekunden und für das Dentin 15 Sekunden. Selektive Ätzemaille, 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.
5. Tragen Sie einen Haftvermittler Ihrer Wahl gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf.
6. Setzen Sie eine Mischspitze auf die ACTIVA-Spritze. Spritze in den ACTIVA-SPENSER einführen und mit festem Druck einrasten lassen. Geben Sie das Material mit leichtem Druck ab. Um eine gleichmäßige Mischung von Basis und Katalysator zu gewährleisten, geben Sie 1-2 mm des Materials auf einen Mischblock und entsorgen Sie dieses Material. Activa ist luftgehemmt und härtet in Gegenwart von Sauerstoff nicht auf dem Pad aus.
7. ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE ist ein Dentin- und Schmelzersatzmaterial. Setzen Sie die Mischspitze am Kavitätenboden an. ACTIVA in Schichten von bis zu 4 mm auftragen, wobei die Mischspitze in das Material eingetaucht bleiben muss. Zwischen den einzelnen Schichten 20 Sekunden lang lichthärten. Die anaerobe Selbsthärtungszeit bei Mundtemperatur beträgt 3 Minuten. Wenn Sie ACTIVA selbsthärten lassen, bedecken Sie die freiliegenden Oberflächen mit einer Sauerstoffsperrschicht, z. B. Glycerin. Ausarbeiten und polieren wie üblich.
8. ACTIVA kann sowohl in der offenen als auch in der geschlossenen Sandwich-Technik verwendet werden.

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

INDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

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

KONTRAINDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

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

ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™ ANWENDUNGSHINWEISE

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

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

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

VORSICHT

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

LAGERUNG UND HANDHABUNG

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

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN

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

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

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

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

COME UTILIZZARE LA DOPPIA SIRINGA AUTOMIX

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

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

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

INDICAZIONI PER ACTIVA™ BIOACTIVE-RESTORATIVE™

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

CONTROINDICAZIONI PER ACTIVA™ BIOACTIVE-RESTORATIVE™

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

ACTIVATM BIOACTIVE-RESTORATIVE™ – ISTRUZIONI PER L'USO

1. Impostare la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi.
2. Isolare e preparare i denti per ricevere un restauro. I margini di preparazione ideali sono arrotondati senza spigoli vivi. Nelle lesioni di V classe, bisellare o sottosquadrare i margini smaltei.
3. Posizionare un'adeguata protezione per la polpa, se indicato.
4. 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.
6. Inserire un puntale automix sulla siringa di ACTIVA. Posizionare la siringa nell'ACTIVA-SPENSER e farlo scattare in sede con una pressione decisa. Estrudere il materiale con una leggera pressione. Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, 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.
7. ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE è un materiale di sostituzione di dentina e smalto. Posizionare il puntale miscelatore alla base della cavità. Applicare ACTIVA con incrementi fino a 4 millimetri mantenendo il puntale miscelatore immerso nel materiale. Fotopolimerizzare per 20 secondi tra un incremento e l'altro. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica alla temperatura del cavo orale è di 3 minuti. Se lasciato autopolimerizzare, coprire le superfici esposte di ACTIVA con una barriera per lo strato d'inibizione dell'ossigeno (es. glicerina). Rifinire e lucidare come di consueto.
8. ACTIVA può essere utilizzato anche con tecniche Open o Closed Sandwich.

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

INDICAZIONI PER ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

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

CONTROINDICAZIONI PER ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

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

ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™ – ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

Nota: Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente. Per ulteriori informazioni vedere: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

ATTENZIONE

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 nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- 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 / pulpdent.com / e-mail: pulpdent@pulpdent.com

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

PL

OPIS PRODUKTU

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

JAK UŻYWAĆ STRZYKAWKI AUTOMIESZAJĄCEJ

1. Usunąć zakrętkę. Jeśli konieczne, wycisnąć trochę materiału tak, by baza i katalizator równomiernie wypływały ze strzykawki. Założyć końcówkę mieszającą na strzykawkę.
2. Aby mieć pewność równomiernego zmieszania bazy i katalizatora, wycisnąć 1-2mm materiału na bloczek.
3. Nakładać zmieszany materiał bezpośrednio do ubytku lub do odbudowy.
4. Wyrzucić końcówkę mieszającą, zakręcić 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 odsłoniętej, żywej miazgi zęba. Patrz instrukcja.

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

1. Ustaw lampę utwardzającą na 20sek. na niskiej intensywności mocy.
2. Zaizoluj i opracuj ubytek w zębie do ostatecznej odbudowy. Idealne preparacje brzeżne powinny być zaokrąglone, bez ostrych krawędzi. W ubytkach klasy V zetnij krawędź szkliva (retencja).
3. Jeżeli to konieczne, zabezpiecz miazgę zęba materiałem podkładowym.
4. Wytrawić przygotowany ząb 37-38% kwasem fosforowym. Czas trawienia szkliva wynosi 20 sekund, a zębiny 15 sekund. Selektywne wytrawianie emalii w razie potrzeby. Po wytrawieniu, spłucz wodą a następnie osusz ubytek przy pomocy ssaka, sprężonego powietrza lub bawełnianego wacika. Nie przesuszaj zęba.
5. Zaaplikuj dowolny system wiążący którego używasz zgodnie z instrukcją producenta.
6. Nałóż końcówkę mieszającą na strzykawkę Activa, a następnie umieść ją w pistolecie Activa Spenser. W celu upewnienia się, że baza i katalizator będą równomiernie wypływały z dyspensera, wycisnij 1-2 mm materiału na bloczek. Activa z powodu inhibicji tlenowej nie stwardnieje całkowicie na bloczku w obecności tlenu.
7. Activa BioACTIVE-RESTORATIVE jest materiałem zastępującym zębinę i szklivo. Umieść koniec aplikatora 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 Activie na samoutwardzenie przez 3 minuty zanim usuniesz formówkę.

8. Activa może być stosowana również w technice otwartej lub zamkniętej kanapki.

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

WSKAZANIA BIOACTIVE-BASE/LINER™

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

PRZECIWSKAZANIA ACTIVA™ BIOACTIVE-BASE/LINER™

Niewskazane jest bezpośrednie pokrycie odsłoniętej miazgi zęba. Patrz instrukcja.

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

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

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

Uwaga: Na dozowniki stomatologiczne wielokrotnego użytku u każdego Pacjenta przed użyciem należy nałożyć jednorazowe rękawki/ 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 / pulpdent.com / e-mail: pulpdent@pulpdent.com

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

About ACTIVA™ BioACTIVE Dual-cure Products

Moisture Tolerant • Dual Cure • Ion-Releasing • Radiopaque
Contains No Bisphenol A, No Bis-GMA, No BPA derivatives

ACTIVA™ BioACTIVE dual-cure products are strong, durable, ionic restorative resins that have the esthetics and physical properties of composites.^{1,2} They release fluoride, calcium, & phosphate, and have a greater potential to recharge these minerals than glass ionomers and traditional RMGIs. ACTIVA stimulates mineral apatite crystal formation at the material-tooth interface.^{3,4} This natural remineralization process knits together the restoration and the tooth, penetrates and fills micro-gaps, and seals margins against microleakage. ACTIVA products react to pH changes in the oral environment. They actively participate in the ionic exchange with saliva and tooth structure that is essential for maintaining healthy teeth, and they continuously recharge the ionic components of saliva, teeth, and the material itself. For this reason, ACTIVA is called a “smart” material. Unlike traditional materials that are hydrophobic, repel water, and are designed to be passive, ACTIVA is moisture tolerant and plays a dynamic role in the mouth. Only moisture-tolerant materials that are partly water-based or have the capacity for significant water transport or storage can react to changes in the ambient conditions and are capable of this dynamic behavior.⁵ ACTIVA dual-cure materials contain water, yet the material has very low solubility.⁶ The ionic resin matrix facilitates the diffusion of fluoride, calcium, & phosphate ions while still maintaining the excellent physical properties associated with resins and composites. The resin matrix displays exceptional marginal integrity, sealing ability against marginal leakage, and intimate adaptation to tooth structure.^{4,7,8} It contains an acidic monomer that improves the interaction between the resin component and the glass ionomer and enhances the interaction with tooth structure. ACTIVA BioACTIVE dual-cure products are two-paste systems in automix syringes. They have three setting mechanisms: light cure, self-cure resin chemistry, and self-cure glass ionomer reaction.

References

1. Girn V, et al. J Dent Res 93 (Spec Iss A) 1163, 2014 (www.iadr.org).

2. Garcia- Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 94 (Spec Iss A) 3522, 2015 (www.iadr.org).

3. Chao W, et al. J Dent Res 95 (Spec Iss A) S 1313, 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) SI 126, 2016 (www.iadr.org)

7. Zmener, Osvaldo, Cornelis H. Pameijer, and Sandra Hernandez. “Resistance against bacterial leakage of four luting agents used for cementation of complete cast crowns.” *Am J Dent* 27.1 (2014): 51-5 .

8. Kane B, et al. Am J Dent 2009;22(2):89-91.



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

Bohumila Siegllová
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
Nydamvej 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

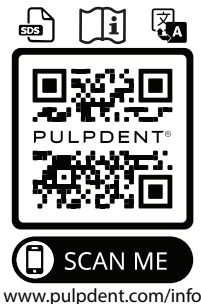
Virdental, UAB
Artojų G. 52b, Garliavos
Apylinkių Seniūnija
Teleičių Kaimas
53273, Kauno Rajonas
Lithuania

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	Fişa electronică cu date de securitate
EE	Elektroniline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας

