

Explanation of Symbols Used

	Professional use only
	Follow instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Use-by date (expiration)
	Batch code
	Catalogue / stock number
	Unique Device Identifier
	Medical Device
	Importer
	Package contents
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Single use only
	Translation
	Dispensing Tips
	5 ml syringe / paste

	Parkell, Inc. 300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA (800) 243-7446 • www.parkell.com	
	UKRP: Topdental (Products) Ltd 12 Ryefield Way, Sliden, W Yorks, BD20 0EF, United Kingdom	
	mt-g medical translation GmbH & Co KG Stuttgarter Straße 155, 89075 Ulm, Germany	

 Predicta® bulk BIOACTIVE Bulk-Fill Dual-Cure Composite A1/B1 Shade S615), A2/B2 Shade S616) Low-Viscosity (LV) Bulk-Fill Dual-Cure Composite A1/B1 Shade S610), A2/B2 Shade S611) parkell DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANWEISUNG ES: MODO DE USO FI: KÄYTTÖOHJE FR: MODE D'EMPLOI	 Predicta® bulk BIOACTIVE Bulk-Fill Dual-Cure Composite A1/B1 Shade S615), A2/B2 Shade S616) Low-Viscosity (LV) Bulk-Fill Dual-Cure Composite A1/B1 Shade S610), A2/B2 Shade S611) parkell IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING NO: BRUKSANVISNING SV: BRUKSANVISNING
EN	
Rx Only—product is intended for use by a licensed dental professional. For Safety Data Sheet (SDS) go to www.parkell.com.	

Description

Predicta® Bioactive Bulk materials are dual-cured, bulk-fill resin composites, which are easy-to-place and combine excellent strength with exceptional durability, and optical characteristics close to those of natural teeth. Predicta Bioactive Bulk is bioactive and releases calcium and phosphate ions and releases and recharges fluoride ions to stimulate mineral apatite formation and remineralization at the material-tooth interface. Such bioactivity is known in the field to equate to stronger bonds between the restoration and tooth, penetration and filling of micro-gaps, reduction in sensitivity, guarding against secondary caries, and sealing of margins against microleakage and failure.

Predicta Bioactive Bulk materials are suitable for direct or indirect restorations. The Bulk material portfolio contains two viscosities to best suit the technique of the user; Bulk-Fill and Bulk-Fill Low-Viscosity (LV). Both versions are highly radiopaque and are light-curable to a depth of 4 mm in 20-40 seconds with a dental curing light emitting blue light at 430- 480 nm, with a minimum intensity of 600 mW/cm². Both products will self-cure to any depth in approximately 5 minutes at mouth temperature. The materials possess high compressive, tensile, and flexural strength. Their dual-cure capacity makes incremental layering unnecessary.

Indications

• Class I, II, III, IV, and V restorations, including root surface cavities, and post cementation.

Contraindications

• Not for use on or by persons who are sensitive to acrylates, methacrylates, or related monomers or polymers.

Basic Safety Instructions

- Keep out of reach of children.
- For dental use only.
- Avoid contact with skin. In the event of accidental skin contact, wash the affected area immediately with soap and warm water.
- Use a rubber dam, proper intra-oral evacuation, and other suitable isolation methods to prevent contamination of restorations by saliva, blood or other fluids.
- Use of some medicaments (desensitizers, varnishes, liners, products with eugenol) under these materials is not recommended, as they may inhibit resin curing.
- Avoid contamination of products and packages. Do not mix these products with other materials, and do not return dispensed material to its original container. Dispose of, or disinfect, all components that contact patient fluids, following accepted infection control protocols and applicable regulations.
- Consult the online Safety Data Sheet (SDS) at www.parkell.com for advice on safe handling.

Instructions for Use—Direct Restorations

Predicta Bioactive Bulk Restorative may be used for anterior and posterior Class I, Class II, Class III, Class IV or Class V dental restorations, endodontic post cementation, and core build-ups on vital or non-vital teeth.

While both Predicta Bulk-Fill and Predicta Bulk-Fill Low-Viscosity (LV) can be used for all direct restorative situations, the Low-Viscosity version may provide better adaptation to the prep walls when restoring primary teeth on pediatric patients when access is limited, or when more flow may be preferable for adaptation to highly irregularly shaped preps. Depending on the preference of the material, either material may be dispensed using the included hand syringe plunger, or a 1:1, 5 ml Cartridge Dispensing Gun S620), available separately.

- After caries removal and tooth preparation, rinse the prep with water and dry using oil-free air. Disinfect and de-oil the preparation with appropriate cleansers and solvents.
- Apply pulpal protection to deep excavation areas on vital teeth, if needed.
- Prepare the tooth surfaces using an etching technique compatible with your bonding agent (Selective-Etch, Total-Etch or Self-Etch).
- Apply and fully cure a bonding agent that is compatible with dual-cure resins, such as AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, or Brush&Bond® MAX.
- Apply the desired matrix or core former and tooth separation device to create a tight contact.
- Double-bleed the cartridge as follows:
 - Insert the bulk plunger into the rear of the cartridge, OR, if easier dispensing is desired, insert the cartridge into a 5 ml 1:1 cartridge dispensing gun.
 - Remove the shipping cap but do not discard it as you will be using it later to recap and reseal the cartridge.
 - Bleed a small amount of material onto a pad so it is flowing from both orifices.
 - Affix a brown-base, 1:1 static mixer to the cartridge and bend the integral 17-gauge metal needle tip to the desired angle and apply protective sleeve or barrier wrap to the cartridge. Express a pea-sized amount of Predicta Bioactive Bulk Restorative through the mixer and onto a pad, and immediately go to the next step.

base, 1:1 static mixers with integral 19-gauge metal needle tips are available separately (30pcs, S622).

- To minimize shrinkage stress, allow the material to self-cure for 30 seconds before light curing.
- Light-cure each surface for 20–40 seconds to a depth of 3–4 mm with the appropriate curing light, to assure shade stability and the hardest possible surface finish. Actual clinical depth of cure depends on factors such as time, light intensity, device condition, distance between the light and the restoration, resin thickness and material shade.
- Allow the restoration to “finish” its self-cure to the bottom of the prep at mouth temperature for 5 minutes total elapsed time. This will assure a strong bond between the restoration and the tooth.
- Remove the matrix band or core former and refine the restoration with rotary abrasive points, wheels and stones. Adjust the occlusion and polish as appropriate.
- After use remove the mixing tip and discard it. Take the original sealing cap, wipe it to remove any excess material which otherwise might result in possible cross-contamination of the base and catalyst, and place it back onto the cartridge. Once resealed, the cartridge may be cleaned of debris with a damp paper towel and disinfected as detailed below. The cartridge should not be directly sprayed with or soaked in disinfectant.

Tips for Dental Practitioners

The following information should help dental practitioners reduce the risk of cross-contamination between patients when using multiple-use dental dispensers: apply disposable barrier sleeves/ wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient; use new, uncontaminated gloves when handling multiple-use dental dispensers; utilize dental assistants to dispense material for the dentist; avoid contact of the reusable parts (e.g., the body of the multiple-use dental dispenser) with the patient’s mouth; do not reuse the multiple-use dental dispenser if it becomes contaminated; do not reprocess a contaminated multiple-use dental dispenser by using chemical washes or disinfectants; do not immerse multiple-use dental dispensers in a high-level chemical disinfectant, as this may damage the dispenser and the material contained in the device; do not sterilize multiple-use dental dispensers, as this may damage the material contained in the device.

Physical Properties and Working Parameters

• **Compressive Strength:** 350 Mpa

• **Flexural Strength:** 130 Mpa

• **Barcol Hardness:** >=70

• **Radiopacity (vs. Aluminum):** 280%

• **Work Time of Self-cure (25°C):** 1-2 min

• **Set Time of Self-cure (37°C):** 5 min

Storage and Shelf Life

Store in a dry place at 2–25°C (36–77°F). Store tightly sealed, away from direct light. Do not freeze. Use at room temperature. Do not store near eugenol-containing materials. Do not use after the expiration date.

Kits include

- (1) 5 ml (9.25 g) syringe / paste
- (20) 17-gauge Dispensing Tips S621)

Warranty

For full Warranty and Terms of Use information, please visit our website at www.parkell.com. Parkell’s Quality System is certified to ISO 13485.

	DA
Receptpligtigt – produktet er beregnet til anvendelse af en tandlæge. For produktets sikkerhedsdatablad, se www.parkell.com.	
Beskrivelse	
Predicta® Bioactive Bulk kompositmaterieler er dobbeltbæredede, bulk-fill plastkompositter, som er nemme at applicere og kombinerer fremragende styrke med ekstraordinær holdbarhed samt optiske egenskaber tæt på de naturlige tænder. Predicta Bioactive Bulk komposit er bioaktiv og frigriver calcium- og fosfat-ioner samt frigriver og genoplader fluorid-ioner for at stimulere mineralapattidannelse og remineralisering mellem materiale og tand. En sådan bioaktivitet er kendt for at sidestille stærkere binding mellem fyldning og tand, og for at reducere risikoen for mikro huller, reduktion i følsomhed, beskyttelse mod sekundær karies og forsegling af mærgenr mod mikroleakage og fejl.	
Predicta Bioactive Bulk kompositmaterieler er velegnet til direkte og indirekte restaureringer. Bulk kompositmaterieler indeholder to viskositeter, alt afhængigt af brugenets teknik, bulk-fill og bulk-fill lav viskositet (LV). Begge versioner er meget røntgentætte og er lyshærdende til en dybde på 4 mm i 20-40 sekunder med en hærdelampe, der udsender blåt lys ved 430-480 nm, med en minimumsintensitet på 600 mW/cm². Begge produkter selvhærder til en hvilken som helst dybde på ca. 5 minutter ved mundtemperatur. Materialeerne har høj tryk-, træk- og bøjningsstyrke. Deres dobbeltbærende kapacitet gør trinvisse lav unødvendige.	
Indikatorer	
• Fyldninger af klasse I, II, III, IV og V, herunder caries i rodoverfladen, og efter cementering.	

Kontraindikationer

• Ikke til anvendelse hos eller af personer, der er overfølsomme over for acrylat, methacrylat eller relaterede monomere eller polymerer.

Sikkerhedsanvisninger

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Kun til dental brug.

- Undgå kontakt med hud. Efter utilsigtet kontakt med huden vaskes det berørte område straks og grundigt med varmt vand og sæbe.
- Anvend en kofferdam, korrekt tårlægning og andre egnede isoleringsmetoder, der forhindrer kemiske rensesvæbter eller desinfektionsmidler i at trænge til brug vha. kemiske rensesvæbter eller desinfektionsmidler.
- De må heller ikke nedsænkes i et stærkt kemisk desinfektionsmiddel, da dette kan beskadige dispenserens og materialet i enheden. De må heller ikke steriliseres, da dette kan beskadige materialet i enheden.

Fysiske egenskaber og arbejdsparametre

- Kompressionsstyrke:** 350 Mpa
- Bøjningsstyrke:** 130 Mpa
- Barcol-hårdhed:** >=70
- Røntgentæthed (vs. aluminium):** 280 %
- Arbejdstid ved selvhærdning (25 °C):** 1-2 min
- Bindingstid ved selvhærdning (37 °C):** 5 min

Se produktets sikkerhedsdatablad (SDS) hos www.parkell.com for råd om sikker håndtering.

Brugsanvisning – Direkte restaureringer

Predicta Bioactive Bulk kompositmateriale kan anvendes til anterior og posteriore tandfyldninger af klasse I, klasse II, klasse III, klasse IV eller klasse V, endodontisk efter cementering samt stiftpræparationer på vitale eller ikke-vitale tænder.

Mens både Predicta bulk-fill og Predicta bulk-fill lav viskositet (LV) kan anvendes til alle direkte restaureringssituationer, kan versionen med lav viskositet give en bedre tilpasnings til de præparerede vægge, når der restaureres primære tænder hos pædiatriske patienter ved begrænset adgang, eller når der ønskes en større fyldedybde ved tilpasning i præparationer med meget uregelmæssig form. Afhængigt af tandlægens præference kan materialet enten dispenseres ved hjælp af det medfølgende håndsprøjetempel eller en 1:1, 5 ml dispenserpistol (S620), som fås separat.

- Når caries er fjernet og efter tandpræparation, skylles der med vand, hvorefter der tørres efter med olefri luft. Desinficer og fjern olie fra præparationen vha. godkendte rense- og opløsningsmidler.
- Beskyt pulpa ved fyldte ekskaveringer på vitale tænder, hvis nødvendigt.
- Klargør tandoverfladerne vha. din foretrukne bondingteknik (Selective-Etch, Total-Etch eller Self-Etch).
- Applcér og færdighærd et bondingsmiddel, der er kompatibel med dobbeltbærende plasttyper, såsom AmalgamBond® Plus, Brush&Bond® eller Brush&Bond® MAX.
- Anvend den ønskede matrice eller tandopbygningsform samt matricebånd for at få en tæt kontakt.
- Spæd patronen to gange som følger:
 - Indsæt det sorte stempel bag i patronen, ELLER indsæt patronen i en 5 ml, 1:1 dispenserpistol (hvis større kraft er ønsket).
 - Fjern og bortskaf forsendelsesblikket, men bortskaf den ikke, da du skal bruge den senere til at forsegle patronen med.
 - Tryk en lille mængde materiale ud på en blændeblæk, så der flyder materiale ud af begge åbninger.
 - Fastgør en 1:1 statisk blændespids med brun bund på patronen og bøj den integrerede 17-gauge nålspids af metal i den ønskede vinkel. Sæt nu beskyttelseshylster eller barrierefolie over patronen. Tryk en lille mængde Predicta Bioactive Bulk komposit på størrelse med en ært ud på en blændeblæk og fortsæt straks med næste trin.
- Anbring den intraorale spids i bunden af præparationen eller området, der skal fyldes, og tryk langsomt kompositmaterialet ud, idet du trækker spidsen tilbage for at undgå luftbobler. Overlød ganske let præparationen for at muliggøre udsøgning af anatomiens senere. For mere præcis applicering af materiale fås 1:1 statiske blændespids med brun bund med integrerede 19-gauge nålspids af metal separat (30 stk., S622).

For at minimere krypting skal materialet selvhærde i 30 sekunder for lyshærdning.

Lyshærd hver overflade i 20-40 sekunder til en dybde på 3-4 mm med en relevant hærdelampe for at sikre farvestabilitet og den hårdest mulige overfladefinish. Den faktiske, kliniske hærdningsdybde afhænger af faktorer såsom tid, lysintensitet, enhedens tilstand, afstand mellem lys og restaurering, plastens tykkelse og materialets farve.

- Lad nu resten af restaureringen selvhærde til bunds i 5 minutter ved mundtemperatur. Dette vil sikre en stærk binding mellem fyldningen og tanden.
- Fjern matricebåndet eller tandopbygningsformen og forbejd restaureringen med roterende silbepidsder, gummipolerhjul og polerer. Tilpas okklusionen og polér hvor det er passende.
- Etter anvendelse tørres hæften af for at fjerne overskydende materiale, før den sættes tilbage på patronen. Dette vil forhindre mulig krydskontaminering af base og katalysator. Der må ikke sprøjtes direkte på patronen og den anvendte statiske blændspids, og de må heller ikke lægges i blød i desinfektionsmiddel. De kan renses for rester med en fugtig papirserviet og desinficeres som beskrevet nedenfor.

Predicta Bioactive Bulk kompositmaterieler er velegnet til direkte og indirekte restaureringer. Bulk kompositmaterieler indeholder to viskositeter, alt afhængigt af brugenets teknik, bulk-fill og bulk-fill lav viskositet (LV). Begge versioner er meget røntgentætte og er lyshærdende til en dybde på 4 mm i 20-40 sekunder med en hærdelampe, der udsender blåt lys ved 430-480 nm, med en minimumsintensitet på 600 mW/cm². Begge produkter selvhærder til en hvilken som helst dybde på ca. 5 minutter ved mundtemperatur. Materialeerne har høj tryk-, træk- og bøjningsstyrke. Deres dobbeltbærende kapacitet gør trinvisse lav unødvendige.

Indikatorer

• Fyldninger af klasse I, II, III, IV og V, herunder caries i rodoverfladen, og efter cementering.

Tips til tandlæger

De følgende oplysninger bør hjælpe tandlægen med at reducere

risikoen for krydskontaminering mellem patienter, når der anvendes dentale dispensere til færgangsbrug; kom engangsbarrierehylster/-folier over dentale dispensere til færgangsbrug for anvendelse på hver patient. Anvend nye, rene handsker ved håndtering af dentale dispensere til færgangsbrug. Anvend tandlægeassistenten til applicering af materiale for tandlægen, undgå kontakt med genanvendelige dele (f.eks. selve den dentale dispenser til færgangsbrug) med patientens mund. Dentale dispensere til færgangsbrug må ikke anvendes igen, hvis de bliver kontamineret. Dentale dispensere til færgangsbrug, der er kontaminerede, må ikke klargøres til brug vha. kemiske rensesvæbter eller desinfektionsmidler.

De må heller ikke nedsænkes i et stærkt kemisk desinfektionsmiddel, da dette kan beskadige dispenserens og materialet i enheden. De må heller ikke steriliseres, da dette kan beskadige materialet i enheden.

Fysiske egenskaber og arbejdsparametre

- Kompressionsstyrke:** 350 Mpa
- Bøjningsstyrke:** 130 Mpa
- Barcol-hårdhed:** >=70
- Røntgentæthed (vs. aluminium):** 280 %
- Arbejdstid ved selvhærdning (25 °C):** 1-2 min
- Bindingstid ved selvhærdning (37 °C):** 5 min

Opbevaring og lagringsholdbarhed

Opbevares tør ved 2-25 °C. Opbevar produktet tæt forseglet og væk fra direkte sollys. Må ikke nedfryses. Anvendes ved stuetemperatur. Må ikke anvendes i nærheden af eugenol-indeholdende materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdato.

Sættene indeholder

- (1) 5 ml (9,25 g) sprøjte / pasta
- (20) 17-gauge appliceringspidser (S621)

Garanti

Besøg gerne vores websted www.parkell.com for at se de udførlige garanti- og brugsbetingelser. Parkells kvalitetssystem er certificeret iht. ISO 13485.

DE

Rx Only: Das Produkt darf nur von ausgebildetem zahnmmedizinischem Fachpersonal verwendet werden. Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter www.parkell.com.

Beschreibung

Predicta® Bioactive Bulk Materialien sind dualhärtende, Bulkfill-Komposite, die einfach anzuwenden sind und ausgezeichnete Festigkeit mit außergewöhnlicher Haltbarkeit und optischen Eigenschaften verbinden, die denen natürlicher Zähne nahekommen. Predicta Bioactive Bulk ist bioaktiv und setzt Calcium-, Phosphat- und Fluoridionen frei und bindet letztere wieder, um die Bildung von mineralischem Apatit und die Remineralisierung an der Grenzfläche zwischen Material und Zahn zu stimulieren. Diese Bioaktivität ist bekanntermaßen mit einem stärkeren Verbund zwischen der Restauration und dem Zahn, der Penetration und Füllung von Mikrospalten, geringerer Empfindlichkeit, dem Schutz vor Sekundärkaries und der Randabdichtung gegen Mikroleakage und Versagen gleichzusetzen.

Predicta Bioactive Bulk Materialien sind für direkte oder indirekte Versorgungsn geeignet. Das Bulkmaterial-Portfolio enthält zwei Viskositäten, um der jeweiligen Technik des Anwenders gerecht zu werden: Bulkfill und Bulkfill niedrige Viskosität (LV). Beide Versionen sind hoch röntgenopak und können in 20-40 Sekunden mit einer blauen Licht bei 430-480 nm emittierenden zahnärztlichen Polymerisationslampe bei einer Intensität von mindestens 600 mW/cm² bis zu einer Tiefe von 4 mm lichtgehärtet werden. Beide Produkte härten bei Mundtemperatur in jeder Tiefe in ca. 5 Minuten selbst aus. Die Materialien weisen eine hohe Druck-, Zug- und Biegefestigkeit auf. Da sie dualhärtend sind, ist keine inkrementelle Schichttechnik erforderlich.

Indikationen

• Restaurationen der Klassen I, II, III, IV und V, einschließlich Kavitäten auf der Wurzeloberfläche und Stiftementierung.

Kontraindikationen

• Nicht für die Anwendung bei oder von Personen, die empfindlich auf Acrylate, Methacrylate oder ähnliche Monomere oder Polymere reagieren.

Grundlegende Sicherheitshinweise

• Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

• Nur zum zahnärztlichen Gebrauch.

• Kontakt mit der Haut vermeiden. Bei versehentlicher Berührung mit der Haut die betroffene Stelle sofort mit Seife und warmem Wasser abwaschen.

• Kofferdam, eine ordnungsgemäße intraorale Absaugung und andere geeignete Methoden zur Trockenlegung verwenden, um eine Kontamination der Restaurationen durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten zu verhindern.

• Die Verwendung einiger Medikamente (Desensibilisierer, Lacke, Liner, eugenaltihghe Produkte) unter diesen Materialien wird nicht empfohlen, da sie die Aushärtung des Harzes inhibieren können.

• Kontamination der Produkte und Verpackungen vermeiden. Mischen Sie diese Produkte nicht mit anderen Materialien und geben Sie das abgegebene Material nicht in den Originalbehälter zurück. Entsorgen oder desinfizieren Sie alle Komponenten, die mit Patiententeilungskleten in Berührung kommen, unter Beachtung

der anerkannten Infektionskontrollprotokolle und der geltenden Vorschriften.

• Hinweis zum sicheren Umgang entnehmen Sie bitte dem Online-Sicherheitsdatenblatt (SDB) unter www.parkell.com.

Gebrauchsanweisung – direkte Versorgungsn

Predicta Bioactive Bulk Restaurationsmaterial kann für die Herstellung von Front- und Seitenzahnversorgungen der Klasse I, Klasse II, Klasse III, Klasse IV oder Klasse V, endodontische Stiftementierungen und Stumpfaufbauten bei vitalen oder devitalen Zähnen verwendet werden.

Während sowohl Predicta Bulkfill-Komposit als auch niedrigviskoses (LV) Predicta Bulkfill-Komposit für alle direkten Restaurationssituationen verwendet werden können, kann die niedrigviskose Variante in bestimmten Fällen eine bessere Anpassung an die Präparationswände ermöglichen, wie z. B. bei der Restauration von Milchzähnen bei pädiatrischen Patienten, wo der Zugang eingeschränkt ist, oder wenn für die Anpassung an höchst unregelmäßige Präparationen eine höhere Fließfähigkeit bevorzugt wird. Je nach Präferenz des Behandelers kann Material entweder mit dem mitgelieferten Handspritzkolben oder einer separat erhältlichen, 5 ml fassenden 1:1-Kartuschen-Dosierpistole (S620) abgegeben werden.

- Nach erfolgter Kariesentfernung und Zahnpräparation die Präparation mit Wasser abspülen und mit ölfreier Druckluft trocknen. Die Präparation mit geeigneten Reinigungs- und Lösungsmitteln desinfizieren und entfetten.
- Bei Bedarf auf tiefe Exkavationsbereiche bei vitalen Zähnen einen Pulpaschutz auftragen.
- Die Zahnoberflächen mit einer mit Ihrem Haftvermittler kompatiblen Ätzttechnik präparieren (Selective-Etch, Total-Etch oder Self-Etch).

• Einen Haftvermittler, der mit dualhärtenden Kunststoffen kompatibel ist, wie AmalgamBond® Plus, Brush&Bond® oder Brush&Bond® MAX auftragen und vollständig aushärten.

• Die gewünschte Matrize bzw. den gewünschten Stumpformer und den Zahnseparator einsetzen, um einen engen Kontakt herzustellen.

• Die Kartusche wird wie folgt doppelt entlüftet:

- Den schwarzen Kolben in die Rückseite der Kartusche einsetzen ODER die Kartusche in eine 5 ml fassende 1:1-Kartuschen-Dosierpistole einsetzen (falls eine größere Kraft gewünscht ist).
- Den Transportdeckel entfernen, aber nicht werfen, da dieser später zum Wiederverschließen der Kartusche verwendet wird.
- Eine kleine Menge Material auf eine Unterlage geben, so dass das Material aus beiden Öffnungen fließt.
- Einen 1:1-Statikmischer mit brauner Basis und der Kartusche befestigen und die integrierte 17-G-Metallnådspitze im gewünschten Winkel biegen. Wünschenswert ist eine Schutzhülse/-hülle auf die Kartusche setzen. Eine erbschutzhülse Menge Predicta Bioactive Bulk Restaurationsmaterial durch den Mischer auf eine Unterlage geben und sofort zum nächsten Schritt übergehen.

Die intraorale Metallnådspitze auf dem Boden der zu füllenden Präparation platzieren und das Komposit langsam ausdrücken, während die Spitze zurückgezogen wird, wobei die Spitze in das Material eingetaucht bleibt, um Lufteinschlüsse zu vermeiden. Die Präparation leicht überfüllen, damit die Anatomie später modelliert werden kann. Für einen präziseren Materialauftrag sind 1:1-Statikmischer mit brauner Basis und integrierten 19-G-Metallnådspitzen separat erhältlich (30 Stück, S622).

Das Material vor der Lichthärtung 30 Sekunden lang selbst aushärten lassen, um den Schrumpfungstress zu minimieren.

Jede Fläche 20-40 Sekunden lang mit der geeigneten Polymerisationslampe bis zu einer Tiefe von 3-4 mm lichthärten, um Farbstabilität und ein möglichst hohes Oberflächenfinish zu gewährleisten. Die tatsächliche klinische Aushärtungseht hängt von Faktoren wie Zeit, Lichtintensität, Gerätezustand, Abstand zwischen Lampe und Restauration, Kunststofffarbe ab.

Die Restauration bei Mundtemperatur 5 Minuten lang bis zum Boden der Präparation ganz aushärten lassen. Dadurch wird ein starker Verbund zwischen der Restauration und dem Zahn sichergestellt.

Die Matrizenband bzw. den Stumpformer entfernen und die Restauration mit rotierenden Schleifspindeln, -rädern und -steinen verfeinern. Die Okklusion anpassen und, soweit erforderlich, polieren.

Nach der Anwendung den Deckel reinigen, um überschüssiges Material zu entfernen, und wieder auf die Kartusche setzen. Dadurch wird eine Kreuzkontamination der Basis und des Katalysators verhindert. Die Kartusche und der verwendete Statikmischer sollten nicht direkt mit Desinfektionsmittel besprüht oder in Desinfektionsmittel eingetaucht werden. Sie können mit einem feuchten Papiertuch von Ablagerungen gereinigt und wie unten beschrieben desinfiziert werden.

Tipps für Zahnärzte

Die folgenden Informationen sollten Zahnärzten helfen, das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten bei der Verwendung von Spendern zu verringern: Einweg-Schutzhüllen/Abdeckungen für Spender verwenden. Tragen Sie stets frische Handschuhe, wenn

die Sie Spender anwenden. Lassen Sie Material von zahnmmedizinischen Assistenten bereitstellen. Kontakt zwischen Teilen, die mehrfach verwendet werden (z. B. dem Gefäß des Spenders) und dem Mund des Patienten vermeiden. Spender nicht länger verwenden, wenn er kontaminiert wurde. Verzichtsen Sie darauf, einen kontaminierten Spender mit chemischen Reinigungslösungen oder Desinfektionsmitteln aufzubereiten. Die Spender nicht in chemische High-Level-Desinfektionslösungen eintauchen, da dadurch die Spender und das enthaltene Material beschädigt werden können. Die Spender nicht sterilisieren, da dies das darin enthaltene Material beschädigen könnte.

Physikalische Eigenschaften und Arbeitsparameter

- Drukfestigkeit:** 350 MPa
- Bruegfestigkeit:** 130 MPa
- Barcol-Härte:** >=70
- Röntgenopazität (vs. Aluminium):** 280 %
- Verarbeitungszeit (Selbsthärtung, 25 °C):** 1-2 min
- Abbindezeit (Selbsthärtung, 37 °C):** 5 min

Lagerung und Haltbarkeit

An einem trockenen Ort bei 2–25 °C lagern. Fest verschlossen vor direkter Sonneneinstrahlung lagern. Nicht einfrieren. Bei Raumtemperatur verwenden. Nicht in der Nähe eugenolhaltiger Materialien lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.

Inhalt der Kits

Säilytys ja käyttöikä

Säilyttä kuivassa paikassa 2–25 °C:n lämpötilassa. Säilyttä tiiviissä pakkauksessa suoralta auringonvalolta suojattuna. Ei saa jäättyä. Käytä huoneenlämpötilassa. Älä säilytä lähellä eugenolia sisältäviä materiaaleja. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytys ja säilytys

- (1) 5 ml (9,25 g) suiklo/tahna
- (20) 17 G annostelukärjet (￼ S621)

Takuu

Takuu - ja käyttöehdot löytyvät kokonaisuudessaan verkkosivuiltamme osoitteessa www.parkell.com. Parkelli-lääkärimestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti.

- FR**

Sur ordonnance uniquement - ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels dentaires qualifiés. Pour les fiches de données de sécurité (FDS), consulter www.parkell.com.

Description

Les matériaux Predicta® Bioactive Bulk sont des résines composites d'obturation en masse à polymérisation duale et d'application aisée. Ils associent en outre une excellente résistance à une longévité exceptionnelle et des caractéristiques optiques proches de celles des dents naturelles. Predicta Bioactive Bulk est biocité, il libère des ions calcium et phosphate et il libère et recharge des ions fluorure pour stimuler la formation d'apatite ainsi que la reminéralisation au niveau de l'interface matériau-dent. Cette bioactivité est associée dans le domaine à des liaisons plus fortes entre la restauration et la dent, à la pénétration et l'obturation des micro-infiltrations, à la réduction des sensibilités, à la protection contre les caries secondaires et au scellement des bords contre les défauts microscopiques et les échecs.

Les matériaux Predicta Bioactive Bulk conviennent aussi bien pour les restaurations directes qu'indirectes. Le portefeuille de matériaux Bulk comprend deux viscosités pour une meilleure adaptation à la technique choisie par l'utilisateur : Obturation en masse et Obturation en masse de faible viscosité (LV). Les deux versions sont très radio-opaques et photopolymérisables à une profondeur de 4 mm en 20 à 40 secondes avec une lampe à polymériser émettant une lumière bleue sur un spectre de 430 à 480 nm, avec une intensité minimale de 600 mW/cm². Les deux produits s'autopolymérisent, quelle que soit la profondeur, en environ 5 minutes à température buccale. Ces matériaux possèdent une résistance élevée à la compression, à la traction et à la flexion. Leur propriété de polymérisation duale rend inutile l'application par couches successives.

Indications

• Restaurations de classes I, II, III, IV et V, y compris les cavités sur la surface radicaulaire et le scellement de tenons.

Contre-indications

• Ne doit pas être utilisé sur ou par des personnes sensibles aux acrylates, aux méthacrylates ou aux monomères ou polymères associés.

Consignes de sécurité élémentaires

• Tenir hors de la portée des enfants.

• Réservé à un usage dentaire.

• Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone touchée avec de l'eau chaude et du savon.

• Utiliser une digue en caoutchouc, une évacuation intra-orale adaptée et toute autre méthode d'isolation appropriée pour prévenir la contamination des restaurations par la salive, le sang ou d'autres liquides.

• Utilisation de certains médicaments (désensibilisateurs, vernis, fonds de cavité, produits contenant de l'eugénol) sous ces matériaux n'est pas recommandée dans la mesure où ils risquent d'inhiber la polymérisation de la résine.

• Éviter la contamination des produits et des emballages. Ne pas mélanger ces produits avec d'autres matériaux ni remettre le matériau exprimé dans son conteneur d'origine. Jeter ou désinfecter tous les composants qui entrent en contact avec les liquides du patient conformément aux protocoles de contrôle des infections validés et à la réglementation applicable.

• Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en ligne sur www.parkell.com pour les recommandations relatives à une manipulation en toute sécurité.

Mode d'emploi - Restaurations directes

Le matériau de restauration Predicta Bioactive Bulk peut être utilisé pour la réalisation de restaurations dentaires postérieures et antérieures de classe I, II, III, IV ou V. le scellement de tenons endodontiques et la réalisation de faux moignons sur dents vitales ou avitales.

Tandis que Predicta pour obturation en masse et Predicta pour obturation en masse de faible viscosité (LV) peuvent être utilisés dans tous les cas de restauration directe, la version faible viscosité peut mieux épouser les parois de la préparation lors de la restauration des dents de lait sur des enfants lorsque l'accès est limité ou lorsqu'une plus grande fluidité peut être préférable pour l'adaptation à des préparations aux formes très irrégulières. Quelle

que soit la préférence du clinicien, les deux matériaux peuvent être appliqués avec le piston de seringue à main fourni ou avec un pistolet d'application 1:1 pour cartouche de 5 ml (￼ S620) vendu séparément.

- Après l'élimination des caries et la préparation de la dent, rincer la préparation avec de l'eau et la sécher à l'air comprimé exempt d'huile. Désinfecter et dégraisser la préparation avec des détergents et des solvants adaptés.
- Le cas échéant, appliquer une protection pulpaire dans les zones d'excavation profonde sur les dents vitales.

- Préparer les surfaces dentaires en utilisant une technique de mordantage compatible avec l'adhésif utilisé (mordantage sélectif, mordantage total ou automordantage).
- Appliquer et polymériser totalement un adhésif compatible avec les résines à polymérisation duale tel qu'AmalgamBond® Plus, Brush&Bond® ou Brush&Bond® MAX.

- Appliquer la matrice ou le dispositif de formation de noyau et le dispositif de séparation des dents souhaités pour créer un contact étroit.

- Purger deux fois la cartouche comme suit :

- Inserer le piston noir à l'arrière de la cartouche Ou insérer la cartouche dans un pistolet d'application 1:1 pour cartouche de 5 ml (si une force supérieure est requise).
- Retirer le bouchon d'expédition mais ne pas le jeter car il servira par la suite à refermer hermétiquement la cartouche.
- Exprimer une petite quantité de matériau sur un bloc jusqu'à ce qu'il s'écoule des deux orifices.
- Fixer un mélangeur statique 1:1 à base marron sur la cartouche et courber à l'angle souhaité l'aiguille métallique de calibre 17 intégrée, puis installer un manchon ou une enveloppe de protection sur la cartouche. Exprimer une noisette de matériau de restauration Predicta Bioactive Bulk à travers le mélangeur sur un bloc, puis passer immédiatement à l'étape suivante.

- Placer l'extrémité de l'aiguille métallique intra-orale au fond de la préparation à combler, puis exprimer le composite lentement tout en retirant l'extrémité de l'aiguille, en prenant soin de laisser cette dernière immergée dans le matériau pour chasser les bulles d'air. Déborder légèrement de la préparation pour permettre la mise en forme ultérieure de l'anatomie. Pour une application plus précise du matériau, des mélangeurs statiques 1:1 à base marron avec aiguilles métalliques de calibre 19 intégrées sont vendus séparément (30 unités, ￼ S622).

- Pour réduire la contrainte due au retrait au minimum, laisser le matériau s'autopolymériser pendant 30 secondes avant de le photopolymériser.

- Photopolymériser chaque surface pendant 20 à 40 secondes à une profondeur de 3–4 mm avec la lampe à polymériser qui convient de manière à garantir la stabilité de la teinte et la finition de surface la plus dure possible. La profondeur de polymérisation clinique effective dépend de facteurs tels que le temps, la puissance de la lampe, l'état de l'appareil, la distance entre la lampe et la restauration, l'épaisseur de la résine et la teinte du matériau.

- Laisser la restauration - finir - son autopolymérisation jusqu'au fond de la préparation à température buccale pendant 5 minutes du temps total écoulé. Cela garantira une liaison forte entre la restauration et la dent.

- Retirer la matrice ou le dispositif de formation de noyau et affiner la restauration avec des pointes, disques et pierres abrasifs rotatifs. Ajuster l'occlusion et polir comme il convient.
- Essuyer le bouchon après utilisation pour éliminer tout matériau en excès avant de le remettre sur la cartouche. Cela évitera la contamination croisée potentielle de la base et du catalyseur. La cartouche et le mélangeur statique usagé ne doivent pas être directement aspergés de ou immergés dans le désinfectant. Il est possible de les débarrasser des débris avec une serviette en papier humide puis des désinfecter comme décrit ci-dessous.

Conseils pour les praticiens dentaires

Les informations suivantes devraient aider les praticiens dentaires à réduire le risque de contamination croisée entre les patients lors de l'utilisation d'applicateurs dentaires à usage multiple : appliquer des manchons/enveloppes jetables sur les applicateurs dentaires à usage multiple avant utilisation sur chaque patient. Utiliser des gants neufs non contaminés lors de la manipulation d'applicateurs dentaires à usage multiple. Utiliser les services d'un(e) assistant(e) dentaire pour appliquer le matériau. Éviter le contact des éléments réutilisables (p. ex. le corps de l'applicateur dentaire à usage multiple) avec la bouche du patient. Ne pas réutiliser l'applicateur dentaire à usage multiple s'il est contaminé. Ne pas retraire un applicateur dentaire à usage multiple contaminé avec des serviettes imbibées de produit chimique ou des désinfectants. Ne pas immerger les applicateurs dentaires à usage multiple dans un désinfectant chimique de haut niveau car cela pourrait les endommager et compromettre l'efficacité de l'érogation. Ne pas stériliser les applicateurs dentaires à usage multiple car cela pourrait abimer le matériau contenu dans le dispositif.

Propriétés physiques et paramètres de travail

- Résistance à la compression** : 350 MPa

- Résistance à la flexion** : 130 MPa

- Durété Barcol** : >= 70

- Radio-opacité (par rapport à l'aluminium)** : 280 %

- Temps de travail en autopolymérisation (25 °C)** : 1-2 min

- Temps de prise en autopolymérisation (37 °C)** : 5 min

Conditions de stockage et durée de vie

Stocker le produit dans un lieu sec et à une température comprise entre 2 et 25 °C. Conserver le produit fermé hermétiquement et à l'abri de la lumière directe. Ne pas congeler. Utiliser le produit à température ambiante. Ne pas stocker le produit près de matériaux contenant de l'eugénol. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation.

Contenu des kits

- (1) seringue de 5 ml (9,25 g) / pâte

- (20) embouts d'application de calibre 17 (￼ S621)

Garantie

Pour en savoir plus sur la garantie complète et les conditions d'utilisation, consultez notre site Web www.parkell.com. Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485.

- IT**

Rx Only: il prodotto deve essere utilizzato da un odontoiatra qualificato. Per la scheda di dati di sicurezza (SDS) vedere www.parkell.com.

Descrizione

I materiali Predicta® Bioactive Bulk sono composti a base resinosa bulk-fill a polimerizzazione duale che si applicano con facilità e combinano un'eccellente resistenza con una durata eccezionale, nonché caratteristiche estetiche vicine a quelle dei denti naturali. Predicta Bioactive Bulk è bioattivo, rilascia ioni di calcio e fosfato e rilascia e ricarica ioni di fluoro per stimolare la formazione di apatite minerale e la rimineralizzazione sull'interfaccia dente-materiale. È noto in questo ambito come tale bioattività sia in grado di instaurare legami più forti tra il restauro e il dente, penetrare in micro gap e riempirli, ridurre la sensibilità, proteggere dalla carie secondaria e sigillare i margini contro le microinfiltrazioni e l'insuccesso della ricostruzione.

I materiali Predicta Bioactive Bulk sono indicati per restauri diretti o indiretti. La gamma dei materiali bulk offre prodotti con due diverse viscosità per soddisfare al meglio la tecnica dell'operatore: bulk-fill e bulk-fill a bassa viscosità (LV). Entrambe le versioni sono altamente radioopache e fotopolimerizzabili fino ad una profondità di 4 mm in 20-40 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale che emette luce blu a 430–480 nm con un'intensità minima di 600 mW/cm². Entrambi i prodotti autopolimerizzano fino a qualsiasi profondità in circa 5 minuti alla temperatura del cavo orale. I materiali possiedono una elevata resistenza a compressione, trazione e flessione. La loro polimerizzazione duale rende superflua la stratificazione incrementale.

Indicazioni

- Restauri di I, II, III, IV e V classe, incluse le superfici di cavità radicolari, e cementazione di pemi.

Controindicazioni

- Non indicato per l'uso su o da parte di persone sensibili agli acrilati, ai metacrilati o ai relativi monomeri o polimeri.

Istruzioni di base per la sicurezza

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

- Solo per uso odontoiatrico.

- Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con sapone e acqua calda.

- Usare una diga di gomma, un'adeguata aspirazione intraorale e altri metodi adeguati di isolamento per prevenire la contaminazione dei restauri con saliva, sangue o altri fluidi.

- Sotto a questi materiali è sconsigliato l'uso di alcuni prodotti medicali (desensibilizzanti, vernici, soffondini, prodotti contenenti eugenolo), in quanto possono inibire la polimerizzazione della resina.

- Evitare la contaminazione dei prodotti e delle confezioni. Non miscelare questi prodotti con altri materiali e non rimettere nel contenitore originale il materiale erogato. Smettere o disinfectare tutti i componenti che vengono a contatto con fluidi del paziente, seguendo i protocolli standard di controllo delle infezioni e le disposizioni applicabili.

- Per consigli sulla manipolazione sicura consultare la scheda di dati di sicurezza (SDS) online sul sito www.parkell.com.

Istruzioni per l'uso - restauri diretti

Il materiale da restauro Predicta Bioactive Bulk può essere usato per restauri dentali di classe I, classe II, classe III, classe IV o classe V nella regione anteriore e posteriore, per la cementazione di pemi endodontici e per la ricostruzione di monconi su denti vitali o non vitali.

Sebbene sia il composito bulk-fill Predicta che il composito bulk-fill a bassa viscosità (LV) Predicta possano essere utilizzati per tutti i restauri diretti, la variante a bassa viscosità (LV) può offrire un migliore adattamento alle pareti della preparazione quando si restaurano i denti primari di pazienti pediatrici, nei casi di accesso limitato oppure quando una maggiore scorrevolezza può essere preferibile per l'adattamento a preparazioni di forma molto

irregolare. A seconda delle preferenze del clinico, ciascun materiale può essere erogato usando il pistone di siringa manuale in dotazione oppure una pistola erogatrice per cartucce 1:1 da 5 ml (￼ S620), disponibile separatamente.

- Dopo la rimozione della carie e la preparazione del dente, sciquare la preparazione con acqua e asciugare con aria priva di olio. Disinfettare e sgrassare la preparazione con detergenti e solventi adeguati.

- Se necessario, sui denti vitali applicare una protezione pulpare sulle zone escavate in profondità.

- Preparare le superfici del dente con una tecnica di mordenzatura compatibile con il proprio adesivo (mordenzatura selettiva, mordenzatura totale o automordenzatura).

- Applicare e polimerizzare completamente un agente adesivo compatibile con le resine a polimerizzazione duale, quale ad esempio AmalgamBond® Plus, Brush&Bond® o Brush&Bond® MAX.

- Applicare la matrice o la matrice per monconi e il dispositivo di separazione dei denti preferiti per creare uno stretto contatto.

- Effettuare una doppia estrusione dalla cartuccia come segue:

- Inserire il pistone nero nella parte posteriore della cartuccia OPPURE inserire la cartuccia in una pistola erogatrice per cartucce 1:1 da 5 ml (se si preferisce una maggiore forza).
- Rimuovere il cappuccio di spedizione, ma non gettarlo poiché dovrà essere riutilizzato per chiudere e sigillare la cartuccia.
- Erogare su un blocchetto una piccola quantità di materiale in modo che fuoriesca da entrambi gli orifizi.
- Applicare sulla cartuccia un miscelatore statico 1:1 con base marrone e piegare all'angolazione desiderata il puntale metallico da 17 gauge integrati, quindi applicare la guaina igienica o l'involucro barriera sulla cartuccia. Estrudere dal miscelatore su un blocchetto di miscelazione una quantità di materiale da restauro Predicta Bioactive Bulk grande quanto un pisello e passare immediatamente alla fase successiva.

- Posizionare il puntale intraorale metallico sul fondo della preparazione da riempire ed estrudere lentamente il composito retraendo nel contempo la punta, mantenendola sempre immersa nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. Riempire la preparazione legittimamente in eccesso per poter successivamente modellare l'anatomia. Per un'applicazione più precisa del materiale sono disponibili separatamente miscelatori statici 1:1 con base marrone dotati di puntali metallici integrati da 19 gauge (30 pz., ￼ S622).

- Per minimizzare lo stress da contrazione lasciare che il materiale autopolimerizzi per 30 secondi prima di fotopolimerizzare.
- Fotopolimerizzare ciascuna superficie per 20–40 secondi ad una profondità di 3–4 mm con una lampada fotopolimerizzatrice dentale che emette luce blu a 430–480 nm con un'intensità minima di 600 mW/cm². Entrambi i prodotti autopolimerizzano fino a qualsiasi profondità in circa 5 minuti alla temperatura del cavo orale. I materiali possiedono una elevata resistenza a compressione, trazione e flessione. La loro polimerizzazione duale rende superflua la stratificazione incrementale.

- Fotopolimerizzare ciascuna superficie per 20–40 secondi ad una profondità di 3–4 mm con una lampada fotopolimerizzatrice dentale che emette luce blu a 430–480 nm con un'intensità minima di 600 mW/cm². Entrambi i prodotti autopolimerizzano fino a qualsiasi profondità in circa 5 minuti alla temperatura del cavo orale. I materiali possiedono una elevata resistenza a compressione, trazione e flessione. La loro polimerizzazione duale rende superflua la stratificazione incrementale.

- Lasciare che il restauro "completi" la sua autopolimerizzazione fino al fondo della cavità alla temperatura presente nel cavo orale per un tempo totale di 5 minuti. In questo modo si garantisce un forte legame tra il restauro e il dente.

- Rimuovere la matrice o la matrice per monconi e rifinire il restauro con punte, dischi e pietre abrasive rotanti. Perfezionare l'occlusione e lucidare adeguatamente.

- Dopo l'uso, pulire il cappuccio per rimuovere l'eventuale materiale in eccesso prima di riposizionarlo sulla cartuccia. Si eviterà in tal modo una possibile contaminazione crociata della base e del catalizzatore. La cartuccia e il miscelatore statico usati non devono essere spruzzati o immersi in disinfettante direttamente. Possono essere puliti dai residui con una salvietta di carta inumidita e disinfettati come specificato sotto.

Consigli per i professionisti dentali

Le seguenti informazioni intendono aiutare i professionisti dentali a ridurre il rischio di contaminazione crociata tra pazienti nell'utilizzo di dispositivi di erogazione dentali multiuso: applicare guaine igieniche/involcri monouso sui dispositivi di erogazione dentali multiuso prima dell'uso su ciascun paziente; quando si maneggiano dispositivi di erogazione dentali multiuso, indossare guanti nuovi non contaminati; avvalersi di assistenti dentali per erogare il materiale per il dentista; evitare il contatto tra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo del dispositivo di erogazione dentale multiuso) e la bocca del paziente; non riutilizzare il dispositivo di erogazione dentale multiuso se viene contaminato; non ricondizionare un dispositivo di erogazione dentale multiuso utilizzando salviette con sostanze chimiche oppure disinfettanti; non immergere i dispositivi di erogazione dentali multiuso in un disinfettante chimico di alto livello, perché si potrebbero danneggiare i dispositivi di erogazione dentali multiuso; non gettare i dispositivi di erogazione dentale multiuso, perché si potrebbe danneggiare il materiale contenuto.

Proprietà fisiche e parametri di lavorazione

- Resistenza a compressione** : 350 MPa

- Resistenza a flessione** : 130 MPa

- Durezza Barcol** : >=70

- Radiopacità (rispetto all'alluminio)**: 280%

- Tempo di lavorazione per autopolimerizzazione (25 °C)** : 1-2 min

- Tempo di presa per autopolimerizzazione (37 °C)** : 5 min

Conservazione e periodo di validità

Conservare in luogo asciutto a 2 – 25 °C. Conservare il prodotto chiuso ermeticamente e lontano dalla luce diretta. Non congelare. Utilizzare a temperatura ambiente. Non conservare vicino a materiali contenenti eugenolo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

I kit includono

- (1) Siringa da 5 ml (9,25 g) / pasta

- (20) Puntali erogatori da 17 gauge (￼ S621)

Garanzia

Per informazioni complete su garanzia e condizioni di utilizzo visitare il sito www.parkell.com. Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485.

- NL**

Alleen op recept verkrijgbaar (dit product is bedoeld om door bevoegde tandheelkundigen te worden gebruikt). Voor het veiligheidsinformatieblad kunt u terecht op www.parkell.com.

Omschrijving

Predicta® Bioactive Bulk-materialen zijn dual uithardende bulkfillcomposietmaterialen die gemakkelijk te appliceren zijn, een uitstekende sterke koppelen aan uitzonderlijke duurzaamheid en beschikken over optische kenmerken die het uiterlijk van natuurlijke gebitselmenteen zeer dicht benaderen. Predicta Bioactive Bulk is een bioactief materiaal dat calcium- en fosfaationen afgeeft en fluoride-ionen opnieuw oplaadt. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere remineralisatie op het overgangsgebied tussen materiaal en gebitselmente. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitselmente, het doordringen en opvullen van microspalten, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire caries en verzegeling van de randen tegen microlekage als falen.

Predicta Bioactive Bulk-materialen zijn geschikt voor directe of indirecte restauraties. De portefeuille met bulkmaterialen omvat twee viscositeiten, vormbaar en vloeibaar, voor optimale aansluiting op de techniek van de gebruiker; bulkfill en bulkfill lage viscositeit (LV). Beide versies zijn sterk radiopaak en harden binnen 20 à 40 seconden uit met licht, tot een diepte van 4 mm, met behulp van een lichtpolymeerisatielamp die blauw licht afgeeft van 430 à 480 nm, met een minimumintensiteit van 600 mW/cm². Bovendien harden beide producten bij mondtemperatuur volledig zelf uit binnen 5 minuten, tot iedere diepte. De materialen beschikken over een hoge compressiesterkte, treksterkte en buigsterkte. Door hun dual uithardende eigenschappen is laagopbouw overbodig.

Predicta Bioactive Bulk-materialen zijn geschikt voor directe of indirecte restauraties. De portefeuille met bulkmaterialen omvat twee viscositeiten, vormbaar en vloeibaar, voor optimale aansluiting op de techniek van de gebruiker; bulkfill en bulkfill lage viscositeit (LV). Beide versies zijn sterk radiopaak en harden binnen 20 à 40 seconden uit met licht, tot een diepte van 4 mm, met behulp van een lichtpolymeerisatielamp die blauw licht afgeeft van 430 à 480 nm, met een minimumintensiteit van 600 mW/cm². Bovendien harden beide producten bij mondtemperatuur volledig zelf uit binnen 5 minuten, tot iedere diepte. De materialen beschikken over een hoge compressiesterkte, treksterkte en buigsterkte. Door hun dual uithardende eigenschappen is laagopbouw overbodig.

Indicaties

- Restauraties in Klasse I, II, III, IV en V, waaronder caviteiten met een apicale component en cementeren van stiften.

Contra-indicaties

- Niet te gebruiken bij of door personen die gevoelig zijn voor acrylaten, methacrylaten of hieraan verwante monomeren of polymeren.

Basale veiligheidsvoorschriften

- Buiten bereik van kinderen bewaren.

- Alleen voor tandheelkundig gebruik.

- Vermijd contact met de huid. Bij contact met de huid het aangetaste gebied direct afwassen met warm water en zeep.

- Gebruik een cofferdam, pas goede intra-orale afzuiwing toe en zet andere geschikte isolatiemethoden in om contaminatie van restauraties met speeksel, bloed of andere vloeistoffen te voorkomen.

- Het gebruik van sommige geneesmiddelen (desensibilisatiemiddelen, lakken, onderlaagmaterialen, producten met eugenol) onder deze materialen wordt afgeraden, aangezien zij de uitharding van de kunststof kunnen tegengaan.

- Vermijd contaminatie van producten en verpakkingen. Meng deze producten niet met andere materialen en doe geoseerd materiaal niet terug in de oorspronkelijke verpakking. Gooi alle componenten die met lichaamsvloeistoffen van de patiënt in aanraking zijn gekomen weg of desinfecteer ze. Pas daarbij de gangbare infectiebeheersingsprotocollen en juiste regelgeving toe.

- Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad online via www.parkell.com voor adviezen over veilige hantering.

Gebruiksaanwijzing – Directe restauraties

Het restauratiemateriaal Predicta Bioactive Bulk kan worden gebruikt voor het vervaardigen van anterieure en posterieure andheelkundige restauraties in klasse I, klasse II, klasse II, klasse IV of klasse V, het cementeren van endodontische stiften en het opbouwen van stompen op vitale of niet-vitale gebitselmenten.

Beide varianten, Predicta bulkfill en Predicta bulkfill lage viscositeit (LV), kunnen worden gebruikt voor alle directe restauraties. Terwijl de LV-versie zich beter laat adapteren aan de wanden van de preparatie bij het herstellen van gebitselmenten uit het melkgriet bij pediatrische patiënten, wanneer slechts een beperkte toegang mogelijk is, of als meer vloeibaarheid nodig is voor een goede

aanpassing aan zeer onregelmatig gevormde preparaties. Al naar gelang de voorkeuren van de tandarts, kunnen beide materialen worden geoseerd met behulp van de meegeleverde handspuit of met een apart verkrijgbaar 1:1-doseerpistool (￼ S620) voor patronen van 5 ml.

- Verwijder cariës, prepareer het gebitselmente, spoel de preparatie schoon met water en droog hem met olievrje perslucht. Desinfecteer de preparatie en maak hem vrij van olie met de juiste reinigings- en oplosmiddelen.

- Breng bij vitale gebitselmenten in de diepe gedeelten van de preparatie indien nodig pulpabescherming aan.

- Prepareer de gebitsoppervlakkken met behulp van een etsetechniek die compatibel is met uw bondingmateriaal (selectief etsen, totaal etch of zelfetsen).

- Breng een bondingmateriaal aan dat compatibel is met dual uithardende kunststoffen, zoals AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, of Brush&Bond® MAX.

- Breng voor een nauw contact het gewenste matrikbandsysteem of de gewenste stompvorm aan en daarnaast een instrument voor het scheiden van de gebitselmenten.

- Doeer op de volgende manier wat materiaal uit de patroon:
 - Steek de zwarte plunjier in de achterkant van de patroon OF zet de patroon in een 1:1-doseerpistool voor patronen van 5 ml (voor het geval er meer kracht gewenst is).

- Verwijder de transportdop, maar gooi hem niet weg, want u kunt hem later gebruiken om opnieuw de patroon mee af te sluiten.

- Doeer een kleine hoeveelheid materiaal op een blokje, totdat er materiaal uit beide openingen komt.

- Breng een statische 1:1-mengtip met bruine basis aan op de patroon en buig de integrale, metalen 17G-naaldpunt in de gewenste hoek. Breng vervolgens een beschermhoes van barrière op de patroon aan. Doeser een hoeveelheid Predicta Bioactive Bulk-restauratiemateriaal ter grootte van een erwt vanuit de mengtip op een mengblokje en ga direct door naar de volgende stap.
</

Обяснение на използваните символи

	Само за професионална употреба
	Следвайте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пазят от слънчева светлина
	Дата на годност (изтичане на срока на годност)
	Код на партидата
	Каталожен/стоков номер
	Уникален идентификатор на устройството
	Медицинско изделие
	Вносител
	Съдържание на опаковката
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Производител
	Само за еднократна употреба
	Превод
	Съвети за дозиране
	Спринцовка от 5 ml / паsta

**Parkell, Inc.**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 САЩ (800) 243-7446 - www.parkell.com

**UKRP: Topdental (Products) Ltd**
12 Ryefield Way, Sliden, W Yorks, BD20 0EF, Обединено кралство

**mt-g medical translation GmbH & Co KG**
Stuttgarter Straße 155, 89075 Ulm, Германия



Инструкции за употреба

Predicta® bulk BIOACTIVE

Композит с двойно втвърдяване на насилини материали A1/B1 Shade (h S615), A2/B2 Shade (h S616)

Композит с висок вискозитет (LV) за насилино пълнене с двойно втвърдяване A1/B1 Shade (h S610), A2/B2 Shade (h S611)



DA: BRUGSANVISNING
DE: GEBRAUCHSANWEISUNG
ES: MODO DE USO FR:
KÄYTTÖOHJE FR:
MODE D'EMPLOI

IT: ISTRUZIONI PER L'USO
NL: GEBRUIKSAANWIJZING
NO: BRUKSANVISNING
SV: BRUKSANVISNING



BG

Rx Only (само за лекарствени цели) - продуктът е предназначен за употреба от лицензиран специалист по дентална медицина. За информацияния лист за безопасност (SDS) отидете на www.parkell.com.

Описание

Predicta® Bioactive Bulk materials са двойно втвърдени, насилини смолини композиции, които са насочени за поставяне и съвместно лечение с изключителна издръжливост и оптични характеристики, близки до тези на естествените зъби. Predicta Bioactive Bulk е биоактивен и осособждава калциеви и фосфатни йони и осособждава и зарежда флуоридни йони, за да стимулира образуването на минарен апатит и реминерализацията на границата между материала и зъба. Известно е в областта, че такава биоактивност се равнява на по-силни връзки между възстановяването и зъба, проиане и запълване на микропори, намаляване на чувствителността, предлагане от отворчен кариес и запечатване на ръбовете срещу микропори и разрушаване.

Биоактивните материали Predicta Bulk са подходящи за директни или индиректни възстановявания. Портфолиото от насилини материали съдържа два вискозитета, които най-добре отговарят на техниката на потребителя: Bulk-Fill и Bulk-Fill Low-Viscosity (LV). И двете версии са силно ретенционнострани и се втвърдяват на светло до дълбочина 4 mm за 20-40 секунди със стоматологична втвърждаваща светлина, излъчваща синя светлина с дължина на вълната 430-480 nm, с минимален интензитет 600 mW/cm². И двата продукта се самолекуват до всякава дълбочина за около 5 минути при температура в устата. Материалите притежават висока якост на натиск, опън и огъване. Тезият капацинт за двойно втвърдяване прави неужно постепено настъпване.

Показания

- Възстановявания от клас I, II, III, IV и V, включително кавитети на кореновата повърхност, и след циментирание.

Противопоказания

- Да не се използва при или от лица, които са чувствителни към акрилати, метакрилати или създани с тях мономерни или полимери.

Основни инструкции за безопасност

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Само за стоматологична употреба.
- Да се избягва контакт с кожата. В случай на случаен контакт с кожата, незабавно измийте засегнатото място със сапу и топла вода.
- Използвайте гумена племб, подходяща интраваскуларна евакуация и други подходящи методи за изолация, за да предотвратите замърсяването на възстановяванията със слюнка, кръв или други течности.
- Не се препоръчва използването на някои медикаменти (десенсибилизатори, лакове, облицовки, продукти с евгенол) под тези материали, тъй като те могат да възпрепятстват втвърдяването на смолата.
- Избягвайте замърсяване на продуктите и опаковките. Не смесвайте тези продукти с други материали и не връщайте дозирания материал в оригиналната му опаковка. Изхвърляйте или деинфекцирайте всички компоненти, които са в контакт с течностите на пациента, като спазвате приетите протоколи за контрол на инфекциите и приложимите разпоредби.

- Направете справка с онлайн информацияния лист за безопасност (ИЛБ) на адрес www.parkell.com за съвети относно безопасната работа.

Инструкции за употреба - директни възстановявания

Predicta Bioactive Bulk Restorative може да се използва за предни и задни зъбни възстановявания от клас I, клас II, клас III, клас IV или клас V, ендодонтно циментирание на постове и изграждане на краи на витални или невитални зъби.

Макар че както Predicta Bulk-Fill, така и Predicta Bulk-Fill Low-Viscosity (LV) могат да се използват за всички директни възстановителни ситуации, версията с вискозитет може да осигури по-добра адаптация към стените на препите при възстановяване на първични зъби на подиатрични пациенти, когато достъпът е ограничен, или когато може да се предпостави по-голям поток за адаптация към препи с много неправилна форма. В зависимост от предпочитанията на клиничиста, всеки от двата материала може да се дозира с помощта на а включената ръчна спринцовка с бутало или с пистолет за дозиране на патрони 1:1, 5 ml (h S620), които се предлагат отделно.

1. След отстраняване на кариса и подготовката на зъба изплатнете препаратата с вода и го подсушете, който използвате въздух без масло. Деинфекцирайте и обезмаслете препаратата с подходящи почистващи препарати и разтворители.
2. Ако е необходимо, нанесете пулпална защита в зоните на дълбоки изкопи на витални зъби.
3. Подгответе зъбните повърхности, като използвате техника за еване, съвместима с вашия свързващ агент (Selective-Etch, Total-Etch или Self-Etch).
4. Нанесете и напълно втвърдете бондинг агент, който е съвместим с

3. смолни с двойно втвърдяване, като AmalgamBond Plus, Brush&Bond или Brush&Bond® MAX.
5. Нанесете желаната матрица или ядрото на формиращото устройство и устройството за разделяне на зъбите, за да създадете пълтен контакт.
6. Направете двойно кръвопускане на касетата, както следва:
 - a. Поставете черното бутало в задната част на касетата ИЛИ, ако желаете по-лесно дозиране, поставете касетата в 5 ml пистолет за дозиране на касети 1:1.
 - b. Отстранете транспортната каналка, но не я изхвърляйте, тъй като ще да го използвате по-късно, за да запечатате отново касетата.
- с. Излейте малко количество материал върху подложка, така че да теже от двата отвора.
- d. Поставете статичен миксер на кафъва основа, 1.1 към патрона и огнете вградената 17-градусов метален насок на иглата под желаня зъб и нанесете защитен ръкав или барьерно фолио върху патрона. Експресирайте количество с големина на грахово зърно от Predicta Bioactive Bulk. Възстановяващо средство през смесителя и върху тампон, и незабавно премийте към следващата стъпка.

7. Поставете металния накрайник на интраваскуларна игла в долната част на препа, която ще се запълва, и бавно експресирайте композицията, докато изтеглите накрайника, като го държите потопен в материала, за да елиминирате задържането на въздух. Леко претъпнете препа, за да можете да издълбаете анатомията по-късно. За по-прецизно нанасяне на материала, Brown.

основа, статични смесители 1:1 с вграден 19-градусов метални иглени накрайници се предлагат отделно (30 бр., h S622).

8. За да сведете до минимум напрежението от свиване, оставете материала да се самовтвърди за 30 секунди преди светлинно втвърдяване.
9. Втвърдявайте на светло всяка повърхност в продължение на 20-40 секунди на дълбочина 3-4 mm с подходяща втвърждаваща светлина, за да осигурите стабилност на нокана и възможно най-твърда повърхност. Действителната клинична дълбочина на втвърдяване зависи от фактори като време, интензитет на светлината, състояние на устройството, разстояние между светлината и възстановяването, дебелина на смолата и нокан на материала.
10. Оставете реставрацията да се "самолекува" до дното на препаратата при температура на устата за общо 5 минути. Това ще осигури силна връзка между възстановяването и зъба.

11. Отстранете матричната лента или съредината на формите и досушаризирайте възстановяването с ротационни абразивни точки, колета и зъмки. Коригирайте ослупията и полирайте, ако е необходимо.
12. След употреба отстранете накрайника за смесване и го изхвърлете. Вземете оригиналната уплътнителна каналка, изберете я, за да отстраните излишния материал, който в противен случай би могъл да доведе до възможно кръстосано замърсяване на основата и катализатора, и я поставете обратно върху патрона. След като се запечата отново, касетата може да се почисти от остатъците с влажна хартиена кърпа и да се деинфектира, както е описано по-долу. Касетата не трябва да се пръска директно с деинфектант или да се потопя в него.

Съвети за практикуващи стоматолози

Следната информация трябва да помогне на лекарите по дентална медицина да намалят риска от кръстосано замърсяване между пациентите при използване на диспенсери за многократна употреба: да поставят барьерни ръкавици/обувки за еднократна употреба върху диспенсерите за многократна употреба преди използването им при всеки пациент; да използват нови, незазмърсени ръкавици при работа с диспенсери за многократна употреба; да използват помощници по дентална медицина, които да дозират материала за лекари по дентална медицина, да избягват контакта на частите за многократна употреба (напр. тялото на диспенсера за многократна употреба) с устата на пациента; не използвайте повторно диспенсера за многократна употреба, ако той е замърсен; не обработвайте повторно замърсени диспенсера за многократна употреба чрез използване на химически кърпички или деинфектанти; не потапяйте диспенсерите за многократна употреба в химически деинфектант с високо ниво на действие, тъй като това може да повреди диспенсера и материала, съдържащ се в устройството; не стерилизирайте диспенсерите за многократна употреба, тъй като това може да повреди материала, съдържащ се в устройството.

Физични свойства и работни параметри

- Якост на натиск: 350 Мра
- Якост на огъване: 130 Мра
- Твърдост на Баркол: ~70
- Радиационна пропускуемост (спрямо алуминий): 280%
- Време за работа при самовтвърдяване (25°C): 1-2 мин.
- Време за самовтвърдяване (37°C): 5 мин.

Съхранение и срок на годност

Съхранявайте на сухо място при температура 2-25°C (36-77°F). Съхранявайте плътно затворен, далеч от пряка светлина. Да не се замразява. Използвайте при стайна температура. Да не се съхранява в близост до материали, съдържащи евгенол. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Комплектите включват

- (1) 5 ml (9,25 g) спринцовка / паsta
- (20) накрайници за дозиране с диаметър 17 mm (h S621)

Гаранция

За пълна информация относно гаранцията и условията за ползване, моля, посетете нашия уебсайт на адрес www.parkell.com. Системата за качество на Parkell е сертифицирана по ISO 13485.

Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Μόνο για επαγγελματική χρήση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου/αποθέματος
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ιατρική συσκευή
	Εισαγωγικός
	Περιεχόμενο συσκευασίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
	Κατασκευαστής
	Μόνο για μία χρήση
	Μετάφραση
	Συμβουλές διανομής
	Σύριγγα 5 ml / πύστα

Parkell, Inc.
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA (800) 243-7446 - www.parkell.com

UKRP: Topdental (Products) Ltd.
12 Ryefield Way, Slidsen, W Yorks, BD20 0EF, Ηνωμένο Βασίλειο

mt-g medical translation GmbH & Co KG
Stuttgarter Straße 155, 89075 Ulm, Γερμανία

Οδηγίες χρήσης

Predicta® bulk BIOACTIVE

Σύνθετο υλικό άπλης σκλήρυνσης Bulk-Fill A1/B1 Σκιά (h S615), A2/B2 Σκιά (h S616)

Σύνθετο υλικό άπλης σκλήρυνσης χαμηλού ιξώδους (LV) Bulk-Fill Dual-Sch A1/B1 Shade (h S610), A2/B2 Shade (h S611)

MADE IN USA
A010611ewC01122

DA: BRUGSANVISNING
DE: GEBRAUCHSANLEITUNG
ES: MODO DE USO
KÄYTTÖOHJE
MODE D'EMPLOI

IT: ISTRUZIONI PER L'USO
NL: GEBRUIKSAANWIJZING
NO: BRUKSANVISNING
SV: BRUKSANVISNING
MODE D'EMPLOI

GR

Rx Only: το προϊόν προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένο οδοντίατρο. Για το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) μεταβείτε στη διεύθυνση www.parkell.com.

Περιγραφή

Το υλικό Predicta® Bioactive Bulk είναι σύνθετο υλικό άπλης σκλήρυνσης, χύμα πλήρωσης, το οποίο είναι εύκολο στην τοποθέτηση και συνδυάζει εξαιρετική αντοχή με εξαιρετική ανθεκτικότητα και οπτικά χαρακτηριστικά κοντά σε αυτά των φυσικών δοντιών. Το Predicta Bioactive Bulk είναι βιοενεργό και απελευθερώνει ιόντα ασβεστίου και φωσφορικών αλάτων και απελευθερώνει και επανορρυθρίζει ιόντα φθορίου για να διεγείρει το σχηματισμό ορυκτού ασπιδίου και την επανομυελοποίηση στη διεπιφάνεια υλικού-δοντιού. Η εν λόγω βιοδραστικότητα είναι γνωστό στον τομέα ότι ισοδυναμεί με ισχυρότερος δεσμό μεταξύ της αποκατάστασης και του δοντιού, διεύθυνση και πλήρωση των μικροκρτών, μείωση της ευαισθησίας, προφύλαξη από δευτερογενή τερηδόνα και σφράγιση των περιθρίων από μικροβιακή και σφαγή.

Το υλικό Predicta Bioactive Bulk είναι κατάλληλο για άμεσες ή έμμεσες αποκαταστάσεις. Το χρησιμοποιούμε υλικό χόλην περιέχει δύο είδη για να ταιριάζει καλύτερα στην τεχνική του x ή ο ή σ ή γ. Bulk-Fill και Bulk-Fill χαμηλού ιξώδους (LV). Και οι δύο εκδόσεις είναι εξαιρετικά ακτινοακτικές και είναι φωτοδυναμικές σε βάθος 4 mm σε 20-40 δευτερόλεπτα με οδοντιατρικό φως σκλήρυνσης που εκπέμπει μπλε φως στο 430-480 nm, με ελάχιστη ένταση 600 mW/cm². Και τα δύο προέχουν αυτοσκληρυνόμενα σε αποστείρωση βάθος σε περίπου 5 λεπτά σε θερμοκρασία στόματος. Το υλικό διαθέτουν υψηλή αντοχή σε θλίψη, εφελκυσμό και κάμψη. Η άπλη τύπος ικανότητα σκλήρυνσης καθιστά περική τη σταδιακή διαστρωμάτωση.

Ενδείξεις

- Αποκαταστάσεις κατηγορίας I, II, III, IV και V, συμπεριλαμβανομένων των κοιλότητων στην επιφάνεια της ρίζας, και μετά την τομίνευση.

Αντενδείξεις

- Όχι για χρήση σε ή από άτομα που είναι ευαίσθητα σε ακρυλικά, μεθακρυλικά ή συνθετή μονομερή ή πολυμερή.

Βασικές οδηγίες ασφαλείας

- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Μόνο για οδοντιατρική χρήση.
- Να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την πληγείσα περιοχή με σαπούνι και ζεστό νερό.
- Χρησιμοποιείτε ελαστικό φάρμακο, κατάλληλη ενδοστοματική σκευή και άλλες κατάλληλες μεθόδους απομόνωσης για να αποτρέψετε τη μόλυνση των αποκαταστάσεων από σάο, αίμα ή άλλα υγρά.
- Δεν συνιστάται η χρήση ορισμένων φαρμάκων (απαιτούμενες πληροφορίες, βενζίνες, επένδυσεις, προϊόντα με ευγενή) κάτω από αυτά τα υλικά, καθώς ενδέχεται να εμποδίσουν τη σκλήρυνση της ρήτης.
- Αποφύγετε τη μόλυνση των προϊόντων και των συσκευασιών. Μην αναμειγνύετε τα προϊόντα αυτά με άλλα υλικά για μην επιστρέψετε το διανεμημένο υλικό στον αρχικό περιέκτη του. Αποφύγετε τη απομείωση όλα τα συστατικά που έρχονται σε επαφή με το υγρό του ασθενούς, ακολουθώντας τα αποδεκτά πρωτόκολλα ελέγχου λοιμώξεων και τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Συμβουλευτείτε το ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) στη διεύθυνση www.parkell.com για συμβουλές σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό.

Οδηγίες χρήσης - Άμεσες αποκαταστάσεις

Το Predicta Bioactive Bulk Restorative μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πρόσθετες και οπτικές οδοντιατρικές αποκαταστάσεις κατηγορίας I, κατηγορίας II, κατηγορίας III, κατηγορίας IV ή κατηγορίας V, ενδοδοντική συγκόλληση στυλεών, και κατασκευές πυρήνων σε δόντια ή μη ζυμικά δόντια.

Ενώ τόσο το Predicta Bulk-Fill όσο και το Predicta Bulk-Fill χαμηλού ιξώδους (LV) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για όλες τις περιπτώσεις άμεσας αποκατάστασης, η εκδοχή χαμηλού ιξώδους μπορεί να παρέχει καλύτερη προσαρμογή στα τοιχώματα του prep κατά την αποκατάσταση πρωτογενών δοντιών σε παιδιατρικούς ασθενείς όταν η πρόσβαση είναι περιορισμένη ή όταν μπορεί να προηγηθεί μεγαλύτερη ροή για την προσαρμογή σε prep με πολύ ακανόνιστο σχήμα. Ανάλογα με την προτίληψη του κλινικού ιατρού, αποδοχίστε από τα δύο υλικά μπορεί να διανεμηθεί χρησιμοποιώντας το περιλαμβανόμενο έμβολο σύριγγας χωρίς ή ένα πιστόλι διανομής φυσιγγίων 1:1, 5 ml (h S620), που παρείχεται χωριστά.

- Μετά την αφαίρεση της τερηδόνας και την προετοιμασία των δοντιών, ξεπλύνετε το prep με νερό και στεγνώστε με αέρα χωρίς λάδι. Απολυμάνετε και αποστειρώστε το παρασκευασμένο με κατάλληλα καθαριστικά και διαλύτες.
- Εφαρμόστε ποικιλή προστασία σε περιοχές έκθεσης σε ζυμικά δόντια, εάν χρειάζεται.
- Προετοιμάστε τις επιφάνειες των δοντιών χρησιμοποιώντας μια τεχνική χρώσης σύμφωνη με τον συγκεκριμένο σας παράγοντα (Selective-Etch, Total-Etch ή Self-Etch).
- Εφαρμόστε και σκληρύνετε πλήρως ένα συγκεκριμένο παράγοντα που είναι συμβατό με το Predicta Bulk.

ή ρήτης άπλης σκλήρυνσης, όπως το AmalgamBond Plus, το Brush&Bond, ή το Brush&Bond® MAX.

- Εφαρμόστε την επιθυμητή μήτρα ή τον πυρηνωποιητή και τη συσκευή διαχωρισμού δοντιών για να δημιουργήσετε μια στενή επαφή.
- Διπλό σφράγισμα του φυσιγγίου ως εξής:

- Εισάγετε το μούρο έμβολο στο πίσω μέρος του φυσιγγίου, ή, εάν επιθυμείτε ευκολότερη διανομή, εισάγετε το φυσιγγίο σε ένα πιστόλι διανομής φυσιγγίων 5 ml 1:1.
- Αφαιρέστε το καπάκι αποστολής, αλλά μην το πετάξετε, καθώς θα χρησιμοποιώντας το ανότρητο για να ανακεφαλαίωση και να επανασφραγίσετε την κασέτα.
- Ρίξτε μια μικρή ποσότητα υλικού σε ένα μεσάρι, ώστε να ρέει και από τα δύο στόμια.
- Τοποθετήστε στο φυσιγγίο ένα στατικό μίξερ κατά βάθος 1:1 και λυγίστε το ενσωματωμένο μεταλλικό άκρο βελόνος 17-gauge στην επιθυμητή γωνία και εφαρμόστε προστατευτικό μανίκι ή περιπόλημα φραγμού στο φυσιγγίο. Εφαρμόστε μια ποσότητα σε μέγεθος μπτζελίου της Predicta Bioactive Bulk.

- Αποκατάσταση μέσω του αναμικτήρα και πάνω σε ένα μεσάρι, και προχωρήστε αμέσως στο επόμενο βήμα.
- Τοποθετήστε το άκρο της ενδοστοματικής μεταλλικής βελόνος στον πυθμένα του προς πλήρωση προπλάσματος και εφαρμόστε αργά το σύνθετο υλικό καθώς αποσύρετε το άκρο, διατηρώντας το άκρο βυθισμένο στο υλικό για να αποτρέψετε τον εγκλωβισμό αέρα. Υπερπληρώστε ελαφρώς το prep για να μπορείτε να σκαλίζετε την ανατομία ανότρητο. Για ακριβέστερη εφαρμογή του υλικού, Brown-

βόλ, διατίθενται ξεχωριστά σκευάσματα οπτικής 1:1 με ενσωματωμένα μεταλλικά ρόγην βελόνες 19-gauge (30 τεμάχια, h S622).

- Για να ελαχιστοποιήσετε την τήση σφαιρικής, αφίστε το υλικό να αυτοσκληρυνθεί για 30 δευτερόλεπτα πριν από την διαβίβα σκλήρυνσης.
- Σκληρύνετε με φως κάθε επιφάνεια για 20-40 δευτερόλεπτα σε βάθος 3-4 mm με το κατάλληλο φως σκλήρυνσης, για να εξασφαλίσετε τη σταθερότητα της απόκρυψης και το σκληρότερο δυνατό φινιρίσμα της επιφάνειας. Το πραγματικό κλινικό βάθος σκλήρυνσης εξαρτάται από παράγοντες όπως ο χρόνος, η ένταση του φωτός, η κατάσταση της συσκευής, η απόσταση μεταξύ του φωτός και της αποκατάστασης, το πάχος της ρήτης και η απόκρυψη του υλικού.
- Αφίστε την αποκατάσταση να "τελειώσει" την αυτοσκληρυνόμενη της στον πυθμένα της προετοιμασίας σε θερμοκρασία στόματος για 5 λεπτά συνολικής διάρκειας. Αυτό θα διασφαλίσει έναν ισχυρό δεσμό μεταξύ της αποκατάστασης και του δοντιού.
- Αφαιρέστε τη ζώνη μήτρας ή τον πυρήνα-μορφοποιητή και τελειοποιήστε την αποκατάσταση με περιτομήματα λευκικά σημεία, αλυσίδα και πέτρες. Προσαρμόστε την εμφάνιση και υφή ανάλογα με την περίπτωση.
- Μετά τη χρήση αφαιρέστε το ρόγην ανώτερης και απορρίψτε το. Πάρτε το αρχικό πιάμα σφράγισης, σκουπίστε το για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια υλικού που παραμένει και μπορείτε να οδηγήσει να πιθανή διασταυρωμένη μόλυνση της βάσης και του κατώτερου και τοποθετήστε το ξανά στο φυσιγγίο. Αφού επανασφραγιστεί, το φυσιγγίο μπορεί να καθαριστεί από τα υπολείμματα με μια υγρή χαρτοπετσέτα και να απολυμανθεί όπως περιγράφεται παρακάτω. Το φυσιγγίο δεν πρέπει να πεσώσει απευθείας με απολυμαντικό ή να διαβιβάζεται σε απολυμαντικό.

Συμβουλές για οδοντιάτρους

Οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να βοηθήσουν τους οδοντιάτρους να μειώσουν τον κίνδυνο διασταυρωμένης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών κατά τη χρήση οδοντιατρικών διανομών πολλαπλών χρήσεων: να εφαρμόζουν μανικάκι/περιπλώματα φραγμού μιας χρήσης πάνω από τους οδοντιατρικούς διανομές πολλαπλών χρήσεων πριν από τη χρήση με κάθε ασθενή, να χρησιμοποιούν νέα, μη μολυσμένα γάντια όταν χρησιμοποιούν οδοντιατρικούς διανομές πολλαπλών χρήσεων, να χρησιμοποιούν οδοντιατρικούς βοηθούς για τη διανομή υλικού για τον οδοντίατρο, να αποφεύγουν την επαφή των επαναχρησιμοποιούμενων μέρων (π.χ., το σώμα του οδοντιατρικού διανομέα πολλαπλών χρήσεων) με το στόμα του ασθενούς, μην επεξεργάζονται τον οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων εάν έχει μολυνθεί, μην επεξεργάζονται εκ νέου έναν μολυσμένο οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων χρησιμοποιώντας χημικά μανιλάκια ή απολυμαντικά, μην βυθίζετε τους οδοντιατρικούς διανομές πολλαπλών χρήσεων σε χημικό απολυμαντικό υψηλού επιπέδου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον διανομέα και στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή, μην αποστειρώνετε τους οδοντιατρικούς διανομές πολλαπλών χρήσεων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή.

Φυσικές ιδιότητες και παράμετροι λειτουργίας

- Αντοχή σε θλίψη: 350 Μpa
- Αντοχή σε κάμψη: 130 Μpa
- Σκληρότητα Barcol: >=70
- Ακτινοδιαπερατότητα (έναντι αλουμινίου): 280%
- Χρόνος εργασίας αυτοσκληρυνόμενου υλικού (25°C): (25°C): 1-2 λεπτά
- Χρόνος σκλήρυνσης (37°C): 5 λεπτά

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος στους 2-25°C (36-77°F). Φυλάσσεται ερμητικά φραγμένο, μακριά από άμεσο φως. Μην καταψύξετε. Χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε κοντά σε υλικά που περιέχουν ευγενή. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα κιτ περιλαμβάνουν

- (1) σύριγγα 5 ml (9,25 g) / πύστα
- (20) ρόγην διανομής 17 gauge (h S621)

Εγγύηση

Για πλήρες πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση και τους όρους χρήσης, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.parkell.com. Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

Explicația simbolurilor utilizate

	Nu mai pentru uz profesional
	Urmăți instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Data limită de consum (expirare)
	Codul lotului
	Catalog / număr de stoc
	Identificator unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical
	Importator
	Conținutul ambalajului
	Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
	Producător
	O singură utilizare
	Traducere
	Staturi de distribuire
	Seringă de 5 ml / pastă

Parkell, Inc.
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 SUA (800) 243-7446 - www.parkell.com

UKRP: Topdental (Products) Ltd
12 Ryefield Way, Slisden, W Yorks, BD20 0EF, Regatul Unit

mt-g medical translation GmbH & Co KG
Stuttgarter Straße 155, 89075 Ulm, Germania

Instrucțiuni de utilizare

Predicta® bulk

BIOACTIVE

Compozit Bulk-Fill Dual-Cure
A1/B1 Shade (h S615), A2/B2 Shade (h S616)

Compozit cu vâscozitate redusă (LV) cu întărire dublă și umplere în vrac
A1/B1 Shade (h S610), A2/B2 Shade (h S611)

MADE IN USA
A01061revC0122

DA: BRUGSANVISING	IT: ISTRUZIONI PER L'USO
DE: GEBRAUCHSANWEISUNG	NL: GEBRUIKSAANWIJZING
ES: MODO DE USO FI:	NO: BRUKSANVISNING
KÄYTTÖOHJE FR:	SV: BRUKSANVISING
MODE D'EMPLOI	

Descriere

Materialele Predicta® Bioactive Bulk sunt compozite de rășină cu polimerizare dublă, cu umplere în vrac, care sunt ușor de plasat și combină rezistența excelentă cu durabilitatea excepțională și caracteristicile optice apropiate de cele ale dinților naturali. Predicta Bioactive Bulk este bioactiv și eliberează ioni de calciu și fosfat și eliberează și reîncarcă ioni de fluor pentru a stimula formarea apatiei minerale și remineralizarea la interfața dintre material și dinte. O astfel de bioactivitate este cunoscută în domeniu ca fiind echivalentă cu legături mai puternice între restaurare și dinte, penetrarea și umplerea microdeschiderilor, reducerea sensibilității, protejarea împotriva secundare și etanșarea marginilor împotriva microinfiltrărilor și a esecului.

Materialele Predicta Bioactive Bulk sunt potrivite pentru restaurări directe sau indirecte. Portofoliul de materiale Bulk conține două vâscozități pentru a se potrivi cel mai bine tehnicii utilizatorului: Bulk-Fill și Bulk-Fill Low-Viscosity (LV). Ambele versiuni sunt foarte radiopacice și sunt fotopolimerizabile la o adâncime de 4 mm în 20-40 de secunde cu o lampă de polimerizare dentară care emite lumină albastră la 430-480 nm, cu o intensitate minimă de 600 mW/cm². Ambele produse se autopolimerizează la orice adâncime în aproximativ 5 minute la temperatura gurii. Materialele au o rezistență ridicată la compresiune, tracțiune și flexiune. Capacitatea lor dublă de polimerizare face inutilă stratificarea incrementală.

Indicații

• Restaurări de clasă I, II, III, IV și V, inclusiv cavități ale suprafeței radiculare și post-cimentare.

Contraindicații

• A nu se utiliza pe sau de către persoane sensibile la acrilati, metacrilati sau monomeri sau polimeri înrudiți.

Instrucțiuni de siguranță de bază

- A nu se lăsa la îndemâna copilor.
- Numai pentru uz dentar.
- Evitați contactul cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă caldă.
- Utilizați un baraj de cauciu, evacuarea intraorală corespunzătoare și alte metode de izolare adecvate pentru a preveni contaminarea restaurărilor cu salivă, sânge sau alte fluide.
- Utilizarea unor medicamente (desensibilizatori, lacuri, câptușeli, produse cu eugenol) sub aceste materiale nu este recomandată, deoarece acestea pot inhiba întărirea rășinii.
- Evitați contaminarea produselor și a ambalajelor. Nu amestecați aceste produse cu alte materiale și nu readuceți materialul distribuit în recipientul său original. Eliminați sau dezinfecțiați toate componentele care intră în contact cu fluidele pacienților, respectând protocoalele acceptate de control al infecțiilor și reglementările aplicabile.
- Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) online la www.parkell.com pentru sfaturi privind manipularea în siguranță.

Instrucțiuni de utilizare - Restaurări directe

Predicta Bioactive Bulk Restorative poate fi utilizat pentru restaurări dentare anterioare și posterioare de Clasa I, Clasa II, Clasa III, Clasa IV sau Clasa V, pentru cimentarea stălpilor endodontici și pentru realizarea de carote pe dinți vitali sau nevitali.

În timp ce atât Predicta Bulk-Fill, cât și Predicta Bulk-Fill Low-Viscosity (LV) pot fi utilizate pentru toate situațiile de restaurare directă, versiunea Low-Viscosity poate oferi o mai bună adaptare la pereții pregătirii la restaurarea dinților primari la pacienții pediatrici, când accesul este limitat, sau când poate fi preferabilă o curgere mai mare pentru adaptarea la pregătirile cu formă foarte neregulată. În funcție de preferința clinicianului, ambele materiale pot fi distribuite folosind pistonul seringii manuale incluse sau un pistol de distribuie a cartușelor 1:1, 5 ml (h S620), disponibil separat.

1. După îndepărtarea carilor și pregătirea dinților, clătiți preparatul cu apă și uscați folosind aer fără ulei. Dezinfecțiați și deoliizați preparatul cu detergenți și solvenți adecvați.
2. Aplicați protecție pulpară în zonele de excavare profundă de pe dinții vitali, dacă este necesar.
3. Pregătiți suprafețele dinților utilizând o tehnică de gravură compatibilă cu agentul de lipire (Selective-Etch, Total-Etch sau Self-Etch).
4. Aplicați și polimerizați complet un agent de lipire care este compatibil cu rășini cu dublă polimerizare, cum ar fi AmalgamBond Plus, Brush&Bond, sau Brush&Bond® MAX.
5. Aplicați matricea dorită sau formatorul de miez și dispozitivul de separare a dinților pentru a crea un contact strâns.
6. Umpleți dublu cartușul după cum urmează:
 - a. Introduceți pistonul negru în partea din spate a cartușului, SAU, dacă se dorește o distribuie mai ușoară, introduceți cartușul într-un pistol de distribuie a cartușelor de 5 ml 1:1.
 - b. Îndepărtați capacul de transport, dar nu îl aruncați deoarece veți folosi-l ulterior pentru a recapitula și resigia cartușul.
 - c. Se scurge o cantitate mică de material pe un tampon, astfel încât să curgă din ambele orificii.
 - d. Atașați la cartuș un mixer static 1:1 cu bază maro și îndoiți vârful acului metalic integral de calibrul 17 la unghiul dorit și aplicați pe cartuș un manșon de protecție sau o folie de protecție. Exprimați o cantitate de Predicta Bioactive Bulk de mărimea unui bob de mazăre

accesați www.parkell.com.

- bază, mixare statice 1:1 cu vârful integrat și ace metalice de calibrul 19 sunt disponibile separat (30 buc, h S622).
8. Pentru a minimiza stresul de contracție, lăsați materialul să se autopolimerizeze timp de 30 de secunde înainte de fotopolimerizare.
 9. Se fotopolimerizează fiecare suprafață timp de 20-40 de secunde la o adâncime de 3-4 mm cu lumina de fotopolimerizare adecvată, pentru a asigura stabilitatea nuanței și cel mai dur finisaj de suprafață posibil. Adâncimea clinică reală de polimerizare depinde de factori precum timp, intensitatea luminii, starea dispozitivului, distanța dintre lumină și restaurare, grosimea rășinii și nuanța materialului.
 10. Permiteți restaurației să își "finalizeze" autopolimerizarea pe partea inferioară a preparatului la temperatura gurii timp de 5 minute în total. Acest lucru va asigura o legătură puternică între restaurare și dinte.
 11. Îndepărtați banda de matrice sau formatorul de miez și rafinați restaurarea cu vârfului abrazive rotative, roți și pietre. Reglați ocuzia și lustruți după caz.
 12. După utilizare, îndepărtați vârful de amestecare și aruncați-l. Se la capacul de etanșare original, se șterge pentru a îndepărta orice exces de material care ar putea duce la o posibilă contaminare încrucișată a bazei și a catalizatorului și se pune din nou pe cartus. După ce a fost sigilat din nou, cartușul poate fi curățat de resturi cu un șervețel de hârtie umed și dezinfecțat conform detaliilor de mai jos. Cartușul nu trebuie pulverizat direct sau înmuat în dezinfectant.

Sfaturi pentru medicii stomatologi

Următoarele informații ar trebui să ajute medicii stomatologi să reducă riscul de contaminare încrucișată între pacienți atunci când utilizează dozatoare dentare de unică folosință: aplicați manșoane/învelișuri de unică folosință pe dozatoarele dentare de unică folosință înainte de a le utiliza cu fiecare pacient; utilizați mănuși noi, necontaminate, atunci când manipulați dozatoarele dentare de unică folosință; utilizați asistenți dentari pentru a distribui materialul pentru medicul dentist; evitați contactul părților reutilizabile (de ex, corpul dozatorului dentar multifuncțional) cu gura pacientului; nu reutilizați dozatorul dentar multifuncțional dacă este contaminat, nu repelucrați un dozator dentar multifuncțional contaminat folosind șervețele chimice sau dezinfectanți; nu scufundați dozatoarele dentare multifuncționale într-un dezinfectant chimic de nivel înalt, deoarece acest lucru poate deteriora dozatorul și materialul conținut în dispozitiv; nu sterilizați dozatoarele dentare multifuncționale, deoarece acest lucru poate deteriora materialul conținut în dispozitiv.

Proprietăți fizice și parametrii de lucru

- **Rezistență la compresiune:** 350 Mpa
- **Rezistență la flexiune:** 130 Mpa
- **Duritate Barcol:** >=70
- **Radiopacitate (față de aluminiu):** 280%
- **Timp de lucru de autopolimerizare (25°C):** 1-2 min
- **Timp de întărire a autopolimerizării (37°C):** 5 min

Depozitare și termen de valabilitate

Depozitați într-un loc uscat la 2-25°C (36-77°F). A se păstra bine închis, ferit de lumina directă. Nu congelați. A se utiliza la temperatura camerei. Nu depozitați în apropierea materialelor care conțin eugenol. Nu utilizați după data de expirare.

Kiturile includ

- (1) seringă / pastă de 5 ml (9,25 g)
- (20) vârfului de dozare de calibrul 17 (h S621)

Garanție

Pentru informații complete privind garanția și condițiile de utilizare, vă rugăm să vizitați site-ul nostru la www.parkell.com. Sistemul de calitate Parkell este certificat conform ISO 13485.