

■ 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
	Package contents
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Single use only
	Dispensing Tips
	5 ml syringe / paste

	UKRP: Topdental (Products) Ltd, 12 Ryefield Way, Sliden, West Yorkshire BD20, OEF England UK
---	--

	mt-g medical translation GmbH & Co KG Stuttgarter Straße 155 • D-89075 Ulm
---	---

	S600, S601, S605, S606
--	---------------------------

Instructions for Use	Rx Only—product intended for use by a licensed dental professional.
----------------------	---

	
Dual-Cure Core Build-Up Composite	

	
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA (800) 243-7446 • www.parkell.com	MADE IN USA A10162revD0722

DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANWEISUNG EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ES: MODO DE USO FI: KÄYTTÖOHJE FR: MODE D'EMPOI	IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING NO: BRUKSANVISNING PL: INSTRUKCJA UŻYCIA PT: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SV: BRUKSANVISNING
---	---

11. To minimize shrinkage stress, allow the material to self-cure for 1-2 minutes before light curing.	12. Light-cure each surface for 20-40 seconds to a depth of 4 mm with any curing light, to assure the hardest possible surface finish. Actual clinical depth of cure and timing depends on factors such as time, light intensity, device condition, distance between the light and the restoration, resin thickness and material shade.
13. Allow the restoration to "finish" its self-cure to the bottom of the prep at mouth temperature for 4 minutes total elapsed time. This will assure a strong bond between the core and the tooth.	14. Remove the matrix band or core former and prepare the material for the desired crown design.
15. After use, leave the used mixing tip in place on the cartridge to seal air between uses. Do not re-use the in brown shipping cap. The cartridge and used static mixer should not be directly sprayed for or soaked in disinfectant. They may be cleaned of debris with a damp paper towel and disinfected as detailed below.	

EN

■ PRODUCT DESCRIPTION

Predicta® Bioactive Core is a dual-cured, core build-up composite reinforced with zirconia nano-filler for added strength. It is available in high viscosity "stackable" and low viscosity "flowable" consistencies. Both viscosities are suitable for the reconstruction of broken-down or endodontically-treated teeth. They differ in their flowability when dispensed, as well as in their ability to "self-level". Depending on the preference of the clinician, either material may be dispensed using the included hand syringe plunger, or a 5 ml, 1:1 Cartridge Dispensing Gun, available separately.

Predicta Core is bioactive and releases calcium, phosphate and 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.

The product is radiopaque and light-curable to a depth of 4 mm in 20-40 seconds with a dental curing light which emits blue light at 430-480 nm and a minimum intensity of 600mW/cm2. It will also self-cure to any depth in 5 minutes at mouth temperature. The material possesses high compressive, tensile, and flexural strength. The dual-cure capacity makes incremental layering unnecessary.

■ INDICATIONS

- All types of core build-ups.
- Cementation of root posts.

■ 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 Core may be used as the core build-up material and/or the post luting agent when fabricating extremely high-strength cores for vital or non-vital teeth.

In deciding which viscosity of Predicta Bioactive Core would be appropriate for an individual case, Stackable or Flowable, Practitioners should consider the internal shape of the preparation. If the shape has minimal internal complexity, either product would be well-suited. However, if the internal shape is excessively irregular, or has intricate undercuts, then the lower viscosity "Flowable" product may be a more optimal choice.

- 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 pulpul protection to deep excavation areas on vital teeth, if needed.
- Prepare the root canal and 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®, Brush&Bond® MAX.
- For restorations that will be immediately prepped and impressioned, where the strongest immediate bond is required, light-cure a thin layer of the material over the cured bonding agent first, before expressing the balance of the material. Then bulk-fill the remaining core using conventional core forming and matrxing techniques and light-cure to create a strong core build-up that is ready for immediate crown preparation.
- Apply the desired matrix or core-former and tooth separation device to create a tight contact, if necessary.
- Double-bleed the cartridge as follows:
 - Insert the black plunger into the rear of the cartridge, OR insert the cartridge into a 1:1, 5 ml cartridge dispensing gun (if greater force is desired).
 - Remove and discard the shipping cap – DO NOT REUSE IT.
 - 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. The cartridge may now be protected with a disposable plastic barrier sleeve. Express a pea-sized amount of Predicta Bioactive Core through the mixer and onto a pad, and immediately go to the next step.
- Place the intraoral metal needle tip in the bottom of the prep to be filled, and slowly express the composite as you withdraw the tip, keeping the tip immersed in the material to eliminate air entrapment. For more precise application of material, Brown-base, 1:1 static mixers with integral 19-gauge metal needle tips are available separately (30/pkg-S622).

- If desired, insert a properly-treated endodontic post into the canal and hold in place for 10 seconds to equalize hydrostatic insertion pressure.
- Surround the head of the post with more Predicta Bioactive Core, slightly overfilling the matrix. Compress the composite mass to remove air bubbles.
- To minimize shrinkage stress, allow the material to self-cure for 1-2 minutes before light curing.
- Light-cure each surface for 20-40 seconds to a depth of 4 mm with any curing light, to assure the hardest possible surface finish. Actual clinical depth of cure and timing 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 4 minutes total elapsed time. This will assure a strong bond between the core and the tooth.
- Remove the matrix band or core former and prepare the material for the desired crown design.
- After use, leave the used mixing tip in place on the cartridge to seal air between uses. Do not re-use the in brown shipping cap. The cartridge and used static mixer should not be directly sprayed for or soaked in disinfectant. They may be cleaned of debris with a damp paper towel and disinfected as detailed below.

■ DISINFECTION OF COMPONENTS

All components should be cleaned of debris with a water-damp paper towel and disinfected with a disposable towel saturated with an EPA-registered, intermediate-level (HIV/HBV/tuberculoicidal claim) hospital disinfectant. Follow the surface disinfecting protocol of the disinfectant manufacturer, as specified by recognized infection control experts, or visit www.CDC.gov for the most recent version of the "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings."

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 wipes 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.

Predicta Bioactive Core can be used as the core build-up material and/or the post luting agent when fabricating extremely high-strength cores for vital or non-vital teeth.

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 wipes 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: 360 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.

■ DISPOSAL OF MATERIAL

Before disposal, the product should be fully mixed with the mixing tip, cured and then discarded in the general refuse. All cartridges and mixing tips may be disposed of in normal refuse.

■ EVENTS

Reportable incidences should be reported to Parkell and the competent authority in which the user and/or patient is established.

■ 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

■ BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Predicta® Bioactive Core er et dobbeltbehandlet opbygningskomposit, der er forstærket med zirkonium-nano-filler for ekstra styrke. Det får i konsistensers med høj viskositet "stabelbar" og lav viskositet "flydende". Begge viskositeter er egnede til rekonstruktion af nedbrudte eller robbehandlende tænder. De er forskellige i deres flydeegenskaber, når de trykkes ud, samt i deres evne til at "glatte sig selv ud". Afhængigt af den tandfaglige persons præference kan materialet enten dispenseres ved hjælp af det medfølgende håndsprøjetempel eller en 5 ml, 1:1 tandpansponder, som fås separat.

Predicta Core er bioaktiv og frigiver calcium-, fosfat- og fluoridioner for at stimulere mineralappat og remineralisering mellem materiale og tand. En sådan bioaktivitet er kendt for at sidestille stærkere bindinger mellem fyldning og tand, indtrængning og udfyldning af mikro huller, reduktion i følsomhed, beskyttelse mod sekundær karies og forsegling af marginer mod mikroleakage og fejl.

Produktet er røntgenligt og er lyshærdende til en dybde på 4 mm i 20-40 sekunder med en hærdelampe, der udsender blå lys ved 430-480 nm, med en minimum-sintensitet på 600 mW/cm2. Det selvharder også til en hvilken som helst dybde på 5 minutter ved mundtemperatur. Materialet har høj tryk-, tør- og bøjningsstyrke. Den dobbeltbehandlende kapacitet gør trinvisse lag anvendelige.

■ INDIKATIONER

- Alle typer opbygninger.
- Cementering af rodstifter.

■ KONTRAINDICATIONS

- Ikke til anvendelse hos eller af personer, der er overfølsomme over for acrylater, methacrylater eller relaterede monomerer.

■ 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 tørtægning og andre egnede isolering-smetoder, der forhindrer, at restaureringen kontamineres af spyt, blod og andre væsker.

- Anvendelse af visse medikamenter (desensibiliseringsmidler, lak, linere, produkter med eugenol) under dette materiale anbefales ikke, da de kan reducere plastrægheden.

- Undgå kontaminering af produkter og emballage. Disse produkter må ikke blandes med andre materialer, og materiale, der allerede er trykket ud, må ikke komme tilbage i sin originale beholder. Bortskaf eller desinficér alle komponenter, der har kontakt med patientvæsker i henhold til godkendte infektionskontrolprotokoller og gældende bestemmelser.

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

■ BRUGSANVISNING - DIREKTE RESTAURERINGER

Predicta Bioactive Core kan anvendes som opbygningsmateriale og/eller centereringsmiddel til stifter, når der fremstilles opbygninger af ekstrem høj styrke til vitale og ikke-vitale tænder.

Ved at bestemme, hvilken viskositet af Predicta Bioactive Core, der vil være mest hensigtsmæssig til at vælge i det enkelte tilfælde, Stabelbart eller Flydende, skal tandlægen overveje præparationsens form. Hvis formen har minimal intern kompleksitet, er begge produkter velegnede. Men hvis den indre form er for uregelmæssig eller har komplicerede underskæringer, kan produktet med den lavere viskositet "Flydende" være det mere optimale valg.

- Når caries er fjernet og efter tandpræparation, skylles der med vand, hvorefter der tørres efter med oliefri luft. Desinficer og fjern olie fra præparationen vha. godkendte rense- og opløsningsmidler.
- Beskyt pulpa ved dybe eksskaveringer på vitale tænder, hvis nødvendigt.
- Klargør rodkanalen og tandoverfladerne vha. din foretrukne bondingteknik (Selective-Etch, Total-Etch eller Self-Etch).

- Anvend og hærd til fulde et bondingsmiddel, der er kompatibelt med dobbeltbehandlende plasttyper, såsom Amalgambond®, Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.
- For restaureringer, der straks præpareres og får taget aftryk, hvor den stærkeste umiddelbare binding er påkrævet, lyshærdes et tyndt lag materiale over det hærdede bondingsmiddel først, før resten af materialet trykkes ud. Bulk-fyld resten af opbygningen med konventionel opbygnings- og matriceteknikker og lyshærd for at skabe en stærk opbygning, der er klar til umiddelbar kronpræparation.

- For restaureringer, der straks præpareres og får taget aftryk, hvor den stærkeste umiddelbare binding er påkrævet, lyshærdes et tyndt lag materiale over det hærdede bondingsmiddel først, før resten af materialet trykkes ud. Bulk-fyld resten af opbygningen med konventionel opbygnings- og matriceteknikker og lyshærd for at skabe en stærk opbygning, der er klar til umiddelbar kronpræparation.

- Anvend det ønskede matricxsystem eller matricebånd og polér båndet for at få en tæt kontakt, om nødvendigt.

- Spæd patronen to gange som følger:

- Indsæt det sorte stempel på bagsiden af patronen, ELLER indsæt patronen i en 1:1, 5 ml patronpistol (hvis stør kraft er ønsket).
- Fjern og bortskaf forsendelseshætte – DEN MÅ IKKE GENANVENDES.

- Tryk en lille mængde materiale ud på en blødblok, så der flyder materiale ud af begge åbninger.
- Fastgør en blandespids med brun bund, 1:1 statisk mikser på patronen og bøj den integrerede 17-gauge metal nålespids i den ønskede vinkel. Patronen kan nu beskyttes med en engangsbarrieremanchet af plastik. Tryk en lille mængde Predicta Bioactive Core på størrelse med en ært ud på en blødblok og fortsæt straks med næste trin.

- Anbring den intraorale spids i bunden af stiftpræparationen eller området, der skal fyldes, og tryk langsomt kompositmaterialet ud, idet du trækker spidsen tilbage. For mere præcis applikering af materiale, fås 1:1 statiske blandre med integrerede 19-gauge metal nålespidser med brun bund separat (30/pkg - S622).

- Hvis det ønskes, kan en korrekt behandlet rodstift indsættes i kanalen, som holdes på plads i 10 sekunder for at udligne det hydrostatiske tryk.

- Omgiv stifens hoved med mere Predicta Bioactive Core og overfyld matrien let. Tryk ned på kompositmassen for at fjerne luftbobler.

- For at minimere sammentrækning skal materialet selvharder i 1-2 minutter før lyshærdning.

- For at minimere sammentrækning skal materialet selvharder i 1-2 minutter før lyshærdning.

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

- Lad nu resten af restaureringen selvharder til bunds i 4 minutter ved mundtemperatur. Dette vil sikre en stærk binding mellem opbygningen og tanden.
- Fjern matricebåndet og præparér materialet til den ønskede kronedforming.

- Lad den brugte blandespids være på patronen efter brug for at ikke lufte ud mellem anvendelser. Den brune forsendelseshætte må ikke genbruges.
- Patronen og den anvendte statisk mikser må ikke sprøjtes med eller lægges i blød i desinfektionsmiddel. De kan renses for rester med en fugtig papirserviet og desinficeres som beskrevet nedenfor.

■ DESINFEKTION AF KOMPONENTER

Alle komponenter skal rengøres for materialerester med en klud, der er fugtet med vand, og desinficeres med en engangsklud, der er mættet med et EPA-registreret desinfektionsmiddel (kraftig nok til at kunne kontrollere HIV/HBV eller tuberkulose). Følg retningslinjerne for overfladedesinfektion, specificeret af leverandøren og anerkendte infektionskontroll eksperter.

Tips til tandlæger: De følgende oplysninger bør hjælpe tandlægen med at reducere risikoen for krydskontaminering mellem patienter, når der anvendes dentale dispensere til flegangsbrug: kom engangsbarrierehylstre/-pakninger over dentale dispensere til flegangsbrug for anvendelse på hver patient. Anvend nye, rene handsker ved håndtering af dentale dispensere til flegangsbrug. Anvend tandlægeassistenter til applicering af materiale for tandlægen, undgå kontakt med genanvendelige dele (f.eks. selve den dentale dispenser til flegangsbrug) med patientens mund. Dentale dispensere til flegangsbrug må ikke anvendes igen, hvis den bliver kontamineret. Dentale dispensere til flegangsbrug, der er kontamineret, må ikke klargøres til brug vha. kemiske renseservietter eller desinfektionsmidler. De må heller ikke nedvaskes i et stærkt kemisk desinfektionsmiddel, da dette kan beskadige dispenseren. De må heller ikke steriliseres, da dette kan beskadige materialet i enheden.

■ FYSISKE EGENSKABER OG ARBEJDSPARAMETRE

Kompressionsstyrke: 360 Mpa
Bøjningsstyrke: 130 Mpa
Barcol-hærdhed: ≥ 70
Røntgenfaset (vs. aluminium): 280 %
Arbejdstid ved selvhardning (25 °C): 1-2 min
Bindingstid ved selvhardning (37 °C): 5 min

■ OPBEVARING OG LAGRINGSHOLDBARHED

Opbevares tæt 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.

■ BORTSKAFFELSE AF MATERIALE

Inden bortskaffelse skal produktet være fuldt opblandet med blandespidsen og hærdet, og det kan derefter bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Alle kassetter og blandespidser kan kasseres sammen med almindeligt husholdningsaffald.

■ HÆNDSELER

Indberetningspligtige hændelser skal indberettes til Parkell og den kompetente myndighed i det land, hvor brugen og eller patienten er bosiddende.

■ GARANTI

Beseg gerne vores hjemmeside www.parkell.com for den fulde garanti og brugsbetingelserne. Parkells kvalitetssystem er certificeret til ISO 13485.

DE

■ PRODUKTBSCHREIBUNG

Predicta® Bioactive Core ist ein dualhärtendes Aufbaukomposit, das für zusätzliche Festigkeit mit Zirkindioxid-Nanofüllstoffen verstärkt ist. Es ist in einer hochviskosen „standfesten“ und einer niedrigviskosen „fließfähigen“ Konsistenz erhältlich. Beide Viskositäten eignen sich für die Rekonstruktion von zerstörten oder endodontisch behandelten Zähnen. Sie unterscheiden sich in ihrer Flexibilität bei der Abgabe sowie in ihrer Fähigkeit zur „Selbstnivellierung“. Je nach Präferenz des Behandlers kann Material entweder mit dem mitgelieferten Handspritzenkolben oder einer separat erhältlichen, 5 ml fassenden 1:1-Kartuschen-Dosierpistole abgegeben werden.

Predicta Core ist bioaktiv und setzt Calcium-, Phosphat- und Fluoridionen frei, 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 Randabstichigkeit gegen Mikroleakage und Versagen gleichzusetzen.

Das Produkt ist röntgenopak und kann in 20-40 Sekunden mit einer blauen Licht bei 430-480 nm emittierenden zahnärztlichen Polymerisationslampe bis zu einer Tiefe von mindestens 600 mW/cm2 bis zu einer Tiefe von 4 mm lichtgehärtet werden. Außerdem härtet es bei Mundtemperatur in jeder Tiefe in 5 Minuten selbst aus. Das Material weist eine hohe Druck-, Zug- und Biegefestigkeit auf. Da es dualhärtend ist, ist keine inkrementelle Schichttechnik erforderlich.

Das Produkt ist röntgenopak und kann in 20-40 Sekunden mit einer blauen Licht bei 430-480 nm emittierenden zahnärztlichen Polymerisationslampe bis zu einer Intensität von mindestens 600 mW/cm2 bis zu einer Tiefe von 4 mm lichtgehärtet werden. Außerdem härtet es bei Mundtemperatur in jeder Tiefe in 5 Minuten selbst aus. Das Material weist eine hohe Druck-, Zug- und Biegefestigkeit auf. Da es dualhärtend ist, ist keine inkrementelle Schichttechnik erforderlich.

Das Produkt ist röntgenopak und kann in 20-40 Sekunden mit einer blauen Licht bei 430-480 nm emittierenden zahnärztlichen Polymerisationslampe bis zu einer Intensität von mindestens 600 mW/cm2 bis zu einer Tiefe von 4 mm lichtgehärtet werden. Außerdem härtet es bei Mundtemperatur in jeder Tiefe in 5 Minuten selbst aus. Das Material weist eine hohe Druck-, Zug- und Biegefestigkeit auf. Da es dualhärtend ist, ist keine inkrementelle Schichttechnik erforderlich.

■ INDIKATIONEN

- Alle Arten von Stumpfaufbauten.
- Zementierung von Wurzelstiften.

■ 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 Restauration durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten zu verhindern.

- Die Verwendung einiger Medikamente (Desensibilisierer, Lacke, Liner, eugenolhaltige 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 Patientenflüssigkeiten in Berührung kommen, unter Beachtung der anerkannten Infektionskontrollprotokolle und der geltenden Vorschriften.

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

■ GEBRAUCHSANWEISUNG - DIREKTE VERSORGUNGEN

Predicta Bioactive Core kann als Stumpfaufbaumaterial und/oder als Stift-Befestigungsmaterial bei der Herstellung eines hochfester Aufbauten für vitale oder devitale Zähne verwendet werden.

Bei der Entscheidung, welche Viskosität (standfest oder fließfähig) von Predicta Bioactive Core für den jeweiligen Fall geeignet ist, sollten Behandler die innere Form der Präparation berücksichtigen. Wenn die Form nur eine minimale innere Komplexität aufweist, sind beide Produkte gut geeignet. Wenn die innere Form jedoch stark unregelmäßig ist oder komplexe Unterschnitte aufweist, kann das niedrigviskose „fließfähige“ Produkt die bessere Wahl sein.

- 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 Pulpschutz auftragen.

- Den Wurzelkanal und die Zahnoberflächen mit einer mit Ihrem Haftvermittler kompatiblen Ätztechnik präparieren (Selective-Etch, Total-Etch oder Self-Etch).

- Einen Haftvermittler, der mit dualhärtenden Kunststoffen kompatibel ist, wie AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX auf

huoneenlämmiä. Älä säilytä lähellä eugenolia sisältäviä materiaaleja. Älä käytä viimeseen käyttöjälkeen jälkeen.

■ MATERIAALIEN HÄVITTÄMINEN

Ennen hävittämistä tulee on sekoitettava perusteellisesti sekoituskärryjellä ja kovetettava. Tämän jälkeen se hävitetään sekajätteinä. Kaikki kasetit ja sekoituskärryt voidaan hävittää tavallisen jätteen mukana.

■ TAPAHTUMAT

Ilmoitettavista onnettomuuksista on raportoitava Parkellille ja sen maan asianomaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

■ TAKUU

Takuu- ja käyttöohjeet löytyvät kokonaisuudessaan verkkosivuiltamme osoitteessa www.parkell.com. Parkell-lautajärjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti.

FR

■ DESCRIPTION DU PRODUIT

Predicta® Bioactive Core est un composite pour faux moignon à polymérisation duale renforcé avec des nanoparticules de zircone pour une résistance accrue. Il est proposé avec deux consistances : haute viscosité pour une application en couches superposées et faible viscosité (« fluidifiable »). Les deux viscosités conviennent pour la reconstruction des dents cassées ou recevant un traitement endodontique. Les deux produits diffèrent par leur écoulement lors de l'application ainsi que leur capacité d'auto nivellement ». Quelle que soit la prescription du clinicien, les deux matériaux peuvent être appliqués avec le piston de seringue à main fourni ou avec un pistolet d'ap-plication 1:1 pour cartouche de 5 ml vendus séparément.

Predicta Core est bioactif : il libère des ions calcium, phosphate et fluorure pour stimuler la formation d'apapite 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-interstices, à la réduction des sensibilités, à la protection contre les caries secondaires et au scellement des bords contre les défauts microscopiques et les échecs.

Le produit est radio-opaque et photopolymérisable 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 et ayant une intensité minimale de 600 mW/cm2. De plus, il s'autopolymérise, quelle que soit la profondeur, en 5 minutes à température buccale. Ce matériau possède une résistance élevée à la compression, à la traction et à la flexion. Sa propriété de polymé-risation duale rend inutile l'application par couches successives.

■ INDICATIONS

- Tous types de faux moignon.
- Scellement des tenons radiculaires.

■ 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.
- Reserver 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 des liquides du patient conformément aux proto-coles 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

Predicta Bioactive Core peut être utilisé comme matériau pour faux moignon et/ou pour le scellement de tenons lors de la fabrication de nouveaux extrême-ment résistants pour dents vitales ou aviales.

Pour le choix de la viscosité du matériau Predicta Bioactive Core adaptée à un cas particulier, applicable en couches superposées ou fluidifiable, le pra-ticien doit tenir compte de la forme de la préparation. Si la forme présente une complexité interne minime, les deux produits sont bien adaptés. En revanche, si la configuration interne est excessivement irrégulière ou présente des contre-dépouilles, alors la version facile viscosité « fluidifiable » pourrait être le choix optimal.

- Après l'élimination des caries et la préparation de la dent, rinsen la prépa-ration avec de l'eau et la sécher à l'air comprimé exempt d'huile. Désin-fecter et dégraisser la préparation avec des détergents et des solvants adaptés.
- Le cas échéant, appliquer une protection pulpaire dans les zones d'exca-vation profonde sur les dents vitales.
- Préparer le canal radiculaire et les surfaces dentaires en utilisant une technique de mordançage compatible avec l'adhésif utilisé (mordançage sélectif, mordançage total ou automordançage).

- Appliquer et polymériser totalement un adhésif compatible avec les résines à polymériser duale tel qu'AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.
- Pour les restaurations faisant l'objet d'une préparation et d'une empreinte immédiates, cas où l'adhésion immédiate la plus forte est nécessaire, photopolymériser dans un premier temps une fine couche de matériau par-dessus l'adhésif polymérisé, avant d'exprimer le reste de matériau requis. Appliquer ensuite le reste de matériau en masse en utilisant les techniques classiques de formation de nouay et de matriçage, puis le photopolymériser de manière à créer un faux moignon résistant pour une préparation coronaire immédiate.

- Le cas échéant, appliquer la matrice ou le dispositif de formation de nouay et le dispositif de séparation des dents soudées pour créer un contact étroit.

- Purger deux fois la cartouche comme suit :

- Insérer 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 et jeter le bouchon d'expédition – NE PAS LE RÉUTILISER.
- 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. La cartouche peut à présent être protégée avec un manchon en plas-tique jetable. Exprimer une noisette de matériau Predicta Bioactive Core 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 prépa-ration 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. 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 (boîte de 30 unités, réf. S622).

- Si le praticien le souhaite, il est possible d'insérer un tenon endodontique correctement traité dans le canal : le maintenir en place pendant 10 secondes pour égaliser la pression d'insertion hydrostatique.

- Exprimer un surplus de matériau Predicta Bioactive Core autour de la tête du tenon, en débordant légèrement de la matrice. Tasser la masse de composite pour chasser les bulles d'air.

- Pour réduire la contrainte due au retrait au minimum, laisser le matériau s'autopolymériser pendant 1 à 2 minutes(e) avant de le photopolymériser.

- Photopolymériser chaque surface pendant 20 à 40 secondes à une profondeur de 4 mm avec une lampe à polymériser de manière à garantir la finition de surface la plus dure possible. La profondeur et le moment de polymérisation clinique effectifs dépendent 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 4 minutes du temps total écoulé. Cela garantira une liaison forte entre le nouay et la dent.
- Retirer la matrice ou le dispositif de formation de nouay, puis préparer le matériau pour le modèle de couronne souhaité.

- Après utilisation, laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche pour une fermeture hermétique entre les utilisations. Ne pas réutiliser le bouchon d'expédition marron. 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 de les désinfecter comme décrit ci-dessous.

■ DÉSINFECTION DES COMPOSANTS

Tous les composants doivent être débarrassés des débris avec une serviette en papier humide puis désinfectés avec une serviette jetable saturée d'un désinfectant à usage hospitalier d'un niveau intermédiaire (mention VIH/HBV/tuberculocidie) homologué par l'EPA. Suivre le protocole de désinfection des surfaces du fabricant du désinfectant, comme indiqué par les spécialistes reconnus du contrôle des infections.

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 appli-quer 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 retraiter un applicateur dentaire à usage multiple contaminé avec des servi-ettes 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 abîmer le matériau contenu dans le dispositif. Ne pas stériliser les applicateurs dentaires à usage multiple car cela pourrait abîmer le matériau contenu dans le dispositif.

Conseils pour les praticiens dentistes: Les informations suivantes devraient aider les praticiens dentistes 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 appli-quer 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 retraiter un applicateur dentaire à usage multiple contaminé avec des servi-ettes 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 abîmer le matériau contenu dans le dispositif.

Conseils pour les praticiens dentistes: Les informations suivantes devraient aider les praticiens dentistes 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 appli-quer 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 retraiter un applicateur dentaire à usage multiple contaminé avec des servi-ettes 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 abîmer le matériau contenu dans le dispositif.

- Après l'élimination des caries et la préparation de la dent, rinsen la prépa-ration avec de l'eau et la sécher à l'air comprimé exempt d'huile. Désin-fecter et dégraisser la préparation avec des détergents et des solvants adaptés.
- Le cas échéant, appliquer une protection pulpaire dans les zones d'exca-vation profonde sur les dents vitales.
- Préparer le canal radiculaire et les surfaces dentaires en utilisant une technique de mordançage compatible avec l'adhésif utilisé (mordançage sélectif, mordançage total ou automordançage).

- Appliquer et polymériser totalement un adhésif compatible avec les résine à polymérisation duale, quale ad esempio Amalgam-Bond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.
- Pour les restaurations faisant l'objet d'une préparation et d'une empreinte immédiates, cas où l'adhésion immédiate la plus forte est nécessaire, photopolymériser dans un premier temps une fine couche de matériau par-dessus l'adhésif polymérisé, avant d'exprimer le reste de matériau requis. Appliquer ensuite le reste de matériau en masse en utilisant les techniques classiques de formation de nouay et de matriçage, puis le photopolymériser de manière à créer un faux moignon résistant pour une préparation coronaire immédiate.

- Le cas échéant, appliquer la matrice ou le dispositif de formation de nouay et le dispositif de séparation des dents soudées pour créer un contact étroit.
- Purger deux fois la cartouche comme suit :

- Insérer 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 et jeter le bouchon d'expédition – NE PAS LE RÉUTILISER.
- 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. La cartouche peut à présent être protégée avec un manchon en plas-tique jetable. Exprimer une noisette de matériau Predicta Bioactive Core 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 prépa-ration 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. 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 (boîte de 30 unités, réf. S622).

- Si le praticien le souhaite, il est possible d'insérer un tenon endodontique correctement traité dans le canal : le maintenir en place pendant 10 secondes pour égaliser la pression d'insertion hydrostatique.

- Exprimer un surplus de matériau Predicta Bioactive Core autour de la tête du tenon, en débordant légèrement de la matrice. Tasser la masse de composite pour chasser les bulles d'air.

- Pour réduire la contrainte due au retrait au minimum, laisser le matériau s'autopolymériser pendant 1 à 2 minutes(e) avant de le photopolymériser.

- Photopolymériser chaque surface pendant 20 à 40 secondes à une profondeur de 4 mm avec une lampe à polymériser de manière à garantir la finition de surface la plus dure possible. La profondeur et le moment de polymérisation clinique effectifs dépendent 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 4 minutes du temps total écoulé. Cela garantira une liaison forte entre le nouay et la dent.
- Retirer la matrice ou le dispositif de formation de nouay, puis préparer le matériau pour le modèle de couronne souhaité.

- Après utilisation, laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche pour une fermeture hermétique entre les utilisations. Ne pas réutiliser le bouchon d'expédition marron. 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 de les désinfecter comme décrit ci-dessous.

- Après l'élimination des caries et la préparation de la dent, rinsen la prépa-ration avec de l'eau et la sécher à l'air comprimé exempt d'huile. Désin-fecter et dégraisser la préparation avec des détergents et des solvants adaptés.
- Le cas échéant, appliquer une protection pulpaire dans les zones d'exca-vation profonde sur les dents vitales.
- Préparer le canal radiculaire et les surfaces dentaires en utilisant une technique de mordançage compatible avec l'adhésif utilisé (mordançage sélectif, mordançage total ou automordançage).

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.

■ MISE AU REBUT DE MATÉRIEL

Avant toute mise au rebut, le produit doit avoir été entièrement mélangé à l'aide de l'embout mélangeur et avoir polymérisé avant de l'éliminer avec les déchets ordinaires. L'ensemble des cartouches et embouts mélangeurs peuvent être mis au rebut avec les déchets ménagers.

■ INCIDENTS

Tout incident grave doit être signalé à Parkell et à l'autorité compétente du pays au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient réside.

■ GARANTIE

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

IT

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Predicta® Bioactive Core è un composito per la ricostruzione di monconi, a polimerizzazione duale, rinforzato con nano riempitivi di zirconia per una maggiore resistenza. È disponibile con consistenza ad alta viscosità "denso" e bassa viscosità "fluida". Entrambe le viscosità sono indicate per la ricostruzione di denti fratturati o trattati endodonticamente. Esse differiscono per la fluidità al momento dell'erogazione e per la loro capacità di "autolivellamento". A seconda delle preferenze del clinico, ciascun materiale può essere erogato usando il pistone di seringa manuale in dotazione oppure una pistola erogatrice per cartucce 1:1 da 5 ml, disponibile separatamente.

Predicta Core è bioattivo e rilascia ioni di calcio, fosfato e fluoro per stimolare la formazione di apatite minerale e la rimineralizzazione all'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.

Il prodotto è radiopaco e fotopolimerizzabile ad una profondità di 4 mm in 20-40 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice che emetta luce blu a 430-480 nm con una intensità minima di 600 mW/cm2. Inoltre autopolimerizza fino a qualsiasi profondità in 5 minuti alla temperatura del cavo orale. Il materiale possiede una elevata resistenza a compressione, trazione e flessi-one. La polimerizzazione duale rende superfua la stratificazione incrementale.

■ INDICAZIONI

- Tutti i tipi di ricostruzione di monconi.
- Cementazione di pemi endodontici.

■ 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 tiepida.
- Usare una diga di gomma, 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 medici (désensibilizzanti, vernici, sottonodi, prodotti contenenti eugenolo), in quanto possono inhibe 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 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.

- Dopo la rimozione della carie e la preparazione del dente, sciacquare la preparazione con acqua e asciugare con aria priva di olio. Disinfettare e grassare 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 canale radicolare e del dente impiegando una tecnica di mordenatura compatibile con il proprio adesivo (mordenatura selettiva, mordenatura o automordenatura).
- Applicare e polimerizzare completamente un agente adesivo compatibile con le resine a polimerizzazione duale, quale ad esempio Amalgam-Bond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.

- Per le ricostruzioni su cui vengono effettuate immedie preparazio-ne e presa d'impronta, che richiedono quindi un legame immediato e della massima resistenza, fotopolimerizzare un sottile strato di composito sopra l'agente adesivo polimerizzato prima di erogare il resto del mate-riale. Poi ricostruire il moncone rimanente con tecnica bulk utilizzando matrici per monconi o materiali convenzionali a fotopolimerizzare per creare un moncone resistente pronto per una immediata preparazione della corona.
- Se necessario applicare la matrice o la matrice per monconi e il dispo-sitivo 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 ed eliminare il cappuccio di spedizione, che NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO.
- 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 la cannula metallica da 17 gauge integrata. A questo punto si può proteggere la cartuccia con una guaina in plastica monouso. Estrudere dal miscelatore su un blocchetto di miscelazione una quantità di Predicta Bioactive Core 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 retraindo nel contempo la punta, mantenendola sempre immersa nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. Per un'applicazione più precisa del materiale sono disponibili separatamente miscelatori statici 1:1 a base marrone dotati di cannule metalliche integrate da 19 gauge (conf. da 30 pz., S622).

- Eventualmente inserire nel canale un pemo endodontico adeguatamente preparato e tenerlo in posizione per 10 secondi per compensare la pres-sione idrostatica dell'inserimento.

- Circondare la testa del pemo con altro Predicta Bioactive Core sovrarimp-piendo leggermente la matrice. Comprimere la massa di composito per rimuovere le bolle d'aria.

- Per minimizzare lo stress da contrazione lasciare che il materiale auto-polimerizzi per 1-2 minuti prima di fotopolimerizzare.

- Fotopolimerizzare ciascuna superficie per 20-40 secondi fino ad una profondità di 4 mm con qualsiasi lampada fotopolimerizzatrice per otte-nere la finitura superficiale più dura possibile. La reale profondità di polim-erizzazione clinica e la tempistica dipendono da fattori quali la durata, l'intensità luminosa, le condizioni del dispositivo, la distanza tra la lampada e il restauro, lo spessore della resina e il colore del materiale.

- Lasciare che il restauro "completi" la sua autopolimerizzazione fino al fondo della cavità per un tempo totale di 4 minuti. In questo modo si garan-tisce un forte legame tra il moncone e il dente.

- Rimuovere la matrice o la matrice per moncone e preparare il materiale dando alla corona la forma desiderata.

- Dopo l'uso lasciare il puntale miscelatore usato montato sulla cartuccia per sigillarla fino all'uso successivo. Non riutilizzare il cappuccio di spedizione marrone. 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 imbevibile e disinfettati come descritto dettagliatamente sotto.

a temperatura ambiente. Non conservare vicino a materiali contenenti eugenolo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

■ SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Prima dello smaltimento è necessario miscelare completamente il prodotto con il puntale miscelatore, lasciarlo indurire e poi gettarlo nei comuni rifiuti. Tutte le cartucce e i puntali miscelatori possono essere smaltiti nei normali rifiuti.

■ EVENTI

Tutti gli incidenti notificabili devono essere segnalati a Parkell e alla com-pe-tente autorità del Paese in cui l'utente o il paziente risiede.

■ 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

■ PRODUCTOMSCHRIJVING

Predicta® Bioactive Core is een dual uithardende stoppompbouwmat-erial, verserkt met een nanovulmiddel van zirkonium voor extra sterkte. Het mate-riale is verkrijgbaar in een hoogviskeuze "stapelbare" consistentie en een laagviskeuze "vloeibare" consistentie. Beide viscositeiten zijn geschikt voor de reconstructie van afgebroken of endodontisch behandelde gebitsele-menten. Bij het doseren verschillen ze in vloeibaarheid en in zelfnivellerend vermogen. Al naar gelang de voorkeuren van de tandarts, kunnen beide materialen worden gedoseerd met behulp van de meegeleverde handsput of met een apart verkrijgbaar 1:1-doseerpistool voor patronen van 5 ml.

Predicta Core is een bioactief materiaal dat calcium-, fosfaat- en fluo-ride-ionen afgeeft. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere remineralisatie op het overgangsg gebied tussen materiaal en gebitselement. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitselement, het doordringen en opvullen van microspelen, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire cariës en verzegeling van de randen tegen microlekage en falen.

Het product is radiopak en hardt 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. Bij mondemperatuur hardt het bovendien binnen 5 minuten zelf uit, tot iedere diepte. Het materiaal beschikt over een hoge compressiesterkte, treksterkte en buigsterkte. Door de dual uithardende eigenschappen is laagopbouw overbodig.

Predicta Core is een bioactief materiaal dat calcium-, fosfaat- en fluo-ride-ionen afgeeft. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere remineralisatie op het overgangsg gebied tussen materiaal en gebitselement. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitselement, het doordringen en opvullen van microspelen, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire cariës en verzegeling van de randen tegen microlekage en falen.

Het product is radiopak en hardt 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. Bij mondemperatuur hardt het bovendien binnen 5 minuten zelf uit, tot iedere diepte. Het materiaal beschikt over een hoge compressiesterkte, treksterkte en buigsterkte. Door de dual uithardende eigenschappen is laagopbouw overbodig.

Predicta Core is een bioactief materiaal dat calcium-, fosfaat- en fluo-ride-ionen afgeeft. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere remineralisatie op het overgangsg gebied tussen materiaal en gebitselement. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitselement, het doordringen en opvullen van microspelen, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire cariës en verzegeling van de randen tegen microlekage en falen.

Het product is radiopak en hardt 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. Bij mondemperatuur hardt het bovendien binnen 5 minuten zelf uit, tot iedere diepte. Het materiaal beschikt over een hoge compressiesterkte, treksterkte en buigsterkte. Door de dual uithardende eigenschappen is laagopbouw overbodig.

Predicta Core is een bioactief materiaal dat calcium-, fosfaat- en fluo-ride-ionen afgeeft. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere remineralisatie op het overgangsg gebied tussen materiaal en gebitselement. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitselement, het doordringen en opvullen van microspelen, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire cariës en verzegeling van de randen tegen microlekage en falen.

Het product is radiopak en hardt 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. Bij mondemperatuur hardt het bovendien binnen 5 minuten zelf uit, tot iedere diepte. Het materiaal beschikt over een hoge compressiesterkte, treksterkte en buigsterkte. Door de dual uithardende eigenschappen is laagopbouw overbodig.

Predicta Core is een bioactief materiaal dat calcium-, fosfaat- en fluo-ride-ionen afgeeft. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere remineralisatie op het overgangsg gebied tussen materiaal en gebitselement. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitselement, het doordringen en opvullen van microspelen, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire cariës en verzegeling van de randen tegen microlekage en falen.

Het product is radiopak en hardt 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. Bij mondemperatuur hardt het bovendien binnen 5 minuten zelf uit, tot iedere diepte. Het materiaal beschikt over een hoge compressiesterkte, treksterkte en buigsterkte. Door de dual uithardende eigenschappen is laagopbouw overbodig.

Predicta Core is een bioactief materiaal dat calcium-, fosfaat- en fluo-ride-ionen afgeeft. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere remineralisatie op het overgangsg gebied tussen materiaal en gebitselement. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitselement, het doordringen en opvullen van microspelen, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire cariës en verzegeling van de randen tegen microlekage en falen.

</

ΕΛ

■ **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το Predicta® Bioactive Core είναι ένα σύνθετο υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων διπλού πολυμερισμού, ενισχυμένο με ανόργανα ενισχυτικά νανοσωματίδια ζirkονίας για πρόσθετη ισχύ. Είναι διαθέσιμο σε σύσταση "επιστοιβάζης" υψηλού ιξώδους και "λεπτόρρευστη" σύσταση χαμηλού ιξώδους. Και τα δύο ιξώδη είναι κατάλληλα για την ανακατασκευή δοντιών που έχουν υποστεί φθορά ή ενδοδοντική θεραπεία. Διαφέρουν ως προς τη ρευστότητα κατά τη διανομή, καθώς και ως προς την ικανότητά τους να "αυτο-επιτεδοποιούνται". Ανάλογα με την περίπτωση του οδοντιάτρου, και τα δύο υλικά μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας το περιλαμβανόμενο έμβολο σύριγγας χειρός ή ένα πιστόλι διανομής 1:1 φύσιγγας 5 ml, που διατίθεται ξεχωριστά.

Το Predicta Core είναι βιοενεργό και απελευθεώνει και επαναφορτίζει ιόντα ασβεστίου, φωσφορικών και φθορίου, διεγείροντας την σχηματισμό μεταλλικού απαιτή και την επανομεταλλικοποίηση στη διεπαφή μεταξύ υλικού και δοντιού. Η εν λόγω βιοενεργότητα είναι γνωστό στην οδοντιατρική ότι ισοδυναμεί με ισχυρότερους δεσμούς μεταξύ της αποκατάστασης και του δοντιού, διείσδυση και πλήρωση των μικροδιαστημάτων, μείωση της ευαισθησίας, προφύλαξη ενάντια σε δευτερογενή περδόνα, και σφράγιση των ορίων ενάντια σε μικροδιαρροή και αστοχία.

Το προϊόν είναι ακτινοασκερό και φωτοπολυμερίζεται σε βάθος 4 mm εντός 20-40 δευτερολέπτων με οδοντιατρική λυχνία πολυμερισμού που εκπέμπει μπλε φως στα 430-480 nm και ελάχιστη ένταση 600 mW/cm2. Επίσης αυτοπολυμερίζεται σε αποδοτικό βάθος εντός 5 λεπτών στη θερμοκρασία του στόματος. Το υλικό διαθέτει υψηλή αντοχή σε θλίψη, εφελκυσμό και κάμψη. Η δυνατότητα διπλού πολυμερισμού καθιστά την εφαρμογή σε στρώματα περιττή.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Όλοι οι τύποι ανασύστασης κολοβωμάτων.
- Συγκόλληση ριζικών αξόνων.

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση σε ή από άτομα με ευαισθησία στα ακρυλικά, μεθακρυλικά ή σχετιζόμενα μονομερή ή πολυμερή.

■ ΒΑΣΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Για οδοντιατρική χρήση μόνο.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε την επηρεασμένη περιοχή αμέσως με σαπούνι και ζεστό νερό.
- Χρησιμοποιείτε ελαστικό απομονωτήρα, κατάλληλη ενδοστοματική εκκένωση και άλλες κατάλληλες μεθόδους απομόνωσης για να αποφύγετε τη μόλυνση των αποκαταστάσεων με σάλιο, αίμα ή άλλα υγρά.
- Η χρήση ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων (παιευσθητοποιητές, βερνίκια, ουδέτερα στρώματα, προϊόντα με ευγενόλη) κάτω από αυτά τα υλικά δεν συνιστάται, καθώς μπορεί να αναγκαστούν τον πολυμερισμό της ρητίνης.
- Αποφύγετε τη μόλυνση των προϊόντων και των συσκευασιών. Μην αναμειγνύετε αυτά τα προϊόντα με άλλα υλικά μη ενιστρεφέτε υλικό στον αρχικό περιέκτη του. Απορρίψτε, ή απολυμάνετε, όλα τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με υγρά του ασθενή, ακολουθώντας τα αποδεκτά πρωτόκολλα ελέγχου των λοιμώξεων και τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Συμβουλευθείτε το δεχτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) online στο [www.parkell.com](#) για συμβουλές σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό.

■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΑΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Το Predicta Bioactive Core μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως το υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων ή/και ο παράγοντας συγκόλλησης αξόνων κατά την κατασκευή κολοβωμάτων εξαιρετικά υψηλής ισχύος για ζωντανά ή μη ζωντανά δόντια.

Κατά τη λήψη της απόφασης σχετικά με το ιξώδες του Predicta Bioactive Core που είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη περίπτωση, χρησιμοποιήστε τον λεπτόρρευστο, οι οδοντίατροι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το εσωτερικό σχήμα της παρασκευής. Εάν το σχήμα έχει ελάχιστη εξωτερική πολυπλοκότητα, είναι κατάλληλο οποιοδήποτε από τα δύο προϊόντα. Ωστόσο, εάν το εσωτερικό σχήμα είναι εξαιρετικά ακανόνιστο, ή έχει περιπλοκές υποκαψές, τότε ο χαμηλότερος ιξώδους "λεπτόρρευστο" προϊόν μπορεί να αποτελεί καταλληλότερη επιλογή.

- Μετά την αφαίρεση της τερηδόνας και την παρασκευή του δοντιού, ξεπλύνετε την παρασκευή με νερό και στεγνώστε χρησιμοποιώντας αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες. Απολυμάνετε και αφαιρέστε τις ελαιώδεις ουσίες από την παρασκευή με τους κατάλληλους καθαριστικούς παράγοντες και διαλύτες.
- Εφαρμόστε προστασία του πολφού σε βλάβεις περιοχές της παρασκευής σε ζωντανά δόντια, εάν χρειάζεται.
- Προτοιμάστε τον ριζικό σωλήνα και τις επιφάνειες του δοντιού χρησιμοποιώντας μια τεχνική αδροποίησης συμβατή με τον συγκεκριμένο παράγοντα που χρησιμοποιείτε (επικλειστή αδροποίηση, ολική αδροποίηση ή αυτοαδροποίηση).
- Εφαρμόστε και πολυμερίστε πλήρως έναν συγκεκριμένο παράγοντα που είναι συμβατός με ρητίνες διπλού πολυμερισμού, όπως Amalgam-Bond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.
- Για αποκαταστάσεις οι οποίες θα υποβληθούν σε άμεση παρασκευή και αποτύπωση, όπου απαιτείται ο ισχυρότερος δυνατός άμεσος δεσμός, φωτοπολυμερίστε πρώτα ένα λεπτό στρώμα υλικού επάνω από τον πολυμερισμένο συγκεκριμένο παράγοντα, πριν εδωθήσετε το υπόλοιπο υλικό. Στη συνέχεια προβείτε σε μαζική πλήρωση του υπολοίπου κολοβώματος χρησιμοποιώντας τεχνικές διαμόρφωσης κολοβώματος και τεχντού τοιχώματος, και φωτοπολυμερίστε για να δημιουργήσετε

μια ισχυρή ανασύσταση κολοβώματος η οποία είναι έτοιμη για την άμεση παρασκευή της στεφάνης.

- Εφαρμόστε το επιθυμητό τεχνητό τοίχωμα ή διαμορφωτή κολοβώματος και συσκευή διαχωρισμού των δοντιών για να δημιουργήσετε στενή επαφή, εάν είναι απαραίτητο.
- Διανείμετε μια μικρή ποσότητα υλικού από τα δύο ανοίγματα ως εξής:

- Εισαγάγετε το μαύρο έμβολο στο πίσω μέρος της φύσιγγας. Ή εισαγάγετε τη φύσιγγα σε ένα πιστόλι διανομής 1:1 φύσιγγας 5 ml (εάν είναι επιθυμητή μεγαλύτερη δύναμη).

- Αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα αποστολής – ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ.

- Διανείμετε μια μικρή ποσότητα υλικού επάνω σε ένα πλακίδιο έτσι ώστε να ρέει και από τα δύο ανοίγματα.

- Προσρρήστε έναν στατικό αναμικτή 1:1 με καφέ βάση στη φύσιγγα και λυγίστε το ρύγχος της ενσωματωμένης μεταλλικής βελόνας 17 gauge στην επιθυμητή γωνία. Η σύριγγα μπορεί τώρα να προστατευτεί με ένα αναλώσιμο πλαστικό περιβλήμα φραγμού. Εξωθήστε μια ποσότητα σε μέγεθος υπεζωίου του Predicta Bioactive Core διαμέσου του αναμικτή και επάνω σε ένα πλακίδιο και προχωρήστε αμέσως στο επόμενο βήμα.

- Τοποθετήστε το ενδοστοματικό ρύγχος της μεταλλικής βελόνας στον πυθμένα της παρασκευής προς πλήρωση και εξωθήστε αργά τη σύνθετη ρητίνη καθώς αποσύρετε το ρύγχος, διατηρώντας το ρύγχος εμβυθισμένο μέσα στο υλικό για να εξολέιψετε τον εγκλωβισμό αέρα. Για μεγαλύτερη ακρίβεια εφαρμογής του υλικού, διατίθενται ξεχωριστά στατικοί αναμικτές 1:1 με καφέ βάση, με ρύγχη ενσωματωμένης μεταλλικής βελόνας 19 gauge (30/συσκ.-S622).

- Εάν είναι επιθυμητό, εισαγάγετε έναν κατάλληλα επεξεργασμένο ενδοδοντικό άξονα μέσα στον ριζικό σωλήνα και κρατήστε τον στη θέση του για 10 δευτερόλεπτα για εξισορρόπηση της υδροστατικής πίεσης εισαγωγής.

- Περιβάλλετε την κεφαλή του άξονα με περισσότερο Predicta Bioactive Core, υπερπληρώνοντας ελαφρά το τεχνητό τοίχωμα. Συμπίεστε τη μάζα του σύνθετου υλικού για να αφαιρέσετε φυσαλίδες αέρα.

- Για την ελαχιστοποίηση των τάσεων συρρίκνωσης, αφήστε το υλικό να αυτοπολυμεριστεί για 1-2 λεπτά πριν τον φωτοπολυμερισμό.

- Φωτοπολυμερίστε κάθε επιφάνεια για 20-40 δευτερόλεπτα σε βάθος 4 mm με οποιοδήποτε λυχνία πολυμερισμού, για να διασφαλίσετε το σκληρότερο δυνατό επιφανειακό φινιρίσμα. Το πραγματικό κλινικό βάθος πήξης και ο χρονισμός εξαρτώνται από παράγοντες όπως ο χρόνος, η φωτεινή ένταση, η κατάσταση της συσκευής, η απόσταση μεταξύ του φωτός και της αποκατάστασης, το πάχος της ρητίνης και η απόκρυψη του υλικού.

- Αφήστε την αποκατάσταση για "ολοκληρώσει" τον αυτοπολυμερισμό της στον πυθμένα της παρασκευής στη θερμοκρασία του στόματος για συνολικό παρερχόμενο χρονικό διάστημα 4 λεπτών. Αυτό θα διασφαλίσει έναν ισχυρό δεσμό μεταξύ του κολοβώματος και του δοντιού.

- Αφαιρέστε το τεχνητό τοίχωμα ή τον διαμορφωτή κολοβώματος και προτοιμάστε το υλικό για τον επιθυμητό σχεδιασμό στεφάνης.

- Μετά τη χρήση, αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης τοποθετημένο στη φύσιγγα ως μέσο σφράγισης από τον αέρα μεταξύ των χρήσεων. Μην επαναχρησιμοποιείτε το καφέ πώμα αποστολής. Η φύσιγγα και ο χρησιμοποιημένος στατικός αναμικτής δεν πρέπει να ψεκάζονται απευθείας ή να εμβυθίζονται σε απολυμαντικό. Μπορούν να καθαρίζονται από υπολείμματα με ένα υγρόμένο χαρτόμάντιλο και να απολυμνούνται όπως περιγράφεται παρακάτω.

■ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται από υπολείμματα με χαρτομάντιλο υγρόμενο με νερό και να απολυμνούνται με αναλυσίμο μοντιλικά εμποτισμένο με ένα καταχωρημένο στην EPA νοσοκομειακό απολυμαντικό ενδιάμεσου βαθμού (με αξίωση ως HIV/HBV/ψευδοκτόνο). Ακολουθήστε το πρωτόκολλο επιφανειακής απολύμανσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού, όπως καθορίζεται από αναγνωρισμένους εμπειρογνώμονες ελέγχου των λοιμώξεων.

Συμβουλές για τους οδοντιάτρους: Οι ακόλουθες πληροφορίες σκοπό έχουν να βοηθήσουν τους οδοντιάτρους να μειώσουν τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών όταν χρησιμοποιούν οδοντιατρικούς διανομείς πολυαπλών χρήσεων: τοποθετείτε αναλυσίμα χιτώνια φραγμού/περιβλήματα επάνω από τους οδοντιατρικούς διανομείς πολυαπλών χρήσεων πριν τη χρήση με κάθε ασθενή· χρησιμοποιείτε νέα, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε οδοντιατρικούς διανομείς πολυαπλών χρήσεων· φροντίστε ώστε η διανομή του υλικού να γίνεται από βοηθούς οδοντιατρείου για τον οδοντίατρο· αποφύγετε την επαφή των επαναχρησιμοποιούμενων μερών (π.χ. το κυρίως σώμα του οδοντιατρικού διανομέα πολυαπλών χρήσεων) με το στόμα του ασθενή· μην επαναχρησιμοποιείτε τον οδοντίατρο διανομέα πολυαπλών χρήσεων εάν μολυνθεί· μην επανεπεξεργάζεστε έναν μολυσμένο οδοντιατρικό διανομέα πολυαπλών χρήσεων χρησιμοποιώντας χημικά μοντιλικά ή απολυμαντικά· μην εμβυθίζετε οδοντιατρικούς διανομείς πολυαπλών χρήσεων σε χημικό απολυμαντικό υψηλού βαθμού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον διανομέα και στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή· μην αποστεριώνετε τους οδοντιατρικούς διανομείς πολυαπλών χρήσεων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή.

■ ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Αντοχή στη θλίψη: 360 Mpa

Αντοχή στην κάμψη: 130 Mpa

Σκληρότητα Barcol: ≥ 70

Ακτινοακτιρότητα (έναντι του αλουμινίου): 280%

Χρόνος εργασίας αυτοπολυμερισμού (25 °C): 1-2 λεπτά

Χρόνος πήξης αυτοπολυμερισμού (37 °C): 5 λεπτά

■ ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία 2-25 °C (36-77 °F). Φυλάσσετε ερμητικά σφραγισμένο, μακριά από άμεσο φως. Μην καταψύχετε. Χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε κοντά σε υλικά που περιέχουν ευγενόλη. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να αναμειχθεί πλήρως με το ρύγχος ανάμειξης, να σκληρυνθεί και στη συνέχεια να απορριφθεί στα γενικά απορρίμματα. Όλες οι φύσιγγες και τα ρύγχη ανάμειξης μπορούν να απορριφθούν στο συνήθη απορρίμμα.

■ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα περισσότερά προς αναφορά θα πρέπει να αναφέρονται στην Parkell και στην αρμόδια αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

■ ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πλήρεις πληροφορίες Εγγύησης και όρων χρήσης, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο [www.parkell.com](#). Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

PT

■ DESCRICÃO DO PRODUTO

Predicta® Bioactive Core é um composto de reconstrução do falso coto de dupla polimerização reforçado com nanoenchimento de zircônia para maior resistência. Está disponível nas consistências de alta viscosidade "consistente" e de baixa viscosidade "fluido". Ambas as viscosidades são indicadas para a reconstrução de dentes partidos ou tratados endodonticamente. Diferem na capacidade de fluir ao serem dispensados e de "autonivelamento". Dependendo da preferência do clínico, qualquer um dos materiais pode ser dispensado com o êmbolo de seringa manual incluído ou com uma pistola dispensadora de cartucho de 5 ml 1:1, disponível em separado.

Predicta Core é bioativo e libera íões de cálcio, de fosfato e de fluoreto para estimular a formação de apatite mineral e a remineralização na interface do material/dente. Este tipo de biotividade é conhecido no campo por se equi-parar a ligações mais fortes entre a restauração e o dente, penetração e enchimento de micro-interstícios, redução da sensibilidade, proteção contra cáries secundárias e selamento de margens contra microfugas e falhas.

O produto é radiopaco e fotopolimerizável até uma profundidade de 4 mm em 20-40 segundos, com uma luz azul de fotopolimerização dentária a 430 - 480 nm, com uma intensidade mínima de 600 mW/cm2. Também se auto-polimeriza a qualquer profundidade em 5 minutos à temperatura da boca. O material possui uma elevada resistência à compressão, à tensão e à flexão. A capacidade de dupla polimerização torna desnecessária a aplicação incremental de camadas.

■ INDICAÇÕES

- Todos os tipos de reconstruções de falsos cotos.
- Cimentação dos espigões da raiz.

■ CONTRAINDICAÇÕES

- O produto está contraindicado para utilização em pessoas ou por parte de pessoas sensíveis a acrílatos, metacrilatos ou monômeros ou polímeros relacionados.

■ INSTRUÇÕES BÁSICAS DE SEGURANÇA

- Manter fora do alcance das crianças.
- Exclusivamente para utilização dentária.

- Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com sabonete e água morna.

- Usar um dique de borracha, evacuação intraoral adequada e outros métodos de isolamento indicados para prevenir a contaminação das restaurações por saliva, sangue ou outros fluidos.

- Não é recomendada a utilização de alguns medicamentos (dessensibilizadores, vernizes, revestimentos, produtos contendo eugenol) sob estes materiais, dado poderem inibir a polimerização da resina.

- Evitar a contaminação dos produtos e das embalagens. Não misturar estes produtos com outros materiais e não voltar a colocar o material dispensado dentro do recipiente original. Descartar ou desinfetar todos os componentes em contacto com os fluidos do paciente de acordo com os protocolos de controlo de infeções aceites e os regulamentos aplicáveis.

- Consultar a ficha de dados de segurança (SDS) online, em [www.parkell.com](#), para obter as recomendações relativas ao manuseamento seguro.

■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - RESTAURAÇÕES DIRETAS

Predicta Bioactive Core pode ser usado como material de reconstrução do falso coto e/ou composto de fixação do espigão ao fabricar falsos cotos extremamente resistentes para dentes vitalizados ou não vitalizados.

Para tomar a decisão sobre a viscosidade do Predicta Bioactive Core adequada para cada caso, consistente ou fluido, os profissionais devem ter em conta a forma interna da preparação. Se a forma tiver uma complexidade interna mínima, qualquer um dos produtos é aceitável. Contudo, se a forma interna for demasiado irregular, ou tiver rebaxos intrincados, a escolha mais acertada poderá ser o produto "fluido" de viscosidade mais baixa.

- Depois de concluir a remoção da cárie e a preparação do dente, enxaguar a preparação com água e secar com o isento de óleo. Desinfetar e desengordurar a preparação com produtos de limpeza e solventes apropriados.

- Se necessário, aplicar proteção pulpar nas áreas profundas da escavação no dente vitalizado.

- Preparar o canal radicular e as superfícies do dente recorrendo a uma

técnica de condicionamento compatível com o agente adesivo (condicionamento seletivo, condicionamento total ou autocondicionamento).

- Aplicar e polimerizar completamente um agente adesivo compatível com resinas duplamente fotopolimerizáveis, como seja AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.

- Para restaurações a preparar e moldar imediatamente, em que seja necessária a ligação imediata mais forte, começar por fotopolimerizar uma fina camada do material sobre o agente adesivo polimerizado antes de fazer sair o material. Depois, proceder ao enchimento em bloco ("bulk-fill") do falso coto restante recorrendo a técnicas convencionais de formação de falso coto e de matriz e fotopolimerizar para criar uma reconstrução de falso coto forte, pronta para a preparação imediata da coroa.

- Aplicar a matriz ou o formador de falso coto pretendida(o) e o dispositivo de separação de dentes para criar um contacto justo se necessário.

- Sangrar duas vezes o cartucho como se segue:

- Inserir o êmbolo preto na traseira do cartucho OU o cartucho numa pistola dispensadora de cartucho de 5 ml 1:1 (caso se pretenda mais força).

- Remover e descartar a tampa de expedição – NÃO A REUTILIZAR.

- Fazer sair uma pequena quantidade de material para cima de um bloco, de forma a que o material seja expulso pelos dois orifícios.

- Fixar um misturador estático 1:1 de base castanha no cartucho e curvar a ponta de agulha de metal integrada de calibre 17 até ao ângulo pretendido. O cartucho pode agora ser resguardado com uma barreira descartável de plástico. Fazer sair pelo misturador um pouco de Predicta Bioactive Core do tamanho de uma ervilha para cima do bloco de mistura e passar imediatamente à etapa seguinte.

- Colocar a ponta da agulha de metal intraoral no fundo da preparação a encher e fazer sair o composto à medida que a ponta é retirada, mantendo a imersa no material para eliminar as bolhas de ar. Para uma aplicação mais precisa do material, estão disponíveis em separado misturadores estáticos 1:1 de base castanha com pontas de agulha de metal integradas de calibre 19 (30/emb., ref.ª S622).

Se isso for desejável, inserir no canal um espigão endodóntico devidamente tratado e mantê-lo no sítio durante 10 segundos para nivelar a pressão hidrostática de inserção.

Envolver a cabeça do espigão com mais Predicta Bioactive Core, sobreenchendo ligeiramente a matriz. Comprimir a massa de composto para eliminar as bolhas de ar.

- Para minimizar a tensão de retração, deixar que o material se autopolimerize durante 1-2 minutos antes da fotopolimerização.

- Fotopolimerizar cada superfície durante 20-40 segundos até uma profundi-

dade de 4 mm com qualquer luz de polimerização, a fim de garantir um acabamento da superfície o mais duro possível. A profundidade clínica real da polimerização e o momento depende de fatores como o tempo, a intensidade da luz, o estado do dispositivo, a distância entre a luz e a restauração, a espessura da resina e a tonalidade do material.

- Deixar que a restauração "conclua" a autopolimerização até ao fundo da preparação, durante 4 minutos, à temperatura da boca. Isto vai garantir uma ligação forte entre o falso coto e o dente.

- Remover a cinta da matriz ou o formador de falso coto e preparar o material para o desenho de coroa pretendido.

- Depois da utilização, deixar a ponta de mistura usada no devido local no cartucho para não entrar ar entre utilizações. Não reutilizar a tampa de expedição castanha. O cartucho e o misturador estático usados não devem ser pulverizados diretamente com desinfetante, nem imersos nele. A sujidade pode ser eliminada com um toalhete de papel humedecido e a desinfecção deve fazer-se tal como indicado abaixo.

■ DESINFECÇÃO DE COMPONENTES

Todos os componentes devem ser limpos de toda a sujidade com um toalhete de papel humedecido com água e desinfetados com um toalhete descartável saturado com um desinfetante hospitalar de nível intermédio (eficaz contra VIH/VHB, tuberculocida) registado na EPA. Observar o protocolo de desinfecção de superfícies do fabricante do desinfetante, tal como especificado por especialistas de controlo de infeções reconhecidos.

Sugestões para dentistas: As informações que se seguem visam ajudar os dentistas a reduzir o risco de contaminação cruzada entre pacientes ao usar dispensadores dentários multiusos: aplicar mangas de proteção/involucros sobre os dispensadores dentários multiusos antes da utilização em cada paciente; usar luvas novas não contaminadas ao manusear dispensadores dentários multiusos; recorrer a assistentes dentários para passar o material ao dentista; evitar o contacto entre peças reutilizáveis (p. ex., o corpo do dispensador dentário multiusos) e a boca do paciente; não reutilizar dispensadores dentários multiusos se ficarem contaminados; não reprocessar um dispensador dentário multiusos contaminado limpando com toalhetes químicos ou desinfetantes; não mergulhar os dispensadores dentários multiusos num desinfetante químico de alto nível, dado que isso pode danificar o dispensador e o material no seu interior; não esterilizar dispensadores dentários multiusos para não danificar o material contido no seu interior.

■ PROPRIEDADES FÍSICAS E PARÂMETROS DE TRABALHO

Resistência à compressão: 360 Mpa

Resistência à flexão: 130 Mpa

Dureza Barcol: ≥ 70

Radiopacidade (em comparação com alumínio): 280%

Tempo de trabalho de autopolimerização (25 °C): 1-2 min

Tempo de presa de autopolimerização (37 °C): 5 min

■ ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL

Guardar em local seco a 2 – 25 °C (36 – 77 °F). Guardar o produto hermeticamente fechado e ao abrigo da luz solar direta. Não congelar. Usar à

temperatura ambiente. Não guardar perto de materiais contendo eugenol. Não usar depois de expirado o prazo de validade.

■ ELIMINAÇÃO DO MATERIAL

Antes da eliminação, o produto deve ser bem misturado com a ponta de mistura, polimerizado e depois descartado juntamente com o lixo indiferenciado. Todos os cartuchos e pontas de mistura podem ser eliminados juntamente com o lixo normal.

■ EVENTOS

Os incidentes dignos de nota devem ser comunicados à Parkell e à autoridade competente do país em que o utilizador ou o paciente está estabelecido.

■ GARANTIA

Para todas as informações relativas à garantia e aos termos de utilização, ir a [www.parkell.com](#). O sistema de qualidade da Parkell está certificado em conformidade com a norma ISO 13485.

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

UKRAINE
UKRP: Topdentul (Products) Ltd, 12
Ryefield Way, Sliden,
West Yorkshire BD20, OEF Англия UK

ml-g medical translation GmbH & Co KG Stuttgartster Straße
155 - D-89075 Ulm

CE
1639

Инструкции за употреба

Само за рехабта - продукт,
предназначен за употреба от
лицензиран стоматолог.

Predicta® core
BIOACTIVE

Композит за изграждане на ядро с двойно
втвърдяване

hS600, S601,
S605, S606

parkell®

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

MADE IN
USA

A01062rev.D0072

DA: BRUGSANVISNING
DE: GEBRAUCHSANWEISUNG
EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES: MODO DE USO FI:
KAYTTÖOHJE FR:
MODE D'EMPLOI

IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL:
GEBRUIKSAANWIJZING NO:
BRUKSANVISNING
PL: INSTRUKCJA UŻYCIA
PT: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SV: BRUKSANVISNING

■ ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Predicta® Bioactive Core е двойно втвърден композит за изграждане на ядро, подсилен с ириновия нанопълнител за допълнителна здравина. Предлага се в коностетици с висок вискозитет "възможност за подреждане" и с нисък вискозитет "течуща" коностетика. И двата вискозитета са подходящи за а втвърдяване на счупени или ендостетични левкувани зъби. Те се различават по течливостта си при дозиране, както и по способността си да се "самозияривава". В зависимост от предпоставките на клиника, всеки от двата материала може да се дозира с помощта на вложечната в комплект ръчна спринцовка с бутало или с 5 ml пистолет за дозиране на патрони 1:1, които се предлагат отделно.

Predicta Core е биоктивен и особенобова калциев, фосфатни и флуоридни йони, за да стимулира образуването на минерален апатит и реминерализирането на границата между материала и зъба. Известно е, че тази биоктивност се равнява на по-силни връзки между втвърдяването и зъба, прокиване и запълване на микропорупти, намаляване на чувствителността, предотвратяване от вторичен кариес и запечатване на ръбовете срещу микропоруптицивност и повреда.

Продуктът е рентгенопрозрачен и се втвърдява на светло до дълбочина 4 mm за 20-40 секунди с помощта на дентална втвърдяваща светлина, която излъчва синя светлина с дължина на вълната 430-480 nm и минимален интензитет 600mW/cm2. Той също така се самовтвърдява на всякава дълбочина за 5 минути при температура в паста. Материалът притежава висока якост на натис, опън и огъване. Качественият за двойно втвърдяване прави неунюмо постепенното напояване.

■ ИНДИКАЦИИ

- Воничи видове изграждане на ядра.
- Циментирване на коренови постове.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИИ

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

■ ОСНОВНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Да се съхранява 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 сапун и топла вода.
- Използвайте гумена дамка, подходяща интраваровна евакуация и други подходящи методи за измиване, за да предотвратите замърсяването на втвърдяващата се със слюна, кръв или други течности.
- Не се препоръчва използването на някои материални (десенсибилизатори, лакове, облицовки, продукти с евентуално 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 дозиран материал в оригиналната му опаковка. Изхвърляйте или деинфекцирайте всички компоненти, които са в контакт с течностите на пациента, като спазвате претрите протоколи за контрол на инфекциите и приложимите разпоредби.
- Направете справка с онлайн информационния лист за безопасност (ИЛБ) на адрес www.parkell.com за съвети относно безопасната работа.

■ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - ДИРЕКТНИ ВЪЗСТАНОВЯВАНИЯ

Predicta Bioactive Core може да се използва като материал за изграждане на ядрото и/или като поставителен агент при изработване на ядра с изключително висока якост за витални или невитални зъби.

При вземането на решение кой вискозитет на Predicta Bioactive Core би бил подходящ за конкретна случай - Stackable или Flowable, практикуващите трябва да вземат предвид вътрешната форма на препарата. Ако формата е с минимална вътрешна сложност, всеки от двата продукта би бил подходящ. Ако обаче вътрешната форма е прекалено неправилна или има сложни подреждания, тогава продуктът с по-нисък вискозитет "Flowable" може да бъде по-оптимален избор.

- След отстраняване на кариеса и подготовка на зъба, изплакнете препарата с вода и подсучете, като използвате въздух без масло. Деинфекцирайте и обезмаслете препарата с подходящи почистващи препарати и разтворители.
- Ако е необходимо, нанесете пълпална защита в зоните на дълбока екскавация на виталните зъби.
- Подгответе коронична или зъбните повърхности, като използвате техника за езиране, съвместима с вашия свързващ агент (Selective-Etch, Total-Etch или Self-Etch).
- Нанесете и натъпайте втвърдете бондинг агент, който е съвместим със смолите с двойно втвърдяване, като AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.
- За възстановявания, които ще бъдат незабавно подготвени и отпечатани, при които се използва най-силно незабавно свързване, първо втвърдете на светло тънък слой от материала върху втвърдяването свързващ агент, преди да изкариете останалата част от материала. След това запълнете останалата сърешина, като използвате конвенционалните техники за формиране на сърешина и матриране, и втвърдете на светло, за да създадете силно натрупване на сърешината, което

е готов за незабавно изготвяне на коронка.

- Нанесете желаната матрица или сърешина-формулатор и устройството за разделяне на зъбите, за да създадете тесен контакт, ако е необходимо.
- Направете двойно кръвопоуване на касетата, както следва:
 - А. Поставете черното бутало в задната част на касетата, ИЛИ поставете

патрона в пистолет за дозиране на патрони 1:1, 5 ml (ако се желае по-голяма сила).

- Отстранете и изхвърлете транспортната касетка - НЕ я използвайте повторно.
- Изпуснете малко количество материал върху подложка, така че да изтича и от двата отвора.
- Поставете статичен миксер на кафрява основа, 1-1 към патрона и огънете враземата T-гравос метален накрайник на иглата под желания ъгъл. Сета патронът може да бъде б, д, е защитен с пластмасова бариерна ръка за еднократна употреба. Експресирането количество с големината на празно зъбно от Predicta Bioactive Core през смесителя и върху тампон и незабавно преминете към следващата стъпка.
- Поставете накрайника на интраваровната метална игла в долната част на препаксата, която трябва да бъде запълнена, и бавно експресируйте композита, докато изтеглите накрайника, като държите накрайника потопен в материала, за да елиминирате задържането на въздух. За по-прецизно нанасяне на материала, отделно се предлагат статични миксери на кафрява основа, 1:1, с вградени 19-метрови метални иглени накрайници (30V-S622)

- Ако е необходимо, поставете правилно обработен ендостетичен стълб в канала и задържте на място за 10 секунди, за да се изравни хидротатичното налягане при поставяне.

- Обработете главата на поста с още Predicta Bioactive Core, като леко прелъпните матрицата. Компресируйте композитната маса, за да отстраните въздушните мехурчета.

- За да сведете до минимум напрежението на свиване, оставете материала да се самовтвърди за 1-2 минути, преди да го втвърдите на светло.

- Втвърдявайте на светло всяка повърхност в продължение на 20-40 секунди на дълбочина 4 mm с всякава втвърдяваща светлина, за да осигурите възможно най-твърдото покритие на повърхността. Действителната клинична дълбочина на втвърдяване и времетраене зависят от фактори като време, интензитет на светлината, състояние на устройството, разстояние между светлината и втвърдяваното, дебелина на смолата и ниво на материала.

- Оставете реставрацията да се "самозиява" до дното на препарата при температура на уста за общо 4 минути. Това осигурява здравя връзка между сърешината и зъба.

- Отстранете лентата на матрицата или формиращата сърешина и подгответе материала за желаната дизайн на коронката.

- След употреба оставете използваните компоненти за смесване на мястото на патрона, за да се затвори въздухът върху употребите. Не използвайте повторно касетата транспортна касетка. Касетата и използваният статичен смесител не трябва да се просят директно с е, з, в, з, н, ф, е, к, т, а, н, т или да се потопят в него. Те могат да се почистят от остатъци с влажна хартиена кърпа и да се деинфекцират, както е описано по-долу.

■ ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КОМПОНЕНТИТЕ

Воничи компоненти трябва да се почистят от замърсявания с влажна хартиена кърпа и да се деинфекцират с кърпа за еднократна употреба, напоена с регистриран от EPA болничен дезинфектант с междинно ниво на действие (NIV/NEU/уборкуголд). Следвайте протокола за дезинфекция на повърхности на производителите на дезинфектанта, както е посочено от признати експерти по контрол на инфекциите, или посетете www.CDC.gov, за да намерите най-новата версия на "Наоски за контрол на инфекциите в денталните здравни заведения".

Съвети за практикуващи лекари по дентална медицина: Следната информация би помогнала на лекарите по дентална медицина да намалят риска от кръстосано замърсяване между пациентите при използване на диспенсери за микрогратна употреба: да поставят бариери ръкавици/обувки за еднократна употреба върху диспенсера за микрогратна употреба преди използването им от всеки пациент, да използват нови, неизмърсени ръкавици при работа с диспенсери за микрогратна употреба; да използват помпични по дентална медицина, които да дозират материала за лекаря по дентална медицина; да избягват контакт на частите за н о г о к р а т н а употреба (напр. талото на диспенсера за микрогратна употреба) с устата на пациента, не използвайте повторно диспенсера за микрогратна употреба, ако той е замърсен, не обработвайте повторно замърсен диспенсера за микрогратна употреба чрез използване на химически кърпички или дезинфектант; не потапяйте диспенсера за микрогратна употреба в химически дезинфектант с висока степен на замърсяване, тъй като това може да повреди диспенсера и материала, съдържащ се в изделието; не стерилизирате диспенсера за микрогратна употреба, тъй като това може да повреди материала, съдържащ се в изделието.

■ ФИЗИЧНИ СВОЙСТВА И РАБОТНИ ПАРАМЕТРИ

Якост на натиск: 360 Мра Якост на огъване: 130 Мра Твърдост по Баркол: 2-70

Радиопропускливост (спримо алуминий): 280% Работно време на самовтвърдяване (25°C): 1-2 мин Време за самовтвърдяване (37°C): 5 мин.

■ СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

Съхранявайте на сухо място при температура от 2 до 25°C. Съхранявайте плътно затворен, далеч от пряка светлина. Да не се замразява. Използвайте при стабилна температура. Да не се съхранява в близост до материали, съдържащи еуе-нол. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

■ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛА

Преди изхвърлянето трябва да се смеси натъпано с накрайника за смесване, да се втвърди и след това да се изхвърли в общин болно. Воничи касети и смесители накрайници могат да се изхвърлят в общинските отпадъци.

■ ВЪЗМОЖНОСТИ

Събитията, които подлежат на докладване, трябва да се докладват на Parkell и на компетентния орган, в който е установен потребителът и/или пациентът.

■ 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.

	Kizárólag szakmai használatra
	Kövesse a használati utasításokat
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Felhasználhatósági idő (lejárati idő)
	Tételcod
	Katalógus/készletszám
	Egyedi eszközazonosító
	Orvostechnikai eszköz
	A csomag tartalma
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó
	Csak egyszer használatos
	Adagoló típusok
	5 ml-es fecskendő / paszta

	UKRP: Topdental (Products) Ltd, 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, ÜEF Anglia Egyesült Királyság UK
	mt-g medical translation GmbH & Co. KG Stuttgartger Straße 155 - D-89075 Ulm

Használati utasítás	Kizárólag Rx-gyógyszer, amelyet engedéllyel rendelkező fogorvosnak kell használnia.
----------------------------	---

Predicta® core
BIOACTIVE

Dual-Cure Core Build-Up kompozit

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

DA: BRUGSANVISNING
DE: GEBRAUCHSANWEISUNG
EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES: MODO DE USO FI:
KÄYTTÖOHJE FR:
MODE D'EMPLOI

IT: ISTRUZIONI PER L'USO
LE: GEBRUKSANWIJZING
NL: BRUKSANVISNING
PL: INSTRUKCJA UŻYCIA
PT: HASZNALATI UTASITÁS
SV: BRUKSANVISNING

A Predicta® Bioactive Core egy kettős keményítésű, maglefelítésű kompozit, amely a nagyobb szilárdság érdekében cirkónium-dioxid nano-tölténnyel van megerősítve. Magas viszkozitása "halmazható" és alacsony viszkozitása "folysítható" konzisztenciában kapható. Mindkét jellemző alkalmas töltött vagy endodontikusan kezelt fogak helyreállítására. Adagoláskor folyékonyan áramlik, valamint "öntető" képességükben különbözik. A klinikus preferenciájától függően bármely anyag adagolható a mellékelt kézi fecskendő dugattyúval, vagy a külön kapható 5 ml-es, 1:1 arányú patron adagoló pisztollyal.

A Predicta Core bioaktív, és kalcium-, foszfát- és fluoridionokat szabadít fel, hogy serkentsen az ásványi apatit képződését és a remineralizációt az anyag és a fogak közötti határfelületen. Az ilyen bioaktívítás a szakmában ismert, hogy erősebb kóros eredményez a restauráció és a fog között, a mikrohézagok behatolását és kitöltését, az érzékenység c s o k k e n é s é t , a másodlagos szuvasodás elleni védelmet, valamint a peremek lezárását a mikroszivárgás és a meghibásodás ellen.

A termék röntgenopák, és 20-40 másodperc alatt 4 mm mélységig fénykeményedő, 430-480 nm-es kék fényt kibocsátó, legalább 600 mW/cm2 intenzitású fogsugári keményítőfényvel. Szájhőmérsékleten 5 perc alatt bármilyen mélységig öngyógyul. Az anyag magas nyomó-, szakító- és hajlítási szilárdsággal rendelkezik. A kettős kikeményedési képesség szükségessé tenné a fokozatos rétegezést.

■ INDIKÁCIÓK

- Minden típusú maglefelítés.
- Gyökérpótlások cementálása.

■ ELLENJAVALLATOK

• Nem alkalmazható akrilátokra, metakrilátokra, illetve a kapcsolódó monomerekre vagy polimerekre érzékeny személyeken vagy személyek által.

■ ALAPVETŐ BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- Kizárólag fogászati használatra.
- Használja a bőrről való érintkezést. Véletlen bőrről való érintkezés esetén az érintett területet azonnal mossa le szappannal és meleg vízzel.
- Használjon gumitünet, megfelelő szájrégi kiültést és más megfelelő izolációs módszereket a restauráció nyílalt, vérről vagy más folyadékokkal való szennyeződésének megelőzésére.
- Egyes gyógyszerek (deszzenzibilizátorok, lakok, linerek, euglen tartalmú termékek) használata ezen anyagok alatt nem ajánlott, mivel ezek gátolhatják a gyantakeményedést.
- Kerülje a termékek és a csomagolások szennyeződését. Ne keverje ezeket a termékeket más anyagokkal, és ne tegye vissza az adagolt anyagot az eredeti tartályba. A betegegyedékekkel érintkező összes komponens az elfogadott fertőtlenítési protokollok és a vonatkozó előírások szerint ártalmatlanítsa vagy fertőtleníti.
- A biztonságos kezeléssel kapcsolatos tanácsokért tekintse meg az online biztonsági adatlapot (SDS) a www.parkell.com weboldalon.

■ HASZNÁLATI UTASÍTÁS - KÖZVETLEN RESTAURÁCIÓK

A Predicta Bioactive Core használható maglefelítési anyagként és/vagy poszt lügosító anyagként rendkívül nagy szilárdságú magok készítéséhez vitális vagy nem vitális fogakhoz.

Annak eldöntése során, hogy a Predicta Bioactive Core melyik viszkozitása lenne megfelelő egy adott esethez, a Stackable vagy a Flowable, a gyakorló orvosnak figyelembe kell vennie a preparátum belső formáját. Ha a forma minimális belső összetettséggel, bármelyik termék jó alkalmazható. Ha azonban a forma túlságosan szabálytalan, vagy bonyolult alakúval rendelkezik, akkor az alacsonyabb viszkozitású "folysítható" termék optimálisabb választás lehet.

1. A szuvasodás eltávolítása és a fogak előkészítése után öblítse ki a prep-t vízzel, és a cementes levegővel szárítsa meg. Fertőtlenítés és ártalmatlanítás a preparátum megfelelő lisztizálásával és öblítéssel.

2. Szükség esetén alkalmazzon pulpális védelmet a vitális fogak mélyen feltárt területén.

3. Készítse elő a gyökérszatomát és a fogfelületeket a ragasztószerszettel kompatibilis maratási technikával (szelektív maratás, teljes maratás vagy o n m a r a t á s).

4. Vigyen fel és keményítsen ki teljesen egy olyan kötésszárat, amely kompatibilis a kettős keményítési anyagokkal, mint például az AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.

5. Azonnal előkészítendő és lenyomatétele kerítő restaurációk esetében, ahol a legérkezőbb azonnal kötésre van szükség, először egy vékony réteg anyagot kell legeményíteni a kikeményítési kötésszárral fölött, mielőtt az anyag többi részét kifejeződik. Ezután töltse ki a maradék magot hagyományos magképzési és mátrikképzési technikákkal, majd fénykeményítse ki, hogy erős maglefelítést hozzon létre, amely

- 6. Készítsen elő a kettős matrixtól vagy core-formától és a fogszezároló eszközt a szoros kontaktus létrehozásához, ha szükséges.
- 7. Kétszeresen tisztítsa meg a patronat az alábbiak szerint:
 - a. Helyezze be a feleke dugattyút a patron hátsó részébe, VAGY helyezze be a patronat egy 1:1, 5 ml-es patronadagoló pisztolyba (ha nagyobb erőt kíván).

- 8. Távolítsa el és dobja el a szállítási kupakot - NE HASZNÁLJA VISSZA.
- 9. Erőszeken ki egy kis mennyiségű anyagot egy párnára úgy, hogy az mindkét nyílásból kifolyjon.
- 10. Rögzítsen a barna alapon 1:1 arányú statikus keverőt a patronra, és hajlítsa a béplépet 17-es fém tühegyet a kívánt szögbe. A patron most már védhető egy eldobható műanyag védőhüvellyel. Nyomjon ki egy borsónyi mennyiségű Predicta Bioactive Core-t a keverőn keresztül egy párnára, és azonnal folytassa a következő lépést.
- 11. Helyezze az intraorális fémű tühegyt a feltöltendő prep aljába, és lassan fejtse ki a kompozitot, miközben visszahúzza a hegyet, a hegyet az anyagba merítve tartva, hogy kiküszöbölje a levegő beszorulását. Az anyag pontosabb felviteléhez külön kapható a barna alapon 1:1 arányú, statikus keverők, béplépet 19-es fém tühegyekkel (30/db-S622).

- 9. Ha szükséges, helyezzen be egy megfelelően kezelt endodontikus szegetet a csatornába és tartsa a helyén 10 másodpercig, hogy kiegyenlítse a hidrosztatikus nyomást.
- 10. Vegye körül a posta fejtől több Predicta Bioaktív maggal, kissé túltöltve a matrixtól. Nyomja össze a kompozitmasszát a légbuborékok eltávolítása érdekében.
- 11. A zsugorodási feszültség minimalizálása érdekében a fénykeményedés előtt hagyja az anyagot 1-2 percig öngyógyulni.
- 12. A lehető legkeményebb felület biztosítása érdekében minden felületet 20-40 másodpercig, 4 mm mélységig fénykeményítse bármelyik fénykeményítő lámpával. A fénykegység klinikai keményítési mélység és az időtöltés olyan tényezőtől függ, mint az idő, a fény intenzitása, a készlet állapota, a fény és a restauráció közötti távolság, a gyanta vastagsága és az anyag árnyalata.
- 13. Hagyja, hogy a restauráció "befelejze" az öngyógyulást a prep alján, szájhőmérsékleten, összesen 4 percig. Ez biztosítja a mag és a fog közötti erős kötés.
- 14. Távolítsa el a matrixszalagot vagy a magformát, és készítsen elő az anyagot a kívánt koronakialakításhoz.
- 15. Használat után hagyja a használt keverőhegyet a patronon a levegő kizárása érdekében a két használat között. Ne használja fel újra a barna szállítási kupakot. A patron és a használt statikus keverőhegyet nem szabad közvetlenül fertőtleníteni a fertőtlenítéssel lefeljű vagy fertőtlenítésszerrel átitatni. A tömlekmélettel nedves papírtürelt lehet megisztítani és az alábbiakban részletezett módon fertőtleníteni.

■ AZ ALKATRÉSZEK FERTŐTLENÍTÉSE

Minden alkatrészt meg kell tisztítani a tömlekmélet egy vízzel nedvesített papírtüreltől, és egy EPA által regisztrált, izemezo- diát szintű (HIV/HBV/tuberkuloid állás) kórházi fertőtlenítésszerrel átitatott eldobható törölközővel kell fertőtleníteni. Kövesse a fertőtlenítésszer gyártójának felületi fertőtlenítési protokollját, ahogyan azt elismert infektokontroll-szakértők elírják, vagy látogasson el a www.CDC.gov - ahol) legfrissebb található weboldala "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings" (Irányelvek a fogászati egészségügyi ellátásban alkalmazott fertőzések ellenőrzéséhezverzió).

Típek a fogorvosoknak: A következő információk segíthetnek a fogorvosoknak csökkenteni a beteg közötti keresztiszennyeződés kockázatát a többször használatos fogászati adagolókat fogászati adagolók használatát során: a többször használatos fogászati adagolókra minden egyes betegnél történő használat előtt egyszer használatos védőburkolatot/csomagolást kell helyezni; a többször használatos fogászati adagolók kezeléséhez új, nem szennyezett késztyűt kell használni; fogászati aszisztenseket kell alkalmazni a fogorvos számára az anyag adagolására; el kell kerülni az újrahasznált részek (pl. a többször használatos fogászati adagoló teste) a beteg szájlával; ne használja újra a többször használatos fogászati adagolót, ha az s z e n n y e z e t t ; ne dolgozza fel újra a szennyezett többször használatos fogászati adagolót kémiai törököző vagy fertőtlenítésszerrel; ne merítse a többször használatos fogászati adagolót magas szintű kémiai fertőtlenítésszerbe, mivel ez károsíthatja az adagolót és az eszközhöz lévő anyagot; ne sterilizálja a többször használatos fogászati adagolót, mivel ez károsíthatja az eszközhöz lévő anyagot.

■ FIZIKAI TULAJDONSÁGOK ÉS MŰKÖDÉSI PARAMÉTEREK

Nyomószilárdság: 360 Mpa
Hajlítási szilárdság: 130 Mpa Barcol-keményiség: > 70
Sugárzóképesség (aluminiummal szemben): 280% Önkeményedési munkaidő (25°C): (37°C): 1-2 perc Önkeményedés: 1-2 perc Az önkeményedési szilárdulási ideje (37°C): 1-2 perc: 5 perc

■ SZÁRULÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

Tárolás helyen, 2-25 °C-on (36-77 °F) tárolja. Szorosan lezárva, közvetlen fénytől védve tárolja. Ne hagyassa le. Szobahőmérsékleten használja. Ne tárolja euge-nol-tartalmú anyagok közelében. A lejáráti idő után ne használja fel.

■ AZ ANYAG ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az ártalmatlanítás előtt a terméket a keverőhegygel teljesen össze kell keverni, ki kell keményíteni, majd az általános hulladéka kell dobni. Minden patron és keverőhegy a normál hulladékba dobható.

■ ESEMÉNYEK

A jelentendő eseményeket jelenti el a Parkellnek és annak az illetékes hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg teletepedett.

■ GARANCIA

A teljes körű garanciával és a felhasználási feltételekkel kapcsolatos információkért kérjük, látogasson el weboldalunkra a www.parkell.com. címen A Parkell minőségirányítási rendszere az ISO 13485 szabvány szerint tanúsított.

■ EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR UTILIZATE

	Nu mai pentru uz profesional
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Limita 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
	Conținutul ambalajului
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	O singură utilizare
	Sfaturi de distribuire
	Seringă de 5 ml / pastă

UKRP: Topdental (Products) Ltd, 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, DEF Anglia UK

mt-g medical translation GmbH & Co KG Stuttgartger StraÙe 155 - D-89075 Ulm

Instrucțiuni de utilizare

Nu mai Rx-produș destinat utilizării de către un medic stomatolog autorizat.

hS600, S601,

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

A01082rev00722

DA: BRUGSANVISING
DE: GEBRAUCHSANWEISUNG
EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES: MODO DE USO FI:
KÄYTTÖOHJE FR:
MODE D'EMPLOI

IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL:
GEBRUIKSAANWIJZING NO:
BRUKSANVISNING
PL: INSTRUKCJA UŻYCIA
PT: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SV: BRUKSANVISNING

RO

■ DESCRIEREA PRODUSULUI

Predicta® Bioactive Core este un compozit cu polimerizare dublă, pentru formarea miezului, înțărîc cu nano-incărcătură de zirconiu pentru rezistență sporită. Este disponibil în sisteme cu vâscozitate ridicată "stack- able" și cu vâscozitate scăzută "flowable". Ambele vâscozități sunt potrivite pentru reconstrucția dinților afectați sau tratați endodontic. Diferă în ceea ce privește fluiditatea atunci când sunt distribuite, precum și în ceea ce privește capacitatea lor de "autovinare". În funcție de preferințele clinicianului, ambele materiale pot fi distribuite folosind pistoulul seringii manuale incluse sau un pistoul de distribuie a cartușelor de 5 ml, 1:1, disponibili separat.

Predicta Core este bioactiv și eliberează ioni de calciu, fosfat și fluor, pentru a stimula formarea apatitei minerale și remineralizarea la interfața dintre material și dinte. O astfel de bioactivitate este cunoscută în domeniul ca fiind echivalentă cu legături mai puternice între restaurare și dinte, penetrarea și umplerea microdeschiderilor, reducerea sensibilității, protejarea împotriva carilor secundare și etanșarea marginilor împotriva microinfiltrațiilor și a eșecului.

Produsul este radioopac și fotopolimerizabil până 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 600mW/cm2. De asemenea, se va autopolimeriza la orice adâncime în 5 minute la temperatura gurii. Materialul posedă o rezistență ridicată la compresie, tracțiune și flexiune. Capacitatea de polimerizare dublă face inutilă stratificarea incrementală.

■ INDICAȚII

- Toate tipurile de reconstituiri de nucleu.
- Cimentarea posturilor radiculare.

■ 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 copiilor.
- Numai pentru uz dentar.
- Evitați contactul cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și apă caldă.
- Utilizați un baraj de cauciuc, 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, căptușeli, 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 reduceți materialul distribuit în recipientul său original. Eliminați sau dezinfecți toate componentele care intră în contact cu fluidele pacienților, respectând protocoloalele 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 Core poate fi utilizat ca material de constituire a miezului și/sau ca agent de post-lutinare la fabricarea de miezuri extrem de rezistente pentru dinți vitali sau nevitali.

Pentru a decide ce vâscozitate a Predicta Bioactive Core ar fi adecvată pentru un caz individual, stivibilită sau fluidă, practicienii trebuie să ia în considerare forma internă a preparatului. Dacă forma are o complexitate internă minimă, oricare dintre produse ar fi potrivit. Cu toate acestea, în cazul în care forma internă este excesiv de neregulată sau are sublinieri complicate, atunci produsul "Flowable" cu vâscozitate mai scăzută poate fi o alegere mai optimă.

1. După îndepărtarea carilor și pregătirea dinților, clătiți preparatul cu apă și uscați cu aer fără ulei. Dezinfecți și degresați preparatul cu detergenți și solvenți adecvați.
2. Aplicați protecție pulpară în zonele de excavare profundă de pe dinți vitali, dacă este necesar.
3. Pregătiți canalul radicular și 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 rășina cu dublă polimerizare, cum ar fi AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.
5. Pentru restaurările care vor fi pregătite și amprentate imediat, unde este necesară ca mai puternică legătură imediată, fotopolimerizați mai întâi un strat subțire de material peste agentul de lipire polimerizat, înainte de a exprima restul materialului. Umpleți apoi miezul rămas folosind tehnici convenționale de formare a miezului și de matrare și fotopolimerizați pentru a crea un miez puternic care

- este gata pentru pregătirea imediată a coroanei.
6. Aplicați matricea sau core-formerul dorit și dispozitivul de separare a dinților pentru a crea un contact strâns, dacă este necesar.
7. Umpleți dublu cartușul după cum urmează:
 - a. Introduceți pistoulul negru în partea din spate a cartușului, SAU introduceți cartuș într-un pistol de dozare a cartușelor 1:1, 5 ml (dacă se dorește o forță mai mare).
 - b. Îndepărtați și aruncați capacul de transport - NU ÎL REUTILIZAȚI.
 - c. Strecurați 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 mare și îndoiți vârful acului metalic integral de calibrul 17 la unghiul dorit. Cartușul poate fi protejat acum cu un manșon de plastic de unică folosință. Exprimați o cantitate de Predicta Bioactive Core de mărimea unui bob de mazăre prin mixer și pe un tampon și treceți imediat la pasul următor.
8. Plasați vârful acului metalic intraoral în partea de jos a preparatului care urmează să fie

9. Dacă se dorește, se introduce un pivot endodontic tratat corespunzător în canal și se menține în poziție timp de 10 secunde pentru a egaliza presiunea hidrostatică de inserție.
10. Înconșurți capul ției cu mai mult Predicta Bioactive Core, supraîncărcând ușor matricea. Comprimați masa compozită pentru a elimina bulele de aer.
11. Pentru a minimiza stresul de contracție, lăsați materialul să se autopolimerizeze timp de 1-2 minute înainte de fotopolimerizare.
12. Se fotopolimerizează fiecare suprafață timp de 20-40 de secunde la o adâncime de 4 mm cu orice lumină de fotopolimerizare, pentru a asigura un finisaj de suprafață cât mai dur posibil. Adâncimea clinică restă de polimerizare și timpul de polimerizare depind de factori precum timpul, intensitatea luminii, starea dispozitivului, distanța dintre lumină și restaurare, grosimea rășinii și nuanța materialului.
13. Lăsați restaurarea să își "finalizeze" autopolimerizarea pe fundul preparatului la temperatura gurii timp total de 4 minute. Acest lucru va asigura o legătură puternică între miez și dinte.
14. Îndepărtați banda de matrice sau formatorul de miez și pregătiți materialul pentru modelul de coroană dentară.
15. După utilizare, lăsați vârful de amestecare folosit la locul său pe cartuș pentru a elansa aerul între utilizări. Nu reutilizați capacul maro de transport. Cartușul și mixerul static utilizat nu trebuie pulverizate direct cu dezinfectant și lăsați să se usuce sau imuniute în acesta. Acestea pot fi curățate de resturi cu un prosop de hârtie umed și dezinfectate conform detaliilor de mai jos.

■ DEZINFECTAREA COMPONENTELOR

Toate componentele trebuie curățate de resturi cu un prosop de hârtie umed cu apă și dezinfectate cu un prosop de unică folosință saturat cu un dezinfectant de spital de nivel interme- diat (HIV/HBV/tuberculoză), înregistrat de EPA. Urmați protocolul de dezinfectare a suprafețelor al producătorului dezinfectantului, astfel cum este specificat de experți recunoscuți în controlul infecțiilor, sau vizitați www.CDC.gov pentru cea mai recentă versiune a "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".

Sfaturi pentru medicii stomatologi: Următoarele informații ar trebui să ajute medicii stomatologi să reducă riscul de contaminare încrucișată între pacienți atunci când utilizează dozaatoare dentare de unică folosință: aplicați manșoane/invelișuri de barieră de unică folosință pe dozaatoarele dentare de unică folosință înainte de a le utiliza cu fiecare pacient; utilizați mănuși noi, necontaminate, atunci când manipulați dozaatoarele dentare de unică folosință; utilizați asistenți stomatologi pentru a distribui materialul pentru medicul dentist; evitați contactul părților reutilizabile (de ex. corpul dozaatorului dentar multifuncțional) cu gura pacientului; nu reutilizați dozaatorul dentar multifuncțional dacă este contaminat; nu repurcați un dozaator dentar multifuncțional contaminat prin utilizarea de servetele chimice sau dezinfectanți; nu scuținați dozaatoarele dentare multifuncționale într-un dezinfectant chimic de nivel înalt, deoarece acest lucru poate deteriora dozaatorul și materialul conținut în dispozitiv, nu sterilizați dozaatoarele dentare multifuncționale, deoarece acest lucru poate deteriora materialul conținut în dispozitiv.

■ PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI PARAMETRI DE LUCRU

Rezistență la compresie: 360 Mpa
Rezistență la flexiune: 130 Mpa
Duritate Barcol: ≥ 70
Radiopacitate (față de aluminiu): 280%
Timp de lucru al autopolimerizării (25°C): 1-2 min
Timp de întărire a autopolimerizării (37°C): 5 min

■ DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

A se păstra 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 lângă materiale care conțin ungele. Nu. Nu utilizați după data de expirare.

■ ELIMINAREA MATERIALULUI

Înainte de eliminare, produsul trebuie amestecat complet cu vârful de amestecare, înțărîc și apoi aruncat la gunoia general. Toate cartușele și vârfurile de amestecare pot fi aruncate la gunoia obișnuit.

■ EVENIMENTE

Incidentele raportabile trebuie raportate la Parkell și la autoritatea competentă în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

■ GARANȚIE

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