



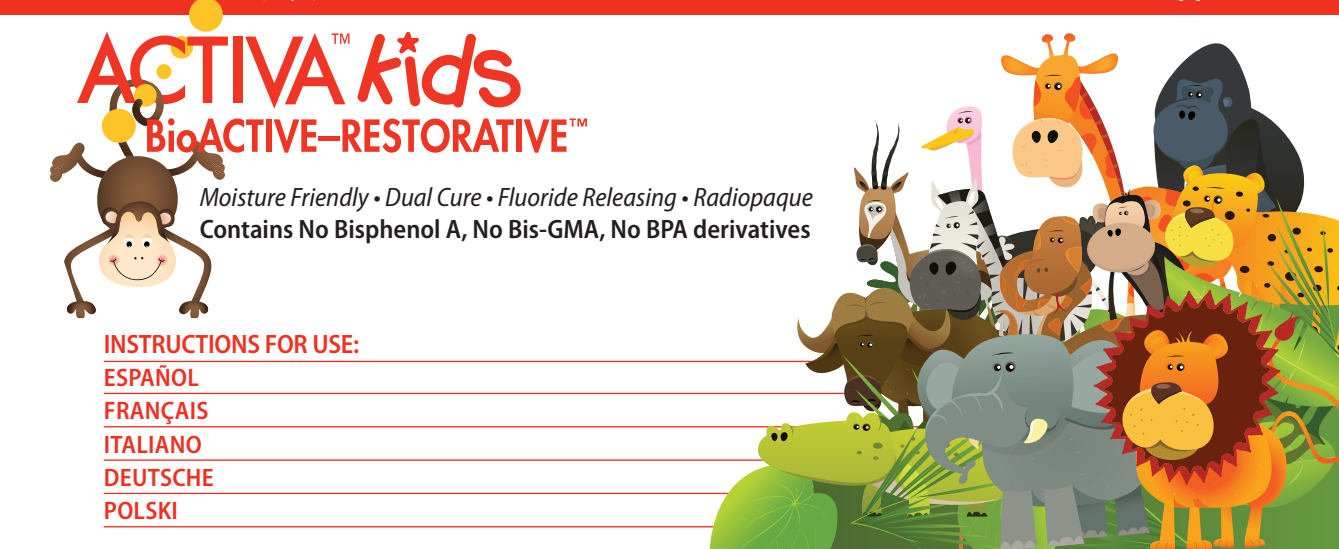
PULPDENT® Corporation
80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
Tel. (617) 926-6666 / (800) 343-4342 / Fax (617) 926-6262
pulpdent@pulpdent.com • www.pulpdent.com



www.pulpdent.com/info

XP-VK-INT-01w REV: 12/2021

CE 0459



INSTRUCTIONS FOR USE:

ESPAÑOL

FRANÇAIS

ITALIANO

DEUTSCHE

POLSKI



EU Importers

**Leibetseder
Dentalwarenhandel GmbH**
Urlevvej 6 B
Hans-Zach-Straße 2
4210 Gallneukirchen
Austria

Bohumila Sieglóvá
Kolmá 303
25203 Řitka
Czech Republic

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

Cenger Scandinavia A/S
Urlevvej 6 B
8783 Hornslyd
Denmark

Dansk Nordenta A/S
Nydamsvej 8
8362 Hørning
Denmark

Plandent OY
Asentajankatu 6 B
00880 Helsinki
Finland

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

KinderDent GmbH
Gutenbergstraße 7
28844 Weyhe
Germany

Ortho Organizers GmbH
Artoju g. 52B, Garliavos
Apylinkių seniūnija
Teličiū kaimas
53273, Kauno Rajonas
Lithuania

Dental Medical Ireland
Kellystown House
Kellystown Lane, Leixlip
Co. Kildare, W23 VF9P
Ireland

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

Virdental, UAB
Artoju g. 52B, Garliavos
Apylinkių seniūnija
Teličiū kaimas
53273, Kauno Rajonas
Lithuania

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

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

GAMA Dental AB
Västbergavägen 24
126 30 Hägersten
Sweden

Lifco Dental AB
Verkmästaregatan 1
745 39 Enköping
Sweden

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ACTIVA™ KIDS es el primer material restaurador dental con una matriz de resina bioactiva, compuesta de resina amortiguadora y rellenos de vidrio de ionómero reactivo que imitan las propiedades físicas y químicas de los dientes naturales. Es amigable con la humedad y no contiene bisfenol A, ni bis-GMA, ni derivados de BPA.

CÓMO UTILIZAR LA JERINGA AUTOMIX

1. Retire la tapa. Si es necesario, escurra la jeringa para que la base y el catalizador estén en el orificio de los barriles de la jeringa. Coloque una punta de mezcla en la jeringa automix.
2. Para garantizar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm en una almohadilla y deseche este material.
3. Dispensar material directamente sobre el diente o en la restauración.
4. Deseche la punta de mezcla. Jeringa de recapitulación. No contamine la base y el catalizador.

APLIQUE ACTIVA A UNA SUPERFICIE DE DIENTE SECA, PERO NO DESEQUE EL DIENTE

Utilizando canula de succión de alta, aire comprimido y / o un gránulo de algodón, seque y elimine toda la humedad externa de la superficie del diente preparado. No deseque el diente, que naturalmente contiene una pequeña cantidad de agua. Las superficies compuestas de cerámica, metal, resina desensibilizadas, prehidridadas y curadas deben estar secas.

INDICACIONES DE USO

Recomendado como material de obturación bioactivo para fosas, cavidades de la superficie radicular y todo tipo de restauraciones.

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Ajuste la luz de curado a 20 segundos, ajuste de baja intensidad.
2. Aislar y preparar el diente para recibir una restauración. Las preparaciones de margen ideales son redondeadas sin ángulos agudos. En lesiones de Clase V, esmalte biselado o socavado.
3. Coloque la protección adecuada de la pulpa, si se indica.
4. Superficie total preparada para grabado durante 10-15 segundos con gel grabado de ácido fosfórico Al 38% de Etch-Rite, o esmalte de grabado selectivo durante 15 segundos, enjuague y seque ligeramente, eliminando todo el exceso de humedad con cánula de alto volumen, aire comprimido y / o un gránulo de algodón, pero no deseque el diente.
5. Aplique un agente de unión de su elección de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
6. Coloque una punta de mezcla en la jeringa ACTIVA. Inserte la jeringa en ACTIVA™ SPENSER y colóquela en su lugar con una presión firme. Dispensar el material utilizando una presión suave. Para garantizar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm de material en una almohadilla de mezcla y deseche este material. Activa es inhibida por el aire y no se fijará en la almohadilla en presencia de oxígeno.
7. ACTIVA KIDS es un material de reemplazo de dentina y esmalte. Coloque la punta de mezcla en el piso de la cavidad. Aplique ACTIVA en incrementos de hasta 4 mm, manteniendo la punta de la mezcla sumergida en el material. Fotopolimerice durante 20 segundos entre cada capa. El tiempo de autocurado anaeróbico a temperatura de la boca es de 3 minutos. Si permite el autocurado, cubra las superficies expuestas de ACTIVA™ con una barrera de oxígeno, por ejemplo, glicerina. Terminar y pulir de la manera habitual.
8. ACTIVA también se puede utilizar con técnicas de sándwich abierto y cerrado.

Nota: Permitir que el material de curado dual se autocure 20-30 segundos antes del curado por luz mitiga el estrés de polimerización y la reacción exotérmica. Utilice siempre la configuración de luz de baja intensidad de 20 segundos. No exceda el tiempo de curado recomendado por el fabricante. El curado adicional puede generar calor excesivo dañando la pulpa.

Nota: Aplique fundas / envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

PRECAUCIÓN

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

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene herméticamente sellado en el recipiente original a temperatura ambiente fría. Evitar la luz directa, las temperaturas extremas, la contaminación y las fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso.

REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave en el que esté implicado el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el incidente, o a otro organismo regulador adecuado. Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporation Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.

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

email: pulpdent@pulpdent.com

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

ACTIVA™ KIDS est le premier produit de restauration dentaire avec une matrice de résine bioactive, un composant de résine absorbant les chocs et des charges de verre ionomère réactif qui imitent les propriétés physiques et chimiques des dents naturelles. Il est hydrophile et ne contient ni Bisphénol, ni bis-GMA, ni dérivés de BPA

UTILISATION DE LA SERINGUE AUTOMIX

1. Retirer le bouchon. Si nécessaire purger la seringue de telle sorte que la base et le catalyseur soient au même niveau à l'orifice des tubes de la seringue. Placer un embout mélangeur sur la seringue Automix.
2. Afin d'assurer un bon mélange de la base et du catalyseur, purger 1-2 mm sur un bloc de mélange et jeter ce matériau.
3. Répartir uniformément la matière mélangée directement sur la dent ou dans la restauration.
4. Jeter l'embout mélangeur. Reboucher la seringue avec le capuchon. Éviter la contamination croisée entre la base et le catalyseur.

APPLIQUER ACTIVA SUR UNE SURFACE DE DENTS SÈCHE MAIS NE PAS DESSÉCHER LA DENT

À l'aide d'une évacuation à haut volume, d'air comprimé et/ou d'une boulette de coton, sécher et éliminer toute humidité externe de la surface dentaire préparée. Ne pas dessécher la dent, qui possède une humidité naturelle. Les surfaces en céramique, en métal, en résine désensibilisée, préhybridée et en composite durci doivent être sèches.

INDICATIONS

Recommandé comme matériau bioactif de remplissage pour puits et caries sous gingivales et pour toutes les classes de restaurations, et pour la restauration cosmétique des dents traitées avec du fluorure de diamine d'argent.

CONTRE-INDICATIONS

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Régler la lampe à photo-polymériser sur 20 secondes et à faible intensité.
2. Isoler et préparer la dent pour la restauration. La préparation des limites idéales se fait en biseau sans angles abrupts. Pour des lésions de classe V, biseauter l'émail.
3. Placer un coiffage pulpaire adéquat, le cas échéant.
4. Mordancer toute la surface préparée pendant 10-15 secondes avec Etch-Rite (gel de mordantage à 38% d'acide phosphorique) ou mordancer la partie de l'émail concernée pendant 15 secondes, rincer et sécher légèrement, en enlevant l'excès d'eau en utilisant l'aspiration, de l'air comprimé ou une boulette de coton. Ne pas dessécher la dent.
5. Appliquer l'adhésif de votre choix conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
6. Placer un embout mélangeur sur la seringue ACTIVA. Insérer la seringue dans l'ACTIVA-SPENSER et la mettre en place en poussant fermement. Extruder le matériau en exerçant une légère pression. Afin d'assurer un mélange égal de base et de catalyseur, extruder 1-2 mm de mélange sur un bloc puis le jeter. Activa est inhibé par l'air et ne se fixera pas sur le bloc en présence d'oxygène.
7. ACTIVA Bio-ACTIVE-RESTAURATIVE est un matériau de restauration pour la dentine et l'émail. Placer l'embout au fond de la cavité. Appliquer ACTIVA par incréments jusqu'à 4 mm, en gardant l'embout bien dans le matériau. Photo-polymériser pendant 20 secondes entre chaque couche. Le temps de prise d'auto-polymérisation en anaérobie à la température de la bouche est de 3 minutes. Si l'on choisit l'auto-polymérisation, couvrir les surfaces d'ACTIVA exposées avec une barrière d'oxygène, par exemple de la glycérine. Finir et polir de manière habituelle.
8. ACTIVA peut également être utilisé en technique de sandwich ouvert ou fermé.

Remarque: Laisser le matériau à double polymérisation s'auto-polymériser 20 à 30 secondes avant la photopolymérisation atténuée le stress de polymérisation et la réaction exothermique. Utiliser toujours un réglage d'éclairage à faible intensité de 20 secondes. Ne pas dépasser pas le temps de durcissement recommandé par le fabricant. Un durcissement supplémentaire peut générer une chaleur excessive endommageant la pulpe.

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

MISE EN GARDE

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

STOCKAGE ET MANIPULATION

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

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

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

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262

courriel : pulpdent@pulpdent.com

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

ACTIVA™ KIDS è il primo materiale da restauro dentale con una matrice di resina bioattiva, un componente in resina che assorbe gli urti e riempitivi vetroionomerici reattivi che imitano le proprietà fisiche e chimiche dei denti naturali. Tollerà l’umidità e non contiene derivati del Bisfenolo A, Bis-GMA e BPA.

COME UTILIZZARE LA DOPPIA SIRINGA AUTOMIX

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

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

Utilizzando una cannula per aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone, asciugare e rimuovere tutta l’umidità esterna in eccesso dalla superficie preparata del dente. Non disseccare il dente che contiene naturalmente una piccola quantità d’acqua. Le superfici in ceramica, metallo, resina desensibilizzante, superfici prebridizzate e indurite devono essere asciutte.

INDICAZIONI PER L’USO

Raccomandato come materiale da restauro bioattivo per fossette, cavità sulle superfici radicalari e restauri di tutte le classi, nonché per restauri estetici di denti trattati con fluoruro di diammina d’argento.

CONTROINDICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L’USO

- Impostare la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi.
- Isolare e preparare i denti per ricevere un restauro. I margini di preparazione ideali sono arrotondati senza spigoli vivi. Nelle lesioni di V classe, bisellare o sottosquadrare i margini smaltei.
- Posizionare un’adeguata protezione per la polpa, se indicato.
- Eseguire una mordenzatura totale della superficie preparata per 10-15 secondi con acido fosforico al 38% in gel Pulpdent Etch-Rite, o mordenzare selettivamente il solo smalto per 15 secondi, sciacquare e asciugare leggermente rimuovendo gli eccessi di umidità con una cannula per aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone, ma senza disseccare il dente.
- Applicare un sistema adesivo di propria scelta in base alle istruzioni del produttore.
- Inserire un puntale automix sulla siringa di ACTIVA. Posizionare la siringa nell’ACTIVA™ SPENSER e farlo scattare in sede con una pressione decisa. Estrarre il materiale con una leggera pressione. Per assicurare un’uniforme miscela di base e catalizzatore, estrarre 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d’impasto senza utilizzarlo. Activa è inibito dall’aria e non polimerizza sul blocchetto d’impasto in presenza di ossigeno.
- ACTIVA KIDS è un materiale di sostituzione di dentina e smalto. Posizionare il puntale miscelatore alla base della cavità. Applicare ACTIVA con incrementi fino a 4 millimetri mantenendo il puntale miscelatore immerso nel materiale. Fotopolimerizzare per 20 secondi tra un incremento e l’altro. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica alla temperatura del cavo orale è di 3 minuti. Se lasciato autopolimerizzare, coprire le superfici esposte di ACTIVA™ con una barriera per lo strato d’inibizione dell’ossigeno (es. glicerina). Rifinire e lucidare come di consueto.
- ACTIVA può essere utilizzato anche con tecniche Open o Closed Sandwich.

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

Nota: Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente.

Per ulteriori informazioni vedere: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices.

ATTENZIONE

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione per contatto agli occhi o alla pelle. I professionisti dentali devono indossare occhiali protettivi e guanti chirurgici. Non superare i tempi di fotopolimerizzazione consigliati dai produttori delle lampade in uso

CONSERVAZIONE E GESTIONE

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere immediatamente dopo l’uso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all’autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l’incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

ACTIVA™ KIDS ist das erste zahnmedizinische Restaurationsmaterial mit einer bioaktiven Harzmatrix, einer stoßabsorbierenden Harzkomponente und reaktiven Ionomer-Glasfüllern, die die physikalischen und chemischen Eigenschaften natürlicher Zähne nachahmen. Es ist feuchtigkeitfreundlich und enthält kein Bisphenol A, kein Bis-GMA und keine BPA-Derivate..

VEWENDUNG DER AUTOMIX SPRITZE

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

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

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

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Empfohlen als bioaktives Füllungsmaterial für Kavitäten, Wurzeloberflächenkavitäten und alle Klassen von Restaurationen sowie für die kosmetische Restauration von mit Silberdiaminfluorid behandelten Zähne.

KONTRAINDIKATIONEN

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

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ GEBRAUCHSANLEITUNG

- Lichthärtegerät auf 20 Sekunden, niedrige Intensität einstellen.
 - Den Zahn isolieren und für die Aufnahme einer Restauration vorbereiten. Ideale Randpräparationen sind abgerundet und weisen keine scharfen Winkel auf. Bei Läsionen der Klasse V ist der Schmelz anzuschrägen oder zu unterschneiden.
 - Anbringen eines geeigneten Pulpenschutzes, falls angezeigt.
 - Ätzen Sie die präparierte Oberfläche 10-15 Sekunden lang mit Etch-Rite 38%igem Phosphorsäure-Ätzgel vollständig an oder ätzen Sie den Schmelz 15 Sekunden lang selektiv an, spülen Sie ihn und trocknen Sie ihn leicht ab, indem Sie die überschüssige Feuchtigkeit mit einer großvolumigen Absaugung, Druckluft und/oder einem Wattepellet entfernen, aber trocknen Sie den Zahn nicht aus.
 - Tragen Sie einen Haftvermittler Ihrer Wahl gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf.
 - Setzen Sie eine Mischspitze auf die ACTIVA-Spritze. Spritze in den ACTIVA™ SPENSER einführen und mit festem Druck einrasten lassen. Geben Sie das Material mit leichtem Druck ab. Um eine gleichmäßige Mischung von Basis und Katalysator zu gewährleisten, geben Sie 1-2 mm des Material auf einen Mischblock und entsorgen Sie dieses Material. Activa ist luftgehemmt und härtet in Gegenwart von Sauerstoff nicht auf dem Pad aus.
 - ACTIVA KIDS ist ein Dentin- und Schmelzersatzmaterial. Setzen Sie die Mischspitze am Kavitätenboden an. ACTIVA in Schritten von bis zu 4 mm auftragen, wobei die Mischspitze im Material eingetaucht bleiben muss. Zwischen den einzelnen Schichten 20 Sekunden lang lichthärten. Die anaerobe Selbsthärtungszeit bei Mundtemperatur beträgt 3 Minuten. Wenn Sie ACTIVA™KIDS selbsthärten lassen, decken Sie die freiliegenden Oberflächen mit einer Sauerstoffsperre ab, z. B. mit Glycerin. Ausarbeiten und Polieren wie üblich.
 - ACTIVA KIDS kann sowohl im offenen als auch im geschlossenen Sandwich-Verfahren verwendet werden.
- Hinweis:** Lassen Sie das dualhärtende Material 20-30 Sekunden vor der Lichthärtung selbst aushärten, um den Polymerisationsstress und die exotherme Reaktion zu verringern. Verwenden Sie immer eine 20-Sekunden-Lichteinstellung mit niedriger Intensität. Die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit darf nicht überschritten werden. Zusätzliches Aushärten kann zu übermäßiger Hitze führen, die den Zellstoff beschädigt.*

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

VORSICHT

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

LAGERUNG UND HANDHABUNG

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

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN

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

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

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

OPIS PRODUKTU

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

JAK UŻYWAĆ STRZYKAWKI AUTOMIESZAJĄCEJ

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

APLIKACJA NA OSUSZONĄ ALE NIE PRZESUSZONĄ POWIERZCHNIĘ ZĘBA

Użyj końcówki ssaka, sprężonego powietrza lub bawełnianej kuleczki aby osuszyć powierzchnię opracowanego ubytku. Pamiętaj aby powierzchnia była wolna od wody lub systemu wiążącego. Nie przesuszaj powierzchni zęba która w naturalnych warunkach zawiera odrobinę wody.

WSKAZANIA

Materiał bioaktywny jest rekomendowany do lakowania bruzd, wypełnienia ubytków na powierzchniach korzeniowych, do wypełnień wszystkich klas ubytków, do odbudowy estetycznej zębów leczonych fluorkiem diaminy srebra.

PRZECIWWSKAZANIA

Niewskazane jest bezpośrednie pokrycie odsłoniętej, żywej miazgi zęba. Patrz instrukcja.

ACTIVA™ KIDS/MATERIAŁ DO ODBUDOWY ZĘBA – INSTRUKCJA UŻYCIA

- Ustaw lampę utwardzającą na 20sek. na niskiej intensywności mocy.
- Zaizoluj i opracuj ubytek w zębie do ostatecznej odbudowy. Idealne preparacje brzeżne powinny być zaokrąglone, bez ostrych krawędzi. W ubytkach klasy V zetnij krawędź szkliva (retencja).
- Jeżeli to konieczne, zabezpiecz miazgę zęba materiałem podkładowym.
- Wytraw opracowany ubytek metodą Total Etch przez 10-15 sekund lub metodą Selective Etch przez 15 sek. za pomocą 38% wytrawiacza Etch Rite, splucz wodą a następnie osusz ubytek przy pomocy ssaka, sprężonego powietrza lub bawełnianego wacika. Nie przesuszaj zęba,
- Zaaplikuj dowolny system wiążący którego używasz zgodnie z instrukcją producenta.
- Nalóż końcówkę mieszającą na strzykawkę Activy, a następnie umieść ją w pistolecie Activa Spenser. W celu upewnienia się, że baza i katalizator będą równomiernie wypływały z dyspensera, wyciśnij 1-2 mm materiału na bloczek. Activa z powodu inhibicji tlenowej nie stwardnieje całkowicie na bloczku w obecności tlenu.
- Activa KIDS jest materiałem zastępującym zębinę i szklivo. Umieść koniec aplikatura na dnie ubytku. Aplikuj Activę warstwami o grubości 4mm. zawsze trzymając koniec aplikatora zanurzony w materiale eliminując w ten sposób możliwość powstania pęcherzyków powietrza. Naświetlaj przez 20 sekund pomiędzy poszczególnymi warstwami. Jeżeli pracujesz bez utwardzania światłem, to czas samoutwardzenia materiału w jamie ustnej wynosi 3 minuty. W przypadku zastosowania metody samoutwardzania, zabezpiecz powierzchnie Activy narażoną na kontakt z tlenem np. gliceryną. Po utwardzeniu opracuj i wypoleruj jak zawsze. Używając formówek w głębokich ubytkach, pozwól Activie na samoutwardzenie przez 3 minuty zanim usuniesz formówkę.
- Activa może być stosowana również w technice otwartej lub zamkniętej kanapki.

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

Uwaga: Na dozowniki stomatologiczne wielokrotnego użytku u każdego Pacjenta przed użyciem należy nałożyć jednorazowe rękawiy/folie ochronne. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices.

UWAGA

Nieutwardzony materiał może podrażniać oczy i skórę w kontakcie z nimi. Personel medyczny powinien korzystać z rękawic i okularów ochronnych. Nie należy przekraczać rekomendowanego przez producenta czasu naświetlania dla używanej lampy polimeryzacyjnej.

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE

- Przechowuj materiał szczelnie zamknięty w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej. Unikaj kontaktu z bezpośrednim światłem, niskimi lub wysokimi temperaturami, zabrudzeniem, lub źródłem ognia.
- Termin ważności zamkniętego produktu: 2 lata od daty produkcji.
- Zamykaj bezpośrednio po użyciu.

RAPORTOWANIE INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty z udziałem materiałów należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce, lub innemu właściwemu organowi regulacyjnemu. Zgłoszenia poważnych incydentów należy przysyłać na adres:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

email: pulpdent@pulpdent.com

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