



BioACTIVE-RESTORATIVE™ BioACTIVE-BASE/LINER™



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

XP-V-INT-08 REV: 07/2018

€ 0459

ACTIVA™ BioACTIVE Dual Cure Products

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

ESPAÑOL
FRANÇAIS
ITALIANO
DEUTSCHE
POLSKI

PHYSICAL PROPERTIES

	RESTORATIVE	BASE/LINER
Light cure setting time:	20 seconds (See note in step 6 above)	20 seconds (See note in instructions for use)
Depth of light cure:	4 mm	4 mm
Initial self-cure setting time at 37° C:	2½-3 minutes	2½-3 minutes
Percentage filler by weight:	56%	45%
Percentage reactive glass filler by weight:	21.8%	19.3%
Fluoride release 1 day:	230 ppm	360 ppm
Fluoride release 28 days (cumulative):	940 ppm	1,300 ppm
Flexural strength:	102 MPa/14,790 Psi	86 MPa/12,470 Psi
Flexural modulus:	4.3 GPa	3.7 GPa
Compressive strength:	280 MPa/40,600 Psi	226 MPa/32,770 Psi
Diametral tensile strength:	42 MPa/6090 Psi	37 MPa/5365 Psi
Water sorption (1 week):	1.65%	2.30%
Polymerization shrinkage:	1.7%	N/A
Film thickness:	N/A	11 microns

References

- Girn V, et al. J Dent Res 93 (Spec Iss A) 1163, 2014 (www.iadr.org).
- Garcia-Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 95 (Spec Iss A) 1828, 2016 (www.iadr.org).
- Garcia-Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 94 (Spec Iss A) 3522, 2015 (www.iadr.org).
- Chao W, et al. J Dent Res 95 (Spec Iss A) S1313, 2016 (www.iadr.org).
- Garcia-Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 95 (Spec Iss A) S1126, 2016 (www.iadr.org).
- Hall J, et al. Aust Dent J 2011 Jun;56 Suppl 1:3-10.
- Zmener O, Pameijer CH, et al. Submitted for publication Am J Dent.
- Kane B, et al. Am J Dent 2009;22(2):89-91.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los productos de fraguado dual ACTIVA™ BioACTIVE son resistentes, durables y sus resinas restauradoras iónicas tienen la estética y las propiedades físicas de los composites.^{1,2} Estos productos liberan y se recargan de más calcio, fosfato, y flúor, y tienen más potencial para recargar estos minerales que los iónómeros de vidrio o los RMGs tradicionales. ACTIVA™ estimula la formación mineral de cristal de apatita en la interfaz del material del diente.^{3,4} Este proceso natural de remineralización teje la restauración y el diente juntos, penetra y rellena los mini espacios, los resguarda de las caries recurrentes, y sella los márgenes contra la microinfiltración y la falla. ACTIVA™ BioACTIVE de fraguado dual son los primeros materiales de restauración dental con una matriz de resina bioactiva, un componente de resina que absorbe los chicos, y un iónómero de vidrio reactivo diseñado para imitar las propiedades físicas y químicas del diente natural. Estos no contienen Bisfenol A, ni Bis-GMA ni derivados de BPA. Los productos ACTIVA™ reaccionan a los cambios del pH en el ambiente oral. Estos participan activamente en el intercambio iónico con la saliva y la estructura del diente, lo que es esencial para mantener el diente sano, y estos se recargan continuamente de componentes iónicos de la saliva, el diente y el mismo material. Por esta razón, ACTIVA™ es llamado material "inteligente". A diferencia de los materiales tradicionales que son hidrofóbicos, repelen el agua, y están diseñados para ser pasivos, ACTIVA™ es hidrófilo y juega un rol dinámico en la boca. Solo los materiales hidróficos que son en parte basados en agua o que tienen la capacidad de transportar agua o almacenarla, pueden reaccionar a los cambios de las condiciones ambientales y son capaces de comportarse dinámicamente.⁵ Los materiales de fraguado dual ACTIVA™ contienen agua, sin embargo, el material tiene una solubilidad extremadamente baja.⁶ La matriz de resina iónica facilita la difusión de calcio, fosfato y iones de flúor mientras mantiene aún las propiedades físicas asociadas con la resina y los composites. La matriz de resina muestra una integridad marginal excepcional, una habilidad de sellado contra las fugas marginales, y una adaptación íntima a la estructura del diente.^{4,7,8} Esta contiene un monómero ácido que perfecciona la interacción entre el componente de resina y el iónómero de vidrio y mejora la interacción entre la estructura del diente. Los productos de fraguado dual ACTIVA™ BioACTIVE contienen un sistema de dos pastas en jeringas automix. Estos tienen tres mecanismos de fijación: fotopolimerizable, resina de química autopoliromizable, y reacción de iónómero de vidrio autopoliromizable.

CÓMO UTILIZAR LA JERINGA AUTOMIX

1. Remover la tapa. Si es necesario empuje el émbolo de modo que la base y el catalizador queden en el orificio de la jeringa. Coloque la punta mezcladora en la jeringa automix.
2. Para asegurar una mezcla uniforme entre la base y el catalizador, dispense de 1 a 2 mm en una almohadilla y extraiga un poco de material.
3. Dispense el material directamente sobre el diente o sobre la restauración.
4. Deseche la punta mezcladora. Tape la jeringa. Evite la contaminación cruzada entre la base y el catalizador.

APLICAR ACTIVA EN LA SUPERFICIE DEL DIENTE SECO, PERO SIN DESECARLO

Utilizar un gran volumen de evacuación, aire comprimido y/o un algodón, secar y remover toda la humedad externa de la superficie del diente preparado. Evitar la acumulación de agua o de agente de adhesión sin desecar el diente, que naturalmente contiene una pequeña cantidad de agua.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ INDICACIONES

Se recomienda usar como fondo de cavidad bioactivo para restauraciones de Clase I, II, III y V donde la pulpa no está involucrada, para recubrimiento pulpar indirecto y para usar con todas las restauraciones de composite y amalgama.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ CONTRAINDICACIONES

No se indica para recubrimiento pulpar directo. Lea las instrucciones de uso.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilice una lámpara de fotocurado con modo de curado de 20 segundos y de baja potencia.
 2. Aislá y preparar el diente para ser restaurado. Las preparaciones ideales para los márgenes son redondeadas sin ángulos agudos. En lesiones de clase V, biselar o rebajar el esmalte.
 3. Colocar la protección pulpar apropiada, si así está indicado.
 4. Utilice la técnica de grabado ácido total durante 10-15 con Etch-Rite 38% gel en ácido fosfórico, o utilice la técnica de grabado ácido selectivo, enjuague y seque ligeramente, removiendo todos los excesos de humedad con gran volumen de evacuación, aire comprimido, y/o un algodón, sin desecar el diente.
 5. Aplique su agente de adhesión preferido y siga las instrucciones del fabricante.
 6. Colocar la punta mezcladora en la jeringa ACTIVA. Insertar la jeringa en el dispensador ACTIVA y asegurarla en su lugar presionándola firme. Dispense el material presionando suave. Para asegurar una mezcla uniforme de base y de catalizador, dispense entre 1 a 2 mm de material en una almohadilla y retírela el exceso de la punta.
 7. ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE es un material de remplazo de dentina y esmalte. Coloque la punta mezcladora en el suelo de la cavidad. Se puede incrementar la aplicación de ACTIVA hasta 4mm, manteniendo la punta mezcladora siempre sumergida en el material. Fotopolimerizar durante 20 segundos entre cada capa. El tiempo de endurecimiento anaeróbico a la temperatura de la boca 3 minutos. Si desea autopolimerizar cada capa, cubra las superficies expuestas de ACTIVA con una barrera de oxígeno, ex. glicerina. Terminar y pulir como habitualmente. Cuando se usa una matriz en banda de metal en una cavidad profunda, deje autopolimerizar el ACTIVA durante 3 minutos antes de quitar la matriz.
 8. ACTIVA puede ser utilizado con las dos técnicas de sandwich abierto y cerrado usando su adhesivo preferido y su composite de sistema de enlace.
- Nota:** Dejar que el material de fotopolimerización autopoliromizable durante 20 a 30 segundos antes de fotopolimerizar mitiga el estrés de polimerización y la reacción exotérmica. Utilice siempre una lámpara de fotocurado con un modo de curado de 20 segundos y de baja potencia. No exceda el tiempo de fraguado que el fabricante recomienda. Un fraguado adicional puede generar calor excesivo que dañe la pulpa.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ INDICACIONES

Se recomienda como material de empaste bioactivo para fisuras, caries en la superficie del raíz y restauraciones de Clase I, II, III, IV y V donde la pulpa no está involucrada.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ CONTRAINDICACIONES

No se indica para la aplicación en la pulpa expuesta. Leer las instrucciones de uso.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™ INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilice una lámpara de fotocurado con modo de curado de 20 segundos y de baja potencia.
 2. Aíslá y prepare el diente a restaurar. No se requieren agentes de grabado ni de adhesión.
 3. Coloque una protección apropiada para la pulpa, si esta ha sido indicada.
 4. Seque ligeramente y remueva el exceso de humedad con gran volumen de evacuación, con aire comprimido o con un algodón. No deseque el diente.
 5. Coloque la punta mix en la jeringa ACTIVA. Para asegurar una mezcla uniforme de la base y el catalizador, dispensar 1-2 mm de material en una almohadilla de mezcla.
 6. Técnica del Sándwich abierto: Aplicar ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER en superficies preparadas y extender al margen de la cavidad superficial del esmalte. Fotopolimerizar durante 20 segundos con una lámpara de fotocurado con modo de curado de 20 segundos y de baja potencia. El tiempo de autopolimerizado inicial es de 3 minutos. Continuar con el paso número 8.
 7. Técnica del Sándwich cerrado: No extender el material sobre el margen del esmalte. Fotopolimerizar durante 20 segundos con una lámpara de fotocurado con modo de curado de 20 segundos y de baja potencia. Tiempo de autopolimerizado inicial es de 3 minutos.
 8. Completar la restauración con ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, o restaurar con su adhesivo y sistema de composite de adhesión preferido. Terminar y pulir como habitualmente.
- Nota:** Dejar el material de fotopolimerización en contacto con la superficie del diente durante 20 a 30 segundos antes de fotopolimerizar mitiga el estrés de polimerización, la reacción exotérmica y la sensibilidad. Al utilizar una lámpara LED de alto poder, no exceda el tiempo de fraguado que el fabricante recomienda. Un fraguado adicional puede generar calor excesivo que dañe la pulpa.

PRECAUCIÓN

El material no fraguado puede causar irritación en los ojos o en la piel al contacto. Los profesionales de la odontología deben utilizar lentes de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceder duración del fraguado recomendada por el fabricante.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacenar en un lugar fresco en su contenedor original herméticamente cerrado. Evitar la luz directa, los cambios bruscos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
 - Duración de vida del producto cerrado: 2 años de la fecha de manufactura.
 - Cerrar el producto inmediatamente después de utilizarlo.
- Nota:** Aplicar cubre mangas/ envoltorios desechables en dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente/ Para más información, ir a: www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

ACTIVA™ BioACTIVE est une gamme de produits à polymérisation dual. Ces résines ioniques de restauration résistantes et durables ont les mêmes qualités esthétiques et physiques que des composites. Ils libèrent et absorbent du calcium, du phosphate et du fluor et leur potentiel d'absorption de ces minéraux est plus important que les verres ioméros et les verres ioméros modifiés par adjonction de matériaux traditionnels. ACTIVA™ stimule la formation de l'apatite minérale au niveau des limites entre la restauration et la dent.^{3,4} Cette reminéralisation naturelle scelle la restauration à la dent, pénètre et comble les micro-fissures, protège contre des caries secondaires et scelle les limites contre des micro-fuites et le décollement.

Les matériaux ACTIVA™ BioACTIVE à polymérisation dual sont les premiers matériaux de restauration dentaire combinant une matrice de résine bioactive, de résine élastique amortissant les chocs y de verre iomère bioactif imitant les propriétés physiques et chimiques des dents naturelles. Ils ne contiennent ni Bisphénol A, ni Bis-GMA ni dérivés de Bisphénol A.

Les matériaux ACTIVA™ réagissent aux changements de pH dans l'environnement buccal. Ils participent activement dans l'échange ionique entre la salive et les dents, ce qui est essentiel à la santé des dents. Ils rechargeant en continu les propriétés ioniques de la salive, des dents et du matériau lui-même. Les matériaux ACTIVA™ peuvent ainsi être considérés comme « intelligents ».

Contrairement aux matériaux traditionnels hydrophobes, qui repoussent l'eau et qui sont conçus pour être passifs, ACTIVA™ est hydrophile et joue un rôle dynamique dans la bouche. Seuls les matériaux hydrophiles qui contiennent de l'eau ou qui ont une capacité importante de transporter ou stocker de l'eau peuvent réagir aux changements dans les conditions ambiantes et sont capables de ce comportement dynamique.⁵

Les matériaux ACTIVA™ à polymérisation dual contiennent de l'eau, mais le matériau a une solubilité extrêmement faible.⁶ La matrice de résines ioniques facilite la diffusion des ions de calcium, de phosphate et de fluor tout en conservant les excellentes propriétés physiques associées aux résines et composites.

Cette matrice de résines assure une étanchéité exceptionnelle des limites, une capacité importante de scellement contre des micro-fuites et une adaptation intégrale à la structure de la dent.^{4,7,8} Elle contient un monomère acide qui améliore l'interaction entre le composant de résine, le verre iomère et la structure de la dent.

Les matériaux ACTIVA™ BioACTIVE à polymérisation dual sont des systèmes à deux pâtes présentées en seringues automix. Ils ont trois mécanismes de polymérisation: photo, auto en réaction chimique de résine, et auto en réaction du verre iomère.

COMMENT UTILISER LA SERINGUE AUTOMIX

1. Enlevez le capuchon. Si nécessaire, appuyez sur le pousoir de la seringue, de sorte que la base et le catalyseur soit à l'orifice de la seringue. Placez un embout mélangeur sur la seringue automix.
2. Afin d'assurer un mélange égal de base et de catalyseur, à la première utilisation, distribuez 1-2 mm de mélange sur un bloc puis jetez-le.
3. Répartissez uniformément la matière mélangeée directement sur le dent ou dans la restauration.
4. Jetez l'embout mélangeur. Rebouchez la seringue avec le capuchon. Évitez la contamination croisée de la base et du catalyseur.

APPLIQUER ACTIV SUR UNE SURFACE DE DENTS SÈCHE MAIS PAS DESÉCHÉE

En utilisant l'aspiration, de l'air comprimé ou une boulette de coton, séchez la surface préparée de la dent et enlevez l'excès d'eau. Évitez l'accumulation d'eau ou d'agent d'adhésion. Ne desséchez pas la dent qui possède une humidité naturelle.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATION™ INDICATIONS

Recommandé comme matériau bioactif de remplissage pour puits et caries sous gingivales et pour des restaurations de Classe I, II, III, IV et V où la pulpe n'est pas exposée.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATION™ CONTRE-INDICATIONS

Pas indiqué pour un placement direct sur la pulpe exposée. Voir les instructions d'utilisation.

ACTIVA™ BioACTIVE- RESTAURATION - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Régler la lampe à photo-polymériser sur 20 secondes et à intensité faible.
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 ou de biseautés.
3. Placer un coiffage pulinaire, si indiqué.
4. Mordancer toute la surface préparée pendant 10-15 secondes avec Etch-Rite (gel de mordancage à 38% d'acide phosphorique) ou mordancer la partie de l'email concernée pendant 15 secondes, rincer et sécher légèrement, enlevant l'excès d'eau en utilisant l'aspiration, de l'air comprimé ou une boulette de coton. Ne pas dessécher la dent.
5. Appliquez l'adhésif de votre choix selon les instructions du fabricant.
6. Placer un embout automix 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 jeter le.
7. ACTIVA Bio-ACTIVE-RESTAURATION est un matériau de restauration pour la dentine et l'email. Placer l'embout au fond de la cavité. Appliquer ACTIVA par incrément 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-polym

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I prodotti ACTIVA® BioACTIVE a polimerizzazione duale sono delle resine ioniche resistenti e durature che possiedono l'estetica e le proprietà fisiche dei composti.^{1,2} Essi rilasciano e ricarcano calcio, fosfato e fluoro e hanno un maggior potenziale nel ricaricare questi minerali rispetto a CVI e a CVI modificati con resina tradizionali. ACTIVA® stimola la formazione di cristalli di apatite minerale all'interfaccia dente-materiale.^{3,4} Questo processo di remineralizzazione naturale salda insieme dente e restauro, penetra e riempie i micro-gap, protegge contro la carie ricorrente e sigilla i margini contro le microinfiltrazioni e il fallimento.

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

I prodotti ACTIVA® reagiscono ai cambiamenti di pH nell'ambiente orale. Essi partecipano attivamente allo scambio ionico con la saliva e la struttura dentale, requisito essenziale per mantenere denti sani, e ricarcano continuamente le componenti ioniche della saliva, dei denti e del materiale stesso. Per questo motivo ACTIVA® può essere definita un materiale "intelligente".

A differenza dei materiali tradizionali che sono idrofobici, respingono l'acqua e sono progettati per essere passivi, ACTIVA® tollera l'umidità e gioca un ruolo dinamico nel cavo orale. Solo i materiali che tollerano l'umidità, che sono parzialmente a base d'acqua o che hanno capacità di trasporto o stoccaggio di acqua significativi, possono reagire alle variazioni delle condizioni ambientali e sono capaci di questo comportamento dinamico.⁵

I materiali ACTIVA® a polimerizzazione duale contengono acqua; tuttavia, il materiale ha una solubilità estremamente ridotta.⁶ La matrice di resina ionica facilita la diffusione di ioni calcio, fosfato e fluoro pur mantenendo le ottime proprietà fisiche associate a resine e composti.

La matrice di resina presenta un'eccellente integrità marginale, capacità di sigillatura contro le infiltrazioni marginali e un intimo adattamento alla struttura del dente.^{7,8} Contiene un monomero acido che migliora l'interazione tra le componenti resinose e vetroionomerica e favorisce l'integrazione con la struttura del dente.

I prodotti ACTIVA® BioACTIVE a polimerizzazione duale sono sistemi a due paste in siringhe automix. Presentano tre meccanismi di polimerizzazione: fotopolimerizzazione, autopolimerizzazione, autopolimerizzazione chimica resinosa e per reazione autopolimerizzante vetroionomerica.

COME UTILIZZARE LA DOPPIA SIRINGA AUTOMIX

1. Rimuovere il tappo di chiusura. Se necessario, estrudere leggermente il prodotto per portare base e catalizzatore all'imbocco della cartuccia. Applicare il puntale miscelatore sulla siringa automix.

2. Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrudere 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d'impasto senza utilizzarlo.

3. Dispensare il materiale direttamente sul dente o nel restauro.

4. Eliminare il puntale di miscelazione e richiudere la siringa con l'apposito tappo evitando contaminazioni base-catalizzatore.

APPLICARE ACTIVA® SULLA SUPERFICIE DEL DENTE ASCIUTTA, MA NON DISSECARE 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 dissecare il dente che contiene naturalmente una piccola quantità d'acqua.

INDICAZIONI PER ACTIVA® BioACTIVE-RESTORATIVE

Raccomandato come materiale da restauro bioattivo per fossette, cavità sulle superfici radicolari e restauri di I, II, III, IV e V classe dove non vi sia un coinvolgimento della polpa.

CONTROINDICAZIONI PER ACTIVA® BioACTIVE-RESTORATIVE

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

ACTIVA® BioACTIVE-RESTORATIVE -ISTRUZIONI PER L'USO

1. Impostare la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi.

2. Isolare e preparare i denti per ricevere un restauro. I margini di preparazione ideali sono arrotondati senza spigoli vivi. Nelle lesioni di V classe, bisellar o sottosquadrate i margini smaltei.

3. Posizionare un'adeguata protezione per la polpa, se indicato.

4. 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, sciacciare e asciugare leggermente rimuovendo gli eccessi di umidità con una cannula per aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone, ma senza dissecare il dente.

5. Applicare un sistema adesivo di propria scelta in base alle istruzioni del produttore.

6. Inserire un puntale automix sulla siringa di ACTIVA. Posizionare la siringa nell'ACTIVA-SPENSER e farlo scattare in sede con una pressione costante.

Estrudere il materiale con una leggera pressione. Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrudere 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d'impasto senza utilizzarlo.

7. ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE è un materiale di sostituzione di dentina e smalto. Posizionare il puntale miscelatore alla base della cavità.

Applicare ACTIVA con incrementi fino a 4 millimetri mantenendo il puntale miscelatore immerso nel materiale. Fotopolimerizzare per 20 secondi tra un incremento e l'altro. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica alla temperatura del cavo orale è di 3 minuti. Se lasciato autopolimerizzare, coprire le superfici esposte di ACTIVA con una barriera per lo strato d'inibizione dell'ossigeno (es. glicerina). Rifinire e lucidare come di consueto. Quando si utilizza una matrice metallica in cavità profonde, consentire a ACTIVA di auto-polimerizzare per 3 minuti prima di rimuovere la matrice.

8. ACTIVA può essere utilizzato anche con tecniche Open o Closed Sandwich applicando il sistema adesivo e il composito preferito.

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

INDICAZIONI PER ACTIVA® BioACTIVE-BASE/LINER*

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

CONTROINDICAZIONI PER ACTIVA® BioACTIVE-BASE/LINER*

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

ACTIVA® BioACTIVE-BASE/LINER -ISTRUZIONI PER L'USO

1. Impostare la lampada fotopolimerizzatrice a una modalità a bassa intensità per 20 secondi.

2. Isolare e preparare i denti per ricevere un restauro. Mordenzatura e adesivi non sono necessari.

3. Posizionare un'adeguata protezione per la polpa, se indicato.

4. Asciugare leggermente rimuovendo tutta l'umidità in eccesso con una cannula per aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone. Non dissecare il dente.

5. Inserire un puntale automix sulla siringa di ACTIVA. Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrudere 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d'impasto senza utilizzarlo.

6. Tecnica Open Sandwich: applicare ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER sulle superfici preparate estendendosi sino al margine smalteo della preparazione. Distribuire il materiale sulla dentina per 20 secondi e fotopolimerizzare in modalità a bassa intensità per 20 secondi. Il tempo di presa iniziale da autopolimerizzazione è di 3 minuti. Continuare con il punto 8.

7. Tecnica Closed Sandwich: applicare ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER sulle superfici preparate. Non estendere il materiale sui margini dello smalto. Distribuire il materiale sulla dentina per 20 secondi e fotopolimerizzare in modalità a bassa intensità per 20 secondi. Il tempo di presa iniziale da autopolimerizzazione è di 3 minuti.

8. Completare il restauro con ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, o applicare il sistema adesivo e il composito preferito. Rifinire e lucidare come di consueto.

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

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.

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

• Conservare ermeticamente sigillato nel contenitore originale a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazioni e fonti di accensione.

• Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di fabbricazione.

• Richiudere immediatamente dopo l'uso.

Nota: Applicare coperture protettive monouso sulle siringhe multiuso prima dell'utilizzo su ciascun paziente.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ACTIVA® BioACTIVE dualhärtende Produkte sind stark belastbare, langlebige, ionisch vernetzte Kompositkunststoffe, welche die Ästhetik und die physikalischen Eigenschaften von Komposit besitzen.^{1,2} Sie können Kalzium, Phosphate und Fluoridionen freisetzen und wieder aufnehmen und haben ein größeres Potential, diese Mineralstoffe wieder aufzunehmen als Glasionomer und klassische RMGs. Activa® stimuliert die Bildung von kristallinem Mineralaplatz zwischen Zahnoberfläche und Füllungsmaterial.^{3,4} Dieser natürliche Remineralisierungsprozess verbindet die Restauration mit dem natürlichen Zahn, penetriert und füllt Mikropalpen auf, schützt gegen wiederkehrende Karies und verschließt Randbereiche gegen Mikro-Leakage und Brüchigkeit.

ACTIVA® BioACTIVE-dualhärtende Produkte. Sie enthalten weder Bisphenol A noch Bis-GMA oder BPA-Derivate.

ACTIVA® Produkte reagieren auf die ständigen Veränderungen des pH-Werts im Mund und helfen so, die ionischen Eigenschaften des Speichels, der Zähne und des Materials selbst zu verstärken und sich wieder neu aufzuladen. Dieser Ionenaustausch von Speichel und Zahnhartsubstanz ist für die Gesundhaltung der Zähne so wichtig. Daher darf ACTIVA® zu Recht als „intelligentes“ Material bezeichnet werden.

Anders als die üblichen Werkstoffe, die hydrophob und für ein passives Verhalten ausgelegt sind, ist ACTIVA® ein feuchtigkeitsliebendes Material mit einer dynamischen Funktion im Mundmilieu. Dieses dynamische Verhalten haben, nur feuchtigkeitsliebende Materialien, die teilweise wasserbasiert sind oder einen hohen Wasseranteil transportieren und speichern, und daher auf Veränderungen des Umfelds reagieren können.⁵

ACTIVA® dualhärtendes Material enthält zwar Wasser, ist aber dennoch kaum löslich.⁶ Die ionisch vernetzte Kunststoffmatrix erleichtert die Diffusion von Kalzium-, Phosphat- und Fluoridionen, ohne dass die hervorragenden physikalischen Eigenschaften verloren gehen, die Kunststoffe und Komposite kennzeichnen.

Diese Komposit-Matrix erzielt eine außergewöhnliche Randdichtigkeit und Versiegelung gegen das Eindringen von Bakterien sowie die optimale Adaption an die Zahnoberfläche.^{7,8} Sie enthält ein saures, antimikrobiell wirksames Monomer^{7,8}, das die Interaktion zwischen Kunststoffkomponente Glasionomer mit der Zahnsubstanz verbessert.

ACTIVA® BioACTIVE-Produkte sind zwei-Komponenten-Systeme in Automix-Spritzen. Sie weisen drei Aushärtungsmechanismen auf: Lichthärtung, selbsthärtende Kunstharzchemie und selbsthärtende Glasionomerreaktion.

VEWENDUNG DER AUTOMIX-SPRITZE

1. Kappe abnehmen: Falls erforderlich, Spritze entlüften, damit sich Basis- und Katalysatorpaste an den Öffnungen der Spritzenkörper befinden. Einem Mischaufsaus auf die Automix-Spritze aufstecken.

2. Um die gleichmäßige Mischung von Basis- und Katalysatorpaste zu gewährleisten, 1-2 mm auf eine Anmischplatte ausbringen und dieses Material verwerfen.

3. Das Material gleichmäßig auf den Zahn oder in die Restauration aufbringen.

4. Mischaufsaus verwerfen. Kappe wieder auf die Spritze aufsetzen. Gegenseitige Kontamination von Basis- und Katalysatorpaste vermeiden

TRAGEN SIE ACTIVA AUF EINE TROCKENE ZAHNOBERFLÄCHE AUF, ABER TROCKNEN SIE DEN ZAHN NICHT KOMPLETT AUS

Verwenden Sie eine starke Absaugung, Druckluft und Wattepellets und trocknen bzw. entfernen damit die überschüssige Feuchtigkeit von der präparierten Zahnoberfläche. Aber trocknen Sie den Zahn nicht komplett aus, da dieser selbst natürlich eine kleine Menge an Wasser enthält.

ACTIVA® BioACTIVE-RESTORATIVE™ INDIKATIONEN

Empfohlen als bioaktives Füllungsmaterial für Kavitäten, Wurzelkaries und Klasse I, II, III, IV und V Restaurationen ohne Pulpabeteiligung.

ACTIVA® BioACTIVE-RESTORATIVE™ KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zur Anwendung auf der freiliegenden Pulpa indiziert. Gebrauchsanleitung beachten.

ACTIVA® BioACTIVE-RESTORATIVE™ GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die Polymerisationslampe auf 20 Sekunden und geringe Intensität einstellen.

2. Den Zahn isolieren und für die Restauration präparieren. Die ideale Randpräparation ist abgeschrägt bzw. abgerundet und hat keine scharfen Kanten. Bei Läsionen der Klasse V den Schmelz abschrägen oder einen Unterschnitt anlegen.

3. Falls indiziert, entsprechenden Pulpenschutz aufbringen.

4. Bei Anwendung der Total-Etch-Technik die präparierten Zahnoberflächen für 10-15 Sekunden mit Etch-Rite 38 %igem Phosphorsäure-Ätzgel anätzen; bei Anwendung der Selective-Etch-Technik den Schmelz für 15 Sekunden anätzen. Im Anschluss gut spülen und leicht trocknen. Überschüssige Feuchtigkeit mit Absaugung, Druckluft und Wattepellets entfernen, dabei aber nicht den kompletten Zahn austrocknen.

5. Verwenden Sie einen Haftvermittler Ihrer Wahl und gemäß den Anweisungen des Herstellers.

6. Mischaufsaus auf die ACTIVA-Spritze aufstecken. Die Spritze in den ACTIVA-Spenser einsetzen. Material mit leichtem Druck ausbringen. Um eine gleichmäßige Mischung aus Basis- und Katalysatorpaste zu gewährleisten, 1-2 mm auf eine Anmischplatte ausbringen und dieses Material verwerfen.

7. ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE ist ein Ersatzmaterial für Dentin und Zahnschmelz. Das Spritzenende am Kavitätenboden platzierten. ACTIVA schrifftein in Schichten von bis zu 4 mm anplazieren. Dabei soll das Spritzenende im Material eingetaucht bleiben. Die Schichten jeweils für 20 Sekunden lichthärteten. Die Abbindezeit bei Selbstaushärtung beträgt 3 Minuten. Bei Selbstaushärtung überziehen Sie die exponierte ACTIVA-Oberfläche mit einer Sauerstoffschutzschicht, z.B. Glycerin. Wie gewohnt finieren und polieren. Wenn in tiefen Kavitäten eine Metalmatrize verwendet wird, ermöglichen Sie ACTIVA zunächst eine Selbsthärtung von 3 Minuten, bevor die Matrize entfernt wird.

8. ACTIVA eignet sich auch für die offene und geschlossene Sandwich-Technik mit Ihrem bevorzugten Adhäsiv-Komposit-Bondingsystem.

Anmerkung: Lassen Sie das dualhärtende Material für 20-30 Sekunden selbst austählen, bevor durch die Lichtpolymerisation der Schrumpfungsstress und die exothermische Reaktion abgemildert werden. Lichthärtung immer für 20 Sekunden bei geringer Intensität. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtungszeit. Zusätzliche Aushärtung kann einen Hitzeschaden der Pulpa verursachen, möglichen Sie dem dualhärtenden Material für 20-30 Sekunden einen Kontakt mit der Zahnoberfläche, bevor durch die Lichtpolymerisation der Schrumpfungsstress, die exothermische Reaktion sowie die Sensitivitäten weiter abgemildert werden. Falls Sie Hochleistungs-LED-Polymerisationslampen verwenden, überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtungszeit. Zusätzliche Aushärtung kann einen Hitzeschaden der Pulpa verursachen.

ACTIVA® BioACTIVE-BASE/LINER™ INDIKATIONEN

Empfohlen als bioaktives Füllungsmaterial für Kavitäten, Wurzelkaries und Klasse I, II, III, IV und V Restaurationen ohne Pulpabeteiligung.

ACTIVA® BioACTIVE-BASE/LINER™ KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zur Anwendung auf der freiliegenden