

# ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™ INSTRUCTION MANUAL

PULPDENT®



**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-VC-INT-01w REV: 04/2022

CE 0459

## ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™

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

### INSTRUCTIONS FOR USE:

#### ESPAÑOL

#### FRANÇAIS

#### ITALIANO

#### DEUTSCHE

#### DUTCH

### CURING PROPERTIES

Working time at room temperature	90 seconds
Light cure setting time	20 seconds
Initial self-cure setting time (mouth temperature)	≤5 minutes



### EU Importers

<b>Leibetseder Dentalwarenhandel GmbH</b> Hans-Zach-Straße 2 4210 Gallneukirchen Austria	<b>Cenger Scandinavia A/S</b> Urlevvej 6 B 8783 Hornslyd Denmark	<b>KinderDent GmbH</b> Gutenbergstraße 7 28844 Weyhe Germany	<b>Ravelli S.p.A.</b> Via Darwin 32-34 20019 Settimo Milanese Italy	<b>Equadent Sp z o.o.</b> ul. Pck 12 62-500 Konin Poland
<b>Bohumila Sieglová</b> Kolmá 303 25203 Řitka Czech Republic	<b>Dansk Nordenta A/S</b> Nydamsvej 8 8362 Hørning Denmark	<b>Ortho Organizers GmbH</b> Lauenbühlstraße 59 88161 Lindenbergr im Allgäu Germany	<b>Viridental, UAB</b> Artojų g. 52B, Garliavos Apylinkių seniūnija Teleičių kaimas 53273, Kauno Rajonas Lithuania	<b>GAMA Dental AB</b> Västbergavägen 24 126 30 Hägersten Sweden
<b>Hu-Fa Dental a.s.</b> Moravní 909 765 02 Otrokovice Czech Republic	<b>Plantent OY</b> Asentajankatu 6 B 00880 Helsinki Finland	<b>Dental Medical Ireland</b> Kellystown House Kellystown Lane, Leixlip Co. Kildare, W23 VF9P Ireland	<b>Lifco Dental AB</b> Verkmästaregatan 1 745 39 Enköping Sweden	
	<b>OPSYSE</b> 18 Allée du Fenouil ZA Saint Louis 84250 Le Thor France		<b>Hofmeester Dental B.V.</b> Andries Copierhof 2 3059 LM Rotterdam Netherlands	

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cemento Bioactivo de resina de polimerización dual

### INDICACIONES

Recomendado para restauraciones indirectas incluyendo zirconia, CAD/CAM y restauraciones de cerámica vítrea, totalmente cerámicas, resinas, metal, prótesis metalo cerámicas y coronas preformadas para odontopediatría de acero inoxidable y zirconia.

### CONTRAINDICACIONES

No recomendado para carillas de porcelana. Para puentes Maryland, se recomienda un agente adhesivo de polimerización dual.

### CÓMO USAR LA JERINGA AUTOMIX

1. Retire la tapa. Si es necesario, escurra la jeringa para que la base y el catalizador sean iguales 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. ACTIVA es inhibido por el aire y no se establece en presencia de oxígeno.
3. Dispensar cemento directamente en la restauración.
4. Use una nueva punta de mezcla para cada paciente. No contamine la base y el catalizador.

### ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™ INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones para la cementación de corona, incrustación y onlay

1. Limpie y prepare la restauración de acuerdo con las instrucciones del fabricante o del laboratorio.
2. Retire cualquier cemento temporal de las superficies dentales preparadas. Lo mejor es usar cementos temporales que no contengan eugenol.
3. Enjuague el diente con agua. Seque y elimine toda la humedad de la superficie del diente con evacuación de alto volumen, aire comprimido y / o una torunda de algodón. No deseque el diente, que naturalmente contiene una pequeña cantidad de agua.
4. Para preparaciones de corona no retentivas, o cuando la retención es una preocupación, se recomienda el uso de un agente de unión.
5. Si se cementa a superficies existentes compuestas de cerámica, metal, vidrio, resina sellada o curada, limpie y grabe o desgaste la superficie previamente restaurada, enjuague y seque. Asegúrese de secar estas superficies restauradas antes de aplicar cemento.
6. Coloque una punta de mezcla en la jeringa de doble barril y dispense cemento. Para garantizar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm en una almohadilla y deseche.
7. Coloque el cemento y coloque la restauración de la manera habitual.
8. Para eliminar el exceso de los márgenes, cure los márgenes con una luz de curado durante 1-2 segundos y elimine suavemente el exceso con un instrumento adecuado. Mantenga la presión positiva en la restauración durante 2 minutos.
9. El tiempo de trabajo es de 90 segundos. El tiempo de ajuste del curado de la luz es de 20 segundos por superficie. El tiempo de polimerización anaeróbica de autocurado a temperatura de la boca es inferior a 5 minutos desde el comienzo de la mezcla.

### INSTRUCCIONES PARA CEMENTACIÓN DE POSTES

1. Prepare el espacio del poste y siga los pasos # 3 y # 5 anteriores. Retire toda el agua del espacio de poste.
2. Coloque la punta de mezcla con cánula de metal flexible profundamente en el orificio del poste y rellene el espacio del poste sin crear vacíos. Asiente el poste con un movimiento suave hacia arriba y hacia abajo, y retire el exceso de cemento.
3. Polimerice durante 40 segundos. ACTIVA BioACTIVE-CEMENT cura con todas las luces. El tiempo de polimerización anaeróbica de autocurado a temperatura de la boca es inferior a 5 minutos desde el comienzo de la mezcla.
4. Proceder con la restauración.

### INSTRUCCIONES PARA MATERIALES DE FÉRULA

1. Grabe las superficies de los dientes y enjuague con agua. Seque y elimine toda la humedad de las superficies de los dientes con succión de alto volumen, aire comprimido y / o una torunda de algodón. No deseque los dientes, que naturalmente contienen una pequeña cantidad de agua.
2. Los agentes adhesivos no son obligatorios, pero se pueden usar si se desea.
3. Coloque el material de la férula y la unión para colocar con cemento de la manera habitual.
4. Polimerice con luz cada superficie durante 20 segundos.

### NOTAS IMPORTANTES:

#### Restauraciones de zirconia

- Los fosfatos en la saliva inhibirán la adhesión a la zirconia. Después de la prueba, SIEMPRE descontamine la zirconia. Enjuague con agua y arene la superficie interna de la restauración con óxido de aluminio o trate con un limpiador que elimine el fosfato.
- ACTIVA se une tenazmente a la zirconia. No es necesario utilizar una imprimación o agente de unión en la superficie de zirconia.

#### Restauraciones cerámicas

- Trate la superficie interna de las restauraciones cerámicas con Porcelain Etch Gel y Silane Bond Enhancer de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### Reconstrucción de Muñones

- Al cementar a resinas, ionómeros de vidrio o muñones de amalgama, limpie, produzca rugosidades mecánicamente, enjuague y seque bien el material del muñon.
- Al cementar coronas sobre muñones poco profundos y cuando la forma de retención no es ideal, se recomienda el uso de un agente de unión.

#### Cofias metálicas

- ACTIVA se une tenazmente a las cofias metálicas.

### PRECAUCIÓN

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

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

### REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.

Los informes de incidentes graves deben enviarse a: Corporación Pulpdent, 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.  
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

**Nota:** Utilice 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>.

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

### FRANÇAIS

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Résine ciment à polymérisation duale.

### INDICATIONS

Recommandé pour les restaurations indirectes, y compris la zircone, CAD/CAM et les restaurations en céramique, résine, métal, métallo-céramique, e.max, l'acier inoxydable préformé et les couronnes pédiatriques en zircone.

### CONTRE-INDICATIONS

Non recommandé pour les facettes en céramique. Pour les bridges Maryland, un agent de liaison à polymérisation duale est recommandé.

### 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 pad et jeter ce matériau. Activa BioACTIVE Ciment ne polymérise pas en présence d'oxygène.
3. Mettre le ciment directement dans la restauration.
4. Jeter l'embout mélangeur au prochain usage. Ne pas faire de contamination croisée entre la base et le catalyseur.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION D'ACTIVA™ BIOACTIVE CIMENT

Instructions pour la cimentation des Couronnes, Inlays et Onlays

1. Nettoyer et préparer la restauration en conformité avec les instructions du fabricant ou du laboratoire.
2. Retirer tout ciment provisoire de la surface des dents préparées. Il est préférable d'utiliser des ciments temporaires qui ne contiennent pas d'eugénol.
3. Rincer la dent avec de l'eau. Sécher et enlever toute l'humidité de la surface de la dent avec une succion à haute vitesse, à l'air comprimé, et / ou avec une boulette de coton. Ne pas dessécher la dent, qui contient naturellement une petite quantité d'eau.
4. Pour les préparations de couronnes non rémanentes, ou lorsque la rétention est une préoccupation, l'utilisation d'un agent de liaison hydrophile est recommandée.
5. Pour une cimentation à une céramique existante, métal, verre ionomère, résine désensibilisés, surfaces composites pré-hybridées ou polymérisés, nettoyer et mordancer ou abraser la surface précédemment restaurée puis rincer et sécher. Assurez-vous de sécher ces surfaces restaurées avant d'appliquer le ciment.
6. Placer un embout mélangeur sur la seringue et faire sortir du ciment. Pour assurer un mélange homogène de base et de catalyseur, retirer 1-2 mm de produit sur un tampon et le jeter.
7. Placer le ciment et la restauration de la manière habituelle.
8. Pour retirer l'excès des limites, photo polymériser avec une lampe à polymériser pendant 1-2 secondes puis doucement enlever l'excès avec un instrument approprié. Maintenir une pression positive sur la restauration pendant 2 minutes.
9. Le temps de travail est de 90 secondes. La photo polymérisation est de 20 secondes par surface. L'auto polymérisation par anaérobie à température buccale est inférieure à 5 minutes à partir du début du mélange.

### INSTRUCTIONS POUR POST CIMENTATION

1. Préparer le matériau et suivre les étapes 3 et 5 ci-dessus. Retirer toute l'eau de la surface à traiter.
2. Placer l'embout mélangeur avec canule en métal pliable profondément dans la préparation corono radriculaire et la remplir de ciment sans créer de bulles d'air. Placer le ténon avec un mouvement de haut en bas, et éliminer l'excès de ciment.
3. Photo polymériser pendant 40 secondes. ACTIVA BioACTIVE - CIMENT polymérise avec toutes les lumières. L'auto polymérisation par anaérobie à température buccale est inférieure à 5 minutes à partir du début du mélange.
4. Procéder à la restauration.

### INSTRUCTIONS POUR LES ATTELLES DE CONTENTION

1. Mordancer les surfaces dentaires puis rincer à l'eau. Sécher et enlever toute l'humidité de la surface des dents avec une succion à haute vitesse, à l'air comprimé, et/ou avec une boulette de coton. Ne pas dessécher les dents, qui contiennent naturellement une petite quantité d'eau.
2. Un agent de collage n'est pas nécessaire, mais peut être utilisé si on le souhaite.
3. Placer le matériau de contention et le coller en place avec le ciment de la manière habituelle.
4. Photo-polymériser chaque surface pendant 20 secondes.

### NOTES IMPORTANTES :

#### Les restaurations en Zircon

- Les phosphates contenus dans la salive vont inhiber l'adhérence à la zircone. Après essayage de la couronne, décontaminer TOUJOURS la zircone. Rincer à l'eau et sécher à l'air puis abraser la surface interne de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium ou traiter avec un nettoyant d'élimination de phosphate.
- ACTIVA BioACTIVE – CIMENT adhère de façon tenace à la zircone. Il est inutile d'utiliser un agent d'apprêt ou d'adhérence sur la surface de la zircone.

#### Les restaurations en céramique

- Traiter la surface interne des restaurations en céramique avec Porcelain Etch Gel et Silane Bond conformément aux instructions du fabricant

#### Matériau de base

- Lors de la cimentation au composite, verre ionomère, ou de base d'amalgame de build-up, propre, gratter mécaniquement, rincer et sécher complètement le matériau de base.
- Lors de la cimentation des couronnes sur des noyaux peu profonds et lorsque la forme de rétention n'est pas idéale, l'utilisation d'un agent de liaison est recommandé.

#### Les chapes métalliques

- ACTIVA BioACTIVE - CIMENT adhère de façon tenace aux métaux.

### MISE EN GARDE

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

### STOCKAGE ET MANIPULATION

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

### NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

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

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à: Société Pulpdent, 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

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

**Remarque:** Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Cemento resinoso bioattivo a polimerizzazione duale.
INDICAZIONI
Consigliato per restauri indiretti, inclusi restauri in zirconia, CAD/CAM e ceramiche vetrose, ceramica integrale, resina, metallo/metallo-ceramica e corone pediatriche preformate in acciaio inossidabile e zirconia.
CONTROINDICAZIONI
Non indicato per faccette in ceramica. Per ponti tipo Maryland si raccomanda l'utilizzo di un sistema adesivo duale.
COME UTILIZZARE LA SIRINGA AUTOMIX
<ol style="list-style-type: none"><li>Rimuovere il tappo. Se necessario spingere sullo stantuffo finché base e catalizzatore non appaiano pari in corrispondenza dei fori d'uscita. Posizionare un puntale di miscelazione sulla siringa automix.</li> <li>Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrarre 1-2<span> </span>mm. di prodotto su di un blocchetto d'impasto ed eliminarlo. ACTVA è inibito dall'aria e non polimerizza in presenza d'ossigeno.</li> <li>Dispensare il cemento direttamente nel restauro.</li> <li>Utilizzare un nuovo puntale di miscelazione per ogni paziente. Non contaminare in modo incrociato base e catalizzatore.</li></ol>

### ACTIVA™ BIOACTIVE-CEMENT™ ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per la cementazione di Corone, Inlay e Onlay

- Pulire e preparare il restauro in accordo alle istruzioni del fabbricante o del laboratorio.
- Rimuovere qualsiasi cemento provvisorio dalle superfici preparate del dente. È consigliabile utilizzare cementi provvisori che non contengano eugenolo.
- Risciacquare il dente con acqua. Asciugare e rimuovere l'umidità esterna dalla superficie del dente preparato utilizzando una cannula d'aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone. Non essiccare il dente che contiene naturalmente una piccola quantità d'acqua.
- Per le preparazioni di corone non ritentive, o quando la ritenzione è un problema, si consiglia l'uso di un adesivo.
- Se la cementazione è effettuata su superfici in ceramica, metallo, vetroionomero, trattate con desensibilizzanti o resina composita polimerizzata, pulire e mordenzare o abraderè la superficie precedentemente restaurata, risciacquare e asciugare. Assicurarsi di asciugare bene queste superfici restaurate prima di applicare il cemento.
- Posizionare un puntale di miscelazione sulla siringa e dispensare il cemento. Per garantire una miscela omogenea di base e catalizzatore, dispensare 1-2 mm su un blocchetto d'impasto ed eliminarlo.
- Posizionare il cemento e collocare il restauro nel modo abituale.
- Per rimuovere gli eccessi ai margini, semi-polimerizzare il cemento per 1-2 secondi e rimuovere delicatamente gli eccessi con uno strumento adatto. Mantenere una pressione positiva sul restauro per 2 minuti.
- Il tempo di lavoro a temperatura ambiente è di 90 secondi. Il tempo di fotopolimerizzazione è di 20 secondi per superficie. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica a 37oC è uguale o meno di 5 minuti dall'inizio della miscelazione.

### ISTRUZIONI PER LA CEMENTAZIONE DI PERNI

- Preparare la sede per il perno e seguire i passi 3 e 5 sopra descritti. Rimuovere tutta l'acqua dalla preparazione.
- Posizionare il puntale miscelatore con cannula metallica pieghevole in profondità nella sede del perno e riempire lo spazio senza creare vuoti. Posizionare il perno con un leggero movimento in su e in giù e rimuovere il cemento in eccesso.
- Fotopolimerizzare per 40 secondi. ACTVA BioACTIVE-CEMENT polimerizza con tutti i tipi di lampade. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica a 37oC è uguale o meno di 5 minuti dall'inizio della miscelazione.
- Procedere con il restauro.

### ISTRUZIONI PER MATERIALI DA SPLINTAGGIO

- Mordenzare la superficie dei denti e risciacquare con acqua. Asciugare e rimuovere l'umidità dalla superficie dei denti utilizzando una cannula d'aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone. Non essiccare il dente che contiene naturalmente una piccola quantità d'acqua.
- Gli adesivi non sono necessari ma possono essere usati se lo si desidera.
- Posizionare il materiale di splintaggio e incollarlo con il cemento nella maniera abituale.
- Fotopolimerizzare ogni superficie per 20 secondi.

### NOTE IMPORTANTI:

**Restauri in Zirconia**

- I fosfati presenti nella saliva inibiscono l'adesione alla zirconia. Dopo il try-in, decontaminare SEMPRE il restauro in zirconia. Risciacquare con acqua e sabbiare con ossido di alluminio la superficie interna del restauro o trattare con un detergente specifico per la rimozione dei fosfati.
- ACTVA aderisce tenacemente alla zirconia. Non è necessario utilizzare primer o adesivi sulle superfici in zirconia.

**Restauri in Ceramica**

- Trattare le superfici interne del restauro in ceramica con Porcelain Etch Gel e Silane Bond Enhancer seguendo le istruzioni del fabbricante.

**Build-up di monconi**

- Quando si cementa su monconi in composito, vetroionomero o amalgama, pulire, irruvidire meccanicamente, risciacquare e asciugare accuratamente il materiale utilizzato per il build-up.
- Quando si cementano corone su monconi corti e quando la forma degli stessi non è particolarmente ritentiva, si consiglia l'utilizzo di un adesivo.

**Cappette in metallo**

- ACTVA aderisce tenacemente a qualsiasi cappetta in metallo.

### ATTENZIONE

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione a contatto con la pelle e gli occhi. Indossare occhiali e guanti chirurgici durante l'utilizzo. Non superare il tempo di polimerizzazione raccomandato dal produttore della lampada che si sta utilizzando.

### 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:** 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

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

DEUTSCHE
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b>
Bioaktiver dualhärtender Harzement
INDIKATIONEN
Empfohlen für indirekte Restaurationen, einschließlich Zirkonoxid-, CAD/CAM- und Glaskeramikrestaurationen, Vollkeramik-, Kunststoff-, Metall/PFM- und vorgeformte Kinderkronen aus Edelstahl und Zirkonoxid.
KONTRAINDIKATIONEN
Nicht empfohlen für Porzellanveniere. Für Maryland-Brücken wird ein dualhärtender Haftvermittler empfohlen.
SO VERWENDEN SIE DIE AUTOMIX-SPRITZE
<ol style="list-style-type: none"><li>Entfernen Sie die Kappe. Falls erforderlich, die Spritze entlüften, so dass sich Basis und Katalysator an der Öffnung der Spritzenzylinder die Waage halten. Setzen Sie einen Mixing-Tip auf die Automix-Spritze.</li> <li>Um eine gleichmäßige Mischung von Basis und Katalysator zu gewährleisten, 1-2<span> </span>mm auf ein Kissen geben und dieses Material entsorgen. ACTVA ist luftinhibiert und härtet in Gegenwart von Sauerstoff nicht aus.</li> <li>Zement direkt in die Restauration dosieren.</li> <li>Verwenden Sie für jeden Patienten einen neuen Mixing-Tip. Basis und Katalysator dürfen nicht kreuzkontaminiert werden.</li></ol>
ACTIVA™ BIOACTIVE-CEMENT™ GEBRAUCHSANWEISUNG

Anweisungen für die Zementierung von Kronen, Inlays und Onlays

- Reinigen und präparieren Sie die Restauration gemäß den Anweisungen des Herstellers oder des Labors.
- Entfernen Sie jeglichen provisorischen Zement von den präparierten Zahnoberflächen. Am besten verwenden Sie provisorische Zemente, die kein Eugenol enthalten.
- Spülen Sie den Zahn mit Wasser ab. Trocknen und entfernen Sie die gesamte Feuchtigkeit von der Zahnoberfläche mit einem hochvolumigen Absauger, Druckluft und/oder einem Wattepellet. Trocknen Sie den Zahn nicht aus, da er von Natur aus eine geringe Menge Wasser enthält.
- Bei nicht retentiven Kronenpräparationen oder wenn Retention ein Problem darstellt, wird die Verwendung eines Haftvermittlers empfohlen.
- Beim Zementieren auf vorhandene Keramik-, Metall-, Glasionomer-, desensibilisierte Harz- oder gehärtete Kompositoberflächen muss die zuvor restaurierte Oberfläche gereinigt, geätzt oder abgeschliffen, abgespült und getrocknet werden. Achten Sie darauf, dass die restaurierten Oberflächen vor dem Auftragen des Zements trocknen.
- Setzen Sie einen Mixing-Tip auf die Doppelzylinder-Spritze und geben Sie den Zement ab. Um eine gleichmäßige Mischung von Basis und Katalysator zu gewährleisten, 1-2 mm auf einen Pad geben und entsorgen.
- Setzen Sie den Zement ein und befestigen Sie die Restauration auf die übliche Weise.
- Um Überschüsse von den Rändern zu entfernen, härten Sie die Ränder 1-2 Sekunden lang mit einem Lichthärtungsgerät aus und schaben Sie die Überschüsse vorsichtig mit einem geeigneten Instrument ab. Halten Sie den positiven Druck auf die Restauration für 2 Minuten aufrecht.
- Die Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur beträgt 90 Sekunden. Die Lichthärtungszeit beträgt 20 Sekunden pro Fläche. Die selbsthärtende anaerobe Aushärtezeit bei 37oC ist gleich oder weniger als 5 Minuten ab Mischbeginn.

### ANWEISUNGEN FÜR DIE NACHZEMENTIERUNG

- Bereiten Sie den Stiftraum vor und führen Sie die Schritte 3 und 5 aus. Entfernen Sie das gesamte Wasser aus dem Stiftraum.
- Die Mixing-Tip mit der biegsamen Metallkanüle tief in den Stiftraum einführen und den Stiftraum hohlraumfrei auffüllen. Setzen Sie den Stift mit einer leichten Auf- und Abwärtsbewegung ein und entfernen Sie überschüssigen Zement.
- 40 Sekunden lang lichthärten. ACTVA BioACTIVE-CEMENT härtet mit allen Lichtquellen aus. Die anaerobe Aushärtezeit bei 37oC ist gleich oder weniger als 5 Minuten ab Mischbeginn.
- Mit der Restauration fortfahren.

### ANWEISUNGEN FÜR SCHIENUNGSMATERIALIEN

- Zahnoberflächen anätzen und mit Wasser abspülen. Trocknen und entfernen Sie die gesamte Feuchtigkeit von den Zahnoberflächen mit einem Hochleistungsabsauger, Druckluft und/oder einem Wattebausch. Trocknen Sie die Zähne nicht aus, da sie von Natur aus eine geringe Menge Wasser enthalten.
- Haftvermittler sind nicht erforderlich, können aber auf Wunsch verwendet werden.
- Legen Sie das Schienungsmaterial ein und verkleben Sie diese mit Zement in der üblichen Weise.
- Jede Oberfläche 20 Sekunden lang lichthärten.

### WICHTIGE HINWEISE:

**Zirkoniumdioxid-Restaurationen**

- Phosphate im Speichel hemmen die Haftung auf Zirkoniumdioxid. Nach der Einprobe ist Zirkoniumdioxid IMMER zu dekontaminieren. Mit Wasser abspülen und die Innenfläche der Restauration mit Aluminiumoxid an der Luft abtragen oder mit einem phosphatentfernenden Reinigungsmittel behandeln.

- ACTVA haftet zuverlässig auf Zirkoniumdioxid. Es ist nicht notwendig, einen Primer oder Haftvermittler auf der Zirkoniumdioxidoberfläche zu verwenden.

**Keramik-Restaurationen**

- Behandeln Sie die Innenfläche von Keramikrestaurationen mit Porcelain Etch Gel und Silane Bond Enhancer gemäß den Anweisungen des Herstellers.

**Stumpfaufbauten**

- Beim Zementieren auf Komposit-, Glasionomer- oder Amalgam-Stumpfaufbauten ist das Stumpfmaterail zu reinigen, mechanisch aufzurauen, abzuspülen und gründlich zu trocknen.
- Beim Zementieren von Kronen auf flachen Stümpfen und wenn die Retentionsform nicht ideal ist, wird die Verwendung eines Haftvermittlers empfohlen.

**Metallkappen**

- ACTVA haftet zuverlässig auf Metallkappen.

### WARNHINWEIS

Das unausgehärtete Material kann bei Kontakt mit Augen und Haut Irritationen verursachen. Nur zur professionellen Verwendung durch zahnmedizinisches Personal bestimmt. Zahnmedizinisches Personal muss eine Schutzbrille und Handschuhe tragen. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandquellen schützen.
- Halbbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

### MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Alle schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an: Pulpdent Corporation, 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

**Bemerkung:** Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices.

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

DUTCH
<b>PRODUCTBESCHRIJVING</b>
Bioactief dubbel uithardend harscement.
INDICATIES
Aanbevolen voor indirecte restauraties inclusief zirkonium, CAD/CAM en glas keramische restauraties, alle keramiek, hars, metaal/PFM, en vorgevormde roestvrijstalen en zirkonium pediatrische kronen.
CONTRA-INDICATIES
Niet aanbevolen voor porseleinen veneers. Voor Maryland Bridges wordt een dubbel uithardend hechtmiddel aanbevolen.
HOE DE AUTOMIX-SPUIT TE GEBRUIKEN
<ol style="list-style-type: none"><li>Verwijder de dop. Ontlucht indien nodig de spuit zodat de basis en de katalysator gelijk zijn bij de opening van de spuitcilinders. Plaats een mengtip op de automix-piut.</li> <li>Om een gelijkmatige mix van base en katalysator te garanderen, verdeelt u 1-2<span> </span>mm op een pad en gooit u dit materiaal weg. ACTVA is lucht remmend en hardt niet uit in aanwezigheid van zuurstof.</li> <li>Breng cement rechtstreeks in de restauratie aan.</li> <li>Gebruik voor elke patiënt een nieuwe mengtip. Verontreinig de base en de katalysator niet.</li></ol>
ACTIVA™ BIOACTIVE-CEMENT™ GEBRUIKSAANWIJZING

Instructies voor Crown, Inlay en Onlay Cmentation

- Reinig en bereid de restauratie voor in overeenstemming met de instructies van de fabrikant of het laboratorium.
- Verwijder eventueel tijdelijk cement van de voorbereide tandoppervlakken. Het is het beste om tijdelijke cementen te gebruiken die geen eugenol bevatten.
- Spoel de tand met water. Droog en verwijder al het vocht van het tandoppervlak met hoogvolume evacuatie, perslucht en/of een wattenbolletje. Laat de tand, die van nature een kleine hoeveelheid water bevat, niet uitdrogen.
- Voor niet-retentieve kroonpreparaties, of wanneer retentie een probleem is, wordt het gebruik van een hechtmiddel aanbevolen.
- Als u cementeert op bestaande keramische, metaal-, glasionomeer-, harsongevoelige of uitgeharde composietoppervlakken, moet u het eerder herstellde oppervlak reinigen en etsen of schuren, afspoelen en drogen. Zorg ervoor dat u deze herstellde oppervlakken droogt voordat u cement aanbrengt.
- Plaats een mengtip op de dubbelloops spuit en doseer cement. Om een gelijkmatige mix van base en katalysator te garanderen, verdeelt u 1-2 mm op een pad en gooit u deze weg.
- Breng cement aan en plaats de restauratie op de gebruikelijke manier.
- Om overtollig materiaal van de marges te verwijderen, plakt u de uithardingsmarges 1-2 seconden vast met een uithardingslamp en verwijdert u het overtollige materiaal voorzichtig met een geschikt instrument. Houd gedurende 2 minuten positieve druk op de restauratie.
- De werktijd bij kamertemperatuur is 90 seconden. De uithardingstijd met licht is 20 seconden per oppervlak. Zelf uithardende anaerobe uithardingstijd bij 37oC is gelijk aan of minder dan.

### INSTRUCTIES VOOR POST CEMENTEREN

- Bereid de postruimte voor en volg de stappen #3 en #5 hierboven. Verwijder al het water uit de paalruimte.
- Plaats de mixtip met buigbare metalen canule diep in het paalgat en vul de paalruimte op zonder holtes te creëren. Zadelpen met een zachte op en neer beweging, en verwijder overtollig cement.
- Uitharden met licht gedurende 40 seconden. ACTVA BioACTIVE-CEMENT hardt uit met alle lichtbronnen. Zelf uithardende anaerobe uithardingstijd bij 37oC is gelijk aan of minder dan 5 minuten vanaf het begin van de mix.
- Ga verder met herstel.

### INSTRUCTIES VOOR HET SPALKEN VAN MATERIALEN

- Ets tandoppervlakken en spoel af met water. Droog en verwijder al het vocht van de tandoppervlakken met een hoog volume evacuatie, perslucht en/of een wattenbolletje. Laat de tanden, die van nature een kleine hoeveelheid water bevatten, niet uitdrogen.
- Hechtmiddelen zijn niet vereist, maar kunnen desgewenst worden gebruikt.
- Spalkmateriaal aanbrengen en op de gebruikelijke manier met cement verlijmen.
- Laat elk oppervlak 20 seconden uitharden met licht.

### BELANGRIJKE OPMERKINGEN:

**Restauraties van zirkoniumoxide**

- Fosfaten in speeksel remmen de hechting aan zirkoniumoxide. Ontsmet zirkonia ALTIJD na het proberen. Spoel met water en schuur de binnenkant van de restauratie met aluminiumoxide aan de lucht of behandel met een fosfaat verwijderende reiniger.

- ACTIVA hecht zich hardnekkig aan zirkoniumoxide. Het is niet nodig om een primer of hechtmiddel te gebruiken op het zirkoniumoxide oppervlak.

**Keramische restauraties**

- Behandel het binnen oppervlak van keramische restauraties met Porcelain Etch Gel en Silane Bond Enhancer in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

**Kernopbouw**

- Bij het cementeren op composit-, glasionomeer- of amalgaamkernopbouw, het kernmateriaal reinigen, mechanisch opruwen, afspoelen en grondig drogen.

- Bij het cementeren van kronen op ondiepe kernen en wanneer de retentievorm niet ideaal is, wordt het gebruik van een hechtmiddel aanbevolen.

**Metalen kappen**

- ACTVA stevig aan metalen kappen.

### LET OP

Niet-uitgehard materiaal kan bij contact oog- of huidirritatie veroorzaken. Tandartsen dienen een veiligheidsbril en chirurgische handschoenen te dragen. Overschrijd de door de fabrikant aanbevolen uithardingstijd voor het licht dat u gebruikt niet.

### OPSLAG EN HANTERING

- Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.

- Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.

- Sluit de dop direct na gebruik weer af.

### MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten dienen te worden gestuurd naar: Pulpdent Corporation, 80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 VS

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 e-mail: pulpdent@pulpdent.com

**Opmerking:** Breng wegwerpbare barrièrehoezen/wraps aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik vóór gebruik bij elke patiënt. Raadpleeg voor meer informatie: https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices

**Opmerking:** Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst van materialen in deze Product.