

restoration and tooth penetration and filling of micro-gaps, reduction in sensitivity, guarding against secondary caries, and sealing of margins against microleakage and failure.

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

#### ■ INDICATIONS

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

#### ■ CONTRAINDICATIONS

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

#### ■ BASIC SAFETY INSTRUCTIONS

• Keep out of reach of children.

• For dental use only.

• Avoid contact with skin. In the event of accidental skin contact, wash the affected area immediately with soap and warm water.

• Use a rubber dam, proper intra-oral evacuation, and other suitable isolation methods to prevent contamination of restorations by saliva, blood or other fluids.

• Use of some medicaments (desensitizers, varnishes, liners, products with eugenol) under these materials is not recommended, as they may inhibit resin curing.

• Avoid contamination of products and packages. Do not mix their products with other materials, and do not return dispensed material to its original container. Dispose of, or disinfect, all components that contact patient fluids, following accepted infection control protocols and applicable regulations.

• Consult the online Safety Data Sheet (SDS) at www.parkell.com for advice on safe handling.

#### ■ INSTRUCTIONS FOR USE - DIRECT RESTORATIONS

Predicta Bioactive Bulk Restorative may be used and recommended for the construction of extremely high-strength posterior Class I, Class II or Class V dental restorations, endodontic post cementation, or tooth core build-ups on vital or non-vital teeth.

In deciding which viscosity of Predicta Bioactive Bulk Restorative would be appropriate for an individual case, Bulk-Fill or Bulk-Fill Low-Viscosity (LV), consider the internal shape of the preparation. If the shape has minimal internal complexity, either product will be acceptable. However, if the internal shape is excessively irregular, or has intricate undercuts, then lower viscosity Bulk-Fill (LV) may be the better choice. Depending on the preference of the clinician, either material may be dispensed using the included hand syringe plunger, or a 1.1, 5 ml Cartridge Dispensing Gun (S620), available separately.

1. After caries removal and tooth preparation, rinse the prep with water and dry using oil-free air. Disinfect and de-oil the preparation with appropriate cleansers and solvents.

2. Apply pulpal protection to deep excavation areas on vital teeth, if needed.

3. Prepare the tooth surfaces using an etching technique compatible with your bonding agent (Selective-Etch, Total-Etch or Self-Etch).

4. Apply and fully cure a bonding agent that is compatible with dual-cure resins, such as AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal or Parkell® Universal Adhesive.

5. Apply the desired matrix or core former and tooth separation device to create a light bleed.

6. Double-bleed the cartridge as follows:

a. Insert the black plunger into the rear of the cartridge, OR insert the cartridge into a 5 ml, 1:1 cartridge dispensing gun (if greater force is desired).

b. Remove and discard the shipping cap – DO NOT REUSE IT.

c. Bleed a small amount of material onto a pad so it is flowing from both orifices.

d. Affix a brown-base, 1:1 static mixer to the cartridge and bend the integral 17-gauge metal needle tip to the desired angle. The cartridge may now be protected with a disposable plastic barrier sleeve. Express a pea-sized amount of Predicta Bioactive Bulk Restorative through the mixer and onto a pad, and immediately go to the next step

7. Place the intraoral metal needle tip in the bottom of the prep to be filled, and slowly express the composite as you withdraw the tip, keeping the tip immersed in the material to eliminate air entrapment. Slightly overlap the prep to allow for carving the anatomy later. For more precise application of material, Brown-base, 1:1 static mixers with integral 19-gauge metal needle tips are available separately (30c/stk, SKU# S622).

8. To minimize shrinkage stress, allow the material to self-cure for 1-2 minutes before light curing.

9. Light-cure each surface for 20-40 seconds to a depth of 3-4 mm with the appropriate curing light, to assure shape stability and the hardest possible surface finish. Actual clinical depth of cure depends on factors such as time, light intensity, device condition, distance between the light and the restoration, resin thickness and material shade.

10. Allow the restoration to "finish" its self-cure to the bottom of the prep at mouth temperature for 5 minutes total elapsed time. This will assure a strong bond between the restoration and the tooth.

11. Remove the matrix band or core former and refine the restoration with rotary abrasive points, wheels and stones. Adjust the occlusion and polish as appropriate.

12. After use, leave the used mixing tip in the pump on the cartridge to seal out air between uses. Do not re-use the brown shipping cap. The cartridge and used static mixer should not be directly sprayed or soaked in disinfectant. They may be cleaned of debris with a damp paper towel and disinfected as detailed below.

Ved at bestemmelse, hvilken viskositet Predicta Bioactive Bulk kompostmateriale er bedst til varet med hensigten, hvilken viskositet Predicta Bioactive Bulk kompostmateriale, bulk-fill lav viskositet (LV), overvej fyldningsens indre form. Hvis formen har minimal intern kompleksitet, kan begge produkter anvendes. Men hvis den indre form er

#### ■ TIPS FOR DENTAL PRACTITIONERS

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

#### ■ PHYSICAL PROPERTIES AND WORKING PARAMETERS

**Compressive Strength:** 350 Mpa

**Flexural Strength:** 130 Mpa

**Barcol Hardness:** >=70

**Radiopacity (vs. Aluminum):** 280%
**Work Time of Self-cure (25°C):** 1-2 min
**Set Time of Self-cure (37°C):** 5 min

#### ■ STORAGE AND SHELF LIFE

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

#### ■ AVAILABLE PRODUCTS

• Predicta® Bioactive Bulk-Fill (LV) Paste - A1/B1 (SKU# S610)
• Predicta® Bioactive Bulk-Fill Paste - A2/B2 (SKU# S611)
• Predicta® Bioactive Bulk-Fill Paste - A1/B1 (SKU# S615)
• Predicta® Bioactive Bulk-Fill Paste - A2/B2 (SKU# S616)

#### ■ AVAILABLE ACCESSORIES

• 5 ml Dispensing Gun (SKU# S620)

• 17-Gauge Dispensing Tips (30pcs) (SKU# S621)

• 19-Gauge Dispensing Tips (30pcs) (SKU# S622)

#### ■ WARRANTY:

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

#### ■ DA

• **Dobbelthærdende bulk-fill komposit:** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)

• **Dobbelthærdende bulk-fill komposit lav viskositet (LV):** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

• **BESKRIVELSE AF PRODUKTET**
Predicta® Bioactive Bulk kompostmaterialer er dobbelthærdede, resin fyldningskompositter, som er nemme at aplicere og kombinerer fremragende styrke med ekstraordinær holdbarhed og optiske egenskaber tæt på de naturlige tænder. Predicta Bioactive Bulk-komposit er bioaktiv og frivger calcium-, fosfat- og fluoridioner for at stimulere mineralappat og remineralisering mellem materialet og tand. En sådan bioaktivitet er kendt for at sidestille stærkere bindinger mellem fyldning og tand, indlæring af ulydning og mikro huller, reduktion i folsomhed, beskyttelse mod sekundær karies og forsejling af mærgner mod mikroleakage og fejl.

Predicta Bioactive Bulk kompostmaterialer er velegnet til direkte og indirekte restaureringer. Bulk-kompostmateriale lerne i forhold til viskositeter, alt afhængigt af brugernes teknik, bulk-fill og bulk-fill lav viskositet (LV). Begge versioner er meget røntgenlæse og er lyshærdende i et dybde på 4mm i 20-40 sekunder med et dental lyshærdende lys, der udsender blåt lys ved 430 - 480 nm, med en minimumsintensitet på 600 mW/cm². Desuden selvhærdere begge produkter også fuldstændigt til en hvilken som helst dybde på ca. 5 minutter ved mundtemperatur. Materiale er høj tryk-, træk- og bøjningsstyrke. Deres dobbelthærdende karakterer gør dem til gode og nødvendige.

#### ■ INDIKATIONER

• Klasse I, II, III, IV og V fyldninger, inklusiv rodoverflade caries og efter cementering.

#### ■ KONTRAINDIKATIONER

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

• Nedsænkne den dentale dispenseringsprøje til fergangsbrug i et kraftigt, kemiske desinfektionsmiddel. Dette kan beskadige dispenseringsprøjen og materialet i enden.

#### ■ SIKKERHEDSANSVNINGER

• Opbevar alle tilgængelige til børn.

• Kun til dental brug

• Undgå kontakt med hud. Efter utilsigtet kontakt med huden vaskes det berørte område straks og grundigt med varmt vand og sæbe.

• Anvend en koferdam, korrekt tælbinding og andre egnede isoleringsmetoder, der forhindrer, at restaureringen kontamineres af spyt, blod og andre væsker.

• Anvendelse af visse medicamenter (desensibiliseringsmidler, lak, linerne, produkter med eugenol) under dette materiale anbefales ikke, da de kan reducere plæsthærdningen.

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

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

#### ■ BRUGSANVISNING - DIREKTE RESTAURERINGER

Predicta Bioactive Bulk kompostmaterialer kan anvendes og anbefales til konstruktion af ekstremt slidstærke posterior klasse I, klasse II eller klasse V tandfyldninger, endodontisk efter cementering eller stiftpræparation på vitale eller ikke-vitale tænder.

Ved at bestemme, hvilken viskositet Predicta Bioactive Bulk kompostmateriale, bulk-fill lav viskositet (LV), overvej fyldningens indre form. Hvis formen har minimal intern kompleksitet, kan begge produkter anvendes. Men hvis den indre form er uregelmæssig eller har komplicerede underkæringer, kan den lavere viskositet bulk-fill (LV) være det bedste valg. Afhængigt af den landfaglige persons præference kan materialet enten dispenseres ved hjælp af det medfølgende håndstempel eller en 1,1, 5 ml patrondispenser (S620), som er tilgængelig separat.

- Når caries er fjernet og efter tandpræparation, skylles der med vand, hvorefter det tørres efter med oliefri luft. Desinficer og fjern olie fra præparationens bund.
- Beskyt pulpa ved dybe ekskaveringer på vitale tænder, hvis nødvendigt.
- Klargør tandoverflademe vha. din foretrukne bondingteknik (Selective-Etch, Total-Etch eller Self-Etch).
- Anvend og hårdt til fulde et bondingmiddel, der er kompatibel med dobbelthærdende plastyde, som AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal eller Parkell® Universal Adhesive.
- Anvend det ønskede matrixsystem eller matricebånd og polér båndet for at få en tæt kontakt.
- Spødt patronen to gange som følger:
  - Indsæt det sorte stempel på bagsiden af patronen, ELLER indsæt patronen i en 5 ml, 1:1 patrondispe (hvis større kraft er ønsket).
  - Fjern og bortskaf forsejledesshætte – DEN MÅ IKKE GENANVENDES. Tryk en lille mængde materiale ud på en blændeblod, så der flyder materiale ud af begge åbninger.
- Fastgør en blændespids med brun bund, 1,1 statisk mikser på patronen og bøj den integrerede 17-gauge metal nålespids i den ønskede vinkel. Patronen kan nu beskyttes med en engangsbarrieremanchet af plastik. Tryk en lille mængde Predicta Bioactive Bulk kompost på størrelse med en ært ud på en blændeblod og fortsæt straks med næste trin.

7. Anbring den intraorale spids i bunden af stiftpræparationen eller området, der skal fyldes, og tryk langsomt kompostmaterialet ud, idet du trækker spidsen tilbage. Overfyld ganske let præparationen for at muliggøre Browning-ef af anløsen senere. For mere præcis applicering af materiale, Browng-base, 1:1 statiske blandere med integrerede 19-gauge metal nålespidser er tilgængelige separat (30 stk., SKU# S622).

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

9. Lyshærd hver overflade i 20-40 sekunder til en dybde på 3-4mm med passende hæringslys for at sikre styrke, stabilitet og den hårdeste overflade finish. Den faktiske, kliniske hæringsdybde afhænger af faktorør såsom tid, lysintensitet, enhedens tilstand, afstand mellem lys og restaurering, plastens tykkelse og materialets farve.

10. Lad nu resten af restaureringen selvhærde til bunds i 5 minutter ved mundtemperatur. Dette vil sikre en stærk binding mellem fyldningen og tandem.

11. Fjern matricebåndet eller kilen og forberd restaureringen med roterende slidspidser, bånd og tips. Tilpas okklusionen og polér hvor det er passende.

12. Lad den brøgte blændspids være på patronen efter brug for at lukke luft ude mellem anvendelser. Den brune forsejledesshætte må ikke genanvendes. Patronen og den anvendte statisk mikser må ikke sprøjles med eller lægges i bund i et desinfektionsmiddel. De kan renses for rester med en fugtig papirserviet og desinficeres som beskrevet nedenfor.

• Kontaminering der Produkter og Pakkungen vermeiden. Mischen Sie diese Produkte nicht mit anderen Materialien und geben Sie das abgegebene Material nicht in den Originalbehälter zurück. Entsorgen oder desinfizieren Sie alle Komponenten, die mit Patientflüssigkeiten in Berührung kommen, unter Beschützung der anerkannten Infektionskontrollprotokolle und der geltenden Vorschriften.

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

**DET KAN DU GØRE:**
• Opbevare de dentale dispenseringsprøjer til fergangsbrug i engangsbeskyttelsesposer/-indpakninger, for de anvendes til patiente.

• Anvend nye, ikke-kontaminerede handsker ved håndtering af dentale dispenseringsprøjer til fergangsbrug.

• Få tandlægeassistenten til at dispensere materialet for tandlægen.

• Undgå, at genbruge/lede dele (f.eks. selve dispenseringsprøjer) får kontakt med patientens mund.

**DET SKAL DU IKKE GØRE:**
• Genanvende den dentale dispenseringsprøje til fergangsbrug, hvis den bliver kontamineret.

• Klargør e kontamineret dispenseringsprøje til fergangsbrug vha. kemiske renseservietter eller desinfektionsmidler.

• Nedsænkne den dentale dispenseringsprøje til fergangsbrug i et kraftigt, kemiske desinfektionsmiddel. Dette kan beskadige dispenseringsprøjen og materialet i enden.

• Sterilisere dentale dispenseringsprøjer til fergangsbrug. Dette kan beskadige materialet i enden.

• FYSISKE EGENSKABER OG ARBEJDSPARAMETRE
**Kompressionsstyrke:** 350 Mpa
**Bøjningsstyrke:** 130 Mpa
**Barcol-hårhed:** >=70
**Røntgenfasthed (vs. aluminium):** 280%
**Arbejdstid ved selvhærdning (25 °C):** 1-2 min
**Bindningstid ved selvhærdning (37 °C):** 5 min

• **OPBEVARENING OG LAGRINGSFORHOLD**
Opbevares tart ved 2-25 °C. Opbevar produktet tæt forsejlet og væk fra direkte sollys. Må ikke nedfryses. Anvendes ved stuetemperatur. Må ikke anvendes i nærheden af eugenol-indholdende materiale. Må ikke anvendes efter udløbsdato.

• **TILGÆNGELIG PRODUKTER**
• Predicta® Bioactive Bulk-Fill (LV) A1/B1 (SKU# S610)
• Predicta® Bioactive Bulk-Fill (LV) A2/B2 (SKU# S611)
• Predicta® Bioactive Bulk-fill A1/B1 (SKU# S615)
• Predicta® Bioactive Bulk-Fill A2/B2 (SKU# S616)

• **TILGÆNGELIG TILBEHØR**
• 5 ml appliceringspistol (SKU# S620)
• 17-Gauge appliceringspidser (30stk.) (SKU# S621)
• 19-Gauge appliceringspidser (30stk.) (SKU# S622)

#### ■ GARANTI:

Besøg vores vores hjemmeside www.parkell.com for den fulde garanti og brugsbegivelserne. Parkells kvalitetsystem er certificeret til ISO 13485.

#### ■ DE

• **Dualhærdendes Bulkfill-Komposit:** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)

• **Niedrigviskoses (LV) dualhærdendes Bulkfill-Komposit:** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

#### ■ PRODUKTBESKRIBNING

Predicta® Bioactive Bulk Materialien sind dualhärtende, Bulkfill-Komposite, die einfach anzuwenden sind und ausgezeichnete Festigkeit mit außergewöhnlicher Haltbarkeit und optischen Eigenschaften verbinden, die denen natürlicher Zähne nahekommen. Predicta Bioactive Bulk ist bioaktiv und setzt Calcium-, Phosphat- und Fluoridionen frei, um die Bildung von mineralischem Apptit und die Remineralisierung an der Grenzfläche zwischen Material und Zahn zu stimulieren.

Diese Bioaktivität ist den Grenzfleichen mit einem stärkeren Verbund zwischen der Restauration und dem Zahn, der Penetration und Füllung von Mikrospalten, geringerer Empfindlichkeit, dem Schutz vor Sekundärkaries und der Randaufbildung gegen Mikroleakage und Versagen gleichzusetzen.

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

• Anbring den intraorale spids i bunden af stiftpræparationen eller området, der skal fyldes, og tryk langsomt kompostmaterialet ud, idet du trækker spidsen tilbage. Overfyld ganske let præparationen for at muliggøre Browng-base af anløsen senere. For mere præcis applicering af materiale, Browng-base, 1:1 statiske blandere med integrerede 19-gauge metal nålespidser er tilgængelige separat (30 stk., SKU# S622).

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

9. Lyshærd hver overflade i 20-40 sekunder til en dybde på 3-4mm med passende hæringslys for at sikre styrke, stabilitet og den hårdeste overflade finish. Den faktiske, kliniske hæringsdybde afhænger af faktorør såsom tid, lysintensitet, enhedens tilstand, afstand mellem lys og restaurering, plastens tykkelse og materialets farve.

10. Lad nu resten af restaureringen selvhærde til bunds i 5 minutter ved mundtemperatur. Dette vil sikre en stærk binding mellem fyldningen og tandem.

11. Fjern matricebåndet eller kilen og forberd restaureringen med roterende slidspidser, bånd og tips. Tilpas okklusionen og polér hvor det er passende.

12. Lad den brøgte blændspids være på patronen efter brug for at lukke luft ude mellem anvendelser. Den brune forsejledesshætte må ikke genanvendes. Patronen og den anvendte statisk mikser må ikke sprøjles med eller lægges i bund i et desinfektionsmiddel. De kan renses for rester med en fugtig papirserviet og desinficeres som beskrevet nedenfor.

• Kontaminering der Produkter und Verpackungen vermeiden. Mischen Sie diese Produkte nicht mit anderen Materialien und geben Sie das abgegebene Material nicht in den Originalbehälter zurück. Entsorgen oder desinfizieren Sie alle Komponenten, die mit Patientflüssigkeiten in Berührung kommen, unter Beschützung der anerkannten Infektionskontrollprotokolle und der geltenden Vorschriften.

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

**GRUNDLEGENDE SICHERHEITSHINWEISE**
• Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

• Nur zum zahnärztlichen Gebrauch.

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

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

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

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

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

**GEBRAUCHSANWEISUNG - DIREKTE VERSORGUNGEN**
Predicta Bioactive Bulk Restaurationsmaterial kann für die Herstellung von extrem hochfesten Seitenzahnerfürgungen der Klasse I, Klasse II oder Klasse V, endodontische Stiftzementierungen oder Stumpfaufbauten bei vitalen oder devitalen Zähnen verwendet und empfohlen werden.

Bei der Entscheidung, welche Viskosität (Bulkfill oder Bulkfill niedriger Viskosität (LV)) von Predicta Bioactive Bulk Restaurationsmaterial für den jeweiligen Fall geeignet ist, ist die innere Form der Präparation zu berücksichtigen. Wenn die Form eine minimale innere Komplexität aufweist, sind beide Produkte akzeptabel. Wenn die innere Form jedoch stark unregelmäßig ist oder komplexe Unterschnitte aufweist, kann Bulkfill (LV) in einer niedrigeren Viskosität die bessere Wahl sein.

Jed nach Präferenz des Behandlers kann Material entweder mit dem mitgelieferten Handstempelknochen oder einer separat erhältlichen, 5 ml fassenden 1:1-Kartuschen-Dosierpistole (S620) abgegeben werden.

• **VERFÜGBARES ZUBEHÖR**
• 5-ml-Dosierpistole (Art.-Nr. S620)
• 17-Gauge-Dosierpizlen (30 St.) (Art.-Nr. S621)
• 19-Gauge-Dosierspitzen (30 St.) (Art.-Nr. S622)

• **GARANTIE:**
Die vollständige Garantie und Nutzungsbedingungen finden Sie auf unserer Website www.parkell.com. Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert.

• **Σύνθετη ρητίνη διπλού πολυμερισμού μαζικής πλήρωσης:** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)

• **Χαμηλό ιξώδους (LV) σύνθετη ρητίνη διπλού πολυμερισμού μαζικής πλήρωσης:** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

• **ΠΕΡΙΦΑΡΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Το υλικό Predicta® Bioactive Bulk είναι συνθέτουμε ρητίνης διπλού πολυμερισμού, μαζικής πλήρωσης (bulk-fill), οι οποίες τοποθετούνται εύκολα και συνδυάζονται εφικτικά (σχημ) με εφευρετική ανθεκτικότητα και οπτικά χαρακτηριστικά παρόμοια με εκείνα των φυσικών δοντιών. Το Predicta Bioactive Bulk είναι βαδενόφιλο και απελευθερώνει και επανορθώνει ιόντα ασβεστίου, φωσφορικών και φθορίου, διεγερώντας τον σχηματισμό μεταλλικού αματίου και την επανορθωτική λειτουργία στη διαταραχημένη υλικού και δοντιού. Η εν λόγω βιοεργονμία είναι γνωστή στην οδοντιατρική ως «βιολογική» ή «οργανική» διεγερτική με την οποία η φυσική υλικού και δοντιού.

• **ΠΕΡΙΦΑΡΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Το υλικό Predicta® Bioactive Bulk είναι συνθέτουμε ρητίνης διπλού πολυμερισμού, μαζικής πλήρωσης (bulk-fill), οι οποίες τοποθετούνται εύκολα και συνδυάζονται εφικτικά (σχημ) με εφευρετική ανθεκτικότητα και οπτικά χαρακτηριστικά παρόμοια με εκείνα των φυσικών δοντιών. Το Predicta Bioactive Bulk είναι βαδενόφιλο και απελευθερώνει και επανορθώνει ιόντα ασβεστίου, φωσφορικών και φθορίου, διεγερώντας τον σχηματισμό μεταλλικού αματίου και την επανορθωτική λειτουργία στη διαταραχημένη υλικού και δοντιού. Η εν λόγω βιοεργονμία είναι γνωστή στην οδοντιατρική ως «βιολογική» ή «οργανική» διεγερτική με την οποία η φυσική υλικού και δοντιού.

• **ΠΕΡΙΦΑΡΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Το υλικό Predicta® Bioactive Bulk είναι συνθέτουμε ρητίνης διπλού πολυμερισμού, μαζικής πλήρωσης (bulk-fill), οι οποίες τοποθετούνται εύκολα και συνδυάζονται εφικτικά (σχημ) με εφευρετική ανθεκτικότητα και οπτικά χαρακτηριστικά παρόμοια με εκείνα των φυσικών δοντιών. Το Predicta Bioactive Bulk είναι βαδενόφιλο και απελευθερώνει και επανορθώνει ιόντα ασβεστίου, φωσφορικών και φθορίου, διεγερώντας τον σχηματισμό μεταλλικού αματίου και την επανορθωτική λειτουργία στη διαταραχημένη υλικού και δοντιού. Η εν λόγω βιοεργονμία είναι γνωστή στην οδοντιατρική ως «βιολογική» ή «οργανική» διεγερτική με την οποία η φυσική υλικού και δοντιού.

• **ΠΕΡΙΦΑΡΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Το υλικό Predicta® Bioactive Bulk είναι συνθέτουμε ρητίνης διπλού πολυμερισμού, μαζικής πλήρωσης (bulk-fill), οι οποίες τοποθετούνται εύκολα και συνδυάζονται εφικτικά (σχημ) με εφευρετική ανθεκτικότητα και οπτικά χαρακτηριστικά παρόμοια με εκείνα των φυσικών δοντιών. Το Predicta Bioactive Bulk είναι βαδενόφιλο και απελευθερώνει και επανορθώνει ιόντα ασβεστίου, φωσφορικών και φθορίου, διεγερώντας τον σχηματισμό μεταλλικού αματίου και την επανορθωτική λειτουργία στη διαταραχημένη υλικού και δοντιού. Η εν λόγω βιοεργονμία είναι γνωστή στην οδοντιατρική ως «βιολογική» ή «οργανική» διεγερτική με την οποία η φυσική υλικού και δοντιού.

• **ΠΕΡΙΦΑΡΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Το υλικό Predicta® Bioactive Bulk είναι συνθέτουμε ρητίνης διπλού πολυμερισμού, μαζικής πλήρωσης (bulk-fill), οι οποίες τοποθετούνται εύκολα και συνδυάζονται εφικτικά (σχημ) με εφευρετική ανθεκτικότητα και οπτικά χαρακτηριστικά παρόμοια με εκείνα των φυσικών δοντιών. Το Predicta Bioactive Bulk είναι βαδενόφιλο και απελευθερώνει και επανορθώνει ιόντα ασβεστίου, φωσφορικών και φθορίου, διεγερώντας τον σχηματισμό μεταλλικού αματίου και την επανορθωτική λειτουργία στη διαταραχημένη υλικού και



Predicta Bioactive Bulk restorativista materiaalia voidaan käyttää ja suostella erittäin kestäväen posteriorien luokan 1, luokan II tai luokan V hammaskomposiittien muodostamiseen, juoksevanvasteojen sementointiin tai hammaskäsiteltyjen vitaleissa tai ei-vitaleissa hampaissa.

Predicta Bioactive Bulk restoratiivisen materiaalin viskositeetin (bulkkitätä) ja viskositeettin bulkkitätä (LV) valinnassa kysytää käyttötapusta varten on huomioitava preparoinnin sisäinen muoto. Jos sisäinen muoto ei ole erityisen kompleksinen, empiemien tuotteiden käyttö on mahdollista. Jos sisäinen muoto on kuitenkin erittäin peltäminen tai siinä on monimutkaisia alamojona, pienemmän viskositeetin bulkkitätä (LV) saattaa olla parempi vaihtoehto. Lääkärin mieltymyksistä riippuen materiaalin voi annostella joko mukana toimitetulla käsiruiskulla tai erikseen tilattavalla 1:1, 5 ml ampulliannostuslaitteilla (S620).

- Kärieksen poiston ja hampaan preparoinnin jälkeen huuhtele preparointi vedellä ja kuivaa se ölyttömällä iältillä. Desinfiio preparointi ja poista siitä öljy aianmukaisilla puhdistusaineilla ja liuottimilla.
- Suojaa tarvittaessa hammasydyn synyvä eskävaatioalueilla vitaleissa hampaissa.

- Preparoi hampaan pinnat sidosaineen (Selective Etch, Total Etch tai Self-Etch) kanssa ylläseosaava tekniikkaa käyttäen.

- Käytä ja koveta täysin sidosaino, joka on yhteensojiva kaksivärskoivahartsin kanssa, kuten AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal tai Parkell® Universal Adhesive.
- Käytä valittuasiainn materiaia tai ytimen muotoiluja ja hampaan eristysväliäitä n, että muodostuu tiukka kontakti.
- Kaksoislamaa ampullii seuraavalla tavalla:
  - Aseta muosa määntä ampullin iakaasaan. TAI aseta ampullii 5 min, 1:1 ampulliannostuslaitteisiin (jos vaaditaan enemmän voma).
  - Poista ja hävitä toimituskorkki –ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ UUELLEEN.
  - Valuta pieni määrä materiaalia alustalle niin, että siitä virtaa molemmista aukosta.

- Kinimä ruukeakantoinen. 11 staatiosta sekoitin ampullin ja taivaltu integroulu 17 G metallineulan kärki tarvittaavaan kulmaan. Ampullin voi nyt suojata kertakäyttöisellä muovisuojuksella. Annottele hampaan kokoinen sekoitus Predicta Bioactive Bulk restorativista materiaalia sekoittimen läpi sekoittavasta laiteesta ja siirry välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Aseta intraoraalisen metallineulan kärki täyttävään preparaation pohjalje ja annostele yhdistelmämuovilla hiatasti samalla, kun vedät kärkeä takaisin. Pidä kärki aina upotettuna materiaalin ihomapiinan muodostumisen välttämiseksi. Täytä preparointi ihomapiin lähen täyteen, jotta anotaion voi myöhemmin väistää. 11 staatiosta larkempana annostelun on saatavana ruukeakantoinen, 11 staatiosta sekoitin integroudlu 19 G metallineulan kärjillä (30 kpl, tuotonumero S622).
- Minimoi kutsusomastiin arastalla materiaalin kovettua itsestään 1–2 minuuttia ennen valokovettusta.

- Valokoveta jkkaista pintaa 20–40 sekuntia 3–4 min myymään asianmukaisella kovettusvalolla varmistaten säävn vakua ja mahdollisimman kova pintakäsittely. Kovettumisen tosiasiallinen klininen syvyys riippuu esimerkiksi ajasta, valon voimakkuudesta, laiteen kuvanlaatu, valon ja restauraation välisestä etäisyydestä, hartsin paksuudesta ja materiaalin säyvästä.
- Anna restauraation ”päättää” itsekovettumisen preparoinnin pohjaan asti yhteensä 5 minuuttia ajan suun lämpötilässä. Tämä takaa vahvan sidosken restauraation ja hampaan välillä.
- Poista matrisinauha tai ytimen muotoiluja ja viimeistelet restauraatio kiertävillä hankaavilla kärjillä, pyörillä ja kivillä. Säädä purenta ja kiilota tarpeen mukaan.

- Jätä jätkön jälkeen käytetty sekoituskäri paikalleen ampullin imatiiviksi korkiksi käyttökertojen välillä. Älä käytä ruukea toimituskorkkia uudelleen. Ampullin ja käytettyyn staatiosta sekoittimeen ei saa suhittuutta suoraan edellä mainittuista materiaaleista, jotta vältetään desinfiointiaineeseen. Kudosjäännökset voi puhdistaa niistä kostealla paperipyypykeellä, minkä jälkeen ne desinfioidaan alla kuvatuilla tavalla.

- WINNKEJÄ HAMMASLÄÄKKÄREILLÄ**

Seuratain tietojein tarkoituksena on auttaa hammaslääkäreitä vähentämään riskistomaatoinn riskiä potilaiden välillä monikäyttöisää hammsmateriaalien anostelijoilla käytettäessä.

**TOIMI NÄIN:**

- Aseta monikäyttöisten hammsmateriaalien anostelijoiden päälle kertakäyttösuojukset–päälliset ennen käyttöä.
- Käytä usua, kontamiottomattomia käsitäneä kästellessäsi monikäyttöisiä hammsmateriaalien anostelijoita.
- Pyydy hammashoitoja ojentamaan materiaalit hammaslääkäriille.
- Varo, etteivät uudeenkäytettävät (ns. ensi-, monikäyttöiset hammsmateriaalien anostelijoita) osat kosketa potilaan suuta.

**ÄLÄ TOIMI NÄIN:**

- Älä käytä monikäyttöisiä hammsmateriaalien anostelijoia, jos se kontaminoituu.
- Älä käsittele monikäyttöisiä hammsmateriaalien anostelijoia uudelleen kemialpyykeillä tai desinfiointiaineilla.
- Älä upota monikäyttöisiä hammsmateriaalien anostelijoia korkeaan tason desinfiointikemikaaliin. Se saattaa vaurioittaa anostelijoia ja laitteen sisältämiä materiaaleja.
- Älä steriiloi monikäyttöisiä hntimismateriaalien anostelijoia. Se saattaa vaurioitua laitteen sisältämiä materiaaleja.

**FYSIKAALISET OMINAISUUDET JA TYÖSKENTÄPARAMETRIT**
**Näytüsülujus:** 350 Mpa
**Taivutusvoima:** 130 Mpa
**Barcol-hardhet:** >=70
**Röntgenpositiivisuus (vs. alumiini):** 280 %
**Itsekovettumisen työskentelyaika (25 °C):** 1–2 min
**Itsekovettumisen ääntäsuojaku** (37 °C): 5 min

**SAÄLYTYS JA KÄYTTÖIKÄ**

Säilytä kuussa pakkaas 2–25 °C:n (36–77 °F) lämpötilässä. Säilytä tiiviissä pakkausessa suoraan auringonvalta suojattuna. Ei saa jäätää. Käytä

- Applieer ja polymerisee tonaletun un adhésif compatible avec les résines à polymérisation durable tel qu’AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal ou Parkell® Universal Adhesive.
- Applieer la matrice ou le composé de formation de nouy et le dispositif de séparation des dents souhaités pour créer un contact étroit.
- Purger deux fois la cartouche comme suit.

- Insérer le piston noir à l’arrière de la cartouche OU insérer la cartouche dans un pistolet d’application 1:1 pour cartouche de 5 ml (si une force supérieure est requise).
- Retirer et jeter le bouchon d’exposition – NE PAS LE RÉUTILISER.
- Exprimer une petite quantité de matériau sur un bloc jusc’à ce qu’il s’écoule des deux orifices.
- Fixer un mélangeur statique 1:1 à base marron sur la cartouche et courber à l’angle souhaité l’aiguille métallique de calibre 17 intégré. La cartouche peut à présent être protégée avec un manchon en plastique jetable. Exprimer une nolette de matériau de couleur sur un bloc jusc’à ce qu’il s’écoule des deux orifices.
- Fixer un mélangeur statique 1:1 à base marron sur la cartouche et courber à l’angle souhaité l’aiguille métallique de calibre 17 intégré. La cartouche peut à présent être protégée avec un manchon en plastique jetable. Exprimer une nolette de matériau de couleur sur un bloc jusc’à ce qu’il s’écoule des deux orifices.

- TAKUU:**
  - Käyttö- ja käyttöohjeet löytyvät kokonaisuudessaan verkkosivuiltamme osoitteessa [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Parkell-lautajärjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti.

**FR**

- Composé d’obturation en masse à polymérisation duale :** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)

- Composé d’obturation en masse à polymérisation duale de faible viscosité (LV) :** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

**■ DESCRIPTION DU PRODUIT**

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

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

- INDICATIONS**
  - Restaurations de classes I, II, III, IV, V et VI, y compris les cavités sur la surface radiaire et le scellement de tenons.

**■ CONTRE-INDICATIONS**

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

- CONSIGNES DE SÉCURITÉ ÉLÉMENTAIRES**
  - Tenir hors de la portée des enfants.
  - Réservé à l’usage dentaire.
  - Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée avec de l’eau chaude et du savon.
  - Utiliser une digue en caoutchouc, une évacuation intra-orale adaptée et toute autre méthode d’isolation appropriée pour éviter la contamination des restaurations par la salive, le sang ou d’autres liquides.
  - L’utilisation de certains médicaments (désinfectants, vernis, fonds de cavité, produits contenant de l’éugénol) sous ces matériaux n’est pas recommandée dans la mesure où ils risquent d’inhiber la polymérisation de la résine.

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

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en ligne sur [www.parkell.com](http://www.parkell.com) pour les recommandations relatives à une manipulation en toute sécurité.

- MODÈ D’EMPLOI - RESTAURATIONS DIRECTES**

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

Pour le choix de la viscosité du matériau de restauration Predicta Bioactive Bulk adaptée à un cas particulier, Obturation en masse ou Obturation en masse de faible viscosité (LV), il convient de tenir compte de la forme de la préparation. Si la forme présente une complexité interne minime, les deux produits conviendront. En revanche, si la configuration interne est excessivement irrégulière ou présente des contre-dépouilles, alors l’obturation en masse de faible viscosité (LV) pourrait être le meilleur choix. Quelle que soit la préférence du clinicien, les deux matériaux peuvent être appliqués avec le piston de seringue à main fourni ou avec un pistolet d’application 1:1 pour cartouche de 5 ml (S620) venu séparément.

- Après l’élimination des caries et la préparation de la dent, rincer la préparation avec de l’eau et la sécher à l’air comprimé exempt d’huile. Désinfecter et dégraisser la préparation avec des détergents et des solvants adaptés.

- Le cas échéant, appliquer une protection pulpaire dans les zones d’excavation profonde sur les dents vitales.

- CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE VIE**

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

- PRODUITS**
  - Predicta® Bioactive Obturation en masse (LV) A1/B1 (REF. S610)
  - Predicta® Bioactive Obturation en masse (LV) A2/B2 (REF. S611)
  - Predicta® Bioactive Obturation en masse A1/B1 (REF. S615)
  - Predicta® Bioactive Obturation en masse A2/B2 (REF. S616)

- ACCESSOIRES**
  - Pistolet d’application de 5 ml (réf. S620)
  - Embouts d’application de calibre 17 (30 unités) (réf. S621)
  - Embouts d’application de calibre 19 (30 unités) (réf. S622)

- GARANTIE:**
  - Préparé les surfaces dentaires en utilisant une technique de mordantage compatible avec l’adhésif utilisé (mordantage sélectif, mordantage total ou automordantage).

- Appliquez et polymériser totalement un adhésif compatible avec les résines à polymérisation durable tel qu’AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal ou Parkell® Universal Adhesive.
- Appliquez la matrice ou le composé de formation de nouy et le dispositif de séparation des dents souhaités pour créer un contact étroit.
- Purger deux fois la cartouche comme suit.

- Insérer le piston noir à l’arrière de la cartouche OU insérer la cartouche dans un pistolet d’application 1:1 pour cartouche de 5 ml (si une force supérieure est requise).
- Retirer et jeter le bouchon d’exposition – NE PAS LE RÉUTILISER.
- Exprimer une petite quantité de matériau sur un bloc jusc’à ce qu’il s’écoule des deux orifices.
- Fixer un mélangeur statique 1:1 à base marron sur la cartouche et courber à l’angle souhaité l’aiguille métallique de calibre 17 intégré. La cartouche peut à présent être protégée avec un manchon en plastique jetable. Exprimer une nolette de matériau de couleur sur un bloc jusc’à ce qu’il s’écoule des deux orifices.
- Fixer un mélangeur statique 1:1 à base marron sur la cartouche et courber à l’angle souhaité l’aiguille métallique de calibre 17 intégré. La cartouche peut à présent être protégée avec un manchon en plastique jetable. Exprimer une nolette de matériau de couleur sur un bloc jusc’à ce qu’il s’écoule des deux orifices.

- TAKUU:**
  - Käyttö- ja käyttöohjeet löytyvät kokonaisuudessaan verkkosivuiltamme osoitteessa [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Parkell-lautajärjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti.

- Composé d’obturation en masse à polymérisation duale :** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)

- Composé d’obturation en masse à polymérisation duale de faible viscosité (LV) :** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

**■ DESCRIPTION DU PRODUIT**
Les matériaux Predicta Bioactive Bulk sont indiqués par restauri directi o indirecti. La gamme des matériaux bulk offre prodti con deux diverse viscosités pour meglio corrispondere alla tecnica dell’operatore: bulk-fill e bulk-fill a bassa viscosità (LV). Entrambe le versioni sono altamnte radiopache e fotopolimerizzabili fino ad una profondità di 4 mm in 20-40 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale che emette luce blu a 430 - 480 nm con una intensità minima di 600 mW/cm². Inoltre entrambi i prodotti autopolimerizzano fino a qualsiasi profondità in circa 5 minuti alla temperatura del cavo orale. I materiali possiedono una elevata resistenza a compressione, trazione e flessione. La loro polimerizzazione duale rende superflua la stratificazione incrementale.

**■ INDICAZIONI**

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

**■ CONTROINDICAZIONI**

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

**■ ISTRUZIONI DI BASE PER LA SICUREZZA**

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solo per uso odontoiatrico.
- Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con sapone e acqua tiepida.
- Usare una diga di gomma, adeguata aspirazione intraorale e altri metodi adeguati di isolamento per prevenire la contaminazione dei restauri con saliva, sangue o altri fluidi.
- Sotto a questi materiali è sconsigliato l’uso di determinati prodotti medicali (desensibilizzanti, vernici, sottonodi, prodotti contenenti eugenolo), in quanto possono inibire la polimerizzazione della resina.
- Evitare la contaminazione dei prodti e delle confezioni. Non miscelare questi prodti con altri materiali o non rimettere nel contenitore originale il materiale erogato. Smaltire o disinferare tutti i componenti che vengono a contatto con fluidi del paziente, seguendo protocolli standard di controllo delle infezioni e le disposizioni applicabili.
- Per consigli sulla manipolazione si prega consultare la scheda di dati e di sicurezza (SDS) online sul sito [www.parkell.com](http://www.parkell.com).

- ISTRUZIONI PER L’USO - RICOSTRUZIONI DIRETTE**

Il materiale da restaura Predicta Bioactive Bulk può essere usato e raccomandato per la realizzazione di ricostruzioni dentali posteriori di classe I, II o V estremamente resistenti, la cementazione di pemi endodontici o la ricostruzione di monconi su denti vitali o non vitali.

Nella scelta della viscosità del materiale da restaura Predicta Bioactive Bulk più appropriata per un caso individuale, bulk-fill o bulk-fill a bassa viscosità (LV), considerare la forma interna della preparazione. Se la forma ha una complessità interna minima, entrambi i prodti sono accettabili. Tuttavia se la forma interna è eccessivamente irregolare o presenta sottosquadri complessi, il materiale bulk-fill a bassa viscosità (LV) può essere la scelta migliore. A seconda delle preferenze del clinico, ciascun materiale può essere erogato usando il pistone di siringa manuale in dotazione oppure una pistola erogatrice per cartouche 1:1 da 5 ml (S620), disponibile separatamente.

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

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

- PROPRIETÀ FISICHE E PARAMETRI DI LAVORAZIONE**

**Resistenza a compressione:** 350 MPa
**Resistenza a flessione:** 130 MPa
**Durezza Barcol:** >=70
**Radiopacità (rispetto all’alluminio):** 280%
**Tempo di lavorazione per autopolimerizzazione (25 °C ):** 1-2 min
**Tempo di presa per autopolimerizzazione (37 °C ):** 5 min

- CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ**

Conservare in luogo asciutto a 2 - 25 °C (36 - 77 °F). Conservare il prodotto chiuso ermeticamente e lontano dalla luce diretta. Non congelare. Utilizzare a temperatura ambiente. Non conservare vicino a materiali contenenti eugenolo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

- PRODOTTI DISPONIBILI**
  - Predicta® Bioactive bulk-fill (LV) A1/B1 (cod. S610)
  - Predicta® Bioactive bulk-fill (LV) A2/B2 (cod. S611)
  - Predicta® Bioactive bulk-fill A1/B1 (cod. S615)
  - Predicta® Bioactive bulk-fill A2/B2 (cod. S616)

- ACCESSORI DISPONIBILI**
  - Pistola erogatrice 5 ml (cod. S620)
  - Puntali erogatori 17 gauge (30 pz.) (cod. S621)
  - Puntali erogatori 19 gauge (30 pz.) (cod. S622)

- GARANZIA:**
  - Per informazioni complete sui garanzia e condizioni di utilizzo visitare il sito [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485.

**NL**

- Bulk-fill dual uitharend composiet:** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)
- Bulkfill dual uitharend composiet met lage viscositeit (LV):** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

**■ PRODUCTOMSCHRJVING**

Predicta® Bioactive Bulk-materiaal zijn dual uitharenden bulkfillcomposietmaterialien die gemakkelij te appliceren zijn, een uitstekende sterke koppelen aan uitzonderlijke duurzaamheid en beschikken over optische kenmerken die het uiterlijk van natuurlijke gebitselmenten zeer dicht benaderen. Predicta Bioactive Bulk is een bioactief materiaal dat calcium-, fosfaat- en fluoride-ionen afpeelt. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere mineralisatie op het overgangsg gebied tussen materiaal en gebitselment. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitselment, het doordringen en opvullen van microspalten, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire caries en verzegeling van de randen tegen microlekkage en falen.

Predicta Bioactive Bulk-materialien zijn geschikt voor directe of indirecte restauraties. De portefeuille met bulkmaterialien omvat twee viscositeiten, voraar een vloeibaar, voor optimale aansluiting op de techniek van de gebruiker. Bulkfill en Bulkfill lage viscositeit (LV). Beide versies zijn sterk radiopaak en harden binnen 20 à 40 seconden uit met licht, tot een diepte van 4 mm, met behulp van een lichtpolymerisatielamp die blauw licht afgeeft van 430

per totter successievolamente modelleren l’anatomie. Per un applicazione più precisa del materiale sono disponibili separatamente miscolatori statici 1:1 con cartouche anore dotata di cannule metalliche integrate da 19 gauge (30 pz. cod. S622).

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

- Fotopolimerizzare ciascuna superficie per 20-40 secondi ad una profondità di 3-4 mm con una lampada fotopolimerizzatrice adeguata per garantire la stabilità del comate e ottenere la finitura superficiale più dura possibile. La reale profondità di polimerizzazione clinica dipende da fattori quali la durata, l’intensità luminosa, le condizioni del dispositivo, la distanza tra la lampada e il restauro, lo spessore della resina e il colore del materiale.

- Lasciare che il restauro “completi” la sua autopolimerizzazione fino al fondo della cavità per un tempo totale di 5 minuti. In questo modo si garantisce un forte legame tra la ricostruzione e il dente.

- Rimuovere la matrice o la matrice per monconi e rifinire la ricostruzione con punte, ruote e pietre abrasive rotanti. Perfezionare l’occlusione e lucidare adeguatamente.

- Dopo l’uso lasciare il puntale miscelatore usato montato sulla cartuccia per sigillarla fino all’uso successivo. Non riutilizzare i cappucci di spedizione marrone. La cartuccia e il miscelatore statico usano non devono essere spruzzati o immersi in disinfettante direttamente. Possono essere puliti dai residui con una salvietta di carta umidita e disinfettati come descritto dettagliatamente sotto.

**■ CONSIGLI PER I PROFESSIONISTI DENTALI**

Le seguenti informazioni intendono aiutare i professionisti dentali a ridurre il rischio di contaminazione crociata tra pazienti quando si utilizzano dispositivi di erogazione dentali multiuso.

**DA FARE:**

- Applicare guaine igieniche/involucri conousi sui dispositivi di erogazione dentali multiuso prima dell’uso su ciascun paziente.
- Quando si maneggiano dispositivi di erogazione dentali multiuso, indossare guanti nuovi non contaminati.

- Avvalersi di assistenti dentali per erogare il materiale per il dentista.

- Evitare il contatto tra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo del dispositivo di erogazione dentale multiuso) e la bocca del paziente.

**DA NON FARE:**

- Non riutilizzare i dispositivi di erogazione dentale multiuso se viene contaminato.
- Non ricondizionare un dispositivo di erogazione dentale multiuso utilizzando salviette con sostanze chimiche oppure disinfettanti.
- Quando si maneggiano dispositivi di erogazione dentali multiuso, indossare guanti nuovi non contaminati.
- Avvalersi di assistenti dentali per erogare il materiale per il dentista.

Houd bij het bepalen van de juiste viscositeit van het Predicta Bioactive Bulk-restaureermateriaal voor een bepaalde casus, Bulkfill of Bulkfill lage viscositeit (LV), altijd rekening met de invengende vorm van de preparatie. Als de invengende vorm weinig complex is, dan zijn beide producten even geschikt. Als de invengende vorm echter zeer onregelmatig is, is als er sprake is van ingewikkelde ondersindingslijnen, dan is de Bulkfill met een lagere viscositeit (LV) een betere keuze. Als naar gelang de voorkeuren van de tandarts, kunnen beide materialen worden gedoseerd met de meegeleverde handspuit met een apart verkrijgbare 1:1-doseerpijpstel (S620) voor patronen van 5 ml.

- Verwijder caries, preparer het gebitselment, spool de preparatie schoon met water en droeg het met overvrije perslucht. Desinfecteer de preparatie en maak hem vrij van olie met de juiste reinigings- en oplosmiddelen.

- Breng bij uithardingselmenten in de diepe gedeelten van de preparatie indien nodig pulpbescherming aan.

- Preparer de gepulpspervlakken met behulp van een esthetische dige compatibel is met uw bondingmateriaal (selectief etsen, total etch of zelfzeld).

- Breng een bondingmateriaal aan dat compatibel is met dual uitharenden kunststoffen, zoals AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal of Parkell® Universal Adhesive, en hard het materiaal volledig uit.

- Breng voor een nauw contact het genwente matrisbandstelsysteem of de gewenste stormpomp aan en daarnaast een instrument voor het scheiden van de gebitselmenten.

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

- Verwijder caries, preparer het gebitselment, spool de preparatie schoon met water en droeg het met overvrije perslucht. Desinfecteer de preparatie en maak hem vrij van olie met de juiste reinigings- en oplosmiddelen.
- Breng bij uithardingselmenten in de diepe gedeelten van de preparatie indien nodig pulpbescherming aan.

- Preparer de gepulpspervlakken met behulp van een esthetische dige compatibel is met uw bondingmateriaal (selectief etsen, total etch of zelfzeld).

- Breng voor een nauw contact het genwente matrisbandstelsysteem of de gewenste stormpomp aan en daarnaast een instrument voor het scheiden van de gebitselmenten.

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

- Verwijder caries, preparer het gebitselment, spool de preparatie schoon met water en droeg het met overvrije perslucht. Desinfecteer de preparatie en maak hem vrij van olie met de juiste reinigings- en oplosmiddelen.

- Breng bij uithardingselmenten in de diepe gedeelten van de preparatie indien nodig pulpbescherming aan.

- Preparer de gepulpspervlakken met behulp van een esthetische dige compatibel is met uw bondingmateriaal (selectief etsen, total etch of zelfzeld).

- Breng voor een nauw contact het genwente matrisbandstelsysteem of de gewenste stormpomp aan en daarnaast een instrument voor het scheiden van de gebitselmenten.

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

- Verwijder caries, preparer het gebitselment, spool de preparatie schoon met water en droeg het met overvrije perslucht. Desinfecteer de preparatie en maak hem vrij van olie met de juiste reinigings- en oplosmiddelen.

- Breng bij uithardingselmenten in de diepe gedeelten van de preparatie indien nodig pulpbescherming aan.

- Omradt straks vaskes med säpe og varmt vann.

- Bruk en kofferdam, riktig intraoral evakuering og andre egende isoleringsmetoder for å unngå at restaureringsmaterialet kontamineres med spytt, blod eller andre kroppsvæsker.