

















EXPLANATION OF SYMBOLS USED	
	Professional use only
	Follow instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Use-by date (expiration)
	Batch code
	Catalogue / stock number
	Unique Device Identifier
	Medical Device
	All types of core build-ups.
	Package contents
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Single use only
	Dispensing Tips
	5 ml syringe / paste

	1639
	UKRP-24466 (Products) Ltd. Unit 1 Homefield Industrial Estate, Homefield, Halifax, HX2 9TN, England, UK
	mt-g medical translation GmbH & Co KG Stuttgartger Straße 155, 89075 Ulm, Germany

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

UKRP-24466 (Products) Ltd. Unit 1 Homefield Industrial Estate, Homefield, Halifax, HX2 9TN, England, UK

mt-g medical translation GmbH & Co KG Stuttgartger Straße 155, 89075 Ulm, Germany

DA: BRUGSANVISNING **DE:** GEBRAUCHSANWEISUNG **ES:** OAHÍFIE XPHZHZ **EL:** MODO DE USO **FR:** KÄYTTÖOHJE **FI:** MODO D'EMPILOI

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

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.

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

Predicta® core BIOACTIVE

Dual-Cure Core Build-Up Composite



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

DA: BRUGSANVISNING **DE:** GEBRAUCHSANWEISUNG **ES:** OAHÍFIE XPHZHZ **EL:** MODO DE USO **FR:** KÄYTTÖOHJE **FI:** MODO D'EMPILOI

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

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.

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

EN

■ PRODUCT DESCRIPTION

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

Predicta Core is bioactive and releases calcium, phosphate and fluoride ions, to stimulate mineral apatite formation and remineralization at the material-tooth interface. Such bioactivity is known in the field to equate to stronger bonds between the restoration and tooth, penetration and filling of micro-gaps, reduction in sensitivity, guarding against secondary caries, and sealing of margins against microleakage and failure.

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ BASIC SAFETY INSTRUCTIONS

- Keep out of reach of children.
- For dental use only.
- Avoid contact with skin. In the event of accidental skin contact, wash the affected area immediately with soap and warm water.
- Use a rubber dam, proper intra-oral evacuation, and other suitable isolation methods to prevent contamination of restorations by saliva, blood or other fluids.
- Use of some medicaments (desensitizers, varnishes, liners, products with eugenol) under these materials is not recommended, as they may inhibit resin curing.

- Avoid contamination of products and packages. Do not mix these products with other materials, and do not return dispensed material to its original container. Dispose of, or disinfect, all components that contact patient fluids, following accepted infection control protocols and applicable regulations.
- Consult the accepted Safety Data Sheet (SDS) at www.parkell.com for advice on safe handling.

■ INSTRUCTIONS FOR USE - DIRECT RESTORATIONS

Predicta Bioactive Core may be used as the core build-up material and/or the post luting agent when fabricating extremely high-strength cores for vital or non-vital teeth. In deciding which viscosity of Predicta Bioactive Core would be appropriate for an individual case, Stackable or Flowable, Practitioners should consider the internal shape of the preparation. If the shape has minimal internal complexity, either product would be well-suited. However, if the internal shape is excessively irregular, or has intricate undercuts, then the lower viscosity "Flowable" product may be a more optimum choice.

- After caries removal and tooth preparation, rinse the prep with water and dry using oil-free air. Disinfect and de-oil the preparation with appropriate cleansers and solvents.
- Apply pulpal protection to deep excavation areas on vital teeth, if needed.
- Prepare the root canal and tooth surfaces using an etching technique compatible with your bonding agent (Selective-Etch, Total-Etch or Self-Etch).
- Apply and fully cure a bonding agent that is compatible with dual-cure resins, such as AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.
- For restorations that will be immediately prepped and impressioned, where the strongest imbedding agent is required, light-cure a thin layer of the material over the cured bonding agent first, before expressing the balance of the material. Then bulk-fill the remaining core using conventional core forming and matricing techniques and light-cure to create a strong core build-up that is ready for immediate crown preparation.
- Apply the desired matrix or core-former and tooth separation device to create a tight contact, if necessary.
- Double-bleed the cartridge as follows:

- Insert the black plunger into the rear of the cartridge, OR insert the cartridge into a 1:1, 5 ml cartridge dispensing gun (if greater force is desired).
- Remove and discard the shipping cap – DO NOT REUSE IT.
- Bleed a small amount of material onto a pad so it is flowing from both orifices.

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

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

- If desired, insert a properly-treated endodontic post into the canal and hold in place for 10 seconds to equalize hydrostatic insertion pressure.

- Surround the head of the post with more Predicta Bioactive Core, slightly overfilling the matrix. Compress the composite mass to remove air bubbles.

- To minimize shrinkage stress, allow the material to self-cure for 1-2 minutes before light curing.
- Light-cure each surface for 20-40 seconds to a depth of 4 mm with any curing light, to assure the hardest possible surface finish. Actual clinical depth of cure and timing depends on factors such as time, light intensity, device condition, distance between the light and the restoration, resin thickness and material shade.

- Allow the restoration to "finish" its self-cure to the bottom of the prep at mouth temperature for 4 minutes total elapsed time. This will assure a strong bond between the core and the tooth.

- Remove the matrix band or core former and prepare the material for the desired crown design.

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

■ DISINFECTION OF COMPONENTS

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

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

■ PHYSICAL PROPERTIES AND WORKING PARAMETERS

Compressive Strength: 360 Mpa
Flexural Strength: 130 Mpa
Barcol Hardness: ≥ 70
Radiopacity (vs. Aluminum): 280%
Work Time of Self-cure (25°C): 1-2 min
Set Time of Self-cure (37°C): 5 min

■ STORAGE AND SHELF LIFE

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

■ DISPOSAL OF MATERIAL

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

■ EVENTS

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

■ WARRANTY

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

DA

■ BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

Predicta Core er bioaktiv og frigiver calcium-, fosfat- og fluoridioner for at stimulere mineralapatit og remineralisering mellem materiale og tand. En sådan bioaktivitet er kendt for at sidestille stærkere bindinger mellem flydning og tand, indtrængning og udflydning af mikro huller, reduktion i følsomhed, beskyttelse mod sekundær karies og forsyngning af margener mod mikroleakage og fejl.

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

■ INDIKATIONER

- Alle type opbygninger.
- Cementering af rodstifter.

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

■ FYSISKE EGENSKABER OG ARBEJDSPARAMETRE

Kompressionsstyrke: 360 Mpa
Bøjningsstyrke: 130 Mpa
Barcol-hårdhed: ≥ 70
Røntgenfasthed (vs. aluminium): 280 %
Arbejdstid ved selvhærdning (25 °C): 1-2 min
Bindetid ved selvhærdning (37 °C): 5 min

■ OPBEVARING OG LAGRINGSHOLDBARHED

Opbevares tørt ved 2-25 °C. Opbevar produktet tæt forseglet og væk fra direkte sollys. Må ikke nedfryses. Anvendes ved stuetemperatur. Må ikke anvendes i nærheden af eugenol-indeholdende materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdato.

■ BORTSKAFFELSE AF MATERIALE

Inden bortskaffelse skal produktet være fuldt oplandet med blandespidsen og hærdet, og det kan derefter bortskaffes sammen med almindeligt husholdnings-sæddel. Alle kasser og blandespidsker kan kasseres sammen med almindeligt husholdningsaffald.

■ HÆNDELSER

Indertingspligtige handlinger skal indberettes til Parkell og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og eller patienten er bosiddende.

■ GARANTI

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

DE

■ PRODUKTBESCHREIBUNG

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

■ INDIKATIONEN

- Alle Arten von Stumpfaufbauten.
- Zementierung von Wurzelstiften.

■ KONTRAINDIKATIONEN

Nicht für die Anwendung bei oder von Personen, die empfindlich auf Acrylate, Methacrylate oder ähnliche Monomere oder Polymere reagieren.

■ GRUNDLEGENDE SICHERHEITSHINWEISE

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Nur zum zahnärztlichen Gebrauch.

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

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

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

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

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

aufzubereiten. Die Spender nicht in chemische High-Level-Desinfektionslösungen eintauchen, da dadurch die Spender und das enthaltene Material beschädigt werden können. Die Spender nicht sterilisieren, da dies das darin enthaltene Material beschädigen könnte.

■ PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN UND ARBEITSPARAMETER

Druckfestigkeit: 360 MPa
Bięgestyrke: 130 MPa
Barcol-Härte: ≥ 70
Röntgenopazität (vs. Aluminium): 280 %
Verarbeitngszeit (Selbsthärtung, 25 °C): 1-2 min
Abbindezeit (Selbsthärtung, 37 °C): 5 min

■ LAGERUNG UND HALTBARKEIT

An einem trockenen Ort bei 2 – 25 °C (36 – 77 °F) lagern. Fest verschlossen vor direkter Sonneneinstrahlung lagern. Nicht einfrieren. Bei Raumtemperatur verwenden. Nicht in der Nähe eugenolhaltiger Materialien lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.

■ MATERIALENTSORGUNG

Vor der Entsorgung muss das Produkt mit der Mischkanüle vollständig gemischt und ausgehärtert werden und dann mit dem Restmüll entsorgt werden. Alle Kartuschen und Mischkanülen können mit dem normalen Restmüll entsorgt werden.

■ EREIGNISSE

Meldepflichtige Vorfälle sind Parkell und der zuständigen Behörde in dem Land, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

■ GARANTIE:

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

ES

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Predicta® Bioactive Core es un composite de polimerización dual para la reconstrucción de mufones, reforzado con nanorelleno de circonio para una mayor resistencia. Está disponible en dos consistencias: viscosidad alta "apilable" y viscosidad baja "fluida". Ambas viscosidades están indicadas para la reconstrucción de dientes deteriorados o tratados endodónticamente. Difieren en su viscosidad durante la dispensación, y en su capacidad para "autonivelarse". Según la preferencia del dentista, los materiales se pueden dispensar con el émbolo o la jeringa manual incluida, o con una pistola dispensadora 1:1 para cartucho de 5 ml disponible por separado.

Predicta Core es bioactivo y libera iones de calcio, de fosfato y de flúoruro, para estimular la formación de apatita mineral y la remineralización en la interfase entre el material y el diente. Esta bioactividad es conocida en el ámbito por ser equiparable a uniones más fuertes entre la restauración y el diente, la penetración y la obturación de microfisuras, la reducción de la sensibilidad, la protección frente a caries secundarias y el sellado de los márgenes para evitar microfugas y frascos.

El producto es radiopaco y fotopolimerizable hasta una profundidad de 4 mm en 20-40 segundos con una lámpara de polimerización de uso dental que emite luz azul a 430 - 480 nm y una intensidad mínima de 600 mW/cm2. También autopolimeriza a cualquier profundidad en 5 minutos a la temperatura de la boca. El material posee una alta resistencia a la compresión, a la tracción y a la flexión. La capacidad de polimerización dual hace innecesaria la estratificación incremental.

Todo tipo de reconstrucciones de mofones.
Cementación de postes radiculares.

El uso está contraindicado en o por personas sensibles a los acrilatos, metacrilatos o monómeros o polímeros relacionados.

■ INSTRUCCIONES BÁSICAS DE SEGURIDAD

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Solo para uso dental.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con jabón y agua caliente.

Utilice un dique de goma, una evacuación intraoral adecuada y otros métodos de aislamiento para evitar la contaminación de las restauraciones con la saliva, la sangre u otros fluidos.

No se recomienda utilizar determinados medicamentos (desensibilizantes, barnices, recubrimientos, productos con eugenol) bajo estos materiales, porque pueden inhibir la polimerización de la resina.

Evitar la contaminación de los productos y los envases. No mezclar estos productos con otros materiales, y no devolver el material dispensado a su contenedor original. Eliminar o desinfectar todos los componentes que hayan estado en contacto con los fluidos del paciente siguiendo los protocolos para el control de infecciones y los reglamentos aplicables.

Consulte las recomendaciones para una manipulación segura en la ficha de datos de seguridad (FDS) en línea en www.parkell.com.

■ INSTRUCCIONES DE USO: RESTAURACIONES DIRECTAS

Predicta Bioactive Core se puede usar como material para la reconstrucción de mufones y/o como agente de cementación de postes en la fabricación de mufones altamente resistentes para dientes vitales o no vitales.

Para decidir la viscosidad de Predicta Bioactive Core indicada para cada caso, apilable o fluida, los dentistas deberán tener en cuenta la forma interna de la

preparación. Si la forma tiene una complejidad interna mínima podría utilizarse cualquiera de los dos productos. Sin embargo, si la forma interna es muy irregular o tiene socavaturas intrincadas, la elección más adecuada es el material de viscosidad baja "fluida".

- Después de eliminar la caries o de la preparación del diente, lave la cavidad con agua y séquela con aire comprimido sin aceite. Desinfecte y elimine el aceite de la preparación usando limpiadores y disolventes apropiados.
- En caso necesario aplique una protección pulpar en las áreas excavadas profundas de los dientes vitales.

- Prepare el conducto radicular y las superficies dentales usando una técnica de grabado compatible con su agente adhesivo (grabado selectivo, grabado total o autograbado).

- Aplique y polimerice por completo un agente adhesivo que sea compatible con las resinas de polimerización dual, como AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® MAX.

- En el caso de las restauraciones Orte se necesita una unión inmediata extremadamente fuerte, porque se van a preparar y a registrar mediante impresión de manera inmediate, polimerice primero una fina capa del material sobre el agente de unión polimerizado antes de dispensar el resto de material. Después obture en bloque el mufón remanente mediante técnicas de modelado y de matriz convencionales, y fotopolimerice para crear una reconstrucción del mufón resistente lista para la preparación inmediata de la corona.

- Si fuera necesario, coloque el sistema matriz o el conformador de mufones deseado y el dispositivo para la separación del diente para crear un contacto estrecho.

- Dispense el material del cartucho del siguiente modo:
a. Introduzca el émbolo negro por la parte posterior del cartucho, O introduzca el cartucho en una pistola dispensadora 1:1 para cartucho de 5 ml (si desea aplicar más fuerza).

- Retire y deseche el tapón que venía en el envase – NO LO REUTILICE.

- Dispense una pequeña cantidad del material sobre una placa para que fluya por ambos orificios.

- Monte una punta mezcladora estática 1:1 con base marrón en el cartucho y doble la aguja de metal de calibre 17 integrada hasta el ángulo deseado. Si lo desea puede proteger el cartucho con una funda de plástico desechable. Dispense una cantidad como un guisante del material restaurador Predicta Bioactive Core a través de la punta mezcladora y sobre un bloc de mezcla, y pase inmediatamente al siguiente paso.

- Coloque la punta de la aguja metálica intraoral en el fondo de la preparación que se va a rellenar, y dispense lentamente el composite al tiempo que saca la punta, pero manteniéndola sumergida en el material para evitar que quede aire atrapado. Para aplicar con mayor precisión el material hay disponibles puntas mezcladoras estáticas 1:1 con base marrón con puntas de aguja metálicas de calibre 19 integradas (30/pkg, S622).

- Rodee la cabeza del poste con más Predicta Bioactive Core, sobrellevando ligeramente a matriz. Comprima la masa de composite para eliminar las burbujas de aire.

- Si lo desea, introduzca un poste adecuadamente tratado en el conducto y manténgalo en el sitio durante 10 segundos para igualar la presión de inserción hidrostática.

- Rodee la cabeza del poste con más Predicta Bioactive Core, sobrellevando ligeramente a matriz. Comprima la masa de composite para eliminar las burbujas de aire.

- Para reducir al mínimo el estrés por la contracción, deje que el material autopolimerice durante 1-2 minutos antes de fotopolimerizarlo.

- Fotopolimerice cada superficie durante 20-40 segundos hasta una profundidad de 4 mm utilizando una lámpara de polimerización, para asegurar un acabado superficial de la máxima dureza posible. La profundidad clínica real de la polimerización y el tiempo dependen de factores como el tiempo, la intensidad de la luz, el estado del dispositivo, la distancia entre la luz y la restauración, el grosor de la resina y el tono del material.

- Deje que la restauración finalice su autopolimerización hasta la base de la preparación a la temperatura de la boca durante 4 minutos en total. De este

huenenlijmbalassa.
Als zijniyt l  hella eugenolia sisält  v   materiaaleja.
   k  yt   viimeseen k  ytt  v  m  r  n j  lkeen.

- MATERIAALIEN H  VIT  MINEN**

Ennen h  vitt  mist   tuote on sekoitettava perusteellisesti sekoitusk  rj  ll   ja kavennettava. Tämän jälkeen se h  vitet  n sek  j  tt  n. Kaikki kasetit ja sekoitusk  rjet voidaan h  vitt   tavalliseen jätteen mukana.

  TAPAHTUMAT

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

TKAKU

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

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

Predicta Core est bioactif ; il lib  re des ions calcium, phosphate et fluorure pour stimuler la formation d'ap  te ainsi que la reminéralisation au niveau de l'interface mat  riaau-dent. Cette bioactivité est associée dans le domaine à des liaisons plus fortes entre la restauration et la dent, à la pénétration de produits des micro-infiltraces, à la réduction des sensibilités, à la protection contre les caries secondaires et au scellement des bords contre les défauts microscopiques et les échecs.

Le produit est radio-opaque et photopolymérisable à une profondeur de 4 mm en 20 à 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, il s'auto polymérise, quelle que soit la profondeur, en 5 minutes à température buccale. Ce matériaux possède une résistance élevée à la compression, à la traction et à la flexion. Sa propriété de polymérisation duale rend inutile l'application par couches successives.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ ÉLÉMENTAIRES

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Réservé à un usage dentaire.
-   viter tout contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone touchée avec de l'eau chaude et du savon.
- Utiliser une digue en caoutchouc, une évacuation intra-orale adaptée et toute autre méthode d'isolation appropriée pour prévenir la contamination des restaurations par la salive, le sang ou d'autres liquides.

- L'utilisation de certains médicaments (d  sensibilisateurs, venis, fomis, de cavité, produits contenant de l'eugénol) sous ces matériaux n'est pas recommandée dans la mesure où il risquerait d'inhiber la polymérisation de la résine.
-   viter la contamination des produits et des emballages. Ne pas mélanger ces produits avec d'autres matériaux ni remettre le matériaux 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 pour les recommandations relatives à une manipulation en toute sécurité.

MODE D'EMPLOI - RESTAURATIONS DIRECTES

Predicta Bioactive Core peut être utilisé comme mat  riaun pour faux moignon ou pour le scellement de tenons lors de la fabrication de noyaux extrêmement résistants pour dents vitales ou avitales.

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

- 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. D  sinfector 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.

- Préparer le canal radriculaire et les surfaces dentaires en utilisant une technique de mordançage compatible avec l'adhésif utilisé (mordançage sélectif, mordançage total ou mordan  age  ).

- Appliquer et polymériser totalement un adhésif compatible avec les résines    polymérisation duale tel que AmalgamBond   Plus, Brush&Bond  , Brush&Bond   MAX.

- Pour les restaurations faisant l'objet d'une préparation et d'une empreinte imm  diat  es, cas où l'adhésion immédiate la plus forte est nécessaire, photopolymériser dans un premier temps une fine couche de mat  riaun par-dessus l'adhésif polymérisé, avant d'exprimer le reste de mat  riaun requis. Appliquer ensuite le reste de mat  riaun en masse en utilisant les techniques classiques de formation de nouy et de matriage, puis le photopolymériser de manière à créer un faux moignon résistant pour une préparation coronaire immédiate.

- Le cas échéant, appliquer la matrice ou le dispositif de formation de nouy et le dispositif de séparation des dents souhaités pour créer un contact  troit.

- Purger deux fois la cartouche comme suit :

- Insérer le piston noir à l'arrière de la cartouche OU insérer la cartouche dans un pistolet d'application 1:1 pour cartouche de 5 ml (si une force supérieure est requise).
- Retirer et jeter le bouchon d'expédition – NE PAS LE RÉUTILISER.

- Exprimer une petite quantité de mat  riaun sur un bloc jusqu'à ce qu'il s'écoule des deux orifices.

- Fixer un mélangeur statique 1:1 à base marron sur la cartouche et couvrir à l'angle souhaité l'aiguille métallique de calibre 17 intégrée. La cartouche peut à présenter être protégée avec un manchon en plastique jetable. Exprimer une noisette de mat  riaun Predicta Bioactive Core à travers le mélangeur sur un bloc, puis passer immédiatement à l'étape suivante.

- Placer l'extrémité de l'aiguille métallique intra-orale au fond de la préparation à combler, puis exprimer le composite lentement tout en relanant l'extrémité de l'aiguille, en prenant soin de laisser cette dernière immergée dans le mat  riaun pour chasser les bulles d'air. Pour une application plus précise du mat  riaun, des mélangeurs statiques 1:1 à base marron avec aiguilles métalliques de calibre 19 intégrées sont vendus séparément (boite de 30 unités, ref. S622).

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

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

- Pour réduire la contrainte due au retrait au minimum, laisser le mat  riaun s'auto polymériser pendant 1 à 2 minutes(s) avant de le photopolymériser.

- Photopolymériser chaque surface pendant 20 à 40 secondes à une profondeur de 4 mm avec une lampe à polymériser de manière à garantir la finition de surface la plus dure possible. La profondeur à le moment de polymérisation clinique effectifs dépendent de facteurs tels que le temps, la puissance de la lampe, l'état de l'appareil, la distance entre la lampe et la restauration, l'épaisseur de la résine et la teinte du mat  riaun.

- Laisser la restauration à finir à son autopolym  risation jusqu'au fond de la préparation à température buccale pendant 4 minutes du temps total écoule. Cela garantira une liaison forte entre le nouy et la dent.

- Retirer la matrice ou le dispositif de formation de nouy, puis préparer le mat  riaun pour le modèle de couronne souhaité.

- Après utilisation, laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche pour une fermeture hermétique entre les utilisations. Ne pas réutiliser le bouchon d'expédition marron. La cartouche et le mélangeur statique usagé ne doivent pas être directement aspergés de ou immergés dans le désinfectant. Il est possible de les débarasser des débris avec une serviette en papier humide puis de les désinfecter comme décrit ci-dessous.

D  SINFECTIION DES COMPOSANTS

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

Conseils pour les praticiens dentaires: Les informations suivantes devraient aider les praticiens dentaires    réduire le risque de contamination croisée entre les patients lors de l'utilisation d'applicateurs dentaires à usage multiple : Appliquer des manchons/enveloppes jetables sur les applicateurs dentaires à usage multiple avant la manipulation d'applicateurs dentaires à usage multiple. Utiliser les services d'un(e) assistant(e) dentaire pour appliquer le mat  riaun. Eviter le contact des éléments réutilisables (p. ex. le corps de l'applicateur dentaire à usage multiple) avec la bouche du patient. Ne pas réutiliser l'applicateur dentaire à usage multiple s'il est contaminé. Ne pas retirer un applicateur dentaire à usage multiple contaminé avec des serviettes imbibées de produit chimique ou de désinfectants. Ne pas immerger les applicateurs dentaires à usage multiple dans un désinfectant chimique de haut niveau car cela pourrait abîmer et endommager et abîmer le mat  riaun contenu dans le dispositif. Ne pas stériliser les applicateurs dentaires à usage multiple car cela pourrait abîmer le mat  riaun contenu dans le dispositif.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET PARAMÈTRES DE TRAVAIL

Résistance à la compression : 360 Mpa

Résistance à la flexion : 130 Mpa

Dur  t   Barcol :    70

Radio-opacité (par rapport à l'aluminium) : 280 %

Temps de travail en autopolym  risation (25   C) : 1-2 min

Temps de prise en autopolym  risation (37   C) : 5 min

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE VIE

Stocker le produit dans un lieu sec et à une température comprise entre 2 et 25   C. Ne pas congeler. Utiliser le produit fermé hermétiquement et à l'abri de la lumière directe. Ne pas congeler. Utiliser le produit à température ambiante. Ne pas stocker le produit près de produits contenant de l'eugénol. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation.

25   C. Ne pas congeler. Utiliser le produit fermé hermétiquement et à l'abri de la lumière directe. Ne pas congeler. Utiliser le produit à température ambiante. Ne pas stocker le produit près de produits contenant de l'eugénol. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation.

MISE AU REBUT DE MATÉRIEL

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

INCIDENTS

Tout incident grave doit être signalé à Parkell et à l'autorité compétente du pays au sein duquel l'utilisateur   t ou le patient réside.

GARANTIE

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

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Predicta Core    bioattivo e rilascia ioni di calcio, fosfato e fluoro per stimolare la formazione di apatite minerale e la remineralizzazione all'interfaccia dente-materiale. La bioattivit      associata con un aumento della durezza e con un aumento della resistenza. La bioattivit      associata con un aumento della durezza e con un aumento della resistenza. La bioattivit      associata con un aumento della durezza e con un aumento della resistenza.

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

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

ISTRUZIONI DI BASE PER LA SICUREZZA

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solo per uso odontoiatrico.
- Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con sapone e acqua tiepida.
- Usare una diga di gomma, adeguata aspirazione intraorale e altri metodi adeguati di isolamento per prevenire la contaminazione dei restauri con saliva, sangue o altri fluidi.

- Sotto a questi materiali    scongiugato l'uso di alcuni prodotti medici (desensibilizzanti, vernici, sottonofini, prodotti contenenti eugenolo), in quanto possono inibire la polimerizzazione della resina.
- Evitare la contaminazione dei prodotti e delle confezioni. Non miscelare questi prodotti con altri materiali e non rimettere nel contenitore originale il materiale erogato. Smanire o disinfectare tutti i componenti che vengono a contatto con fluidi del paziente, seguendo protocolli standard di controllo delle infezioni e le disposizioni applicabili.

- Per consigli sulla manipolazione sicura consultare la scheda di dati di sicurezza (SDS) online sul sito www.parkell.com.

ISTRUZIONI PER L'USO - RICOSTRUZIONI DIRETTE

Predicta Bioactive Core pu   essere usato come materiale per la ricostruzione di monconi e/o la cementazione di perni nella realizzazione di monconi estremamente resistenti per denti vitali e non.

Nella scelta della viscosit   del composito Predicta Bioactive Core, denso o fluido, pi   appropriata per un caso individuale, considerare la forma interna della pr  parazione. Se la forma ha una complessit   interna minima, entrambi i prodotti sono adatti. Tuttavia, se la forma interna    eccessivamente irregolare    presenta sottostrutture even geschikt. Als de inwendige vorm echter zeer onregelmatig is, als er sprake is van ingewikkelde ondersnijdingen, dan is het 'vloeibare' product een betere keuze, vanwege de lagere viscositeit.

- Dopo la rimozione della carie e la preparazione del dente, sciaguare la preparazione con acqua e asciugare con aria pulita di olio. Disinfettare e sgrassare la preparazione con detergenti e solventi adeguati.
- Se necessario, sui denti vitali applicare una protezione pulpare sulle zone escavate in profondit  .
- Preparare le superfici del canale radicolare e del dente impiegando una tecnica di mordenzatura compatibile con il proprio adesivo (mordenzatura selettiva, mordenzatura o automordenzatura).

- Applicare e polimerizzare completamente un agente adesivo compatibile con le resine a polimerizzazione duale, quale ad esempio Amalgam-Bond   Plus, Brush&Bond  , Brush&Bond   MAX.

5. Per le ricostruzioni su cui vengono effettuate immediatamente pr  parazione e presa d'impronta, che richiedono quindi un legame immediato e della massima resistenza, fotopolimerizzare un sottile strato di composito sopra l'agente adesivo polimerizzato prima di erogare il resto del materiale. Poi ricostruire il moncone rinvanente con tecnica bulk utilizzando matrici per monconi o matrici convenzionali e fotopolimerizzare per creare un moncone resistente pronto per una immediata preparazione della corona.

6. Se necessario applicare la matrice o la matrice per monconi e il dispositivo di separazione dei denti preferiti per creare uno stretto contatto. 7. Effettuare una doppia estrusione dalla cartuccia come segue: a. Inserire il pistone nero nella parte posteriore della cartuccia OPPURE inserire la cartuccia in una pistola erogatrice per cartucce 1:1 da 5 ml (se si preferisce una maggiore forza).

8. Rimuovere ed eliminare il cappuccio di spedizione, che NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO.

9. Erogare su un blocchetto una piccola quantit   di materiale in modo che fuoriesca da entrambi gli orifizi.

10. Applicare sulla cartuccia un miscelatore statico 1:1 con base marrone e piegare all'angolazione desiderata la cannula metallica da 17 gauge integrata. A questo punto si pu   proteggere la cartuccia con una guaina in plastica monouso. Estrudere dal miscelatore su un blocchetto di miscelazione una quantit   di Predicta Bioactive Core grande quanto un pisello e passare immediatamente alla fase successiva.

11. Posizionare il puntale intraorale metallico sul fondo della preparazione da riempire ed estrudere lentamente il composito retraindo nel contempo la punta, mantenendola sempre immersa nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. Per un'applicazione pi   precisa del materiale sono disponibili separatamente miscelatori statici 1:1 con base marrone dotati di cannule metalliche integrate da 19 gauge (conf. da 30 pz., S622).

12. Eventualmente inserire nel canale un secondo endodontico adeguatamente preparato e tenerlo in posizione per 10 secondi per compensare la pressione idrostatica dell'inserimento.

Predicta Core    bioattivo e rilascia ioni di calcio, fosfato e fluoro per stimolare la formazione di apatite minerale e la rimineralizzazione all'interfaccia dente-materiale. La bioattivit      associata con un aumento della durezza e con un aumento della resistenza. La bioattivit      associata con un aumento della durezza e con un aumento della resistenza. La bioattivit      associata con un aumento della durezza e con un aumento della resistenza.

13. Circondare la testa del perno con altro Predicta Bioactive Core sovrariempimento leggermente la matrice. Comprimere la massa di composito per rimuovere le bolle d'aria.

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

15. Fotopolimerizzare ciascuna superficie per 20-40 secondi fino ad una profondit   di 4 mm con qualsiasi lampada fotopolimerizzatrice per ottenere la finitura superficiale pi   dura possibile. La reale profondit   di polimerizzazione clinica e la tempistica dipendono da fattori quali la durata, l'intensit   luminosa, le condizioni del dispositivo, la distanza tra la lampada e il restauro, lo spessore della resina e il colore del materiale.

16. Lasciare che il restauro "completi" la sua autopolimerizzazione fino al fondo della cavit   per un tempo totale di 4 minuti. In questo modo si garantisce un forte legame tra il moncone e il dente.

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

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

19. Buiten bereik van kinderen bewaren.
   Alleen voor tandheelkundig gebruik.

20. Vermijd contact met de huid. Bij contact met de huid het aangedaste gebied direct afwassen met warm water en zeep.

21. Gebruik een cofferdam, pas goede intra-orale afzuijing toe en zet andere geschikte isolatiemethodes in om contaminatie van restauraties met speeksel, bloed of andere vloeistoffen te voorkomen.

22. Het gebruik van sommige geneesmiddelen (desensitisatiemiddelen, lakken, onderlaagmaterialen, producten met eugenol) kan deze materialen wordt afgerden, aangezien zij de uitharding van de kunststof kunnen tegengaan.

23. Vermijd contaminatie van producten en verpakkingen. Meng deze producten niet met andere materialen en doe geoseerd materiaal niet terug in de oorspronkelijke verpakking. Gooi alle componenten die met lichaamsvloeistoffen van de patiënt in aanraking zijn gekomen weg of desinfecteer ze. Pas daarbij de gangbare infectiebeheersingsprotocolen en juiste regelgeving toe.

24. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad online via www.parkell.com voor adviezen over veilige hantering.

GEBRUIKSAANWIJZING - DIRECTE RESTAURATIES

Predicta Bioactive Core kan worden gebruikt als stompoppbouw materiaal en/ of als bevestigingsmateriaal voor wortelstiften bij het maken van extreem sterke stompen voor vitale of niet-vitale gebitsellemeneten.

Houd bij het bepalen van de juiste viscositeit, stapelbaar of vloeibaar, van Predicta Bioactive Core voor een bepaalde casus altijd rekening met de inwendige vorm van de preparatie. Als de inwendige vorm weinig complex is, dan zijn beide producten even geschikt. Als de inwendige vorm echter zeer onregelmatig is, als er sprake is van ingewikkelde ondersnijdingen, dan is het 'vloeibare' product een betere keuze, vanwege de lagere viscositeit.

5. Per le ricostruzioni su cui vengono effettuate immediatamente pr  parazione e presa d'impronta, che richiedono quindi un legame immediato e della massima resistenza, fotopolimerizzare un sottile strato di composito sopra l'agente adesivo polimerizzato prima di erogare il resto del materiale. Poi ricostruire il moncone rinvanente con tecnica bulk utilizzando matrici per monconi o matrici convenzionali e fotopolimerizzare per creare un moncone resistente pronto per una immediata preparazione della corona.

6. Se necessario applicare la matrice o la matrice per monconi e il dispositivo di separazione dei denti preferiti per creare uno stretto contatto. 7. Effettuare una doppia estrusione dalla cartuccia come segue: a. Inserire il pistone nero nella parte posteriore della cartuccia OPPURE inserire la cartuccia in una pistola erogatrice per cartucce 1:1 da 5 ml (se si preferisce una maggiore forza).

8. Rimuovere ed eliminare il cappuccio di spedizione, che NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO.

9. Erogare su un blocchetto una piccola quantit   di materiale in modo che fuoriesca da entrambi gli orifizi.

10. Applicare sulla cartuccia un miscelatore statico 1:1 con base marrone e piegare all'angolazione desiderata la cannula metallica da 17 gauge integrata. A questo punto si pu   proteggere la cartuccia con una guaina in plastica monouso. Estrudere dal miscelatore su un blocchetto di miscelazione una quantit   di Predicta Bioactive Core grande quanto un pisello e passare immediatamente alla fase successiva.

11. Posizionare il puntale intraorale metallico sul fondo della preparazione da riempire ed estrudere lentamente il composito retraindo nel contempo la punta, mantenendola sempre immersa nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. Per un'applicazione pi   precisa del materiale sono disponibili separatamente miscelatori statici 1:1 con base marrone dotati di cannule metalliche integrate da 19 gauge (conf. da 30 pz., S622).

12. Eventualmente inserire nel canale un secondo endodontico adeguatamente preparato e tenerlo in posizione per 10 secondi per compensare la pressione idrostatica dell'inserimento.

Predicta Core    bioattivo e rilascia ioni di calcio, fosfato e fluoro per stimolare la formazione di apatite minerale e la rimineralizzazione all'interfaccia dente-materiale. La bioattivit      associata con un aumento della durezza e con un aumento della resistenza. La bioattivit      associata con un aumento della durezza e con un aumento della resistenza. La bioattivit      associata con un aumento della durezza e con un aumento della resistenza.

13. Circondare la testa del perno con altro Predicta Bioactive Core sovrariempimento leggermente la matrice. Comprimere la massa di composito per rimuovere le bolle d'aria.

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

15. Fotopolimerizzare ciascuna superficie per 20-40 secondi fino ad una profondit   di 4 mm con qualsiasi lampada fotopolimerizzatrice per ottenere la finitura superficiale pi   dura possibile. La reale profondit   di polimerizzazione clinica e la tempistica dipendono da fattori quali la durata, l'intensit   luminosa, le condizioni del dispositivo, la distanza tra la lampada e il restauro, lo spessore della resina e il colore del materiale.

16. Lasciare che il restauro "completi" la sua autopolimerizzazione fino al fondo della cavit   per un tempo totale di 4 minuti. In questo modo si garantisce un forte legame tra il moncone e il dente.

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

EVENTI

Tutti gli incidenti notificabili devono essere segnalati a Parkell e alla competente autorit   del Paese in cui l'utente o il paziente risiede.

GARANZIA

EL

■ **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

Το Predicta Core είναι βιοενεργό και απελευθεώνει και επαναφορτίζει ιόντα ασβεστίου, φωσφορικών και φθορίου, διεγείροντας τον σχηματισμό μεταλλικού σπασίτη και την επαναμεταλλοποίηση στη διεσπαρή μεταξύ υλικού και δοντιού. Η εν λόγω βιοενεργότητα είναι γνωστή στην οδοντιατρική ότι ισχυριναίμει με ισχυρότερους δεσμούς μεταξύ της αποκατάστασης και του δοντιού, διεύσδυση και πλήρωση των μικροδιαστημάτων, μείωση της ευαισθησίας, προφύλαξη ενάντια σε δευτερογενή τερηδόνα, και σφράγιση των ορίων ενάντια σε μικροδιαρροή και αστοχία.

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

■ **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

■ **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

■ **ΒΑΣΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

■ Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε την επηρεασμένη περιοχή άμεσα με σαπούνι και ζεστό νερό.

- Χρησιμοποιείτε ελαστικά απομονωτήρα, κατάλληλη ενδοστοματική εκκένωση και άλλες κατάλληλες μεθόδους απομόνωσης για να αποργείτε τη μόλυνση των αποκαταστάσεων με σάλιο, αίμα ή άλλα υγρά.
- Η χρήση ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων (απειρασθητοποιήτες, βενικά, ουδέτερα στρώματα, προϊόντα με ευγενόλη) κάτω από αυτά τα υλικά δεν συνιστάται, καθώς μπορεί να αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό της ρητίνης.

- Αποφύγετε τη μόλυνση των προϊόντων και των συσκευασιών. Μην αναμειγνύετε αυτά τα προϊόντα με άλλα υλικά μη πιστοποιητέ υλικό στον αρχικό περιέκτη του. Απορρίψτε, ή απολυμάνετε, όλα τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με υγρά του ασθενή, ακολουθώντας τα αποδεκτά πρωτόκολλα ελέγχου των λοιμώξεων και τους ισχύοντες κανονισμούς.

- Συμβουλευθείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) online στο www.parkell.com για συμβουλές σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό.

■ **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΑΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ**

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

Κατά τη λήψη της απόφασης σχετικά με το ιξώδες του Predicta Bioactive Core που είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη περίπτωση, επισημαζόμενο ή λεπτόρρευστο, οι οδοντίατροι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το εσωτερικό σχήμα της παρασκευής. Εάν το σχήμα έχει ελάχιστη εσωτερική πολυπλοκότητα, είναι κατάλληλο οπιοδοηήποτε από τα δύο προϊόντα. Ωστόσο, εάν το εσωτερικό σχήμα είναι εξαιρετικά ακανόνιστο, ή έχει περιπλοκές υποσκαφές, τότε το χαμηλότερου ιξώδους "λεπτόρρευστο" προϊόν μπορεί να αποτελεί καλύτερη επιλογή.

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

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

- Εφαρμόστε το επιθυμητό τεχνητό τοίχωμα ή διαμορφωθεί κολοβώματος και σταθερή διαχωρισμό των δοντιών για να δημιουργηθεί στενή επαφή, εάν είναι απαραίτητα.

- Διανείμετε μια μικρή ποσότητα υλικού από τα δύο ανοίγματα ως εξής:
 - Εισαγάγετε το μαύρο έμβολο στο πίσω μέρος της φύσιγγας. Ή εισαγάγετε τη φύσιγγα σε ένα πιστόλι διανομής 1:1 φύσιγγας 5 ml (εάν είναι επιθυμητή μεγαλύτερη δύναμη).
 - Αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα αποστολής – ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.

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

d. Προσαρτήστε έναν στατικό ανακίτη 1:1 με καφέ βάση στη φύσιγγα και λυγίστε το ρύγχος της ενσωματωμένης μεταλλικής βελόνας 17 gauge στην επιθυμητή γωνία. Η φύσιγγα μπορεί τώρα να προσταυτεί με ένα αναλώσιμο πλαστικό περίβλημα φραγμού. Εξυθίστε μια ποσότητα σε μέγεθος μπτζελιού του Predicta Bioactive Core διαμέσου του ανακίτη και επάνω σε ένα πλακίδιο και προχωρήστε αμέσως στο επόμενο βήμα.

- Τοποθετήστε το ενδοστοματικό ρύγχος της μεταλλικής βελόνας στον πυθμένα της παρασκευής προς πλήρωση και εξυθίστε οργά τη σύνθετη ρητίνη καθώς αποσυρτέε το ρύγχος, διατηρώντας το ρύγχος εμβυθισμένο μέσα στο υλικό για να εξυθίσετε τον εγκλωβισό αέρα. Για μεγαλύτερη ακρίβεια εφαρμογής του υλικού, διατίθεται ξεχωριστά στατικό ανακίτης 1:1 με καφέ βάση, με ρύγχη ενσωματωμένης μεταλλικής βελόνας 19 gauge (30ΐσιακ.-S62).

- Εάν είναι επιθυμητό, εισαγάγετε έναν κατάλληλο επεξεργασμένο ενδοδοντικό όργανο μέσα στον ριζικό σάλωνα και κρατήστε τον στη θέση του για 10 δευτερόλεπτα για εξορρόπηση της υδροστατικής πίεσης εισαγωγής.

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

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

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

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

14. Αφαιρέστε το τεχνητό τοίχωμα ή τον διαμορφωτή κολοβώματος και προετοιμάστε το υλικό για τον επιθυμητό σχεδιασμό στεφάνης.

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

■ **ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ**

Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται από υπολείματα με χαρτομάντιλο υγραμένο με νερό και να απολυμαίνονται με αναλώσιμο μαντιλάκι εμποτισμένο με ένα καταχωρημένο στην EPA νοσοκομειακό απολυμαντικό ενδύαμσου βαθμού (με αξίωση ως HIV/HBV/φυματιοκτόνο). Ακολουθήστε το πρωτόκολλο επιφανειακής απολύμανσης, του κατασκευαστή του απολυμαντικού, όπως καθορίζεται από αναγνωρισμένους εμπειρογνώμονες ελέγχου των λοιμώξεων.

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

■ **ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**

Αντοχή στη θλίψη: 360 Mpa

Αντοχή στην κάμψη: 130 Mpa

Σκληρότητα Barcol: ≥ 70

Ακτινοεκτιρότητα (έναντι του αλουμινίου): 280%

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

Χρόνος πήξης αυτοπολυμερισμού (37 °C): 5 λεπτά

■ **ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

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

■ **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

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

■ **ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

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

■ **ΕΓΓΥΗΣΗ**

Για πλήρες πληροφορίες Εγγύησης και όρων χρήσης, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο www.parkell.com. Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

PT

■ **DESCRİÇÃO DO PRODUTO**

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

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

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

■ **INDICAÇÕES**

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

■ **CONTRAINDIICAÇÕES**

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

■ **INSTRUÇÕES BÁSICAS DE SEGURANÇA**

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

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

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

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

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

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

■ **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - RESTAURAÇÕES DIRETAS**

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

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

- Depois de concluir a remoção da cárie e a preparação do dente, enxaguar a preparação com água e secar com a presença de óleo. Desinfetar e desengordurar a preparação com produtos de limpeza e solventes apropriados.
- Se necessário, aplicar proteção pulpar nas áreas profundas da escavação no dente vitalizado.
- Preparar o canal radicular e as superfícies do dente recorrendo a uma

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

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

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

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

7. Sangrar duas vezes o cartucho com se que:

- Colocar a ponta da agulha de metal intraoral no fundo da preparação a encher e fazer sair o cômposito à medida que a ponta é retirada, mantendo-a imersa no material para eliminar as bolhas de ar. Para uma aplicação mais precisa do material, estão disponíveis em separado misturadores estáticos 1:1 de base castanha com pontas de agulha de metal integradas de calibre 19 (30emb., ref.* S62).

8. Colocar a ponta da agulha de metal intraoral no fundo da preparação a encher e fazer sair o cômposito à medida que a ponta é retirada, mantendo-a imersa no material para eliminar as bolhas de ar. Para uma aplicação mais precisa do material, estão disponíveis em separado misturadores estáticos 1:1 de base castanha com pontas de agulha de metal integradas de calibre 19 (30emb., ref.* S62).

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

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

11. Para minimizar a tensão de tração, deixar que o material se autopolim-erize durante 1-2 minutos antes da fotopolimerização.

12. Fotopolimerizar cada superfície durante 20-40 segundos até uma profundidade de 4 mm com qualquer luz de polimerização, a fim de garantir um acabamento da superfície o mais duro possível. A profundidade clínica real da polimerização e o momento depende de fatores como o tempo, a intensidade da luz, o estado do dispositivo, a distância entre a luz e a restauração, a espessura da resina e a tonalidade do material.

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

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

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

■ **DESINFEÇÃO DE COMPONENTES**

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

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

■ **PROPRIEDADES FÍSICAS E PARÁMETROS DE TRABALHO**

Resistência à compressão: 360 Mpa

Resistência à flexão: 130 Mpa

Dureza Barcol: ≥ 70

Radiopacidade (em comparação com alumínio): 280%

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

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

■ **ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL**

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

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

■ **ELIMINAÇÃO DO MATERIAL**

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

■ **EVENTOS**

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

■ **GARANTIA**

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