# Predicta® bulk BIOACTIVE

- **Bulk-Fill Dual-Cure Composite**
- **Low-Viscosity (LV) Bulk-Fill Dual-Cure Composite**

Rx Only

Instructions for Use

**parkell**

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
800-243-7446 • Parkell.com

MADE IN USA
EC REP
Medical Device Directive 93/42/EEC
Shanghai Medtech Co., Ltd.
Room 101 Block A, No.1158 Jiangchuan Road, Minhang District, Shanghai, China 201100

Manufacturer.

Store product above 2°C and below 25°C (36° - 77°F).

Single use only.

Store product tightly sealed away from direct sunlight.

Package contents.

Dispensing Tips.

5 ml syringe.

## EN

- **Bulk-Fill Dual-Cure Composite:** Shades: A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)
- **Low-Viscosity (LV) Bulk-Fill Dual-Cure Composite:** Shades: A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

### ■ PRODUCT DESCRIPTION

Predicta™ Bioactive Bulk materials are dual-cured, bulk-fill resin composites, which are easy-to-place and combine excellent strength with exceptional durability, and optical characteristics close to those of natural teeth. Predicta Bioactive Bulk 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.

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 unnecessary.

### ■ INDICATIONS

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

### ■ CONTRAINDICATIONS

- Not for use on 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 Online Safety Data Sheet (SDS) at www.parkell.com for advice on safe handling.

### ■ INSTRUCTIONS FOR USE - DIRECT RESTORATIONS

Predicta Bioactive Bulk Composite may be used 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.

According 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 Amalgam Bond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal or Parkell® Universal Adhesive.
5. Apply the desired matrix or core former and tooth separation device to isolate the tooth.
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 overfill 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 (30pcs, 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 shade 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 to anatomic form.
12. After use, leave the used mixing tip in place 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 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/tuberculocidal 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".**

### ■ 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 (LV) 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 kompositt:** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)
- **Dobbelthærdende bulk-fill kompositt lav viskositet (LV):** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

### ■ BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Predicta™ Bioactive Bulk kompositmaterialer er dobbelthærdede, resin fyldningskompositter, som er nemme at applicere og kombinerer fremragende styrke med ekstraordinær holdbarhed og optiske egenskaber tæt på de naturlige tænder. Predicta Bioactive Bulk-kompositter er bioaktiv og frigiver calcium-, phosphat- og fluoridioner for at stimulere mineralapatit og remineralisering mellem materiale og tand. En sådan bioaktivitet er kendt for at sidestille stærkere bånd mellem restaurering og tand, indtrængning og udfyldning af mikro huller, reduktion i følsomhed, beskyttelse mod sekundær karies og forsegling af margener mod mikrolækage og fejl.

Predicta Bioactive Bulk kompositmaterialer er velegnet til direkte og indirekte restaureringer. Bulk kompositmaterialerne indeholder to viskositeter, alt afhængig brugeres teknik, bulk-fill og bulk-fill lav viskositet (LV). Begge versioner er meget røntgentætte og er lyshærdende til en dybde på 4mm i 20-40 sekunder med et dental lyshærdningslys, der udsender blåt lys ved 430 - 480 nm, med en minimumsintensitet på 600 mW/cm². Desuden selvhærder begge produkter også fuldstændigt til en hvilken som helst dybde på ca. 5 minutter ved mundtemperatur. Materialerne har høj tryk- trækk- og bøjningsstyrke. Deres dobbelthærdende kapacitet gør trinvis lag unødvendig.

### ■ 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.

### ■ SIKKERHEDSANVISNINGER

- Opbevares utilgængeligt for 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 kofferdam, korrekt tørlægning og andre egnede isoleringsmetoder, der forhindrer, at restaureringen kontamineres af spyt, blod og andre væsker.
- Anvendelse af visse medikamenter (desensibiliseringsmidler, lak, liners, produkter med eugenol) under dette materiale anbefales ikke, da de kan reducere plasthærdningen.
- Undgå kontaminering af produkter og emballage. Dette produkt må ikke blandes med andre materialer, og materiale, der allerede er trykket ud, må ikke komme 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 kompositmaterialer 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 kompositmaterialer, der vil være mest hensigtsmæssig at vælge i det enkelte tilfælde, bulk-fill eller 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 for ungemælsnær eller har komplicerede underskæringer, kan den lavere viskositet bulk-fill (LV) være det bedste valg. Afhængig af den tandfaglige persons præference kan materialet enten dispenseres ved hjælp af det medfølgende håndsprøjtestempel eller en 1:1, 5 ml patrondispenser (S620), som er tilgængelig separat.

1. Når caries er fjernet og efter tandpræparation, skylles der med vand, hvorefter der tørres efter med oliefri luft. Desinficér og fjern olie fra præparationen vha. godkendte rense- og opløsningsmidler.
2. Beskyt pulpa ved dybe ekskaveringer på vitale tænder, hvis nødvendigt.
3. Klargør tandoverfladerne vha. din foretrukne bondingteknik (Selective-Etch, Total-Etch eller Self-Etch).
4. Anvend og hær fil fulde et bondingmiddel, der er kompatibelt med dobbelthærdende plastiske materialer, som fx Amalgam Bond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal eller Parkell® Universal Adhesive.
5. Anvend det ønskede matrixsystem eller matricebånd og polér båndet for at få en tæt kontakt.
6. Spæd patronen to gange som følger:
   a. Indsæt det sorte stempel på bagsiden af patronen, ELLER indsæt patronen i en 5 ml, 1:1 patronpistol (hvis stærre kraft er ønsket).
   b. Fjern og bortskaf forsendelseshætten – DEN MÅ IKKE GENANVENDES.
   c. Tryk en lille mængde materiale ud på en blandeblok, så der flyder materiale ud af begge åbninger.
   d. Fastgør en blandespids med brun bund, 1:1 statisk mikser på patronen og bøj den integreret 17-gauge metal nålespids i den ønskede vinkel. Patronen kan nu beskyttes med en engangsterilerermæssigt del af plastik. Tryk en lille mængde Predicta Bioactive Bulk kompositt på sterrelse med en ært ud på en blandeblok og fortsæt straks med næste trin.
7. Anbring den intraorale spids i nederst ende af stiftpræparationen eller området, der skal fyldes, og tryk langsomt kompositmaterialet ud, idet du trækker spidsen tilbage. Overfyld ganske let præparationen for at muliggøre udskæring af anatomien senere. For mere præcis applicering af materiale, Brown-base, 1:1 statiske blandere med integreret 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 hærdningslys for at sikre skygge, stabilitet og den hårdeste overflade finish. Den faktiske, kliniske hærdningsdybde afhænger af faktorer 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 tanden.
11. Fjern matricebåndet eller klien og forbedr restaureringen med roterende slibespidser, bånd og tips. Tilpas okklusionen og polér hvor det er passende.
12. Lad den brugte blandespids være på patronen efter brug for at lukke luft ude mellem anvendelser. Den brune forsendelseshætte må ikke genanvendes. Patronen og den anvendte statisk mikser må ikke sprøjtes med eller lægges i bad i desinfektionsmiddel. De kan renses for rester med en fugtig papirservietter og desinficeres som beskrevet nedenfor.

### ■ DESINFEKTION AF KOMPONENTER

Alle komponenter skal rengøres for materialerester med en klud, der er fugtet med vand, og desinficeres med en engangsklud, der er mættet med en EPA-registreret desinfektionsmiddel (vurdering rod. at kunne konkurrere HIV/ HBV eller tuberkulose). **Følg retningslinjerne for overfladedesinfektion, specificeret af leverandøren og anerkendte infektionskontrolekspert.**

### ■ FYSISKE EGENSKABER OG ARBEJDSPARAMETRE

**Trykprøvestyrke:** 350 Mpa
**Bøjningsstyrke:** 130 Mpa
**Barcol-hårdhed:** >=70
**Røntgentæthed (vs. aluminium):** 280%
**Arbejdstid ved selvhærdning (25 °C):** 1-2 min
**Bindingstid ved selvhærdning (37 °C):** 5 min

### ■ OPBEVARING OG LAGERSHOLDBARHED

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.

### ■ 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 appliceringssprøjt **(SKU# S620)**
- 17-Gauge appliceringsspidser (30stk.) **(SKU# S621)**
- 19-Gauge appliceringsspidser (30stk.) **(SKU# S622)**

### ■ GARANTI:

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

## DE

- **Dualhärtendes Bulk-Fill-Komposit:** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)
- **Niedrigviskoses (LV) dualhärtendes Bulk-Fill-Komposit:** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

### ■ PRODUKTBESCHREIBUNG

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 Apatit und die Remineralisierung an der Grenzfläche zwischen Material und Zahn zu stimulieren. Diese Bioaktivität ist bekanntermaßen mit einem stärkeren Verbund zwischen der Restauration und dem Zahn, der Penetration und Füllung von Mikrospalten, geringerer Empfindlichkeit, dem Schutz vor Sekundärkaries und der Randabdichtung gegen Mikroleakage und Versagen gleichzusetzen.

Predicta Bioactive Bulk Materialien sind für direkte und 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 5 Minuten selbst aus. Die Materialien weisen eine hohe Druck- , Zug- und Biegefestigkeit auf. Da sie dualhärtend sind, ist keine inkrementelle Schichttechnik erforderlich.

### ■ INDIKATIONEN

- Restaurationen der Klassen I, II, III, IV und V, einschließlich Wurzelflächen auf der Wurzeloberfläche und Stiftzementierung.

### ■ 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 Kontaminierung der Restaurationen durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten zu vermeiden.
- Die Verwendung einiger Medikamente (Desensibilisierer, Lacke, Liner, eugenolhaltige Produkte) unter diesen Materialien wird nicht empfohlen, da sie die Aushärtung des Harzes inhibieren können.
- Kontaminierung 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 Patientenflüssigkeiten 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.

### ■ GEBRAUCHSANWEISUNG - DIREKTE VERSORGUNGEN

Predicta Bioactive Bulk Restaurationsmaterial kann für die Herstellung von extrem hochfesten Seitenzahnversorgungen 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 tiefreichende Unterschnitte aufweist, kann Bulkfill (LV) in einer niedrigeren Viskosität die bessere Wahl sein. Je nach Präferenz des Behandlers kann Material entweder mit dem mitgelieferten Handspritzenkolben oder einer separat erhältlichen, 5 ml fassenden 1:1-Kartuschen-Dosierpistole (S620) abgegeben werden.

1. Nach erfolgter Kariesentfernung und Zahnpräparation die Präparation mit Wasser abspülen und mit ölfreier Druckluft trocknen. Die Präparation mit geeigneten Reinigungs- und Lösungsmitteln desinfizieren und entfetten.
2. Bei Bedarf auf tiefe Exkavationsbereiche bei vitalen Zähnen einen Pulpaschutz auftragen.
3. Die Zahnoberflächen mit einer mit Ihrem Haftvermittler kompatiblen Ätztechnik präparieren (Selective-Etch, Total-Etch oder Self-Etch).
4. Einen Haftvermittler, der mit dualhärtenden Kunststoffen kompatibel ist, wie Amalgam Bond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal oder Parkell® Universal Adhesive, auftragen und vollständig aushärten.
5. Die gewünschte Matrize bzw. den gewünschten Stumpfformer und den Zahnseparator einsetzen, um einen engen Kontakt herzustellen.
6. Die Kartusche wird wie folgt doppelt entlüftet:
   a. Den schwarzen Kolben in die Rückseite der Kartusche einsetzen ODER die Kartusche in eine 5 ml fassende 1:1-Kartuschen-Dosierpistole einsetzen (falls eine größere Kraft benötigt ist).
   b. Den Transportdeckel abnehmen und verwerfen – NICHT WIEDERVERWENDEN.
   c. Eine kleine Menge Material auf eine Unterlage geben, so dass das Material aus beiden Öffnungen fließt.
   d. Einen 1:1-Statikmischer mit braunem Basis an der Kartusche befestigen und die integrierte 17-G-Metallnadelspitze im gewünschten Winkel biegen. Die Kartusche kann nun mit einer Einweg-Schutzhülle aus Kunststoff geschützt werden. Eine erbsengroße Menge Predicta Bioactive Bulk Restaurationsmaterial durch den Mischer auf eine Unterlage geben und sofort zum nächsten Schritt übergehen.
7. Die intraorale Metallnadelspitze auf dem Boden der zu füllenden Präparation platzieren und das Kompositmaterial langsam ausdrücken, während die Spitze zurückgezogen wird, wobei die Spitze in das Material eingetaucht bleibt, um Lufteinschlüsse zu vermeiden. Die Präparation leicht überfüllen, damit die Anatomie später geschnitzt werden kann. Für einen präziseren Materialauftrag sind 1:1-Statikmischer mit brauner Basis und integrierten 19-G-Metallnadelspitzen separat erhältlich (30 Stück, Art.-Nr. S622).
8. Das Material vor der Lichthärtung 1-2 Minuten lang selbst aushärten lassen, um den Schrumpfungsstress zu minimieren.
9. Jede Fläche 20-40 Sekunden lang mit der geeigneten Polymerisationslampe bis zu einer Tiefe von 3-4 mm lichthärten, um Farbstabilität und ein möglichst hartes Oberflächenfinish zu gewährleisten. Die tatsächliche klinische Aushärtungstiefe hängt von Faktoren wie Zeit, Lichtintensität, Gerätezustand, Abstand zwischen Lampe und Restauration, Kunststoffdicke und Materialfarbe ab.
10. Die Restauration bei Mundtemperatur 5 Minuten lang bis zum Boden der Präparation ganz aushärten lassen. Dadurch wird ein starker Verband zwischen der Restauration und dem Zahn sichergestellt.
11. Das Matrizenband bzw. den Stumpfformer entfernen und die Restauration mit rotierenden Schleifspitzen, -rädern und -steinen verfeinern. Die Okklusion anpassen und sowei profilieren, bis die anatomische Form erreicht ist.
12. Die verwendete Mischspitze nach dem Gebrauch auf der Kartusche belassen, da sie sie zwischen dem Gebrauch luftdicht verschließt. Die braune Transportkappe nicht wiederverwenden. Die Kartusche und der verwendete Statikmischer dürfen nicht mit Desinfektionsmittel eingesprüht oder in Desinfektionsmittel eingetaucht werden. Sie können mit einem feuchten Papiertuch von Ablagerungen gereinigt und wie unten beschrieben desinfiziert werden.

### ■ DESINFEKTION DER KOMPONENTEN

Ablagerungen an den Komponenten müssen mit einem feuchten Papiertuch gereinigt und mit einem Einwegtuch, das mit einem EPA-registrierten Desinfektionsmittel für medizinische Instrumente (Intermediate-Level [HIV/HBV/ tuberkulozid]) durchtränkt ist, desinfiziert werden. **Befolgen Sie das Oberflächendesinfektionsprotokoll des Desinfektionsmittelherstellers, das von anerkannten Experten für Infektionskontrolle festgelegt wurde.**

### ■ PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN UND ARBEITSPARAMETER

**Druckfestigkeit:** 350 MPa
**Biegefestigkeit:** 130 MPa
**Barcol-Härte:** >=70
**Röntgenopazität (vs. Aluminium):** 280 %
**Verarbeitungszeit (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 und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Nicht einfrieren. Bei Raumtemperatur verwenden. Nicht in der Nähe eugenolhaltiger Materialien lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.

### ■ VERFÜGBARE PRODUKTE

- Predicta™ Bioactive Bulkfill (LV) A1/B1 **(Art.-Nr. S610)**
- Predicta™ Bioactive Bulkfill (LV) A2/B2 **(Art.-Nr. S611)**
- Predicta™ Bioactive Bulkfill A1/B1 **(Art.-Nr. S615)**
- Predicta™ Bioactive Bulkfill A2/B2 **(Art.-Nr. S616)**

### ■ VERFÜGBARES ZUBEHÖR

- 5-ml-Dosierspritze **(Art.-Nr. S620)**
- 17-Gauge-Dosierspitzen (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.

## EL

- **Σύνθετη ρητίνη διπλού πολυμερισμού μαζικής πλήρωσης:** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)
- **Χαμηλού ιξώδους (LV) σύνθετη ρητίνη διπλού πολυμερισμού μαζικής πλήρωσης:** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

### ■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το υλικά Predicta™ Bioactive Bulk είναι σύνθετες ρητίνες διπλού πολυμερισμού, μαζικής πλήρωσης (bulk-fill), οι οποίες τοποθετούνται εύκολα και συνδυάζουν εξαιρετική ισχύ με εξαιρετική ανθεκτικότητα και οπτικά χαρακτηριστικά παρόμοια με εκείνα των φυσικών δοντιών. Το Predicta Bioactive Bulk είναι βιοενεργό και απελευθερώνει και ιόντα ασβεστίου, φωσφορικών και φθορίου, διεγείροντας την ανάπτυξη μεταλλικού απατίτη και την επανμεταλλικοποίηση στη διεπαφή μεταξύ υλικού και δοντιού. Η εν λόγω βιοενεργότεια είναι γνωστό στην οδοντιατρική ότι ισοδυναμεί με ισχυρότερους δεσμούς μεταξύ της αποκατάστασης και του δοντιού, διείσδυση και πλήρωση των μικροδιαστημάτων, μείωση της ευαισθησίας, προφύλαξη ενάντια σε δευτερογενή τερηδόνα, και σφράγιση των ορίων ενάντια σε μικροδιαρροή και αστοχία.

Τα υλικά Predicta Bioactive Bulk είναι κατάλληλα για άμεσες ή έμμεσες αποκαταστάσεις. Η ποιχά προϊόντων Bulk περιλαμβάνει δύο ιξώδη, πλλάποιους με τον καλύτερο τρόπο την τεχνική του χρήστη; μαζικής πλήρωσης και μαζικής πλήρωσης χαμηλού ιξώδους (LV). Και οι δύο εκδοσεις είναι εξαιρετικά ακτινοσκιερές και φωτοπολυμερίζονται σε βάθος 4 mm εντός 20-40 δευτερολέπτων με οδοντιατρική λυχνία πολυμερισμού που εκπέμπει μπλε φως στα 430-480 nm, με ελάχιστη ένταση 600 mW/cm². Επιπλέον, και τα δύο προϊόντα αυτοπολυμερίζονται σε οποιοδήποτε βάθος εντός περίπου 5 λεπτών στη θερμοκρασία στόματος. Τα υλικά διαθέτουν υψηλή αντοχή σε θλίψη, εφελκυσμό και κάμψη. Η δυνατότητα διπλού πολυμερισμού καθιστά την εφαρμογή σε στρώματα περιττή.

### ■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αποκαταστάσεις ομάδας I, II, III, IV και V, συμπεριλαμβανομένων κολλητήρων ρίζικής επιφάνειας και στερεώσεις αξόνων.

### ■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

### ■ ΒΑΣΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Να φυλάσσονται μακριά από παιδιά.
- Για οδοντιατρική χρήση μόνο.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε την επηρεασμένη περιοχή αμέσως με σαπούνι και ζεστό νερό.
- Χρησιμοποιείτε ελαστικό απομονωτήρα, κατάλληλη ενδοστοματική εκκένωση και άλλες κατάλληλες μεθόδους απομόνωσης για να αποφύγετε τη μόλυνση των αποκαταστάσεων με σάλιο, αίμα ή άλλα υγρά.
- Η χρήση ορισμένων φαρμάκων (αποευαισθητοποιητές, βερνίκια, ουδέτερα στρώματα, προϊόντα με ευγενόλη) κάτω από αυτό το υλικό δεν συνιστάται, καθώς μπορεί να αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό της ρητίνης.
- Αποφύγετε τη μόλυνση των προϊόντων και των συσκευασιών. Μην αναμιγνύετε αυτά τα προϊόντα με άλλα υλικά και μην επιστρέφετε υλικό στην αρχική περίεκτη του. Απορρίψτε, ή απολυμάνετε, όλα τα εξαρτήματα που έχουν επαφή με τα υγρά του ασθενή, ακολουθώντας τα αποδεκτά πρωτόκολλα έλεγχου των λοιμώξεων και τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Συμβουλευθείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) online στο www.parkell.com για τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή χειρισμό.

### ■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΑΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Το υλικό αποκαταστάσεων Predicta Bioactive Bulk μπορεί να χρησιμοποιηθεί και συνιστάται για την κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων Ομάδας I, Ομάδας II ή Ομάδας V υψηλής ισχύος, τη στερέωση ενδοδοντικών αξόνων ή την ανασύσταση κολοβωμάτων σε ζωντανά ή μη ζωντανά δόντια.

Κατά τη λήψη της απόφασης σχετικά με το ιξώδες του υλικού αποκαταστάσεων Predicta Bioactive Bulk που είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη περίπτωση, μαζικής πλήρωσης ή μαζικής πλήρωσης χαμηλού ιξώδους (LV), λάβετε υπόψη το εσωτερικό σχήμα της παρασκευής. Εάν το σχήμα έχει ελάχιστη εσωτερική πολυπλοκότητα, είναι αποδεκτό οποιοδήποτε από τα δύο προϊόντα. Εάν, όμως, το εσωτερικό σχήμα είναι υπερβολικά ανώμαλο, ή έχει περίεργες υποκοιλιές, τότε το χαμηλότερο ιξώδους υλικό μαζικής πλήρωσης (LV) μπορεί να αποτελεί την καλύτερη επιλογή. Ανάλογα με τις προτιμήσεις του οδοντιάτρου, και τα δύο υλικά μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας το περιλαμβανόμενο έμβολο σύριγγας χειρός ή ένα πιστόλι διανομής 1:1 φύσιγγας 5 ml (S620), που διατίθεται ξεχωριστά.

1. Μετά την αφαίρεση της τερηδόνας και την παρασκευή του δοντιού, πλύνετε τη 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.
2. Εφαρμόστε προστασία του πολφού σε βαθιές περιοχές της παρασκευής σε ζωντανά δόντια, εάν χρειάζεται.
3. Προετοιμάστε τις επιφάνειες του δοντιού χρησιμοποιώντας μια τεχνική αδροποίησης συμβατή με τον παράγοντα συγκόλλησης που χρησιμοποιείτε (επιλεκτική αδροποίηση, ολική αδροποίηση ή αυτοαδροποίηση).
4. Εφαρμόστε και πολυμερίστε πλήρως έναν συγκολλητικό παράγοντα που είναι συμβατός με ρητίνες διπλού πολυμερισμού, όπως Amalgam Bond® Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal ή Parkell® Universal Adhesive.
5. Εφαρμόστε το επιθυμητό τεχνητό τύπωμα ή διαμορφωτή καλούμενου και συσκευή διαχωρισμού των δοντιών για να δημιουργήσετε στενή επαφή.
6. Διανέμετε μια μικρή ποσότητα υλικού από τα δύο ανάμιγα ως εξής:
   a. Εισαγάγετε το μαύρο έμβολο στο πίσω μέρος της φύσιγγας Η φύσιγγα ή τοποθετήστε τα ένα ταπάλι διανομής 1:1 μαζικής 5 ml (εάν είναι επιθυμητή μεγαλύτερη δύναμη).
   b. Αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα αποστολής – ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
   c. Δανείστε μια μικρή ποσότητα υλικού σε ένα πλακίδιο έτσι ώστε να ρέει και από τα δύο ανοίγματα.
   d. Προσαρτήστε ένα στατικό αναμίκτη 1:1 με καφέ βάση στη φύσιγγα και λυγίστε το μέρος της ενσωματωμένης μεταλλικής βελόνας 17 gauge στην επιθυμητή γωνία. Η φύσι

resiinin kovettumista.
- Vältä tuotteiden ja pakkausten kontaminoitumista. Älä sekoita näitä tuotteita muiden materiaalien kanssa äläkä palauta annostelua materiaalia alkuperäiseen säiliöönsä. Hävitä tai desinfioi kaikki poltlaan nestestä sisältävät osat hyväksyttyjen infektionhallintaprotokollien ja sovellettavien säännösten mukaan.
- Katso turvallisia käsittelyjä koskevat tiedot käyttöturvallisuustiedotteesta osoitteessa www.parkell.com.

## ■ KÄYTTÖOHJE – SUORAT RESTAURAATIOT

Predicta Bioactive Bulk restoratiivista materiaalia voidaan käyttää ja suositella erittäin kestävien posterioristen lukien I, luokan II tai luokan V hammasrestaurointien muodostamiseksi. Suurkaarevuuksien ja sementointin tai hammasplaneihin vitaaleissa tai ei-vitaaleissa hampaissa.

Predicta Bioactive Bulk restoratiivisen materiaalin viskoisteetin (bulkkityke) tai vähäviskoisoinen bulkkityke (LV)) valinnassa kyseistä käyttötapausta varten on huomioitava preparaation sisäinen muoto. Jos sisäinen muoto ei ole erityisen kompleksinen, johtopäätöksen tulisi olla käyttö on mahdollista. Jos sisäinen muoto on kuitenkin erittäin epäsäännöllinen tai sinä on monimutkaisia alueenoja, pienemmän viskoisteetin bulkkityke (LV) saattaa olla parempi vaihtoehto. Lääkärin mieltymyksistä riippuen materiaalin voi annostella joko mukana toimitetulla käsiruiskulla tai erikseen tilattavalla 1:1, 5 ml ampullimaisella pistoolilla (S620).

1. Karkeisen poisten ja hampaan preparoinnin jälkeen huohtele preparointi vedellä ja ruokea se öljyttömällä ilmalla. Desinfioi preparointi ja poista sitä öljy asianmukaisilla puhdistusaineilla ja liuottimilla.
2. Suojaa tarvittaessa hammasydin syvillä eikshavaatioalueilla vitaalessa hampaissa.
3. Preparoi hampaan pinnat sidosainen (Selective Etch, Total Etch tai Self-Etch) kanssa yhteensopivaa tekniikkaa käyttäen.
4. Käytä ja kovetu täysin sidosaine, jaa on ohjeen mukaisesti kaksioksovetushartsien kanssa, kuten Amalgam®Bond Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal tai Parkell® Universal Adhesive.
5. Käytä valitsemasi matriisa tai ylimm muotoilua ja hampaan eristysvälinettä niin, että muodostuu tiukka kontakti.
6. Kaksoislimaa ampilli seuraavalla tavalla:
   a. Aseta musta mäntä ampullin takaosaan, TAI aseta ampulli 5 mL:n 1:1-ampullinoostelupistoolin (jos saatavilla) ottimaan voimaa).
   b. Poista ja hävitä tiimituskorkki – ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ UUDELLEEN.
   c. Valuta pieni määrä materiaalia alustalle niin, että sitä virtaa molemmista aukoista.
   d. Kiinnitä ruiskeakantanen, 1:1 staattinen sekoitin ampullin ja taikuta integroitu 17 G metallineulan kärki tarvittaessa. Huomaa: Ampullin voi nyt suojata kertakäyttöisellä muovisuojuksella. Annostele hernoen kokoinen määrä Predicta Bioactive Bulk restoratiivista materiaalia sekoittimen läpi sekoitusalustalle ja siirry vähäisimmä seuraavaan vaiheeseen.
7. Aseta intraoraalisen metallineulan kärki täytettävän preparaation pohjalle ja annostele yhdistelmämaisuvia hitaasti samalla, kun vedät kärkeä takaisin. Pidä kärkä aina upotettuna materiaalin ilmakuplien muodostumisen välttämiseksi. Täytä preparointi hieman liian täyteen, jotta anatomian voi myöhemmin vestiä. Materiaalin täytäminen kanoeteluun on saatavana ruiskeakantanen, 1:1 staattinen sekoitin integroidulla 19 G metallineulan kärjillä (30 kpl, tuotenumero S622).
8. Minimoi kuitusuimraisiin antamalla materiaalin kovettua itsestään 1–2 minuutia ennen valokovetusta.
9. Valokovetaa jokaista pintaa 20–40 sekunnin 3-4 mm:n syvyyteen asianmukaisella kovetusvalolla varmistaen säivyn vakaus ja mahdollisimman kova pintakäsittely. Kovettumisen tosiasiallinen kiinnen syvyys riippuu esimerkiksi ajasta, valon voimakkuudesta, laitteen kunnosta, valon ja restauraation välisestä etäisyydestä, hartsin paksuudesta ja materiaalin sävystä.
10. Anna restaurointien "pakittaa" kovettumisen jälkeen muutaman pitä yhteenä 5 minuutin ajan suun lämpötilassa. Tämä takaa vahvan sidoksen restauration ja hampaan välillä.
11. Poista matriisinauha ta ylimen muotoilija ja viimeiste restauraatio kiertävillä hankavilla kärjillä, pyörillä ja kiillä. Säädä purenta ja kiillota tarpeen mukaan.
12. Jätä käytön jälkeen käytetty sekoituskärki paikalleen ampullin ilmatiiviiksi kiertävillä hankavilla kärjillä, pyörillä ja kiillä. Älä käytä suoraa toimituskeikka uudelleen. Ampullin ja käytettyyn staattiseen sekoittimeen ei saa suihkuttaa suoraan desinfiointiainetta eikä niitä saa upottaa desinfiointiaineeseen. Kuotojäämäkiset voi puhdistaa kostealla paperipyyhkeellä, minkä jälkeen ne desinfioidaan alla kuvatulla tavalla.

## ■ OSIEN DESINFIOINTI

Kaikki osat on puhdistettava kostetulla paperipyyhkeellä ja desinfiotava EPA-rekisteröidyllä kesäkaton (HVI/HBV-tuberkuloosinen vaatimus) sairaaladesinfiontiaineella kostutetulla kertakäyttöpyyhkeellä. **Noudata desinfiointiaineen valmistajan pitadesinfiointiprotokollaa tunnettujen infektiontorjunta-asiantuntijoiden määrittämällä tavalla.**

## ■ FYSIKAALISET OMINAISUUDET JA TYÖSKENTELYPARAMETRIT

**Puristauslujuus:** 350 Mpa
**Taivutuslujuus:** 130 Mpa
**Barcolkovuus:** >=70
**Röntgenpositiivisuus (vs. aluminii):** 280 %
**Itsekovettumisen työskentelyaika (25 °C):** 1–2 min
**Itsekovettumisen asetusaika (37 °C):** 5 min

## ■ SÄILYTYS JA KÄYTTÖIKÄ

Säilytä kuivassa paikassa 2–25 °C:n (36–77 °F:n) lämpötilassa. Säilytä tiivissä pakkauksessa suoralta auringonvalolta suojattuna. Ei saa jäätyä.

Käytä huoneenlämpötilassa. Älä säilytä lähellä eugenolia sisältäviä materialeja. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## ■ SAATAVAT TUOTTEET

- Predicta™ Bioactive bulkkityke (LV) A1/B1 **(tuotenumero S610)**
- Predicta™ Bioactive bulkkityke (LV) A2/B2 **(tuotenumero S611)**
- Predicta™ Bioactive bulkkityke A1/B1 **(tuotenumero S615)**
- Predicta™ Bioactive bulkkityke A2/B2 **(tuotenumero S616)**

## ■ SAATAVAT LISÄVARUSTEET

- 5 ml annostelupistooli **(tuotenumero S620)**
- 17 G annostelukärjet (30 kpl) **(tuotenumero S621)**
- 19 G annostelukärjet (30 kpl) **(tuotenumero S622)**

## ■ TAKUU:

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

## FR

- **Composite d'obturation en masse à polymérisation duale :** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)
- **Composite 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 composites d'obturation en masse à polymérisation duale et d'application aisée. Ils associent en outre une excellente résistance à une longévité exceptionnelle et des caractéristiques opposées 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 du réseau de l'interface matériau-dent. Cette bioactivité est assurée dans le domaine à des liaisons plus fortes entre la restauration et la dent, à la pénétration et l'obtention des micro-interstices, 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 possèdent une résistance élevée à la compression, à la traction et à la flexion. Leur propriété de polymérisation duale rend inutile l'application par couches successives.

## ■ INDICATIONS

- Restaurations de classes I, II, III, IV et V, y compris les cavités sur la surface radiculaire 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 GÉNÉRALES

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Réservé à un usage dentaire.
- Éviter 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 chirurgicale 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 (désensibilisateurs, vernis, fonds de cavité, produits contenant d'eugénol) peut nuire à l'adhésif et nel 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 ou 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

Le matériau de restauration Predicta Bioactive Bulk peut être utilisé et recommandé pour la réalisation de restaurations directes postérieures de classe I, II ou V extrêmement résistantes, le scellement de tenons endodontiques ou la réalisation de faux 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-dépoulives, 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) vendu séparément.

1. 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.
2. Le cas échéant, appliquer une protection pulpaire dans les zones d'excavation profonde sur les dents vitales.
3. Préparer les surfaces dentaires en utilisant une technique de mordançage compatible avec l'adhésif utilisé (mordançage sélectif, mordançage total ou automordançage).
4. Appliquer et polymériser totalement un adhésif compatible avec les résines à polymérisation duale tel qu'Amalgam®Bond Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal ou Parkell® Universal Adhesive.
5. Appliquer la matrice ou le dispositif de formation de noyau et le dispositif de séparation des dents souhaités pour créer un contact étroit.
6. Purger deux fois la cartouche comme suit :
   a. 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).
   b. Retirer et jeter le bouchon d'expédition – NE PAS LE RÉUTILISER.
   c. Exprimer une petite quantité de matériau sur un bloc jusqu'à ce qu'il s'écoule des deux orifices.
   d. Fixer un mélangeur statique 1:1 à base marron sur la cartouche et courber à l'angle souhaité l'aiguille métallique de calibre 17 intégrée. La cartouche peut à présent être protégée avec un manchon en plastique jetable. Exprimer une noisette de matériau de restauration Predicta Bioactive Bulk à travers le mélangeur sur un bloc, puis passer immédiatement à l'étape suivante.
7. Placer l'extrémité de l'aiguille métallique intra-orale au fond de la préparation à combler, puis exprimer le composite lentement tout en retirant l'extrémité de l'aiguille, en prenant soin de laisser cette dernière immergée dans le matériau pour chasser les bulles d'air. Déborder légèrement de la préparation pour permettre la mise en forme ultérieure de l'anatomie. Pour une application plus précise du matériau, des mélangeurs statiques 1:1 à base marron avec aiguilles métalliques de calibre 19 intégrées sont vendus séparément (30 unités, réf. S622).
8. Pour réduire la contrainte due au retrait au minimum, laisser le matériau s'autopolymériser pendant 1 à 2 minute(s) avant de le photopolymériser.
9. Photopolymériser chaque surface pendant 20 à 40 secondes à une profondeur de 3-4 mm avec la lampe à polymériser qui convient de manière à garantir la stabilité de la teinte et la finition de surface la plus dure possible. La profondeur de polymérisation clinique effective dépend de facteurs tels que la teinte, 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 matériau.
10. Laisser la restauration « finir » son autopolymérisation jusqu'au fond de la préparation à température de la bouche pendant 5 minutes du temps total écoulé. Cela garantira une liaison forte entre la restauration et la dent.
11. Retirer la matrice ou le dispositif de formation de noyau et affiner la restauration avec des pointes, disques et pierres abrasifs rotatifs. Ajuster l'occlusion et polir comme il convient.
12. Après utilisation, laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche pour une fermeture hermétique entre les utilisations. Ne pas réutiliser le bouchon d'expédition retiré à l'ouverture de la cartouche. Le mélangeur statique usagé ne doivent pas être directement ingergés de ou immergés dans le désinfectant. Il est possible de les débarrasser des débris avec une serviette en papier humide puis de les désinfecter comme décrit ci-dessous.

## ■ DÉSINFECTION DES COMPOSANTS

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

## ■ PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET PARAMÈTRES DE TRAVAIL

**Résistance à la compression :** 350 MPa
**Résistance à la flexion :** 130 MPa
**Dureté Barcol :** >=70
**Radio-opacité (par rapport à l'aluminium) :** 280 %
**Temps de travail en autopolymérisation (25 °C) :** 1-2 min
**Temps de prise en autopolymérisation (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. 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 produits contenant de l'eugénol. 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 :

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

## IT

- **Composito duale bulk-fill:** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)
- **Composito duale bulk-fill a bassa viscosità (LV):** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

## ■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I materiali Predicta™ Bioactive Bulk sono compositi a base resinosa bulk fill a polimerizzazione duale che si posizionano con facilità e combinano una eccellente resistenza con una durata eccezionale, nonché caratteristiche estetiche vicine a quelle dei denti naturali. Predicta Bioactive Bulk è bioattivo e rilascia ioni di calcio, fosfato e fluoro per stimolare la formazione di apatite minerale e la rimineralizzazione all'interfaccia dente-materiale. È noto in questo ambito come tale bioattività sia in grado di instaurare legami più forti tra il restauro e il dente, penetrare in micro gap e riempiti, ridurre la sensibilità, proteggere dalla carie secondaria e sigillare i margini contro le microinfiltrazioni e l'insuccesso della ricostruzione.

I materiali Predicta Bioactive Bulk sono indicati per restauri diretti o indiretti. La gamma dei materiali bulk offre prodotti con due diverse viscosità per meglio corrispondere alla tecnica dell'operatore: bulk-fill a bulk-fill a bassa viscosità (LV). Entrambe le versioni sono altamente radiopache e fotopolimerizzabili fino ad una profondità di 4 mm in 20-40 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale che emetta 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 perni.

## ■ 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 zona 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 consigliato l'uso di determinati prodotti medicali (desensibilizzanti, vernici, sottofondi, 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. Smaltire o disinfettare 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

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

Nella scelta della viscosità del materiale da restauro 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 prodotti 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 della preferenza del clinico, ciascun materiale può essere erogato usando la siringa manuale in dotazione oppure una pistola erogatrice per cartucce 1:1 da 5 ml (S620), disponibile separatamente.

1. Dopo la rimozione della carie e la preparazione del dente, sciacquare la preparazione con acqua e aspirare con aria priva di olio. Disinfettare e sgrassare la preparazione con detergenti e solventi adeguati.
2. Se necessario, sui denti vitali applicare una protezione pulpare sulle zone escavate in profondità.
3. Preparare le superfici del dente con una tecnica di mordenzatura compatibile con il proprio adesivo (mordenzatura selettiva, mordenzatura o automordenzatura).
4. Applicare e polimerizzare completamente un agente adesivo compatibile con le resine a polimerizzazione duale, quale ad esempio Amalgam®Bond Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal o Parkell® Universal Adhesive.
5. Applicare la matrice o la matrice per moncon e il dispositivo di separazione dei denti preferiti per creare uno stretto contatto.
6. 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).
   b. Rimuovere ed eliminare il cappuccio di spedizione, che NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO.
   c. Erogare su un blocchetto una piccola quantità di materiale in modo che fuoriesca da entrambi gli orifizi.
   d. 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 può proteggere la cartuccia con una guaina in plastica monouso. Estrudere dal miscelatore su un blocchetto di miscelazione una quantità di materiale da restauro Predicta Bioactive Bulk grande quanto un pisello e passare immediatamente alla fase successiva.
7. Posizionare il puntale intraorale metallico sul fondo della preparazione da riempire ed estrudere lentamente il composito retraendo nel contempo la punta, mantenendola sempre immersa nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. Riempire la preparazione leggermente in eccesso per poter successivamente modellare l'anatomia. Per un'applicazione più precisa del materiale sono disponibili separatamente miscelatori statici 1:1 con base marrone dotati di cannule metalliche integrate da 19 gauge (30 pz., cod. S622).
8. Per minimizzare lo stress da contrazione lasciare che il materiale autopolimerizzi per 1-2 minuti prima di fotopolimerizzare.
9. Fotopolimerizzare ciascuna superficie per 20-40 secondi ad una profondità di 3-4 mm con una lampada fotopolimerizzatrice adeguata per garantire la stabilità del colore 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.
10. 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.
11. Rimuovere la matrice o la matrice per moncon e rifinire la ricostruzione con punte, rondelle e pietre abrasive rotanti. Perfezionare l'occlusione e lucidare adeguatamente.
12. 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 cannula e il miscelatore statico usati non devono essere spruzzati o immersi in disinfettante direttamente. Possono essere puliti dai residui con una salviettina di carta inumidita e disinfettati come descritto dettagliatamente sotto.

## ■ DISINFEZIONE DEI COMPONENTI

Tutti i componenti devono essere puliti dai residui con una salvietta di carta inumidita in acqua e disinfettati con una salvietta monouso impregnata con un disinfettante spedaliero con EPA di livello intermedio (anti HIV/HBV/tubercolosi). **Seguire il protocollo di disinfezione delle superfici del fabbricante del disinfettante, come specificato dagli esperti accreditati nel controllo delle infezioni.**

## ■ 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 temperatura compresa tra 2 e 25 °C. 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 su garanzia e condizioni di utilizzo visitare il sito www.parkell.com. Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485.

## NL

- **Bulkvullingen van de composiet:** A1/B1 (S615), A2/B2 (S616)
- **Bulkvullingen van de vloeibare composiet (LV):** A1/B1 (S610), A2/B2 (S611)

## ■ PRODUCTOMSCHRIJVING

Predicta™ Bioactive Bulk-materialen zijn duaal uithardende bulkfillcomposietmaterialen die gemakkelijk te appliceren zijn, een uitstekende sterkte koppelen aan uitzonderlijke duurzaamheid en beschikken over optische kenmerken die het uiterlijk van natuurlijke gebitselementen zeer dicht benaderen. Predicta Bioactive Bulk is een bioactief materiaal dat calcium-, fosfaat- en fluoride-ionen afgeeft. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere remineralisatie op het overgangsgebied tussen materiaal en gebitselement. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitselement, het doordringen en opvullen van microspleten, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire caries en vergeeling van de randen tegen microlekkage en falen.

Predicta Bioactive Bulk-materialen zijn geschikt voor directe of indirecte restauraties. De portefeuille met bulkmaterialen omvat twee viscositeiten, vormbaar en vloeibaar, voor optimale aanslutting 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 à 480 nm, met een minimumintensiteit van 600 mW/cm². Bovendien harden beide producten bij mondtemperatuur volledig zelf uit binnen 5 minuten, tot iedere diepte. De materialen beschikken over een hoge compressiesterkte, treksterkte en buigsterkte. Door hun duaal uithardende eigenschappen is laagopbouw overbodig.

## ■ INDICATIES

- Restauraties in klasse I, II, III, IV en V, waaronder caviteiten met een apicale component; cementeren van stiften.

## ■ CONTRA-INDICATIES

- Niet te gebruiken bij of door personen die gevoelig zijn voor acrylaten, methacrylaten of hieraan verwante monomeren of polymeren.

## ■ BASALE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Alleen voor tandheelkundig gebruik.
- Vermijd contact met de huid. Bij contact met de huid het aangetaste gebied direct afwassen met warm water en zeep.
- Gebruik een cofferdam, pas goede intra-orale afzuiging toe en zet andere geschikte isolatiemethodes in om contaminatie van restauraties met speeksel, bloed of andere vloeistoffen te voorkomen.
- Het gebruik van sommige geneesmiddelen (desensitisatiemiddelen, lakken, onderlaagmaterialen, producten met eugenol) onder deze materialen wordt afgeraden, aangezien zij de uitharding van de kunststof kunnen tegengaan.
- Vermijd contaminatie van producten en verpakkingen. Meng deze producten niet met andere materialen en doe gedoseerd materiaal niet terug in de oorspronkelijke verpakking. Gooi alle componenten weg of maak ze ontsmettingsvloeistoffen van de patiënt in aanraking zijn gekomen weg of desinfecteer ze. Pas daarbij de gangbare infectiebeheersingsprotocollen en juiste regelgeving toe.
- Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad online via www.parkell.com voor adviezen over veilige hantering.

## ■ GEBRUIKSAANWIJZING - DIRECTE RESTAURATIES

Het restauratiemateriaal Predicta Bioactive Bulk kan worden gebruikt en wordt aangeraden voor het vervaardigen van zeer sterke posterioresteraties in klasse I, klasse II of klasse V, het cementeren van endodontische stiften en het opbouwen van stompen op vitale of niet-vitale gebitselementen.

Houd bij het bepalen van de juiste viscositeit van het Predicta Bioactive Bulk-restauratiemateriaal voor een bepaalde case, Bulkfill of Bulkfill lage viscositeit (LV), 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, of als er sprake is van ingewikkelde ondersnijdingen, dan is de Bulkfill met een lagere viscositeit (LV) een betere keuze. Al naar gelang de voorkeuren van de tandarts, kunnen beide materialen worden gedoseerd met behulp van de meegeleverde handspuit of met een aparte verkrijgbaar 1:1-doseerpistool (S620) voor patronen van 5 ml.

1. Verwijder caries, prepareer het gebitselement, spoel de preparatie schoon met water en droog de preparatie licht aan met lucht. Desinfecteer de preparatie en maak hem vrij van olie met de juiste reinigings- en oplosmiddelen.
2. Breng bij vitale gebitselementen in de diepe gedeelten van de preparatie indien nodig pulpabescherming aan.
3. Prepareer de gebitsoppervlakken met behulp van een etsetechniek die compatibel is met uw bondingmateriaal (selectief etsen, total etch of zelfetsend).
4. Breng een bondingmateriaal aan dat compatibel is met dualuit uithardende kunststoffen, zoals Amalgam®Bond Plus, Brush&Bond®, Brush&Bond® Universal of Parkell® Universal Adhesive, en hard het materiaal volledig uit.
5. Breng voor een nauw contact het gewenste matrixbandsysteem of de gewenste stompvormer aan en daarnaast een instrument voor het scheiden van de gebitselementen.
6. Doseer op de volgende manier wat materiaal uit de patroon:
   a. Steek de zwarte plunjer in de achterkant van de patroon OF zet de patroon in een 1:1-doseerpistool voor patronen van 5 ml (voor het geval er meer kracht gewenst is).
   b. Verwijder de transportdop en gooi hem weg – GEBRUIK HEM NIET OPNIEUW.
   c. Doseer een kleine hoeveelheid materiaal op een blokje, totdat er materiaal uit beide openingen komt.
   d. Breng een statische 1:1-mengtip met bruine basis aan op de patroon en buig de integrale, metalen 17G-naaldpunt in de gewenste hoek. De patroon kan nu worden beschermd door een plastic wegwerpbeschermhuls. Doseer een hoeveelheid Predicta Bioactive Bulk-restauratiemateriaal ter grootte van een enkel vanuit de mengtip op een mengblokje en ga direct door naar de volgende stap.
7. Breng de intra-orale metalen naaldtip in tot op de bodem van de te vullen preparatie en doseer de composiet langzaam terwijl u die tip terugtrekt. Zorg daarbij dat de tip steeds ondergedompeld blijft in het materiaal, om luchtbellen te voorkomen. Zorg evcoor dat de preparatie iets overvuld is, zodat de anatomische kenmerken van het gebitselement later kunnen worden ingesneden. Voor het nauwkeuriger appliceren van het materiaal zijn er afzonderlijke statische 1:1-mengtips met bruine basis en een metalen naaldpunt 19G-naaldpunt verkrijgbaar (30 stuks, artikelnummer S622).
8. Laat het material eerst gedurende 1 à 2 minuten zelf uitharden voor u het uithardt met licht, om krimpbelasting te voorkomen.
9. Hard elder opervlak met behulp van een geschikte polymerisatielamp uit met licht, gedurende 20 à 40 seconden, tot een diepte van 3 à 4 mm, voor een goede kleurstabiliteit en een zo hard mogelijke oppervlakteslag. De daadwerkelijke klinische uithardingsdiepte hangt af van factoren zoals tijd, lichtintensiteit, toestand van het apparaat, afstand tussen de polymerisatielamp en de restauratie, dikte van de kunststoflaag en de kleurtint van het material.
10. Laat vervolgens de restauratie bij mondtemperatuur zelfstandig en definitief uitharden tot ca. de bodem van de preparatie, wacht daarbij tot ter 5 minuten verstreken zijn. Op die manier ontstaat er sterke hechtverbinding tussen de restauratie en het gebitselement.
11. Verwijder de matrixband of matrixvormer en werk de restauratie af met roterende abrasieve instrumenten, zuds fineerpunten, fineerschijfjes en andere fineerinstrumenten. Pas de occlusie aan en polijst de restauratie op de juiste manier.
12. Laat de gebruikte mengtip na gebruik op de patroon, om tussentijds lucht buiten te kunnen sluiten. Gebruik de oorspronkelijke bruine transportdop niet opnieuw. De patroon en de gebruikte statische mengtip mogen niet direct worden gedoseerd in of besproeid met desinfectiemiddel. Ze kunnen van debris worden gereinigd met een vochtig papieren doekje en dan worden gedesinfecteerd zoals hieronder staat beschreven.

## ■ DESINFECTIE VAN DE COMPONENTEN

Reinig alle componenten van debris met een licht met water bevochtigd papieren doekje en desinfecteer ze met een wegwerpdoekje dat gedrenkt is in een door de EPA goedgekeurd desinfectiemiddel voor ziekenhuisomgevingen voor desinfectie van gemiddeld niveau (HIV/HBV-virusclaim/tuberculoideclaim). **Volg het protocol voor oppervlaktedesinfectie van de fabrikant van het desinfectiemiddel op, zoals voorgeschreven door erkende specialisten op het gebied van infectiebeheersing.**

## ■ FYSISCHE EIGENSCHAPPEN EN VERWERKINGSPARAMETERS

**Compressiesterkte:** 350 Mpa
**Buigsterkte:** 130 Mpa
**Barcol-hardheid:** >=70
**Radiopacitet (vs. aluminium):** 280%
**Verwerkingsduur voor zelfuitharding (25°C):** 1 à 2 min.
**Uitharding voor zelfuitharding (37°C):** 5 min.

## ■ BEWAREN EN HOUDBAARHEID

Bewaar dit product op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 à 25°C. Bewaren in een goed gesloten verpakking en niet blootstellen aan direct zonlicht. Niet invrieren. Gebruiken op kamertemperatuur. Niet bewaren in de buurt van materialen met eugenol. Niet gebruiken na the vervaldatum.

## ■ VERKRIJGBARE PRODUCTEN

- Predicta™ Bioactive Bulkfill (LV) A1/B1 (**SKU# S610**)
- Predicta™ Bioactive Bulkfill (LV) A2/B2 (**SKU# S611**)
- Predicta™ Bioactive Bulkfill A1/B1 (**SKU# S615**)
- Predic