

## Explanation of Symbols Used

|               |                                  |
|---------------|----------------------------------|
| <span></span> | Professional use only            |
| <span></span> | Follow instructions for use      |
| <span></span> | Temperature limit                |
| <span></span> | Keep away from sunlight          |
| <span></span> | Use-by date (expiration)         |
| <span></span> | Batch code                       |
| <span></span> | Catalogue / stock number         |
| <span></span> | Unique Device Identifier         |
| <span></span> | Medical Device                   |
| <span></span> | Importer                         |
| <span></span> | Package contents                 |
| <span></span> | Do not use if package is damaged |
| <span></span> | Manufacturer                     |
| <span></span> | Single use only                  |
| <span></span> | Translation                      |
| <span></span> | Dispensing Tips                  |
| <span></span> | 5 ml syringe / paste             |

|               |                                                                                                                                                            |               |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <span></span> | <b>Parkell, Inc.</b> <div>300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA</div> <div>(800) 243-7446 • <a href="http://www.parkell.com">www.parkell.com</a></div> | <span></span> |
| <span></span> | <b>UKRP: Topdental (Products) Ltd</b> <div>12 Ryefield Way, Sliden, W Yorks, BD20 0EF, United Kingdom</div>                                                | <span></span> |
| <span></span> | <b>mt-g medical translation GmbH &amp; Co KG</b> <div>Stuttgarter Straße 155, 89075 Ulm, Germany</div>                                                     | <span></span> |

**UK** **UKRP: Topdental (Products) Ltd**  
12 Ryefield Way, Sliden, W Yorks, BD20 0EF, United Kingdom

**A** **mt-g medical translation GmbH & Co KG**  
Stuttgarter Straße 155, 89075 Ulm, Germany

## Instructions for Use

**Predicta® bulk BIOACTIVE**  
Bulk-Fill Dual-Cure Composite  
A1/B1 Shade  S615), A2/B2 Shade  S616)  
Low-Viscosity (LV) Bulk-Fill Dual-Cure Composite  
A1/B1 Shade  S610), A2/B2 Shade  S611)

**parkell**  
  
MADE IN USA  
A010619revC0122

DA: BRUGSANVISNING  
DE: GEBRAUCHSANWEISUNG  
ES: MODO DE USO  
FI: KÄYTTÖOHJE  
FR: MODE D'EMPLOI  
IT: ISTRUZIONI PER L'USO  
NL: GEBRUIKSAANWIJZING  
NO: BRUKSANVISNING  
SV: BRUKSANVISNING

**EN**

Rx Only—product is intended for use by a licensed dental professional. For Safety Data Sheet (SDS) go to [www.parkell.com](http://www.parkell.com).

## 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 and phosphate ions and releases and recharges 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. 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 cementation.

## 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 online Safety Data Sheet (SDS) at [www.parkell.com](http://www.parkell.com) for advice on safe handling.

## Instructions for Use—Direct Restorations

Predicta Bioactive Bulk Restorative may be used for anterior and posterior Class I, Class II, Class III, Class IV or Class V dental restorations, endodontic post cementation, and core build-ups on vital or non-vital teeth.

While both Predicta Bulk-Fill and Predicta Bulk-Fill Low-Viscosity (LV) can be used for all direct restorative situations, the Low-Viscosity version may provide better adaptation to the prep walls when restoring primary teeth on pediatric patients when access is limited, or when more flow may be preferable for adaptation to highly irregularly shaped preps. Depending on the preference of the material, either material may be dispensed using the included hand syringe plunger, or a 1:1, 5 ml Cartridge Dispensing Gun  S620), available separately.

- 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 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®, or Brush&Bond® MAX.
- Apply the desired matrix or core former and tooth separation device to create a tight contact.
- Double-bleed the cartridge as follows:
  - Insert the bulk plunger into the rear of the cartridge, OR, if easier dispensing is desired, insert the cartridge into a 5 ml 1:1 cartridge dispensing gun.
  - Remove the shipping cap but do not discard it as you will be using it later to recap and reseal the cartridge.
  - 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 and apply protective sleeve or barrier wrap to the cartridge. Express a pea-sized amount of Predicta Bioactive Bulk Restorative through the mixer and onto a pad, and immediately go to the next step.

base, 1:1 static mixers with integral 19-gauge metal needle tips are available separately (30pcs,  S622).

- To minimize shrinkage stress, allow the material to self-cure for 30 seconds before light curing.
- 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.

- 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.
- Remove the matrix band or core former and refine the restoration with rotary abrasive points, wheels and stones. Adjust the occlusion and polish as appropriate.
- After use remove the mixing tip and discard it. Take the original sealing cap, wipe it to remove any excess material which otherwise might result in possible cross-contamination of the base and catalyst, and place it back onto the cartridge. Once resealed, the cartridge may be cleaned of debris with a damp paper towel and disinfected as detailed below. The cartridge should not be directly sprayed with or soaked in disinfectant.

## 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 washes 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:** 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.

While both Predicta Bulk-Fill and Predicta Bulk-Fill Low-Viscosity (LV) can be used for all direct restorative situations, the Low-Viscosity version may provide better adaptation to the prep walls when restoring primary teeth on pediatric patients when access is limited, or when more flow may be preferable for adaptation to highly irregularly shaped preps. Depending on the preference of the material, either material may be dispensed using the included hand syringe plunger, or a 1:1, 5 ml Cartridge Dispensing Gun  S620), available separately.

## Warranty

For full Warranty and Terms of Use information, please visit our website at [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Parkell’s Quality System is certified to ISO 13485.

| DA                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Receptpligtigt – produktet er beregnet til anvendelse af en tandlæge. For produktets sikkerhedsdatablad, se <a href="http://www.parkell.com">www.parkell.com</a>.</p> |

## Beskrivelse

Predicta® Bioactive Bulk kompositmaterieler er dobbeltbæredede, bulk-fill plastkompositter, som er nemme at applicere og kombinerer fremragende styrke med ekstraordinær holdbarhed samt optiske egenskaber tæt på de naturlige tænder. Predicta Bioactive Bulk komposit er bioaktiv og frigriver calcium- og fosfat-ioner samt frigriver og genoplader fluorid-ioner for at stimulere mineralapatitdannelse og remineralisering mellem materiale og tand. En sådan bioaktivitet er kendt for at sidestille stærkere binding mellem fyldning og tand, og dermed give et bedre miljø for mikrohuller, reduktion i følsomhed, beskyttelse mod sekundær karies og forsegling af mærgenr mod mikroleakage og fejl.

Predicta Bioactive Bulk kompositmaterieler er velegnet til direkte og indirekte restoreringer. Bulk kompositmaterielerne indeholder to viskositeter, alt afhængigt af brugenens teknik, bulk-fill og bulk-fill lav viskositet (LV). Begge versioner er meget røntgentætte og er lyshærdende til en dybde på 4 mm i 20-40 sekunder med en hærdelampe, der udsender blåt lys ved 430-480 nm, med en minimumsintensitet på 600 mW/cm². Begge produkter selvhærdet til en hvilken som helst dybde på ca. 5 minutter ved mundtemperatur. Materialeerne har høj tryk-, træk- og bøjningsstyrke. Deres dobbeltbærende kapacitet gør trinvise lav unødvendige.

## Indikatorer

- Fyldninger af klasse I, II, III, IV og V, herunder caries i rodoverfladen, og efter cementering.

## Kontraindikationer

• Ikke til anvendelse hos eller af personer, der er overfølsomme over for acrylat, methacrylat eller relaterede monomere eller polymerer.

## 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.
- Undgå kontakt med øjne. Efter utilsigtet kontakt med øjnene vaskes øjnene med vand og sæbe.
- Anvendelse af visse medikamenter (desensibiliseringsmidler, lak, liner, produkter med eugenol) under disse materialer anbefales ikke, da de kan reducere plastrhærdningen.

- Undgå kontaminering af produkter og emballage. Disse produkter 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](http://www.parkell.com) for råd om sikker håndtering.

## Brugsanvisning – Direkte restaureringer

Predicta Bioactive Bulk kompositmateriale kan anvendes til anterior og posteriore tandfyldninger af klasse I, klasse II, klasse III, klasse IV eller klasse V, endodontisk efter cementering samt stiftpræparationer på vitale eller ikke-vitale tænder.

Mens både Predicta bulk-fill og Predicta bulk-fill lav viskositet (LV) kan anvendes til alle direkte restaureringssituationer, kan versionen med lav viskositet give en bedre tilpasnings til de præparerede vægge, når der restaureres primære tænder hos pædiatriske patienter ved begrænset adgang, eller når der ønskes en større flydeevne ved tilpasning i præparationer med meget uregelmæssig form. Afhængigt af tandlægens præference kan materialet enten dispenseres ved hjælp af det medfølgende håndsprøjetempel eller en 1:1, 5 ml dispenserpistol ( S620), som fås separat.

- Når caries er fjernet og efter tandpræparation, skylles der med vand, hvorefter der tørres efter med olefri luft. Desinficér og fjern olie fra præparationen vha. godkendte rense- og opløsningsmidler.
- Beskyt pulpa ved fyldte ekskaveringer på vitale tænder, hvis nødvendigt.
- Klargør tandoverfladerne vha. din foretrukne bondingteknik (Selective-Etch, Total-Etch eller Self-Etch).
- Applicér og færdighærd et bondingsmiddel, der er kompatibel med dobbeltbærende plasttyper, såsom AmalgamBond® Plus, Brush&Bond® eller Brush&Bond® MAX.
- Anvend den ønskede matrice eller tandopbygningsform samt matricebånd for at få en tæt kontakt.
- Spæd patronen to gange som følger:
  - Indsæt det sorte stempel bag i patronen, ELLER indsæt patronen i en 5 ml, 1:1 dispenserpistol (hvis større kraft er ønsket).
  - Fjern og bortskaf forsendelsesilbespider, men bortskaf den ikke, da du skal bruge den senere til at forsegle patronen med.
  - Tryk en lille mængde materiale ud på en blændeblæk, så der flyder materiale ud af begge åbninger.
  - Fastgør en 1:1 statisk blændespids med brun bund på patronen og bøj den integrerede 17-gauge nålspids af metal i den ønskede vinkel. Sæt nu beskyttelseshylster eller barrierefolie over patronen. Tryk i en lille mængde Predicta Bioactive Bulk komposit på størrelse med en ært ud på en blændeblæk og fortsæt straks med næste trin.

- Anbring den intraorale spids i bunden af præparationen eller området, der skal fyldes, og tryk langsomt kompositmaterialet ud, idet du trækker spidsen tilbage for at undgå luftbobler. Overlød ganske let præparationen for at muliggøre udsugning af anatomiens senere. For mere præcis applicering af materiale fås 1:1 statiske blændespids med brun bund med integrerede 19-gauge nålspids af metal separat (30 stk.,  S622).

- For at minimere krypting skal materialet selvhærd i 30 sekunder for lyshærdning.
- Lyshærd hver overflade i 20-40 sekunder til en dybde på 3-4 mm med en relevant hærdelampe for at sikre farvestabilitet og den hårdest mulige overfladefinish. Den faktiske, kliniske hærdningsdybde afhænger af faktorer såsom tid, lysintensitet, enhedens tilstand, afstand mellem lys og restaurering, plastens tykkelse og materialets farve.
- Lad nu resten af restaureringen selvhærd ti bunds i 5 minutter ved mundtemperatur. Dette vil sikre en stærk binding mellem fyldningen og tanden.

- Fjern matricebåndet eller tandopbygningsformen og forbejd restaureringen med roterende silbespids, gummipolerhjul og polerer. Tilpas okklusionen og polér hvor det er passende.

- Efter anvendelse tørres hæften af for at fjerne overskydende materiale, før den sættes tilbage på patronen. Dette vil forhindre mulig krydskontaminering af base og katalysator. Der må ikke sprøjtes direkte på patronen og den anvendte statiske blændspids, og de må heller ikke lægges i blød i desinfektionsmidlet. De kan renses for rester med en fugtig papirserviet og desinficeres som beskrevet nedenfor.

## Tips til tandlæger

De følgende oplysninger bør hjælpe tandlægen med at reducere risikoen for krydskontaminering mellem patienter, når der anvendes dentale dispensere til færgangsbrug: kom engangsbarrierehylster/-folier over dental dental dispensere til færgangsbrug for anvendelse på hver patient. Anvend nye, rene handsker ved håndtering af dentale dispensere til færgangsbrug. Anvend tandlægeassistenten til applicering af materiale for tandlægen, undgå kontakt med genanvendelige dele (f.eks. selve den dentale dispenser til færgangsbrug) med patientens mund. Dentale dispensere til færgangsbrug må ikke anvendes igen, hvis de bliver kontamineret. Dentale dispensere til færgangsbrug, der er kontaminerede, må ikke klargøres til brug vha. kemiske rensesvæbner eller desinfektionsmidler. De må heller ikke nedskænses i et stærkt kemisk desinfektionsmiddel, da dette kan beskadige dispenserens og materialet i enheden. De må heller ikke steriliseres, da dette kan beskadige materialet i enheden.

**Fysiske egenskaber og arbejdsparametre**  
• **Kompressionsstyrke:** 350 Mpa

• **Bøjningsstyrke:** 130 Mpa

• **Barcol-hårdhed:** >=70

• **Røntgenopazitæt (vs. aluminium):** 280 %

• **Arbejdstid ved selvhærdning (25 °C):** 1-2 min

• **Bindingstid 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.

## Sættene indeholder

- (1) 5 ml-(9,25 g) sprøjte / pasta
- (20) 17-gauge appliceringspidsjer ( S621)

## Garanti

Besøg gerne vores websted [www.parkell.com](http://www.parkell.com) for at se de udførlige garanti- og brugsbetingelser. Parkells kvalitetssystem er certificeret iht. ISO 13485.

| DE                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Rx Only: Das Produkt darf nur von ausgebildetem zahnmmedizinischem Fachpersonal verwendet werden. Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter <a href="http://www.parkell.com">www.parkell.com</a>.</p> |

## Beskrivelse

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 und bindet letztere wieder, 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 Mikroleakeage und Versagen gleichzusetzen.

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 und bindet letztere wieder, 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 Mikroleakeage und Versagen gleichzusetzen.

Predicta Bioactive Bulk Materialien sind für direkte oder indirekte Versorgungsn 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. Beide Produkte härten bei Mundtemperatur in jeder Tiefe in ca. 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 Kavitäten auf der Wurzeloberfläche und Stifftzementierung.

## 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 Restaurationen durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten zu verhindern.

• Die Verwendung einiger Medikamente (Desensibilisierer, Lacke, Liner, eugenaltihaltige 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 Patiententeilungskleten in Berührung kommen, unter Beachtung

der anerkannten Infektionskontrollprotokolle und der geltenden Vorschriften.

- Hinweis zum sicheren Umgang entnehmen Sie bitte dem Online-Sicherheitsdatenblatt (SDB) unter [www.parkell.com](http://www.parkell.com).

## Gebrauchsanweisung – direkte Versorgungsn

Predicta Bioactive Bulk Restaurationsmaterial kann für die Herstellung von Front- und Seitenzahnversorgungen der Klasse I, Klasse II, Klasse III, Klasse IV oder Klasse V, endodontische Stifftzementierungen und Stumpfaufbauten bei vitalen oder devitalen Zähnen verwendet werden.

Während sowohl Predicta Bulkfill-Komposit als auch niedrigviskoses (LV) Predicta Bulkfill-Komposit für alle direkten Restaurationssituationen verwendet werden können, kann die niedrigviskose Variante in bestimmten Fällen eine bessere Anpassung an die Präparationswände ermöglichen, wie z. B. bei der Restauration von Milchzähnen bei pädiatrischen Patienten, wo der Zugang eingeschränkt ist, oder wenn für die Anpassung an höchst unregelmäßige Präparationen eine höhere Fließfähigkeit bevorzugt wird. Je nach Präferenz des Behandelers kann Material entweder mit dem mitgelieferten Handspritzkolben oder einer separat erhältlichen, 5 ml fassenden 1:1-Kartuschen-Dosierpistole ( S620) abgegeben werden.

## 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.

## Sættene indeholder

- (1) 5 ml-(9,25 g) sprøjte / pasta
- (20) 17-gauge appliceringspidsjer ( S621)

## Garanti

Besøg gerne vores websted [www.parkell.com](http://www.parkell.com) for at se de udførlige garanti- og brugsbetingelser. Parkells kvalitetssystem er certificeret iht. ISO 13485.

| DE                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Rx Only: Das Produkt darf nur von ausgebildetem zahnmmedizinischem Fachpersonal verwendet werden. Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter <a href="http://www.parkell.com">www.parkell.com</a>.</p> |

## Beschreibung

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 und bindet letztere wieder, 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 Mikroleakeage und Versagen gleichzusetzen.

Predicta Bioactive Bulk Materialien sind für direkte oder indirekte Versorgungsn 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. Beide Produkte härten bei Mundtemperatur in jeder Tiefe in ca. 5 Minuten selbst aus. Die Materialien weisen eine hohe Druck-, Zug- und Biegefestigkeit auf. Da sie dualhärtend sind, ist keine inkrementelle Schichttechnik erforderlich.

Predicta Bioactive Bulk Materialien sind für direkte oder indirekte Versorgungsn 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. Beide Produkte härten bei Mundtemperatur in jeder Tiefe in ca. 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 Kavitäten auf der Wurzeloberfläche und Stifftzementierung.

## 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 Restaurationen durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten zu verhindern.

• Die Verwendung einiger Medikamente (Desensibilisierer, Lacke, Liner, eugenaltihaltige 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 Patiententeilungskleten in Berührung kommen, unter Beachtung

der anerkannten Infektionskontrollprotokolle und der geltenden Vorschriften.

## Säilytys ja käyttöikä

Säilytys kuivassa paikassa 2–25 °C:n lämpötilassa. Säilytys tiiviissä pakkauksessa suoralta auringonvalolta suojattuna. Ei saa jäättyä. Käytä huoneenlämpötilassa. Älä säilytä lähellä eugenolia sisältäviä materiaaleja. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## Säilytysolosuhto

- (1) 5 ml (9,25 g) suiklo/tahna
- (20) 17 G annostelukärjet (☞ S621)

## Takuu

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

| FR |
|----|
|    |

Sur ordonnance uniquement - ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels dentaires qualifiés. Pour les fiches de données de sécurité (FDS), consulter www.parkell.com.

## Description

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 optiques proches de celles des dents naturelles. Predicta Bioactive Bulk est biontifié, il libère du calcium et du phosphate et il libère et recharge des ions fluorure pour stimuler la formation d'apatite ainsi que la reminéralisation au niveau de l'interface matériau-dent. Cette bioactivité est associée dans le domaine à des liaisons plus fortes entre la restauration et la dent, à la pénétration et l'obturation des micro-intrusions, 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. 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 élémentaires

- 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 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 (désensibilisateurs, vernis, fonds de cavité, produits contenant de l'eugénol) sous ces matériaux n'est pas recommandée dans la mesure où ils risquent d'inhiber la polymérisation de la résine.

- Éviter la contamination des produits et des emballages. Ne pas mélanger ces produits avec d'autres matériaux ni remettre le matériau exprimé dans son conteneur d'origine. Jeter ou désinfecter tous les composants qui entrent en contact avec les liquides du patient conformément aux protocoles de contrôle des infections validés et à la réglementation applicable.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en ligne sur www.parkell.com 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 pour la réalisation de restaurations dentaires postérieures et antérieures de classe I, II, III, IV ou V. le scellement de tenons endodontiques et la réalisation de faux moignons sur dents vitales ou avitales. Tandis que Predicta pour obturation en masse et Predicta pour obturation en masse de faible viscosité (LV) peuvent être utilisés dans tous les cas de restauration directe, la version faible viscosité peut mieux épouser les parois de la préparation lors de la restauration des dents de lait sur des enfants lorsque l'accès est limité ou lorsqu'une plus grande fluidité peut être préférable pour l'adaptation à des préparations aux formes très irrégulières. 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.

- Après l'élimination des caries et la préparation de la dent, rincer la préparation avec de l'eau et la sécher à l'air comprimé exempt d'huile. Désinfecter et dégraisser la préparation avec des détergents et des solvants adaptés.
- Le cas échéant, appliquer une protection pulpaire dans les zones d'excavation profonde sur les dents vitales.

- Préparer les surfaces dentaires en utilisant une technique de mordancage compatible avec l'adhésif utilisé (mordancage sélectif, mordancage total ou automordancage).
- Appliquer et polymériser totalement un adhésif compatible avec les résines à polymérisation duale tel qu'AmalgamBond® Plus, Brush&Bond® ou Brush&Bond® MAX.

- Appliquer la matrice ou le dispositif de formation de noyau et le dispositif de séparation des dents souhaités pour créer un contact étroit.
- Purger deux fois la cartouche comme suit :
  - Insérer le piston noir à l'arrière de la cartouche OU insérer la cartouche dans un pistolet d'application 1:1 pour cartouche de 5 ml (si une force supérieure est requise).
  - Retirer le bouchon d'expédition mais ne pas le jeter car il servira par la suite à refermer hermétiquement la cartouche.
  - Exprimer une petite quantité de matériau 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 courber à l'angle souhaité l'aiguille métallique de calibre 17 intégrée, puis installer un manchon ou une enveloppe de protection sur la cartouche. Exprimer une noisette de matériau de restauration Predicta Bioactive Bulk 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 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, ☞ S622).
- Pour réduire la contrainte due au retrait au minimum, laisser le matériau s'autopolymérise pendant 30 secondes avant de le photopolymériser.
- 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 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 matériau.

- Laisser la restauration - finir - son autopolymérisation jusqu'au fond de la préparation à température buccale pendant 5 minutes du temps total écoulé. Cela garantira une liaison forte entre la restauration et la dent.
- 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.
- Essuyer le bouchon après utilisation pour éliminer tout matériau en excès avant de le remettre sur la cartouche. Cela évitera la contamination croisée potentielle de la base et du catalyseur. La cartouche et le mélangeur statique usagé ne doivent pas être directement aspergés de ou immergés dans le désinfectant. Il est possible de les débarrasser des débris avec une serviette en papier humide puis des désinfecter comme décrit ci-dessous.

## Conseils pour les praticiens dentaires

Les informations suivantes devraient aider les praticiens dentaires à 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 utilisation sur chaque patient. Utiliser des gants neufs non contaminés lors de la manipulation d'applicateurs dentaires à usage multiple. Utiliser les services d'un(e) assistant(e) dentaire pour appliquer le matériau. Éviter 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 retraire un applicateur dentaire à usage multiple contaminé avec des serviettes imbibées de produit chimique ou des désinfectants. Ne pas immerger les applicateurs dentaires à usage multiple dans un désinfectant chimique de haut niveau car cela pourrait les endommager et compromettre la qualité de l'érogation. Ne pas stériliser les applicateurs dentaires à usage multiple car cela pourrait abîmer le matériau contenu dans le dispositif.

## Propriétés physiques et paramètres de travail

- Résistance à la compression** : 350 MPa
- Résistance à la flexion** : 130 MPa
- Durété 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 stocker le produit près de matériaux contenant de l'eugénol. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation.

## Contenu des kits

- (1) seringue de 5 ml (9,25 g) / pâte
- (20) embouts d'application de calibre 17 (☞ S621)

## Garantie

Pour en savoir plus sur la garantie complète et les conditions d'utilisation, consultez notre site Web [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485.

| IT |
|----|
|    |

Rx Only: il prodotto deve essere utilizzato da un odontoiatra qualificato. Per la scheda di dati di sicurezza (SDS) vedere [www.parkell.com](http://www.parkell.com).

## Descrizione

I materiali Predicta® Bioactive Bulk sono composti a base resinosa bulk-fill a polimerizzazione duale che si applicano con facilità e combinano un'eccellente resistenza con una durata eccezionale, nonché caratteristiche estetiche vicine a quelle dei denti naturali. Predicta Bioactive Bulk è bioattivo, rilascia ioni di calcio e fosfato e rilascia e ricarica ioni di fluoro per stimolare la formazione di apatite minerale e la rimineralizzazione sull'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 riempirli, 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 soddisfare al meglio la tecnica dell'operatore: bulk-fill e bulk-fill a bassa viscosità (LV). Entrambe le versioni sono altamente radioopache e fotopolimerizzabili fino ad una profondità di 4 mm in 20-40 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale che emette luce blu a 430 - 480 nm con un'intensità minima di 600 mW/cm². 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

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

## 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 calda.
- Usare una diga di gomma, un'adeguata aspirazione intraorale e altri metodi adeguati di isolamento per prevenire la contaminazione dei restauri con saliva, sangue o altri fluidi.

- Sotto a questi materiali è sconsigliato l'uso di alcuni 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. Smettere o disinfectare tutti i componenti che vengono a contatto con fluidi del paziente, seguendo i 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](http://www.parkell.com).

### Istruzioni per l'uso - restauri diretti

Il materiale da restauro Predicta Bioactive Bulk può essere usato per restauri dentali di classe I, classe II, classe III, classe IV o classe V nella regione anteriore e posteriore, per la cementazione di pemi endodontici e per la ricostruzione di monconi su denti vitali o non vitali.

Sebbene sia il composito bulk-fill Predicta che il composito bulk-fill a bassa viscosità (LV) Predicta possano essere utilizzati per tutti i restauri diretti, la variante a bassa viscosità (LV) può offrire un migliore adattamento alle pareti della preparazione quando si restaurano i denti primari di pazienti pediatrici, nei casi di accesso limitato oppure quando una maggiore scorrevolezza può essere preferibile per l'adattamento a preparazioni di forma molto

irregolare. A seconda delle preferenze del clinico, ciascun materiale può essere erogato usando il pistone di siringa manuale in dotazione oppure una pistola erogatrice per cartucce 1:1 da 5 ml (☞ S620), disponibile separatamente.

- Dopo la rimozione della carie e la preparazione del dente, sciquare la preparazione con acqua e asciugare con aria priva 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 profondità.

- Preparare le superfici del dente con una tecnica di mordenzatura compatibile con il proprio adesivo (mordenzatura selettiva, mordenzatura totale o automordenzatura).

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

- Applicare la matrice o la matrice per monconi e il dispositivo di separazione dei denti preferiti per creare uno stretto contatto.
- Effettuare una doppia estrusione dalla cartuccia come segue:
  - 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).
  - Rimuovere il cappuccio di spedizione, ma non gettarlo poiché dovrà essere riutilizzato per chiudere e sigillare la cartuccia.
  - Erogare su un blocchetto una piccola quantità di materiale in modo che fuoriesca da entrambi gli orifizi.
  - Applicare sulla cartuccia un miscelatore statico 1:1 con base marrone e piegare all'angolazione desiderata il puntale metallico da 17 gauge integrati, quindi applicare la guaina igienica o l'involucro barriera sulla cartuccia. 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.

- 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 legittimamente con il materiale 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 puntali metallici integrati da 19 gauge (30 pz., ☞ S622).
- Per minimizzare lo stress da contrazione lasciare che il materiale autopolimerizzi per 30 secondi prima di fotopolimerizzare.
- Fotopolimerizzare ciascuna superficie per 20-40 secondi ad una profondità di 3-4 mm con una lampada fotopolimerizzatrice adeguata per garantire la stabilità del 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.

- Lasciare che il restauro "completi" la sua autopolimerizzazione fino al fondo della cavità alla temperatura presente nel cavo orale per un tempo totale di 5 minuti. In questo modo si garantisce un forte legame tra il restauro e il dente.
- Rimuovere la matrice o la matrice per monconi e rifinire il restauro con punte, dischi e pietre abrasive rotanti. Perfezionare l'occlusione e lucidare adeguatamente.
- Dopo l'uso, pulire il cappuccio per rimuovere l'eventuale materiale in eccesso prima di riposizionarlo sulla cartuccia. Si eviterà in tal modo una possibile contaminazione crociata della base e del catalizzatore. 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 specificato sotto.

## Consigli per i professionisti dentali

Le seguenti informazioni intendono aiutare i professionisti dentali a ridurre il rischio di contaminazione crociata tra pazienti nell'utilizzo di dispositivi di erogazione dentali multiuso: applicare guaine igieniche/involcri monouso sui dispositivi di erogazione dentali multiuso prima dell'uso su ciascun paziente; quando si maneggiano dispositivi di erogazione dentali multiuso, indossare guanti nuovi non contaminati; avvalersi di assistenti dentali per erogare il materiale per il dentista; evitare il contatto tra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo del dispositivo di erogazione dentale multiuso) e la bocca del paziente; non riutilizzare il dispositivo di erogazione dentale multiuso se viene contaminato; non ricondizionare un dispositivo di erogazione dentale multiuso utilizzando salviette con sostanze chimiche oppure disinfettanti; non immergere i dispositivi di erogazione dentale multiuso in un disinfettante chimico di alto livello, perché si potrebbero danneggiare i dispositivi di erogazione dentale multiuso; non sterilizzare i dispositivi di erogazione dentale multiuso, perché si potrebbe danneggiare il materiale contenuto.

## Proprietà fisiche e parametri di lavorazione

- Resistenza a compressione**: 350 MPa
- Resistenza a flessione**: 130 MPa
- Durezza Barcol**: >=70
- Radiopacità (rispetto all'alluminio)**: 280%

- Tempo di lavorazione per autopolimerizzazione (25 °C)**: 1-2 min
- Tempo di presa per autopolimerizzazione (37 °C)**: 5 min

### Conservazione e periodo di validità

Conservare in luogo asciutto a 2 – 25 °C. 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.

## I kit includono

- (1) Siringa da 5 ml (9,25 g) / pasta
- (20) Puntali erogatori da 17 gauge (☞ S621)

## Garanzia

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

| NL |
|----|
|    |

Alleen op recept verkrijgbaar (dit product is bedoeld om door bevoegde tandheelkundigen te worden gebruikt). Voor het veiligheidsinformatieblad kunt u terecht op [www.parkell.com](http://www.parkell.com).

## Omschrijving

Predicta® Bioactive Bulk-materialen zijn dual uithardende bulkfillcomposietmaterialen die gemakkelijk te appliceren zijn, een uitstekende sterkte koppelen aan uitzonderlijke duurzaamheid en beschikken over optische kenmerken die het uiterlijk van natuurlijke gebitselmenteen zeer dicht benaderen. Predicta Bioactive Bulk is een bioactief materiaal dat calcium- en fosfaationen afgeeft en fluoride-ionen opnieuw oplaadt. Dit bevordert de vorming van mineraal apatiet en zorgt voor een betere remineralisatie op het overgangsgebied tussen materiaal en gebitsselement. Het is bekend dat dergelijke bioactieve materialen zorgen voor een sterkere hechting tussen de restauratie en het gebitsselement, het doordringen en opvullen van microspleten, vermindering van gevoeligheid, bescherming tegen secundaire carïes en verzegeling van de randen tegen microlekage als falen.

Predicta Bioactive Bulk-materialen zijn geschikt voor directe of indirecte restauraties. De portefeuille met bulkmaterialen omvat twee viscositeiten, vormbaar en vloeibaar, voor optimale aansluiting op de techniek van de gebruiker; bulkfill en bulkfill lage viscositeit (LV). Beide versies zijn sterk radiopaak en harden binnen 20 à 40 seconden uit met licht, tot een diepte van 4 mm, met behulp van een lichtpolymerisatielamp die blauw licht afgeeft van 430 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 dual uithardende eigenschappen is laagopbouw overbodig.

## Indicaties

- Restauraties in Klasse I, II, III, IV en V, waaronder caviteiten met een apicale component en 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 afzuiwing toe en zet andere geschikte isolatiemethoden in om contaminatie van restauraties met speeksel, bloed of andere vloeistoffen te voorkomen.
- Het gebruik van sommige geneesmiddelen (desensibilisatiemiddelen, 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 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 infectiebeheersingsprotocollen en juiste regelgeving toe.
- Adapleeg het veiligheidsinformatieblad online via [www.parkell.com](http://www.parkell.com) voor adviezen over veilige hantering.

### Gebruiksaanwijzing – Directe restauraties

Het restauratiemateriaal Predicta Bioactive Bulk kan worden gebruikt voor het vervaardigen van anterieure en posterieure andheelkundige restauraties in klasse I, klasse II, klasse II, klasse IV of klasse V, het cementeren van endodontische stiften en het opbouwen van stompen op vitale of niet-vitale gebitselmenten. Beide varianten, Predicta bulkfill en Predicta bulkfill lage viscositeit (LV), kunnen worden gebruikt voor alle directe restauraties. Terwijl de LV-versie zich beter laat adapteren aan de wanden van de preparatie bij het herstellen van gebitselmenten uit het melkgriet bij pediatrische patiënten, wanneer slechts een beperkte toegang mogelijk is, of als meer vloeibaarheid nodig is voor een goede

aanpassing aan zeer onregelmatig gevormde preparaties. Al naar gelang de voorkeuren van de tandarts, kunnen beide materialen worden geoseerd met behulp van de meegeleverde handspuit of met een apart verkrijgbaar 1:1-doseerpistool (☞ S620) voor patronen van 5 ml.

- Verwijder cariës, prepareer het gebitsselement, spoel de preparatie schoon met water en droog hem met olievrje perslucht. Desinfecteer de preparatie en maak hem vrij van olie met de juiste reinigings- en oplosmiddelen.

- Breng bij vitale gebitselmenten in de diepe gedeelten van de preparatie indien nodig pulpabescherming aan.

- Prepareer de gebitsoppervlakkken met behulp van een etsetechniek die compatibel is met uw bondingmateriaal (selectief etsen, totaal etch of zelfetsen).

- Breng een bondingmateriaal aan dat compatibel is met dual uithardende kunststoffen, zoals AmalgamBond® Plus, Brush&Bond®, of Brush&Bond® MAX.

- Breng voor een nauw contact het gewenste matrikbandsysteem of de gewenste stompvorm aan en daarnaast een instrument voor het scheiden van de gebitselmenten.

- Doeer op de volgende manier wat materiaal uit de patroon:
  - Steek de zwarte plunjier 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).

- Verwijder de transportdop, maar gooi hem niet weg, want u kunt hem later gebruiken om opnieuw de patroon mee af te sluiten.
- Doeer een kleine hoeveelheid materiaal op een blokje, totdat er materiaal uit beide openingen komt.
- Breng een statische 1:1-mengtip met bruine basis aan op de patroon en buig de integrale, metalen 17G-naaldpunt in de gewenste hoek. Breng vervolgens een beschermhoes van barrière op de patroon aan. Doeser een hoeveelheid Predicta Bioactive Bulk-restauratiemateriaal ter grootte van een erwt vanuit de mengtip op een mengblokje en ga direct door naar de volgende stap.

- Breng de intra-orale metalen naaldtip in tot op de bodem van de te vullen preparatie en doeer de composiet langzaam terwijl u de tip terugtrekt. Zorg daarbij dat de tip steeds onder de laag van het materiaal, om luchtbelleten te voorkomen. Zorg ervoor dat de preparatie iets overvuld is, zodat de anatomische kenmerken van het gebitsselement later kunnen worden ingesneden. Voor het nauwkeuriger appliceren van het materiaal zijn er afzonderlijke statische 1:1-mengtips met bruine basis en een integrale, metalen 19G-naaldpunt verkrijgbaar (30 stuks, artikelnummer ☞ S622).

- Laat het materiaal eerst gedurende 30 seconden zelf uitharden voor u het uithardt met licht, om krimpbelasting te voorkomen.
- Hard ieder oppervlak 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 mogelijk oppervlaktelaag. 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 materiaal.

- Laat vervolgens de restauratie bij mondtemperatuur zelfstandig en definitief uitharden tot op de bodem van de preparatie, wacht daarbij tot er 5 minuten verstreken zijn. Op die manier ontstaat er sterke hechtingverbinding tussen de restauratie en het gebitsselement.

- Laat vervolgens de restauratie bij mondtemperatuur zelfstandig en definitief uitharden tot op de bodem van de preparatie, wacht daarbij tot er 5 minuten verstreken zijn. Op die manier ontstaat er sterke hechtingverbinding tussen de restauratie en het gebitsselement.

- Verwijder de matrixband of stompvormer en werk de restauratie af met roterende abrasieve instrumenten, zoals fineerpunten, fineirschijfers en andere fineerinstrumenten. Pas de occlusie aan en polijst de restauratie op de juiste manier.

- Veeg na gebruik de afsluitdop schoon om overtollig materiaal te verwijderen, voor u hem weer aanbrengt op de patroon. Op die manier wordt mogelijke kruisbesmetting tussen basis en katalysator voorkomen. De patroon en de gebruikte statische mengtip mogen niet direct worden gedrenkt in of bespoten met desinfectiemiddel. Ze kunnen van debris worden gereinigd met een vochtig papieren doekje en dan worden gedesinfecteerd zoals hieronder vermeld staat.

### Tips voor tandartsen

De volgende informatie dient als hulpmiddel voor tandartsen ter vermindering van het risico van kruisbesmetting tussen patiënten bij gebruik van doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt: Breng voor gebruik bij een patiënt een huls aan over doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt; gebruik bij toepassing van doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt altijd nieuwe, niet-besmette handschoenen; laat materialen eventueel doseren door de tandartsassistent; vermijd contact van herbruikbare onderdelen (bijv. de behuizing van het doseerinstrument dat meerdere keren wordt gebruikt) met de mond van de patiënt; gebruik doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet meer als het materiaal contaminat; desinfecteer gescontamineerde doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet met ontsmettende doekjes of ontsmettingsmiddelen; doppel doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet onder in een sterk chemisch desinfectiemiddel, aangezien het doseerinstrument en het materiaal erdoor beschadigd kunnen raken; steriliseer doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet als ze in gebruik zijn, aangezien dit het materiaal in de spuit kan beschadigen.

## Fysische eigenschappen en verwerkingsparameters

- Compressiesterkte**: 350 Mpa
- Buigsterkte**: 130 Mpa
- Barcol-hardhet**: >=70
- Radiopaciteit (vs. aluminium)**: 280%
- Verwerkingsduur voor zelfuithardng (25 °C)**: 1 à 2 min.
- Uithardingsduur voor zelfuithardng (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 invriezen. Gebruiken op kamertemperatuur. Niet bewaren in de buurt van materialen die eugenol bevatten. Niet gebruiken na de vervaldatum.

## De sets zijn inclusief