

# ACTIVA™ BioACTIVE Bulk Flow™

ACTIVA™ BioACTIVE Bulk Flow™  ShadeFusion™

ACTIVA™ KIDS BioACTIVE Bulk Flow™  ShadeFusion™  
& Opaque White (Pediatric) Shade

Bulk Fill – Self-leveling – Fluoride, Calcium & Phosphate –  
Dual Cure – Moisture Tolerant – BPA Free

## PRODUCT DESCRIPTION

ACTIVA™ BioACTIVE dual-cure materials are the first dental restoratives with a bioactive polymer matrix (ION-X™), patented anti-stress & shock-absorbing functioning elastomer (MODULUS™), and hybridized reactive ionomer glass designed to mimic the physical and chemical properties of natural teeth and enable long-term release & recharge of fluoride, calcium, and phosphate. They feature moisture-tolerant WETBOND™ technology and contain no Bisphenol A, no Bis-GMA, and no BPA derivatives.

Self-leveling characteristics of ACTIVA™ BioACTIVE Bulk Flow™ make it ideal for maximum marginal adaptation without additional manipulation, while it remains thixotropic enough to remain in preparations. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow has an unlimited depth of cure, allowing for a one-step “bottom-to-top” bulk-fill placement following the initial preparation/etch/bond. It can also be used as a dentin replacement material, paired with a capping layer of universal composite. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow and ACTIVA™ KIDS BioACTIVE Bulk Flow™ feature ShadeFusion™ chroma and translucency matching technology. ACTIVA Bulk Flow Universal Shade replaces most commonly used VITA shades, with the best aesthetic chameleon coverage of adult shades in the range of A2-A4. ACTIVA KIDS Bulk Flow Universal Shade is designed to produce a highly aesthetic chameleon coverage of pediatric shades (B1-A1). ACTIVA KIDS Bulk Flow is also available in a more opaque white option (Opaque White Shade).

## INDICATIONS FOR ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW

ACTIVA Bulk Flow is designed as a self-leveling flowable for dentin and enamel replacement. It is intended to be used in restoring large class Is and IIs and is also suitable as a bioactive filling material for pits, root surface cavities, and all other classes of restorations.

## CONTRAINDICATIONS FOR ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW

Not indicated for direct placement on the exposed pulp. See “Instructions for Use” section below. Do not use on patients with known allergies or hypersensitivities to the product. Refer to the MSDS for complete chemical composition.

## HOW TO USE THE AUTOMIX SYRINGE

- Remove cap. If necessary, bleed the syringe so the base and catalyst are at the orifice of the syringe barrels. Place a mixing tip on the automix syringe. (Note: ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow comes with 19-gauge, high-efficiency brown automix tips. 20-gauge brown automix tips are available from Pulpdent if a more precise placement technique is desired.)
- To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 1–2mm onto a pad and discard this material.
- Dispense material directly onto the tooth or into the restoration.
- Discard mixing tip. Recap syringe. Do not cross-contaminate base and catalyst during recapping.

## APPLY ACTIVA TO A DRY TOOTH SURFACE, BUT DO NOT DESICCATE THE TOOTH

Using high-volume evacuation, compressed air, and/or a cotton pellet, dry and remove all surface moisture from the prepared tooth. Do not desiccate the tooth, which naturally contains a small amount of water. Ceramic, metal, resin-desensitized, prehybridized, and cured composite surfaces should be dry.

## ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW INSTRUCTIONS FOR USE

- Set curing light to a 20-second, low-intensity setting (10 seconds if using a mid-/high-powered [1200 mW/cm<sup>2</sup>] curing light).
- Isolate and prepare tooth to receive a restoration. Ideal margin preparations are rounded with no sharp angles. In Class V lesions, bevel or undercut enamel.
- Place appropriate pulp protection, if indicated.
- Apply a bonding agent of your choice in accordance with the manufacturer’s instructions for use. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow is compatible with total-etch, self-etch, and selective-etch bonding systems and techniques. If total etching, etch the prepared tooth with 37–38% phosphoric acid. Etching time is 20 seconds for enamel and 15 seconds for dentin. Selective etch enamel if desired. After etching, rinse and lightly dry, removing all excess moisture with high-volume evacuation, compressed air, and/or a cotton pellet, but do not desiccate the tooth.
- Place an automix tip on the ACTIVA syringe. Dispense material using gentle pressure. To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 1–2mm of material onto a mixing pad and discard. ACTIVA is air-inhibited and will not set on the pad in the presence of oxygen.
- ACTIVA is a dentin and enamel replacement material. Place mixing tip at cavity floor. Apply ACTIVA in bulk fill (unlimited depth) or increments (layering), keeping mixing tip submerged in the material. Light cure for 20 seconds (10 seconds with medium-/high-powered curing light) after placement is complete (bulk fill) or between each layer. Add a capping layer of universal composite if used as dentin replacement. Anaerobic self-cure setting time at mouth temperature is 3–5 minutes. If allowing to self-cure, cover exposed ACTIVA surfaces with an oxygen-inhibiting barrier, e.g., glycerin. Finish and polish in the usual manner.
- ACTIVA can also be used with both open and closed sandwich techniques.

**Optional:** Allow up to 10 seconds for ACTIVA to self-level and begin to self-cure. This mitigates polymerization stress and exothermic reaction while material fully adapts to the cavity. Do not exceed manufacturer’s recommended curing time. Additional curing may generate excessive heat, damaging the pulp.

**Note:** Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

## CAUTION

Uncured material may cause eye or skin irritation on contact. Dental professionals should wear safety glasses and surgical gloves. Do not exceed manufacturer’s recommended curing time for the light you are using.

## STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination, and sources of ignition.
- Re-cap immediately after use.

## REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 / [pulpdent.com](mailto:pulpdent.com) / email: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

**Note:** Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ES

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los materiales de polimerización dual ACTIVA™ BioACTIVE son los primeros materiales destinados a la reparación dental con una matriz polimérica bioactiva (ION-X™), monómero funcional elastomérico con amortiguación ante impactos (MODULUS™) y vidrio ionómero reactivo hibridizado diseñado para imitar las propiedades físicas y químicas de los dientes naturales, y permitir la liberación y recarga a largo plazo de flúor, calcio y fosfato. Incorporan la tecnología WETBOND™ con tolerancia a la humedad y no contienen bisfenol A, bis-GMA ni derivados del BPA.

Las características de autonivelación de ACTIVA™ BioACTIVE Bulk Flow™ hacen que resulte idóneo para conseguir una máxima adaptación a los bordes sin que se precise una manipulación adicional, a la vez que sigue siendo lo suficientemente tixotrópico como para permanecer en las zonas dentales preparadas. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow tiene una profundidad de polimerización ilimitada, lo que permite una colocación de relleno de gran volumen «de abajo arriba» en un solo paso tras la preparación/el grabado/la adhesión inicial. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow y ACTIVA™ KIDS BioACTIVE Bulk Flow™ cuentan con la tecnología de combinación de colores y translucidez ShadeFusion™. ACTIVA Bulk Flow Universal Shade reemplaza los tonos VITA más utilizados, abarcando una mayor estética camaleónica, ofreciendo para adultos tonos desde A2 a A4. ACTIVA KIDS Bulk Flow Universal Shade está diseñado para abarcar también una mayor estética camaleónica, ofreciendo tonos pediátricos (B1 a A1). ACTIVA KIDS Bulk Flow™ también está disponible en una opción blanca más opaca (Opaque White Shade).

## INDICACIONES DE ACTIVA™ BioACTIVE BULK FLOW™

ACTIVA Bulk Flow está diseñado como un fluido autonivelante para el reemplazo de dentina y esmalte. Está diseñado para ser utilizado en la restauración de grandes cavidades de clase I y II y también es adecuado como material de relleno bioactivo para fosas, cavidades en la superficie radicular y todas las demás clases de restauraciones.

## CONTRAINDICACIONES DE ACTIVA™ BioACTIVE BULK FLOW™

No indicado para colocación directa sobre la pulpa expuesta. Consulte las instrucciones de uso. No utilice en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas al producto. Consulte la ficha de datos de seguridad (MSDS) para conocer la composición química completa.

## CÓMO USAR LA JERINGA AUTOMIX

- Quite la tapa. Si es necesario, purgue la jeringa de modo que la base y el catalizador estén en el orificio de los cilindros de la jeringa. Coloque una punta de mezcla en la jeringa de automezcla.
- Para asegurar una mezcla uniforme de base y catalizador, dispense 1-2 mm en una almohadilla y deseche este material.
- Dispense el material directamente sobre el diente o dentro de la restauración.
- Deseche la punta mezcladora. Vuelva a tapar la jeringa. No contamine la base y el catalizador.

## APLIQUE ACTIVA A UNA SUPERFICIE DE DIENTE SECA, PERO NO DESECQUE EL DIENTE

Usando una cánula de evacuación de alto volumen, aire comprimido y / o una bolita de algodón, seque y elimine toda la humedad externa de la superficie del diente preparada. No desecar el diente, que naturalmente contiene una pequeña cantidad de agua. Las superficies de composite de cerámica, metal, resina desensibilizadas, prehibridadas y curadas deben estar secas.

## INSTRUCCIONES DE USO DE ACTIVA™ BioACTIVE BULK FLOW™

- Ajuste la lámpara de polimerización a una baja intensidad durante 20 segundos (10 segundos si utiliza una lámpara de polimerización de potencia media/alta [1200 mW/cm<sup>2</sup>]).
- Aísle y prepare el diente para la reparación. Los bordes de los dientes objeto de reparación son, idóneamente, redondeados, sin ángulos afilados. En las lesiones de clase V, bisele o socave el esmalte.
- Coloque la protección pulpar dental adecuada, si está indicado.
- Aplique un agente adhesivo a su criterio de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow es compatible con sistemas y técnicas de adhesión de grabado total, autograbado y grabado selectivo. Si el grabado es total, grabe el diente ya preparado con ácido fosfórico al 37-38 %. El tiempo de grabado del esmalte es de 20 segundos para el esmalte y de 15 segundos para la dentina. Esmalte de grabado selectivo, si se desea. Después del grabado, enjuague y seque ligeramente, de manera que elimine todo el exceso de humedad mediante un succionador de gran capacidad, aire comprimido o una bolita de algodón, pero sin desecar el diente.
- Coloque una punta automezcladora en la jeringa ACTIVA. Dispense el material presionando con cuidado. Para garantizar una mezcla homogénea de la base y el catalizador, dispense 1-2 mm del material en una superficie de mezcla y deséchela. ACTIVA está inhibida por el aire y no se fijará en la superficie si hay oxígeno.
- ACTIVA es un material para la sustitución de dentina y esmalte. Coloque la punta mezcladora en el fondo de la caries. Aplique ACTIVA de gran volumen (profundidad ilimitada) o en incrementos (estratificación); para ello, mantenga la punta mezcladora sumergida en el material. Fotopolimerice durante 20 segundos (10 segundos si tiene una lámpara de polimerización de potencia media/alta) en cuanto haya concluido la colocación (relleno de gran volumen) o entre cada capa. Agregue una capa de recubrimiento de composite universal si se utiliza como reemplazo de dentina. El tiempo de autopolimerización anaeróbica en temperatura bucal es de 3-5 minutos. Si se deja autopolimerizar, cubra las superficies descubiertas de ACTIVA con una barrera inhibidora de oxígeno, como la glicerina. Proceda al acabado y pulido como de costumbre.
- ACTIVA también puede utilizarse con técnicas de intercalado tanto abiertas como cerradas.

**Opcional:** Espere hasta 10 segundos para que ACTIVA se autonivele y comience a curarse de manera automática. Esto mitiga la presión de polimerización y la reacción exotérmica mientras el material se adapta completamente a la cavidad. No supere el tiempo de curación recomendado por el fabricante. Un curado adicional puede generar un calor excesivo, dañando la pulpa.

**Nota:** Aplique fundas / envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

## PRECAUCIÓN

El material sin curar puede causar irritación de ojos o piel por contacto. Los profesionales dentales deben usar gafas de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceda el tiempo de curado recomendado por el fabricante para la luz que está utilizando.

## ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene herméticamente cerrado en el recipiente original a temperatura ambiente fría. Evite la luz directa, las temperaturas extremas, la contaminación y las fuentes de ignición.
- Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso.

## REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado. Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporación Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 / [pulpdent.com](mailto:pulpdent.com) / email: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

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

FR

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Les matériaux ACTIVA™ BioACTIVE à durcissement dual sont les premiers restaurateurs dentaires avec une matrice polymère bioactive (ION-X™), un monomère fonctionnel élastomérique absorbant les chocs (MODULUS™) et un verre ionomère réactif hybridé, conçus pour imiter les propriétés physiques et chimiques des dents naturelles et permettre la libération et la recharge à long terme en fluor, calcium et phosphate. Ils présentent la technologie WETBOND™ tolérante à l’humidité et ne contiennent ni Bisphénol A, ni Bis-GMA, ni dérivés du BPA. Les caractéristiques autonivelantes d’ACTIVA™ BioACTIVE Bulk Flow™ le rendent idéal pour une adaptation marginale maximale sans manipulation supplémentaire, tout en restant thixotrope pour rester en place dans les préparations. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow a une profondeur de durcissement illimitée, permettant une application en une seule étape « de bas en haut » après la préparation/gravure/adhésion initiale. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow et ACTIVA™ KIDS BioACTIVE Bulk Flow™ sont dotés de la technologie de chrominance et de translucidité ShadeFusion™. La teinte universelle ACTIVA Bulk Flow remplace les teintes VITA les plus couramment utilisées, avec une adaptation caméléon esthétique des teintes adultes de la gamme A2-A4. La teinte universelle ACTIVA KIDS Bulk Flow est conçue pour produire une adaptation caméléon hautement esthétique des teintes pédiatriques (B1-A1). ACTIVA KIDS Bulk Flow™ est également disponible dans une option blanche plus opaque (Opaque White Shade).

## INDICATIONS POUR ACTIVA™ BioACTIVE BULK FLOW™

ACTIVA Bulk Flow est conçu comme un produit fluide auto-nivelant pour le remplacement de la dentine et de l’émail. Il est destiné à être utilisé dans la restauration des grandes classes I et II et convient également comme matériau de remplissage bioactif pour les puits, les cavités de surface des racines et toutes les autres classes de restaurations.

## CONTRAINDICATIONS POUR ACTIVA™ BioACTIVE BULK FLOW™

Non indiqué pour un placement direct sur la pulpe exposée. Voir mode d’emploi. Ne pas utiliser chez les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues au produit. Se référer à la MSDS (FDS) pour une composition chimique complète.

## UTILISATION DE LA SERINGUE AUTOMIX

- Retirer le bouchon. Si nécessaire purger la seringue de telle sorte que la base et le catalyseur soient au même niveau à l’orifice des tubes de la seringue. Placer un embout mélangeur sur la seringue Automix.
- Afin d’assurer un mélange égal de la base et du catalyseur, purger 1-2 mm sur un bloc de mélange et jeter ce matériau.
- Répartir uniformément la matière mélangée directement sur la dent ou dans la restauration.
- Jeter l’embout mélangeur. Reboucher la seringue avec le capuchon. Eviter la contamination croisée entre la base et le catalyseur.

## APPLIQUER ACTIVA SUR UNE SURFACE DE DENTS SÈCHE MAIS NE PAS DESSÉCHER LA DENT

À l’aide d’une évacuation à haut volume, d’air comprimé et/ou d’une boulette de coton, sécher et éliminer toute humidité externe de la surface dentaire préparée. Ne pas dessécher la dent, qui possède une humidité naturelle. Les surfaces en céramique, en métal, en résine désensibilisée, préhybridée et en composite mélangé doivent être sèches.

## MODE D’EMPLOI D’ACTIVA™ BioACTIVE BULK FLOW™

- Réglez la lumière de polymérisation sur une intensité faible de 20 secondes (10 secondes si vous utilisez une lumière de polymérisation de puissance moyenne/élevée [1200 mW/cm<sup>2</sup>]).
- Isolez et préparez la dent pour recevoir une restauration. Les préparations de marges idéales sont arrondies sans angles vifs. Pour les lésions de classe V, biseautez ou sous-coupez l’émail.
- Placez une protection pulpaire appropriée, si nécessaire.
- Appliquez un agent de liaison de votre choix conformément aux instructions du fabricant. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow est compatible avec les systèmes et techniques d’adhésion total-etch, self-etch et selective-etch. En cas de gravure totale, gravez la dent préparée avec de l’acide phosphorique à 37–38%. Le temps de gravure pour l’émail est de 20 secondes et de 15 secondes pour la dentine. Grave l’émail de manière sélective si désiré. Après la gravure, rincez et séchez légèrement, en éliminant toute humidité excessive avec une aspiration à fort volume, de l’air comprimé et/ou une pelote de coton, mais ne déshydratez pas la dent.
- Placez un embout d’automix sur la seringue ACTIVA. Extrudez le matériau en exerçant une pression douce. Pour assurer un mélange homogène de la base et du catalyseur, extrudez 1–2 mm de matériau sur une palette de mélange et jetez-le. ACTIVA est inhibé par l’air et ne durcira pas sur la palette en présence d’oxygène.
- ACTIVA est un matériau de remplacement pour la dentine et l’émail. Placez l’embout de mélange au fond de la cavité. Appliquez ACTIVA en remplissage massif (profondeur illimitée) ou en couches (superposition), en maintenant l’embout de mélange immergé dans le matériau. Polymérisez avec la lumière pendant 20 secondes (10 secondes avec une lumière de polymérisation de puissance moyenne/élevée) après la fin de l’application (remplissage massif) ou entre chaque couche. Ajoutez une couche de fond de cavité en composite universel si utilisé comme remplacement de la dentine. Le temps de durcissement anaérobie à température corporelle est de 3–5 minutes. Si vous laissez le matériau durcir de manière autonome, couvrez les surfaces exposées d’ACTIVA avec une barrière inhibitrice d’oxygène, par exemple, de la glycérine. Terminez et polissez de la manière habituelle.
- ACTIVA peut également être utilisé avec les techniques de sandwich ouvertes et fermées.

**Optionnel:** Laisser ACTIVA s’auto-niveler et commencer à s’auto-polymériser pendant jusqu’à 10 secondes. Cela permet de réduire le stress de polymérisation et la réaction exothermique tout en permettant au matériau de s’adapter complètement à la cavité. Ne pas dépasser le temps de polymérisation recommandé par le fabricant. Une polymérisation supplémentaire pourrait générer une chaleur excessive, risquant d’endommager la pulpe.

**Note:** Appliquer des manchons/enveloppes barrières jetables sur les distributeurs dentaires à usage multiple avant de les utiliser avec chaque patient. Pour plus d’informations, consultez : <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

## MISE EN GARDE

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

## STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Eviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d’ignition.
- Reboucher immédiatement après l’usage.

## NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

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

Les rapports d’incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262 / [pulpdent.com](mailto:pulpdent.com) / courriel : [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

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

## BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

ACTIVA™ BioACTIVE dualhärtende Materialien sind die ersten zahnärztlichen Füllungsmaterialien mit einer bioaktiven Polymermatrix (ION-X™), stoßdämpfendes elastomerer Funktionsmonomer (MODULUS™) und hybridisiertes reaktives Ionomerglas, das die physikalischen und chemischen Eigenschaften natürlicher Zähne nachahmt und eine langfristige Freisetzung und Wiederaufnahme von Fluorid, Kalzium und Phosphat ermöglicht. Sie verfügen über die feuchtigkeitsintolerante WETBOND™-Technologie und enthalten kein Bisphenol A, kein Bis-GMA und keine BPA-Derivate.

Die selbstnivellierenden Eigenschaften von ACTIVA™ BioACTIVE Bulk Flow™ machen es ideal für eine maximale Randanpassung ohne zusätzliche Manipulation, während es thixotrop genug bleibt, um in den Präparaten zu verbleiben. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow hat eine unbegrenzte Durchhärtungstiefe und ermöglicht eine Bulk-Fill-Platzierung von unten nach oben in einem Schritt nach der ersten Vorbereitung/Ätzung/Verklebung. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow und ACTIVA™ KIDS BioACTIVE Bulk Flow™ mit der neuen ShadeFusion™-Technologie für optimale Farbanpassung und Transluzenz. ACTIVA Bulk Flow Universal Shade deckt die am häufigsten verwendeten VITA-Farbtöne (A2-A4) dank des bekannten Chamäleon-Effekts ab. ACTIVA KIDS Bulk Flow Universal Shade wurde entwickelt, um auch bei Kindern (B1-A1) höchsthästhetische Ergebnisse zu erzielen. ACTIVA KIDS Bulk Flow™ ist auch in dem Farbton "Opak weiß" (Opaque White Shade) erhältlich.

### INDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BIOACTIVE BULK FLOW™

ACTIVA Bulk Flow ist ein selbstnivellierendes, fließfähiges Bulk-Komposit für Restaurationen im Dentin- und Schmelzbereich. Es eignet sich hervorragend für Restaurationen der Klasse I und II und ist als bioaktives Füllmaterial ideal für Fissuren, Zahnhalsfüllungen und alle anderen Arten von Restaurationen geeignet.

### KONTRAINDIKATIONEN FÜR ACTIVA™ BIOACTIVE BULK FLOW™

Nicht für die direkte Platzierung auf der freiliegenden Pulpa indiziert. Siehe Gebrauchsanweisung. Nicht bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen das Produkt anwenden. Die vollständige chemische Zusammensetzung finden Sie im MSDS.

### VERWENDUNG DER AUTOMIX SPRITZE

- Entfernen Sie die Kappe. Falls erforderlich, die Spritze entlüften, so dass sich Basis und Katalysator an der Öffnung der Spritzenzylinder befinden. Setzen Sie eine Mischspitze auf die Automix-Spritze.
- Um eine gleichmäßige Mischung von Base und Katalysator zu gewährleisten, 1-2 mm auf ein Pad geben und dieses Material entsorgen.
- Das Material direkt auf den Zahn oder in die Restauration auftragen.
- Mischkanüle entsorgen. Spritze wieder aufziehen. Basis und Katalysator nicht kreuzkontaminieren.

### ACTIVA AUF EINE TROCKENE ZAHNOBERFLÄCHE AUFTRAGEN, ABER DEN ZAHN NICHT AUSTROCKNEN

Trocknen Sie die präparierte Zahnoberfläche mit Hilfe einer großvolumigen Absaugung, Druckluft und/oder einem Wattepellet und entfernen Sie alle äußere Feuchtigkeit. Trocknen Sie den Zahn, der von Natur aus eine geringe Menge Wasser enthält, nicht aus. Keramik-, Metall-, kunststoffdesensibilisierte, vorhybridisierte und gehärtete Kompositoberflächen sollten trocken sein.

### ACTIVA™ BIOACTIVE BULK FLOW™ GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Stellen Sie das Aushärtungslicht auf eine 20-sekündige Einstellung mit geringer Intensität ein (10 Sekunden bei Verwendung eines Aushärtungslichts mit mittlerer/hoher Leistung [1200 mW/cm2]).
- Isolieren und bereiten Sie den Zahn für die Aufnahme einer Restauration vor. Ideale Randpräparationen sind abgerundet und weisen keine scharfen Kanten auf. Bei Läsionen der Klasse V abgeschrägter oder unterschrittener Zahnschmelz.
- Bringen Sie einen geeigneten Pulpenschutz an, falls erforderlich.
- Tragen Sie einen Bonding-Agent Ihrer Wahl gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers auf. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow ist mit Total-Etch-, Self-Etch- und Selective-Etch-Bondingsystemen und -techniken kompatibel. Bei Totalätzung ätzen Sie den präparierten Zahn mit 37–38 %iger Phosphorsäure. Die Ätzeit für Schmelz beträgt 20 Sekunden und für Dentin 15 Sekunden. Verwenden Sie auf Wunsch selektiven Ätzlack. Nach dem Ätzen spülen und leicht trocknen, überschüssige Feuchtigkeit mit einem Hochleistungsabsauger, Druckluft und/oder einem Wattepellet entfernen, aber der Zahn darf nicht ausgetrocknet werden.
- Setzen Sie eine Automix-Spitze auf die ACTIVA-Spritze. Material mit leichtem Druck ausgeben. Um eine gleichmäßige Mischung von Base und Katalysator zu gewährleisten, geben Sie 1–2 mm des Materials auf ein Mischkissen und werfen Sie es. ACTIVA ist luftinhibiert und härtet in Gegenwart von Sauerstoff nicht auf dem Pad aus.
- ACTIVA ist a dentin and enamel replacement material. Platzieren Sie die Mischdüse am Boden der Kavität. Tragen Sie ACTIVA in Bulk-Fill-Technik (unbegrenzte Tiefe) oder in Inkrementen (Schichttechnik) auf und halten Sie die Mischkanüle dabei in das Material eingetaucht. Nach dem vollständigen Einbringen (Bulk-Fill) oder zwischen den einzelnen Schichten 20 Sekunden lang (10 Sekunden bei mittlerer/hoher Lichtleistung) lichterhärten. Bei Restaurationen im Dentinbereich ist eine Deckschicht aus Universalkomposit erforderlich. Die Aushärtezeit bei Mundtemperatur beträgt 3–5 Minuten. Wenn Sie eine Selbstheilung zulassen, bedecken Sie freiliegende ACTIVA-Oberflächen mit einer sauerstoffhemmenden Barriere, z. B. Glycerin. Fertigstellen und polieren Sie wie gewohnt.
- ACTIVA kann auch mit offenen und geschlossenen Sandwich-Techniken verwendet werden.

**Optional:** Warten Sie bis zu 10 Sekunden, damit sich ACTIVA selbst ausgleicht und mit der Selbsthärtung beginnt. Dadurch werden Polymerisationsstress und exotherme Reaktionen gemildert, während sich das Material vollständig an die Kavität anpasst. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit. Eine zusätzliche Aushärtung kann zu übermäßiger Hitze führen und das Fruchtfleisch beschädigen.

**Hinweis:** Bringen Sie vor der Verwendung bei jedem Patienten Einweg-Barriereschutzhüllen/-wicklungen über Mehrweg-Dentalspendern an. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

### VORSICHT

Ungehärtetes Material kann bei Kontakt zu Augen- oder Hautreizungen führen. Zahnärzte sollten eine Schutzbrille und chirurgische Handschuhe tragen. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtungszeit für das von Ihnen verwendete Licht.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern. Vermeiden Sie direktes Licht, extreme Temperaturen, Verunreinigungen und Zündquellen.
- Sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

### MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, oder einer anderen geeigneten Aufsichtsbehörde zu melden. Berichte über schwerwiegende Zwischenfälle sind zu senden an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 / E-Mail: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

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

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I materiali a doppia polimerizzazione ACTIVA™ BioACTIVE sono i primi materiali per restauri dentali con una matrice polimerica bioattiva (ION-X™), un monomero funzionale elastomerico ammortizzante (MODULUS™) e un vetroionomero reattivo ibridizzato, progettati per imitare le proprietà fisiche e chimiche dei denti naturali e consentire il rilascio e la ricarica a lungo termine di fluoro, calcio e fosfato. Sono dotati di tecnologia WETBOND™ resistente all'umidità e non contengono bisfenolo A, bis-GMA o derivati del BPA.

Le caratteristiche di autolivellamento di ACTIVA™ BioACTIVE Bulk Flow™ lo rendono un prodotto ideale per il massimo adattamento marginale senza necessità di ulteriori manipolazioni, pur mantenendosi sufficientemente tixotropico da rimanere nelle preparazioni. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow ha una profondità di polimerizzazione illimitata che consente di effettuare un riempimento bulk fill™ dal basso verso l'alto™ in un unico apporto di materiale dopo l'iniziale preparazione/mordenzatura/adesione. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow e ACTIVA™ KIDS BioACTIVE Bulk Flow™ sono dotati della tecnologia ShadeFusion™ per l'abbinamento di croma e traslucenza. ACTIVA Bulk Flow Universal Shade sostituisce le tonalità VITA più comunemente utilizzate, con la migliore copertura estetica camaleontica delle tonalità per adulti nella gamma A2-A4. ACTIVA KIDS Bulk Flow Universal Shade è progettato per produrre una copertura camaleontica altamente estetica delle tonalità pediatriche (B1-A1). ACTIVA KIDS Bulk Flow™ è disponibile anche in un'opzione bianca più opaca (tonalità bianco opaco).

### INDICAZIONI PER ACTIVA™ BIOACTIVE BULK FLOW™

ACTIVA Bulk Flow è progettato come un fluido autolivellante per la sostituzione di dentina e smalto. È destinato al di grandi classi I e II ed è anche adatto come materiale di riempimento bioattivo per fossette, cavità superficiali radicolari e per tutte le altre classi di restauri.

### CONTRAINDICAZIONI PER ACTIVA™ BIOACTIVE BULK FLOW™

Non indicato per l'applicazione diretta sulla polpa esposta. Vedere le istruzioni per l'uso. Non utilizzare su pazienti con allergie note o ipersensibilità al prodotto. Fare riferimento alla Scheda Dati di Sicurezza (MSDS) per la composizione chimica completa.

### COME UTILIZZARE LA DOPPIA SIRINGA AUTOMIX

- Rimuovere il tappo di chiusura. Se necessario, estrarre leggermente il prodotto per portare base e catalizzatore all'imbocco della cartuccia. Applicare il puntale miscelatore sulla siringa automix.
- Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrarre 1-2 mm. di prodotto su di un blocchetto d'impasto senza utilizzarlo.
- Dispensare il materiale direttamente sul dente o nel restauro.
- Eliminare il puntale di miscelazione e richiudere la siringa con l'apposito tappo evitando contaminazioni base-catalizzatore.

### APPLICARE ACTIVA SULLA SUPERFICIE DEL DENTE ASCIUTTA, MA NON DISSECCARE IL DENTE

Utilizzando una cannula per aspirazione, aria compressa e/o un pellet di cotone, asciugare e rimuovere tutta l'umidità esterna in eccesso dalla superficie preparata del dente. Non disseccare il dente che contiene naturalmente una piccola quantità d'acqua.

### ISTRUZIONI PER L'USO DI ACTIVA™ BIOACTIVE BULK FLOW™

- Impostare la lampada fotopolimerizzante su un'impostazione di bassa intensità per 20 secondi (10 secondi se si utilizza una lampada fotopolimerizzante di potenza media/alta [1200 mW/cm<sup>2</sup>]).
- Isolare e preparare il dente per il restauro. Le preparazioni ideali per i margini sono arrotondate e prive di angoli acuti. Nelle lesioni di Classe V, eseguire la bisellatura o il sottosquadro dello smalto.
- Se indicato, predisporre un'adeguata protezione della polpa.
- Applicare l'agente adesivo di propria scelta seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. ACTIVA BioACTIVE Bulk Flow è compatibile con i sistemi e le tecniche adesive total-etch, self-etch e selective-etch. Mordenzare il dente preparato con acido fosforico al 37-38% in caso di total-etch. Il tempo di mordenzatura è di 20 secondi per lo smalto e di 15 secondi per la dentina. Se si desidera, utilizzare la tecnica adesiva selective-etch. Dopo la mordenzatura, risciacquare e asciugare leggermente, rimuovendo tutta l'umidità in eccesso con un'aspirazione ad alto volume, aria compressa e/o un batuffolo di cotone, senza essiccare il dente.
- Posizionare la punta auto-miscelante sulla siringa ACTIVA. Erogare il materiale esercitando una leggera pressione. Distribuire 1–2 mm di materiale su un blocchetto d'impasto per garantire una miscela uniforme di base e catalizzatore senza utilizzarlo. ACTIVA è inibito dall'aria e non indurisce sul blocchetto in presenza di ossigeno.
- ACTIVA è un materiale sostitutivo della dentina e dello smalto. Posizionare la punta di miscelazione sul fondo della cavità. Applicare ACTIVA in bulk fill (profondità illimitata) o per gradi (stratificazione), mantenendo la punta di miscelazione immersa nel materiale. Una volta completato il posizionamento (bulk fill), o ad ogni strato, fotopolimerizzare per 20 secondi (10 secondi con lampada fotopolimerizzante di media/alta potenza). Aggiungere uno strato di copertura di composito universale se utilizzato come sostituto della dentina. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica a temperatura orale è di 3-5 minuti. Se si desidera lasciare che il prodotto si autopolimerizzi, coprire le superfici ACTIVA esposte con una barriera che inibisca l'ossigeno, ad esempio con glicerina. Rifinire e lucidare come di consueto.
- ACTIVA può essere utilizzato sia con la tecnica open sandwich che closed sandwich.

**Opzionale:** Attendere fino a 10 secondi affinché ACTIVA si autolivelli e inizi ad auto-polimerizzarsi. Ciò mitiga lo stress da contrazione da polimerizzazione e la reazione esotermica mentre il materiale si adatta completamente alla cavità. Non superare il tempo di polimerizzazione raccomandato dal produttore. Un'ulteriore polimerizzazione può generare calore eccessivo, danneggiando la polpa.

**Nota:** Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente

Per ulteriori informazioni vedere: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

### ATTENZIONE

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione per contatto agli occhi o alla pelle. I professionisti dentali devono indossare occhiali protettivi e guanti chirurgici. Non superare i tempi di fotopolimerizzazione consigliati dai produttori delle lampade in uso.

### CONSERVAZIONE E GESTIONE

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262 / [pulpdent.com](http://pulpdent.com) / e-mail: [pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com)

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

## About ACTIVA™ BioACTIVE Dual-Cure Products

**Moisture Tolerant • Dual Cure • Ion-Releasing • Radiopaque**  
**Contains No Bisphenol A, No Bis-GMA, No BPA derivatives**

ACTIVA™ BioACTIVE dual-cure products are strong, durable, ionic restorative resins that have the esthetics and physical properties of composites.<sup>1,2</sup>

They release fluoride, calcium, & phosphate, and have a greater potential to recharge these minerals than glass ionomers and traditional RMGIs. ACTIVA stimulates mineral apatite crystal formation at the material-tooth interface.<sup>3,4</sup> This natural remineralization process knits together the restoration and the tooth, penetrates and fills micro-gaps, and seals margins against microleakage.

ACTIVA products react to pH changes in the oral environment. They actively participate in the ionic exchange with saliva and tooth structure that is essential for maintaining healthy teeth, and they continuously recharge the ionic components of saliva, teeth, and the material itself. For this reason, ACTIVA is called a “smart” material.

Unlike traditional materials that are hydrophobic, repel water, and are designed to be passive, ACTIVA is moisture tolerant and plays a dynamic role in the mouth. Only moisture-tolerant materials that are partly water-based or have the capacity for significant water transport or storage can react to changes in the ambient conditions and are capable of this dynamic behavior?<sup>5</sup>

ACTIVA dual-cure materials contain water, yet the material has very low solubility.<sup>6</sup> The ionic resin matrix facilitates the diffusion of fluoride, calcium, & phosphate ions while still maintaining the excellent physical properties associated with resins and composites.

The resin matrix displays exceptional marginal integrity, sealing ability against marginal leakage, and intimate adaptation to tooth structure.<sup>4,7,8</sup> It contains an acidic monomer that improves the interaction between the resin component and the glass ionomer and enhances the interaction with tooth structure.

ACTIVA BioACTIVE dual-cure products are two-paste systems in automix syringes. They have three setting mechanisms: light cure, self-cure resin chemistry, and self-cure glass ionomer reaction.

#### References


- Gim V, et al. J Dent Res 93 (Spec Iss A) 1163, 2014 ([www.iadr.org](http://www.iadr.org)).
- Garcia- Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 94 (Spec Iss A) 3522, 2015 ([www.iadr.org](http://www.iadr.org)).
- Chao W, et al. J Dent Res 95 (Spec Iss A) S 1313, 2016 ([www.iadr.org](http://www.iadr.org)).
- Garcia-Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 95 (Spec Iss A) 1828, 2016 ([www.iadr.org](http://www.iadr.org)).
- McCabe JF, et al. Aust Dent J 2011 Jun;56 Suppl 1:3-10.
- Hall J, et al. J Dent Res 95 (Spec Iss A) SI 126, 2016 ([www.iadr.org](http://www.iadr.org))
- Zmner, Osvaldo, Cornelis H, Pameijer, and Sandra Hernandez. "Resistance against bacterial leakage of four luting agents used for cementation of complete cast crowns." *Am J Dent* 27.1 (2014): 51-5 .
- Kane B, et al. Am J Dent 2009;22(2):89-91.



#### EU Importers

<p><b>Leibetseder Dentalwarenhandel GmbH</b> Hans-Zach-Straße 2 4210 Gallneukirchen Austria</p> <p><b>Bohumila Sieglová</b> Kolná 303 25203 Řitka Czech Republic</p> <p><b>Hu-Fa Dental a.s.</b> Moravni 909 765 02 Otrokovice Czech Republic</p>	<p><b>Cenger Scandinavia A/S</b> Urlevvej 6 B 8783 Hornslyd Denmark</p> <p><b>Dansk Nordenta A/S</b> Nydamsvvej 8 8362 Hørring Denmark</p> <p><b>Plandent OY</b> Asentajankatu 6 B 00880 Helsinki Finland</p> <p><b>OPSYSE</b> 18 Allée Du Fenouil ZA Saint Louis 84250 Le Thor France</p>	<p><b>Kinderdent GmbH</b> Gutenbergsstraße 7 28844 Weyhe Germany</p> <p><b>Ortho Organizers GmbH</b> Lauenbühlstraße 59 88161 Lindenberg Im Allgäu Germany</p> <p><b>Dental Medical Ireland</b> Kellystown House Kellystown Lane, Leixlip Co. Kildare, W23 V9p Ireland</p>	<p><b>Ravelli S.p.A.</b> Via Darwin 32-34 20019 Settimo Milanese Italy</p> <p><b>Virdental, UAB</b> Artojų G. 52b, Garliavos Apylinkių Seniūnija Teleičių Kaimas 53273, Kauno Rajonas Lithuania</p> <p><b>Hofmeester Dental B.V.</b> Andries Copierhof 2 3059 Lm Rotterdam Netherlands</p>	<p><b>Equadent Sp z.o.o.</b> Ul. Pck 12 62-500 Konin Poland</p> <p><b>Lifco Dental AB</b> Verkmästaregatan 1 745 39 Enköping Sweden</p> <p><b>UNIDENT AB</b> Västerhavsvägen 2 311 77 Falkenberg Sweden</p>
---	--	--	--	---

Electronic Safety Data Sheet	
EN	Electronic Safety Data Sheet
ES	Ficha electrónica de datos de seguridad
FR	Fiche de données de sécurité électronique
DE	Elektronisches Sicherheitsdatenblatt
IT	Scheda di sicurezza elettronica
DK	Elektronisk sikkerhedsdatablad
NL	Elektronisch veiligheidsinformatieblad
SE	Elektroniskt säkerhetsdatablad
NO	Datablad om elektronisk sikkerhet
FI	Sähköinen käyttöturvallisuustiedote
CZ	Elektronicky bezpečnostní list
LV	Elektroniskā drošības datu lapa
LT	Elektroninis saugos duomenų lapas
PT	Ficha de dados de segurança eletrónica
SK	Elektronická karta bezpečnostných údajov
PL	Elektroniczna karta charakterystyki
RO	Fișa electronică cu date de securitate
EE	Elektroniline ohutuskaart
BG	Електронни информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας



**SCAN ME**

[www.pulpdent.com/info](http://www.pulpdent.com/info)



## PULPDENT® Corporation

80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.  
 Tel. (617) 926-6666 / (800) 343-4342 / Fax (617) 926-6262  
[pulpdent@pulpdent.com](mailto:pulpdent@pulpdent.com) • [pulpdent.com](http://pulpdent.com)