

PULPDENT

ACTIVA™ Presto™
Universal Stackable Composite

Light Cure • Fluoride Releasing • Moisture Friendly • Radiopaque

XP-VPF-IN-01w
REV: 10/2019

ACTIVA™ PRESTO™

PRODUCT DESCRIPTION

ACTIVA PRESTO™ is an esthetic, light cure material that contains calcium, phosphate, and fluoride in a durable, wear-resistant resin matrix indicated for all restorative procedures. The material is stackable, does not slump, and holds its shape prior to light curing.

ACTIVA PRESTO is tougher than traditional composites. It contains a patented, shock-absorbing, rubberized-resin component that resists chipping and fracture. This increases flexural strength while maintaining the esthetics, hardness, compressive strength, and durability required of dental composites.

ACTIVA PRESTO is a urethane-based resin that contains no Bisphenol A, no Bis-GMA, and no BPA derivatives.

INDICATIONS

Recommended as a filling material for pits, root surface cavities, and Class I, II, III, IV and V restorations where there is no pulpal involvement.

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for direct placement on the exposed pulp.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Isolate and prepare tooth to receive a restoration. Bevel and round off enamel margins. In Class V lesions, bevel or undercut enamel.
2. Place appropriate pulp protection, if indicated.
3. Etch and apply a bonding agent following the manufacturer's instructions for use.
4. **ACTIVA PRESTO** is a dentin and enamel replacement material. Place a 19-gauge applicator tip on the syringe and apply in 2mm increments, light curing for 20 seconds between each layer.
5. Finish and polish as usual.

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

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.

Note: Multi-dose syringes should be encased in a fresh protective barrier for each patient. For additional information, refer to: <http://www.fda.gov/Medical Devices/Products and Medical Procedures/Dental Products/ucm4044 72.htm>.

PHYSICAL PROPERTIES

Light cure setting time:	20 ± 2 seconds
Depth of light cure:	2.6mm
Percentage filler by weight:	70%
Fluoride release 1 day:	230 ppm
Fluoride release 7 days (cumulative):	940 ppm
Flexural strength:	108 MPa ± 5 MPa / 15,660 ± 725 psi
Flexural modulus:	8.0 GPa
Compressive strength:	314 MPa ± 8 MPa / 45,530 psi ± 1160 psi
Diametral tensile strength:	53 MPa ± 2 MPa / 7,685 psi ± 290 psi
Specific gravity	1.820 ± 0.02
Deflection at break	0.8mm
Water sorption (1 week):	1.6%
Solubility	0.08%
Polymerization shrinkage:	2.3%
Radiopacity	2.5 AI (250%)

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

ACTIVA™ PRESTO™

Composite con Fosfato de Calcio Modificado (MCP™)
Fotocurable • Con liberación de fluor • Hidrofílico • Radiopaco

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ACTIVA™ PRESTO™ es un material estético y fotocurable que contiene calcio, fosfato, y fluoruro en una matriz de resina duradera y resistente al desgaste que está indicado para todos los procedimientos restaurativos. El material es apilable y mantiene su forma antes del fotocurado. .

ACTIVA PRESTO es más resistente que los composites tradicionales. Contiene un componente de resina patentada recubierta de hule que absorbe los golpes y es resistente al astillamiento y fracturas. Esto aumenta la resistencia a la flexión y la fatiga a la flexión, al mismo tiempo que mantiene la estética, dureza, resistencia a la compresión y durabilidad requeridas de los composites dentales.

ACTIVA PRESTO es una resina de uretano que no contiene bisfenol A, ni Bis-GMA ni derivados de BPA.

INDICACIONES

Recomendado como material de relleno para fasetas, cavidades en la superficie de la raíz y restauraciones de Clase I, II, III, IV y V donde no está comprometida la pulpa.

CONTRAINDICACIONES

No indicado para colocación directa sobre la pulpa expuesta.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Aísle y prepare el diente para recibir una restauración. Biselar y redondear el margen del esmalte. En lesiones de Clase V, prepare el esmalte con bisel o socavado.
2. Coloque la protección adecuada para la pulpa, si está indicado.
3. Grabe y coloque un agente de adhesión de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
4. **ACTIVA PRESTO** es un material de reemplazo de dentina y esmalte. Coloque una punta dosificadora de calibre 19 en la jeringa y aplique en incrementos de 2mm, fotopolimerice durante 20 segundos entre cada capa.
5. Terminar y pulir como habitualmente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene herméticamente sellado en su envase original a temperatura ambiente fresca. Evite la luz directa, temperaturas extremas, contaminación y fuentes de ignición.
- Tiempo de almacenamiento del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Vuelva a colocar la tapa inmediatamente después de usar.

PRECAUCIÓN

El material no curado puede causar irritación en los ojos o la piel al contacto. Los profesionales dentales deben usar gafas de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceda el tiempo de curado recomendado por el fabricante de la lámpara que esté usando.

Nota: Las jeringas de dosis múltiples deben estar envueltas en una barrera protectora nueva para cada paciente. Para más información diríjase a:

PROPIEDADES FÍSICAS

Tiempo de fraguado de fotopolimerización:	20 ± 2
Profundidad de fotocurado:	2.6mm
Porcentaje de relleno en peso:	70%
Liberación de flúor en 1 día:	230 ppm
Liberación de flúor en 7 días (acumulativo):	940 ppm
Resistencia a la flexión:	108 MPa ± 5 MPa / 15,660 ± 725 psi
Módulo de flexión:	8.0 GPa
Resistencia a la compresión:	314 MPa ± 8 MPa / 45,530 psi ± 1160 psi
tracción diametral:	53 MPa ± 2 MPa / 7,685 psi ± 290 psi
Gravedad específica	1.820 ± 0.02
Deformación de fractura	0.8mm
Absorción de agua (1 semana):	1.6%
Solubilidad:	0.08%
Contracción de polimerización:	2.3%
Radiopacidad	2.5 Al (250%)

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'APPLICATION

ACTIVA™ PRESTO™

Composite thixotrope universel
Photo-polymérisable – Libération de Fluor – Hydrophile – Radio-opaque

DESCRIPTION

ACTIVA™ PRESTO™ introduit une nouvelle génération de composites «intelligents», esthétiques et photo-polymérisables. Aest un matériau esthétique photo-polymérisable contenant du calcium, du phosphate et du fluor dans une matrice de résine robuste et résistante à l'usure, indiquée pour toutes les procédures de restauration. Le matériau est thixotrope et conserve sa forme avant la photo-polymérisation.

ACTIVA PRESTO est plus résistant que les composites traditionnels. Il contient un brevetée composant en résine caoutchoutée qui absorbe les chocs et qui résiste à l'écaillage et à la rupture. Cela permet d'augmenter la résistance à la flexion et à la fatigue en flexion tout en maintenant l'esthétique, la dureté, la résistance à la compression et la durabilité requises pour les composites dentaires.

Le **MCP** (phosphate de calcium modifié) n'est ni amorphe ni hautement cristallin, mais il est plutôt stabilisé dans un état de transition qui permet une plus grande solubilité dans les monomères. Cette modification

offre un plus grand potentiel de minéralisation, crée des sites de nucléation pour les cristaux d'apatite et contribue à créer un environnement favorable au dépôt de calcium et de phosphate.

Le **MCP** est synthétisé sous forme de poudre étant soluble dans de nombreux monomères. Lorsqu'il est incorporé à un composite dentaire, le MCP n'est pas un matériau de remplissage traditionnel et n'existe pas sous forme de charges traditionnelles. Au lieu de cela, il se dissout et devient un composant de la résine et lorsqu'il est polymérisé, ce composé de résine présente une faible solubilité et une faible absorption d'eau. Cependant, en présence d'humidité, il devient un système ionique hautement actif qui libère et se recharge en calcium, phosphate et fluor déclenchant un processus de reminéralisation de la dent.

ACTIVA PRESTO ne contient pas de bisphénol A, ni de Bis-GMA, ni de dérivés de Bisphénol A.

INDICATIONS

Recommandé comme matériau d'obturation pour les puits, les cavités superficielles des racines et les restaurations de classe I, II, III, IV et V sans exposition pulpaire.

CONTRE-INDICATIONS

Non indiqué pour un placement direct sur la pulpe exposée.

MODE D'EMPLOI

1. Isolez et préparez la dent à recevoir la restauration. Biseautez et adoucissez les limites au niveau de l'émail. Pour les lésions de classe V, faites une préparation de cavité en contre dépouille ou en biseau.
2. Placez un coiffage pulpaire, si nécessaire.
3. Mordancez et appliquez un agent de liaison en suivant les instructions du fabricant.
5. **ACTIVA PRESTO** est un matériau de remplacement de la dentine et de l'émail. Placez un embout applicateur de Gauge 19 sur la seringue et appliquez-le par couches de 2 mm en prenant soin de photo-polymériser pendant 20 secondes entre chaque couche.
6. Finissez et polissez comme d'habitude.

STOCKAGE ET MANUTENTION :

- Stocker hermétiquement dans le récipient d'origine à température ambiante. Évitez l'exposition directe à la lumière, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'inflammation.
- Durée de conservation du produit non ouvert: 2 ans à compter de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après utilisation.

MISE EN GARDE

Le produit non polymérisé peut provoquer une irritation des yeux ou de la peau par contact. Les professionnels dentaires doivent porter des lunettes de sécurité et des gants chirurgicaux. Ne dépassez pas la durée de polymérisation recommandée par le fabricant de la lampe à photo-polymériser que vous utilisez.

Remarque: Les seringues multi-doses doivent être emballées dans une nouvelle housse de protection pour chaque patient. Pour plus d'informations, reportez-vous à: <http://www.fda.gov/Medical Devices/Products and Medical Procedures/Dental Products/ucm4044 72.htm>.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Temps de prise de la photo-polymérisation:	20 ± 2 secondes
Profondeur de photo-polymérisation:	2,6 mm
Pourcentage de filler en poids:	70%
Emission de fluorure à 1 jour:	230 ppm
Libération de fluorure sur 7 jours (cumulatif):	940 ppm
Résistance à la flexion:	108 MPa ± 5 MPa / 15,660 ± 725 Psi
Module de flexion:	8,0 GPa
Résistance à la compression:	314 MPa ± 8 MPa/ 45,530 Psi ± 1160 Psi
Résistance à la traction diamétrale:	53 MPa ± 2 MPa / 7,685 Psi ± 290 Psi
Densité:	1,82 ± 0.02
Résistance à la rupture (déviation):	0,8 mm
Absorption d'eau à 1 semaine:	1,6%
Solubilité:	0,08%
Rétrécissement de la polymérisation:	2,3%
Radio-opacité:	2,5 Al (250%)

DEUTSCH

ACTIVA™ PRESTO™

Universelles stapelbares Komposit

Lichthärtend • fluoridfreisetzend • feuchtigkeitstolerant • röntgenopak

PRODUKTBESCHREIBUNG

ACTIVA™ PRESTO™ ist ein ästhetisches, lichthärtendes Verbundmaterialie, das Kalzium, Phosphat und Fluorid in einer haltbaren, verschleissfesten Harzmatrix enthält, die für alle Restaurationsverfahren geeignet sind. Das Material ist stapelbar und behält seine Form vor der Lichthärtung.

ACTIVA PRESTO ist zäher als herkömmliche Kompositmaterialien. Es enthält eine patentierte, stossdämpfende Komponente aus gummiertem Harz, die abplatzungs- und bruchbeständig ist. Dadurch erhöht sich die Biegefestigkeit bei gleichzeitiger Beibehaltung der Ästhetik, Härte, Druckfestigkeit und Haltbarkeit, die von Dentalverbundmaterialien gefordert werden.

ACTIVA PRESTO ist ein Urethan basierter Resinharz, der kein Bisphenol A, kein Bis-GMA und keine BPA-Derivate enthält

INDIKATIONEN

Empfohlen als Füllstoff für Vertiefungen, Zahnwurzelhöhlräume und Sanierungen der Klassen I, II, III, IV und V ohne Pulpaeinbindung.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht indiziert zum direkten Einsatz in der freigelegten Pulpa.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Isolieren Sie den für die Sanierung vorgesehenen Zahn und bereiten Sie ihn vor. Fasen und Abrunden der Schmelzränder. Bei Läsionen der Klasse V, muss der Schmelz abgeschrägt oder unterschritten werden.
2. Falls angezeigt, ist entsprechender Pulpaschutz aufzutragen.
3. Ätzen und applizieren Sie ein Haftvermittler gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers, für das von Ihnen verwendete Haftmittel.
4. Bei ACTIVA PRESTO handelt es sich um ein Zahnbein- und Zahnschmelzersatzstoff. Versehen Sie eine Spritze mit einer Kanüle der Grösse 19 und tragen Sie die Masse in 2mm Schritten auf, dabei muss zwischen jeder Schicht 20 Sekunden lang lichtgehärtet werden.
5. Wie gewohnt feinarbeiten und polieren

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Dicht versiegelt im Originalbehälter bei niedriger Raumtemperatur lagern. Direkte Lichteinstrahlung und extrem hohe oder niedrige Temperaturen, Verschmutzung und Zündquellen sind zu vermeiden.
- Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Unmittelbar nach Gebrauch wieder verschliessen.

VORSICHT

Ungehärtetes Material kann bei Kontakt zu Augen- oder Hautreizungen führen. Zahnmedizinische Fachkräfte müssen eine Schutzbrille und OP-Handschuhe tragen. Überschreiten Sie keinesfalls die vom Hersteller für das verwendete Licht empfohlene Härtezeit.

Anmerkung: Multidosisspritzen müssen entweder in einer frischen Schutzsperrschicht für jeden Patienten eingeschlossen sein oder bei Verwendung für verschiedene Patienten für jeden einzelnen Patienten gereinigt und desinfiziert werden.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Lichtaushärtungszeit:	20 +/- 2 Sekunden (die vom Hersteller für das verwendete Licht empfohlene Härtezeit darf nicht überschritten werden.)
Lichthärtetiefe:	2,6mm
Massenanteil des Füllstoffs:	70%
Fluoridabgabe 1 Tag:	230 ppm
Fluoridabgabe 7 Tage (kumuliert):	940 ppm
Biegefestigkeit:	108 MPa +/- 5MPa/ 15,660 +/- 725 psi
Biegemodul:	8,0 GPa
Druckfestigkeit:	314 MPa +/- 8 MPa/ 45,530 psi +/- 1160 psi
Diametrale Zugfestigkeit:	53 MPa +/- 2 MPa / 7,685 psi +/- 290 psi
Spezifisches Gewicht	1.820 +/- 0.02
Bruchverformung	0,8mm
Wasseraufnahme (1 Woche):	1,6%
Löslichkeit	0,08%
Polymerisationsschrumpfung:	2,3%
Strahlenundurchlässigkeit	2,5 Al (250%)

ITALIANO

ACTIVA™ PRESTO™

Composito Universale

Fotopolimerizzabile • A rilascio di Fluoro • Idrofilo • Radiopaco

DESCRIZIONE PRODOTTO

ACTIVA™ PRESTO™ è un materiale estetico fotopolimerizzabile che contiene calcio, fosfato e fluoruro in una matrice di resina durevole e resistente all'usura, indicato per tutte le procedure di restauro. Il materiale può essere sovrapposto in applicazioni successive mantenendo la sua forma, senza cedimenti, prima della fotopolimerizzazione.

ACTIVA PRESTO è più resistente dei compositi tradizionali. Contiene un componente in resina elastica brevettato, ammortizzante, che resiste a scheggiature e fratture. Ciò aumenta la resistenza alla flessione mantenendo l'estetica, la durezza, la resistenza alla compressione e la durata richieste ai compositi dentali.

ACTIVA PRESTO è una resina a base di uretano che non contiene Bisfenolo A, Bis-GMA e nessun derivato del BPA

INDICAZIONI

Raccomandato come materiale di riempimento per solchi e fossette, cavità superficiali delle radici e restauri di Classe I, II, III, IV e V in cui non vi sia un coinvolgimento pulpare.

CONTROINDICAZIONI

Non indicato per l'applicazione diretta sulla polpa esposta.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Isolare e preparare i denti per ricevere un restauro. Bisellare e arrotondare i margini dello smalto. Nelle lesioni di V classe, bisellare o sottosquadrare i margini smaltati.
2. Posizionare un'adeguata protezione per la polpa, se indicato.
3. Mordenzare e applicare un adesivo seguendo le relative istruzioni per l'uso del fabbricante.
4. ACTIVA PRESTO è un materiale sostitutivo di smalto e dentina. Posizionare un puntale applicatore calibro 19 sulla siringa, applicare con incrementi di 2 mm e fotopolimerizzare ogni strato per 20 secondi.
5. Finire e lucidare come di consueto

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

- Conservare ermeticamente sigillato nel contenitore originale a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazioni e fonti di accensione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di fabbricazione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

ATTENZIONE

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione per contatto con la pelle e gli occhi. Indossare occhiali e guanti chirurgici durante l'utilizzo. Non superare i tempi di polimerizzazione raccomandati dal produttore della lampada che si sta utilizzando

Nota: le siringhe multidose devono essere racchiuse in una nuova copertura protettiva per ciascun paziente.

Per ulteriori informazioni, consultare: http://www.fda.gov/Medical Devices/Products and Medical Procedures/Dental Products/ucm4044_72.htm.

PROPRIETA' FISICHE

Tempo di fotopolimerizzazione:	20 ± 2 secondi
Profondità di fotopolimerizzazione:	2.6mm
Percentuale di riempitivo in peso:	70%
Rilascio di fluoro in 1 giorno:	230 ppm
Rilascio di fluoro in 7 giorni (cumulativo):	940 ppm
Resistenza alla flessione:	108 MPa ± 5 MPa / 15,660 ± 725 psi
Modulo a flessione:	8.0 GPa
Resistenza alla compressione:	314 MPa ± 8 MPa / 45,530 psi ± 1160 psi
Resistenza alla trazione diametrale:	53 MPa ± 2 MPa / 7,685 psi ± 290 psi
Peso specifico:	1.820 ± 0.02
Flessione a rottura:	0.8mm
Assorbimento d'acqua (1 settimana):	1.6%
Solubilità:	0.08%
Contrazione da polimerizzazione:	2.3%
Radiopacità:	2.5 Al (250%)