



# PERMAPLAST LH FLOW

## ⓓ VERARBEITUNGSANLEITUNG

M+W Permaplast LH Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges, röntgensichtbares Composite von niedriger Viskosität. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

### Zusammensetzung

Glaspulver, Diurethandimethacrylat, Bis-GMA 1,4-Butandiol dimethacrylat, Splitterpolymerisat

### Gesamtfüllstoff:

55 Gew.% (36 Vol.%) anorganische Füllstoffe (0,005-3 µm)

### Indikationen

- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Füllungen der Klasse V nach Black (Zahnkaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Minimalinvasive Füllungen der Klassen I und II nach Black im nicht stark kaubelasteten Bereich
- Minimalinvasive Füllungen der Klasse III nach Black
- Korrekturen von Zahnschmelzdefekten
- Ausblocken von Unterschnitten
- Kleinere Form- und Farbkorrekturen am Schmelz

### Art der Anwendung:

#### Vorbehandlung

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita®- Farbskala vornehmen.

#### 1. Kavitätenpräparation

Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

#### 2. Pulpaschutz / Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

#### 3. Approximalkontaktgestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrix anlegen und fixieren.

#### 4. Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

### 5. Applikation von

#### M+W Permaplast LH Flow

In dünnen Schichten (max. 2 mm) direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten. Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluß der folgenden Komposit-Schichten.

### 6. Ausarbeitung

M+W Permaplast LH Flow kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten.

### Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composite vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt!
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum von 350-500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung  $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$

Wellenlänge für die Aushärtung 350 – 500 nm

Aushärtezeit 40 sec.

### Gefahren- und Sicherheitshinweise

#### Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat

**Achtung:** Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/ Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

### Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sorgen (z.B. calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z.B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z.B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

### Desinfektion/ Schutz vor Kreuzkontamination

Ziehen Sie eine Hygienehülle über die funktionierende Spritze, auf die bereits eine Applikationskanüle aufgesetzt wurde. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit der Kanüle, sodass die Kanüle zur Verwendung freiliegt. Die Verwendung einer Hygienehülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen zwei Patienten.

Nach der Verwendung der umhüllten Spritze entfernen Sie die Kanüle und die Hülle, indem Sie die Basis der Kanüle durch die Hygienehülle greifen und drehen, und sie dann mitsamt der Hülle von der Spritze abziehen. Führen Sie die Kanüle und die Hygienehülle der entsprechenden Abfallentsorgung zu. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritze auf.

Desinfektion: Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und der Hygienehülle desinfizieren Sie die Spritze mit einer

vom Center of Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (Kontaktdesinfektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings- 2003 (Vol.52, No. RR.17), Centers for Diseases Control and Prevention (USA). [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 (Band 52; Nr. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)].

### Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Bei 10-25°C ( 50 - 77°F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Etikett der Spritze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

### Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Composite erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei < 10°C gelagert	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Composite anpolymerisiert	Nach jeder Compositeentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Composite härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restoration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sekunden

\*Vita ist eine eingetragene Marke der Vita® Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen

# C € 0297



# PERMAPLAST LH FLOW

## GB INSTRUCTIONS FOR USE

M+W Permaplast LH Flow is a light curing, flowable, radiopaque, low viscosity composite. The product complies with the guidelines described in DIN EN ISO 4049.

### Composition

Glas powder, diurethane dimethacrylate, Bis-GMA tetramethylene dimethacrylate, splitter polymer

### Total filler:

55 % by weight (36 % by volume) inorganic fillers (0.005 – 3 µm)

### Indications

- Fissure sealing
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Fillings in Black's class V cavities (cervical caries, eroded areas in roots, wedge-shaped defects)
- Minimally invasive fillings in Black's class I and II cavities in areas not exposed to severe occlusal loads
- Minimally invasive fillings in Black's class III cavities
- Restoring defects in enamel
- Blocking out undercuts
- Minimal adjustments to the contours and shade of the enamel

### Application

#### Preparatory measures

Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste. Use a Vita® shade guide to select the shade while the tooth is still moist.

#### 1. Cavity preparation

Prepare the cavity minimally invasively as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all debris and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

#### 2. Pulp protection/Cavity liner

If an enamel-dentine adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

#### 3. Approximal contact areas

For cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

#### 4. Adhesive system

Etch and bond according to the manufacturer's instructions.

#### 5. Applying M+W Permaplast LH Flow

Place thin layers (max. 2 mm) of M+W Permaplast LH Flow directly in the cavity using the curved application tips supplied with the

material – for hygienic reasons, they are for single-use only. When applying the material with the tip, ensure that no air bubbles become entrapped. Ensure that the prepared tooth surfaces are wetted thoroughly. Light cure each layer with a commercially available polymerization unit for 40 seconds, holding the light guide as close as possible to the surface. During polymerization, a dispersion layer forms on the material surface. This layer must not be touched or removed. If forms the bond with the layer of composite applied later.

### 6. Finishing

M+W Permaplast LH Flow can be trimmed and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible disks, silicone polishers and polishing brushes.

### Please note

- When placing time consuming restorations, to prevent the composite curing prematurely the dental light should be moved away from the site temporarily or the composite covered with foil impervious to light.
- For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once!
- Use a light polymerization system with an emission range of 350 – 500 nm to polymerize the material. The required physical properties are only reached if the polymerization light functions properly. Therefore, it is necessary to check the light intensity regularly according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for polymerization  $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$

Wave length for polymerization 350 – 500 nm

Polymerization time 40 sec.

### Hazard statement/precautionary statement

#### Contains tetramethylene dimethacrylate

**Warning:** May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

### Contra-indications

If a patient has known hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

### Side-effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out

completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us. In case of exposed dentin in a cavity, ensure a proper protection of the pulp to avoid possible pulp reactions (e. g. line the cavity with a calcium hydroxide compound).

### Interaction with other substances

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners containing such substances (e. g. zinc-eugenol-cements).

### Disinfection / Protection from cross-contamination

Place the functioning syringe with attached application tip into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, exposing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients.

After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath, twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Replace syringe storage cap.

Disinfect – After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

### Storage

Store at temperatures between 10 °C and 25 °C (50 °F to 77 °F). Screw the cap back onto the syringe tightly after each use. Let the material reach room temperature before use. Withdraw the plunger slightly after use to keep the outlet from becoming plugged. Do not use after the expiration date (see label on the syringe). Only for use in dentistry. Keep out of children's reach. This product has been developed for the specific use illustrated above. Only process as described in these instructions. The manufacturer will not be held liable for any damages that result from improper use or improper processing.

## Troubleshooting

Trouble	Cause	Remedy
Composite does not cure	Luminous intensity of the polymerization unit insufficient	Check luminous intensity; replace light source, if necessary
	Emitted spectral range of the polymerization unit insufficient	Consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 – 500 nm
Composite seems to be too hard/firm inside the syringe	Material was stored at temperatures below 10°C for a longer period of time	Let composite reach room temperature before use
	Syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure	Close syringe correctly with the cap after each use
Composite does not cure sufficiently	Layer thickness per polymerization cycle too high	Keep to max. layer thickness of 2 mm
Restoration seems too yellow when compared to color reference	Insufficient polymerization of the composite layers	Repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 40 sec.

\*Vita is a registered trademark of Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

# C €0297

GDF GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany · Tel.: +49 (0)6003 814-0 · Fax: +49 (0)6003 814-901

**M+W Dental** Vertrieb durch Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · D-63654 Büdingen · Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88



# PERMAPLAST LH FLOW

## ⓕ INFORMATION POUR L'EMPLOI

M+W Permaplast LH Flow est un composite photopolymérisable fluide, radio-opaque et de faible viscosité. Les directives et les recommandations de la norme DIN EN ISO 4049 sont celles à prendre en compte.

### Composition

Poudre de verre, diméthacrylate de diuréthane, Bis-GMA, diméthacrylate de tétraméthylène, prépolymère

### Charge totale:

55% en poids (36 % par volume) de charges inorganiques (0,005 – 3 µm)

### Indications

- Scellement des sillons
- Scellement des sillons préparés sur molaires et prémolaires
- Obturations de la classe V de Black (caries cervicales, érosions radiculaires, défauts cunéiformes)
- Obturations à invasion minimale des classes I et II de Black en région peu exposée aux forces masticatrices
- Obturations à invasion minimale de la classe II de Black
- Correction des défauts amélares
- Comblement des contre-dépouilles
- Menues corrections des contours et de la teinte amélares

### Mode d'utilisation

#### Mesure préliminaire

Avant l'intervention, nettoyer la substance dentaire à l'aide d'une pâte à polir non fluorée. Sélectionner la teinte à l'aide du teintier Vita®\* avant de sécher.

#### 1. Préparation de la cavité

Préparation de la cavité préservant les tissus dentaires selon les règles de la technique adhésive. Au niveau du secteur antérieur, il faut biseauter tous les bords amélares. Au niveau du secteur postérieur, il ne faut pas biseauter les bords et éviter de laisser des parois marginales trop fines. Rincer ensuite avec un spray d'eau en éliminant tous les résidus puis sécher. Un champ opératoire sec est indispensable. L'emploi de la digue est conseillé.

#### 2. Protection pulpaire: fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif amélo-dentinaire il est possible de renoncer à la pose d'un fond de cavité. Lorsque les cavités sont très profondes et proches de la pulpe, il faut protéger les régions concernées à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium.

#### 3. Réalisation du point de contact proximal

Une matrice transparente doit être posée et fixée lorsque les cavités concernent les régions proximales.

#### 4. Système adhésif

Mordantage application d'un selon les indications du fabricant.

#### 5. Application du M+W Permaplast LH Flow

M+W Permaplast LH Flow doit être appliqué directement par couches fines (2 mm max.) dans la cavité. Pour l'application, les embouts applicateurs coudés sont à disposition. Pour des raisons d'hygiène, ils sont destinés à un usage unique. Lors de l'application, il faut veiller à ne pas inclure de bulles d'air. Il faut aussi veiller à assurer un bon mouillage de la substance dentaire dure préparée. Polymériser chaque couche appliquée durant 40 secondes à l'aide d'un appareil à polymériser usuel. Il faut alors placer le photoconducteur le plus près possible de la surface de l'obturation. Une couche de dispersion so forme lors de la polymérisation et celle-ci ne doit pas être touchée ou éliminée car elle sert à assurer la liaison avec la couche de composite suivante.

#### 6. Dégrossissage

M+W Permaplast LH Flow peut être fini et poli immédiatement après la polymérisation. Pour la finition, des diamants à finir, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brossettes de polissage sont adaptés.

#### Remarques particulières

- Pour les restaurations demandant un temps d'application long, il faut éloigner momentanément la lampe opératoire du champ de travail afin d'éviter une prise prématurée du composite ou bien conserver le matériau sous un film opaque.
- Pour des raisons d'hygiène, les embouts applicateurs coudés mis à disposition sont destinés à un usage unique!
- Utiliser pour la polymérisation un appareil à photopolymérisation avec un spectre d'émission de 350 – 500 nm. Les propriétés physiques requises ne peuvent être atteintes qu'avec des lampes fonctionnant correctement. C'est pourquoi un contrôle régulier de l'intensité lumineuse conformément aux indications du fabricant est nécessaire.

Intensité lumineuse pour la polymérisation  $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$

Gamme d'ondes pour la polymérisation 350 – 500 nm

Temps de durcissement 40 sec.

#### Mentions de danger/conseils de prudence Contient diméthacrylate de tétraméthylène

**Attention:** Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

#### Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/chirurgien-dentiste le patient présente une hypersensibilité à l'un de ses composants. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présents en bouche.

#### Effets secondaires

En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous prenez connaissance d'effets secondaires indésirables – même en cas de doute.

Pour éviter une réaction possible de la pulpe, veiller à poser une protection appropriée de la pulpe en présence de cavités avec une dentine à nu (appliquer une préparation à base d'hydroxyde de calcium p. ex.).

#### Interactions avec d'autres substances

Les substances phénoliques (telles que l'eugénol) inhibent la polymérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité contenant pareilles substances (comme les ciments à l'oxyde de zinc-eugénol).

#### Désinfection / Protection contre la contamination croisée

Placez une housse de protection sur la seringue prête à fonctionner et sur laquelle une canule d'application a déjà été installée. Percez l'extrémité fermée de la housse avec la canule afin que la canule puisse être utilisée. L'utilisation d'une housse de protection simplifie le nettoyage et la désinfection de la seringue entre deux patients.

Après utilisation de la seringue protégée par une housse, retirez la canule et la housse en saisissant et en tournant la base de la canule à travers la housse de protection puis en la retirant de la seringue avec la housse. Éliminez ensuite comme il se doit la canule et la housse de protection avec les déchets. Remettez le capuchon de protection sur la seringue.

Désinfection: après avoir jeté la canule d'application et la housse de protection, désinfectez la seringue avec l'une des méthodes de désinfection intermédiaires recommandées par le Center for Disease Control (Centre de contrôle des maladies) et préconisées par l'American Dental Association (désinfection de contact au moyen de fluides) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52.

No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directive pour le contrôle des infections en milieu dentaire 2003 (volume 52; R. RR-17), Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (USA).

#### Consignes de stockage et de conservation

Stocker à une température de 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Bien refermer les seringues après emploi. Avant utilisation le matériel doit avoir atteint la température ambiante. Tirer le piston de la seringue en arrière après utilisation pour éviter que l'orifice de sortie ne colle. Ne plus utiliser une fois la date d'expiration dépassée (voir étiquette de la seringue). A usage dentaire seulement. Conserver hors de portée des enfants. Ce produit a été spécialement conçu pour le domaine d'utilisation décrit. Il doit être utilisé conformément aux indications mentionnées dans le mode d'emploi. Le fabricant n'engage aucune responsabilité pour les dommages résultant d'une manipulation ou d'une mise en œuvre incorrecte.

#### Résolution de problèmes

Problème	Cause	Solution
Le composite ne durcit pas	Le rendement lumineux de la lampe de polymérisation est insuffisant	Contrôle du rendement lumineux et remplacement éventuel de la source lumineuse
	La gamme d'ondes déterminée de la lampe de polymérisation est insuffisante	Consulter le fabricant de la lampe de polymérisation. Gamme d'ondes conseillée: 350 – 500 nm
Le composite semble être trop dur et solide dans la seringue	Matériel stocké à < 10°C pendant un temps plus long	Laisser chauffer le composite à température ambiante
	La seringue n'a pas été fermée correctement, le composite a commencé à polymériser	Bien refermer la seringue avec le capuchon après chaque prélèvement de composite
Le composite ne durcit pas complètement	Épaisseur trop large du composite par cycle de durcissement	Respecter l'épaisseur max. de 2 mm par couche
La restauration semble être trop jaune comparée à la référence de couleur	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Réitérer plusieurs fois le cycle d'exposition à la lumière; 40 secondes minimum

\*Vita est une marque déposée de Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

# C €0297

GDF GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany · Tel.: +49 (0)6003 814-0 · Fax: +49 (0)6003 814-901

**M+W Dental** Vertrieb durch Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · D-63654 Büdingen · Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88





# PERMAPLAST LH FLOW

## ① INFORMAZIONI PER L'USO

M+W Permaplast LH Flow è un composito a bassa viscosità, fotoindurente, scorrevole e radiopaco. Sono valide le direttive e disposizioni DIN EN ISO 4049.

### Composizione

Polvere di vetro, diuretandimetacrilato, Bis-GMA, dimetacrilato die tetrametilene, Prepolimero

### Riempitivi completi:

Riempitivi inorganici 55 % in peso (36 % in volume) (0,005 – 3 µm)

### Indicazioni

- Sigillazione di fessure
- Sigillazione ampliata di fessure nei molari e premolari
- Otturazioni di classe V secondo Black (carie del colletto, erosioni di radici, difetti cuneiformi)
- Otturazioni di piccole dimensioni della classe I e II secondo Black in zone senza carico masticatorio
- Otturazioni di piccole dimensioni della classe III secondo Black
- Correzioni di difetti dello smalto
- Eliminazione di sottosquadri
- Piccole correzioni di forma e colore dello smalto

### Modalità d'uso

#### Trattamento preliminare

Prima del trattamento pulire la sostanza dentale con una pasta priva di fluoro. Scegliere la tinta con una scala colori Vita\*\* mentre il dente è ancora bagnato.

#### 1. Preparazione della cavità

Preparare la cavità senza danneggiare la sostanza dura del dente, secondo le regole generali della tecnica di adesione. Nei denti frontali tutti i bordi dello smalto devono essere inclinati. Nei denti posteriori invece non inclinare i margini per evitare dei bordi a morire. In seguito pulire la cavità con acqua eliminando tutti i residui, quindi asciugare. È necessaria una esposizione asciutta dell'area, pertanto si consiglia l'uso di una diga.

#### 2. Protezione della polpa / Sottofondo dell'otturazione

Se si usa un adesivo per smalto e dentina si può rinunciare all'utilizzazione, di un sottofondo. In caso di cavità molto profonde vicino alla polpa, ricoprire le relative aree con un preparato di idrossido di calcio.

#### 3. Costruzione del contatto prossimale

In cavità che interessano anche la zona prossimale, applicare e fissare una matrice trasparente.

#### 4. Sistema adesivo

Mordenzare e applicare il bonding secondo le indicazioni del produttore.

### 5. Applicazione di

#### M+W Permaplast LH Flow

Applicare M+W Permaplast LH Flow in strati sottili (massimo 2 mm.) direttamente nella cavità utilizzando le cannule piegate incluse che, per motivi di igiene, devono essere usate soltanto una volta. Durante l'applicazione con la cannula non provocare bolle ed assicurarsi di ben ricoprire la sostanza dentale preparata. Indurire per 40 secondi con un comune apparecchio polimerizzante ogni singolo strato applicato. L'emittente di luce deve essere tenuta il più vicino possibile alla superficie dell'otturazione. Durante la polimerizzazione rimane sulla superficie uno strato di dispersione che non deve essere toccato o rimosso. Esso serve per l'unione con lo strato successivo di composito.

### 6. Rifinitura

M+W Permaplast LH Flow può essere rifinito e lucidato subito dopo l'indurimento. Per la rifinitura sono adatte delle frese diamantate, dischi flessibili, gommini in silicone e spazzolini per lucidare.

### Avvertenze speciali

- Per ricostruzioni che necessitano di molto tempo, tenere la lampade della poltrona lontano dal campo di lavoro per evitare un'indurimento precoce del composito, oppure coprire il materiale con un foglio protettivo contro la luce.
- Per motivi di igiene le cannule piegate di applicazione incluse nella confezione, devono essere usate solamente una volta!
- Per la polimerizzazione è necessario un apparecchio foto-polimerizzante con uno spettro di emissione di 350 – 500 nm. Le proprietà fisiche necessarie si possono ottenere soltanto con lampade che funzionano correttamente. Pertanto è necessario controllare regolarmente l'intensità della luce secondo le istruzioni del produttore

Intensità della luce per la polimerizzazione  $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$

Intervallo di luce per la polimerizzazione 350 – 500 nm

Tempo di indurimento 40 sec.

### Indicazioni di pericolo /consigli di prudenza

#### Contiene dimetacrilato di tetrametilene

**Attenzione:** Può provocare una reazione allergica cutanea. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

### Controindicazioni

In caso di ipersensibilità del paziente contro uno dei componenti, il prodotto non deve essere più usato, sotto stretto controllo del medico/dentista curante. In questi casi è

disponibile, a richiesta, la composizione del prodotto medico da noi fornito. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'uso.

### Effetti collaterali

Estremamente rari gli effetti collaterali del presente prodotto medico in presenza di un utilizzo e di una lavorazione conformi alle istruzioni. Reazioni immunitarie (ad es. allergia) o disturbi della sensibilità locali non possono essere tuttavia esclusi in assoluto. Qualora si dovessero manifestare effetti collaterali indesiderati (anche in casi dubbi) vi preghiamo di comunicarci. Al fine di evitare una possibile reazione della polpa, nella cavità con dentina esposta garantire un'adeguata protezione della polpa (ad es. applicare un preparato a base di idrossido di calcio).

### Interazione con altri mezzi

Le sostanze fenoliche (come ad es. l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Non utilizzare quindi simili sostanze contenenti materiali di sottofondo (ad es. cementi di ossido di zinco ed eugenolo).

### Disinfezione / Protezione da contaminazione crociata

Passare un involucro igienico sulla siringa funzionante sulla quale è stata posata precedentemente una cannula applicativa. Forare il lato chiuso dell'involucro con la cannula in modo che questa sia libera per l'impiego. L'impiego di un involucro igienico agevola la pulizia e disinfezione della siringa tra un paziente e l'altro.

Rimuovere la cannula e l'involucro dopo l'impiego della siringa rivestita afferrando e ruotando la base della cannula attraverso l'involucro igienico e poi ritirarla dalla siringa insieme all'involucro. Gettare la cannula e l'involucro di protezione nell'apposito smaltimento dei rifiuti. Rimettere il cappuccio di protezione sulla siringa.

Disinfezione: dopo la rimozione della cannula applicativa e dell'involucro di protezione, disinfettare la siringa con uno dei metodi di disinfezione consigliati dal Center for Disease Control (Centro per il Controllo delle Epidemie) e raccomandati dall'American Dental Association (mediante liquidi per la disinfezione) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). Linee guida per la lotta contro le infezioni in ambito medico odontoiatrico (Volume 52; R.RR-17), Centro per la prevenzione e controllo delle epidemie (USA).

### Istruzioni per la conservazione

Conservare a 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

Chiudere subito le siringhe dopo l'uso. Prima dell'uso il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Dopo l'uso ritirare leggermente il pistone della siringa al fine di evitare l'intasamento del foro di uscita. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (si veda etichetta sulla siringa). Solo per uso odontoiatrico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Questo prodotto è stato appositamente concepito per l'uso nei campi di applicazione descritti. Deve essere utilizzato secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per danni derivati da utilizzo o lavorazione non conformi alle istruzioni.

fois le cycle d'exposition à la lumière; 40 secondes minimum.

### Risoluzione di eventuali problemi

Problema	Causa	Risoluzione
Il composito non si indurisce	Potenza luminosa della lampada di polimerizzazione non sufficiente	Controllo della potenza luminosa e, se del caso, sostituzione della fonte luminosa
	Intervallo di lunghezza d'onda emesso dalla lampada di polimerizzazione non sufficiente	Consultare il produttore della lampada di polimerizzazione. Intervallo di lunghezza d'onda consigliato: 350 – 500 nm
Il composito nella siringa sembra essere troppo duro e solido	Materiale conservato per un lungo periodo a < 10 °C	Far riscaldare il composito a temperatura ambiente prima dell'utilizzo
	Siringa non chiusa correttamente, composito in stato di polimerizzazione	Dopo ogni estrazione del composito dalla siringa, richiudere correttamente con il tappo
Il composito non raggiunge l'indurimento finale corretto	Spessore dello strato del composito o troppo elevato per ogni ciclo di indurimento	Max. 2,0 mm di spessore ogni strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al riferimento cromatico	Polimerizzazione insufficiente dello strato del composito	Ripetere il ciclo di illuminazione più volte; almeno per 40 secondi

\*\*Vita è un marchio registrato della Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG., Bad Säckingen

# C €0297

GDF GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany · Tel.: +49 (0)6003 814-0 · Fax: +49 (0)6003 814-901

**M+W Dental** Vertrieb durch Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · D-63654 Büdingen · Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88



# PERMAPLAST LH FLOW

## ☞ NÁVOD ZPRACOVÁNÍ

M+W Permaplast LH Flow je světlem tuhnoucí kompozitum. Má nízkou viskozitu a je radiopákní. Platí směrnice a nařízení EN 4049.

### Složení

Skleněný prášek, Diuretandimetakrylát, Bis-GMA 1,4-butandiol dimetakrylát, Prepolymer

### Celková výplň:

55 hmotn. % (36 obj. %) anorganické výplňové materiály (0,005–3 µm)

### Indikace

- pečetení fisur
- rozšířené pečetení fisur
- výplně třídy V podle Blacka (kazy na zubním krčku, eroze kořenů, klínové defekty)
- minimálně invazivní výplně třídy I a II podle Blacka v oblasti, která není intenzivně zatížena kousáním
- minimálně invazivní výplně třídy III podle Blacka
- opravy defektů zubní skloviny
- odblokování podsekřivín
- menší korektury barev a tvarů na sklovině

### Způsob použití

Příprava Před samotným zákrokem vyčistěte zubní substanci leštící pastou bez obsahu fluoridů. Výběr barev proveďte ve vlhkém stavu pomocí barevné stupnice Vita<sup>®\*</sup>.

#### 1. Preparace kavit

Preparace kavit šetrná k zubům podle obecných pravidel adhezivní techniky. V oblasti přední části zuby musíte zkosit všechny okraje skloviny. V boční oblasti zuby oproti tomu okraje neupravujte, zabraňte vzniku pružných okrajů. Následně vyčistěte kavitu vodním sprejem, odstraňte všechny zbytky a vysušte ji. Je nezbytná práce nasucho. Doporučujeme použití kofferdamu.

#### 2. Ochrana pulpy/výplň spodní části

Při použití adheziva skloviny a dentinu není nutné použití výplně spodní části. V případě velmi hlubokých kavit v blízkosti pulpy zakryjte příslušnou oblast preparátem z hydroxidu vápenatého.

#### 3. Vytvoření aproximálního kontaktu

U kavit s aproximálními místy založte transparentní základ a proveďte fixaci.

#### 4. Adhezivní systém

Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce.

#### 5. Aplikace přípravku

##### M+W Permaplast LH Flow

Nanášejte přímo do kavit v tenkých vrstvách (max. 2 mm). K aplikaci se používají přiložené zahnuté aplikační kanyly, které jsou z hygienických důvodů určeny výhradně k jednorázovému použití. Při aplikaci kanylou

nesmí dojít ke vzniku vzduchových bublin. Dbejte na správné nanášení připravené substance. Každou nanesenou vrstvu nechejte 40 s vytvrdit běžným polymerizačním přístrojem. Světlovodný vodič musíte přidržet co nejlíže k povrchu výplně. Při polymerizaci se tvoří na povrchu disperzní vrstva, které se nesmíte dotýkat ani ji nesmíte odstranit. Slouží k napojení následujících vrstev kompozitu.

#### 6. Zpracování

M+W Permaplast LH Flow můžete po polymerizaci ihned zpracovat a vyleštit. Ke zpracování jsou vhodné finišovací diamanty, pružné kotouče, silikonové leštičky a lešticí kartáče.

#### Zvláštní pokyny

- V případě časově náročnějších restaurací musíte světlo dočasně odsunout dále z pracoviště, tím zabráníte předčasnému vytvrdnutí kompozitu, nebo musíte materiál zakrýt fólií, která nepropouští světlo.
- K aplikaci se používají přiložené zahnuté aplikační kanyly, které jsou z hygienických důvodů určeny výhradně k jednorázovému použití!
- Polymerizace se provádí polymerizačním přístrojem s emisním spektrem v rozsahu 350–500 nm. Potřebných fyzikálních vlastností materiálu se dosáhne pouze při správně fungující lampě. Je tedy nutná pravidelná kontrola intenzity světla podle údajů výrobce.

Intenzita světla  $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$

Vlnová délka pro vytvrzení 350–500 nm

Doba vytvrzování 40 sekund

#### Upozornění na nebezpečí a bezpečnostní pokyny

##### Obsahuje 1,4-butandiol dimetakrylát.

**Pozor:** Může vyvolat alergickou kožní reakci. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

##### Kontraindikace

V případě přecitlivělosti pacienta na některou složku přípravku nepoužívejte nebo pouze pod přísným dohledem lékaře / zubního lékaře. V takových případech si od nás vyžádejte složení tohoto námi dodávaného zdravotnického prostředku.

Zubní lékař musí při použití vzít v úvahu známé křížové reakce a vzájemné působení zdravotnického prostředku s dalšími materiály nacházejícími se v ústech.

##### Nežádoucí účinky

Nepříznivé účinky tohoto zdravotnického

prostředku jsou při správném zpracování a použití velmi vzácné. Imunitní reakce (např. alergie) nebo lokální přecitlivělost nelze však v zásadě zcela vyloučit. Pokud byste zaznamenali nějaké nežádoucí účinky, prosíme o nahlášení takové události, a to i ve sporných případech.

Aby nedocházelo k možným reakcím s pulpou u kavit s odkrytým dentinem, je třeba pulpu ošetřit (např. preparátem s hydroxidem vápenatým).

#### Vzájemné působení s jinými látkami

Fenolové látky (např. eugenol) inhibují polymeraci. Nepoužívejte tedy podkladové materiály obsahující takové látky (např. zinkoxid-eugenolové cementy).

#### Dezinfekce / ochrana před křížovou kontaminací

Přes funkční injekční stříkačku s nasazenou aplikační kanylou přetáhněte hygienický obal. Zavřený konec obalu propíchněte kanylou tak, aby ji bylo možné používat. Použití hygienického obalu usnadňuje čištění a dezinfekci injekční stříkačky mezi dvěma pacienty. Po použití obalené injekční stříkačky uchopte tělo kanyly přes hygienický obal a otočte jím a poté ho spolu s obalem stáhněte z injekční stříkačky. Kanylu a hygienický obal vyhoďte do příslušného odpadu. Na injekční stříkačku nasadte opět ochranný kryt.

Dezinfekce: Po odstranění aplikační kanyly a hygienického obalu dezinfikujte injekční stříkačku metodou průběžné dezinfekce (kontaktní dezinfekce tekutinou) doporučenou americkým Centrem pro kontrolu onemocnění (Center for Disease Control) a schválenou Americkou dentální asociací (American Dental Association) [Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Center for Disease Control and Prevention (USA); Směrnice pro kontrolu infekcí v podmínkách dentální péče 2003 (svazek 52; č. RR-17), Centrum pro kontrolu a prevenci onemocnění (USA)].

#### Pokyny ke skladování:

Skladujte při teplotě 10 - 25 °C ( 50 - 77°F). Po použití stříkačku ihned dobře uzavřete. Před použitím musí materiál dosáhnout pokojové teploty. Píst stříkačky po použití mírně povytáhněte nahoru, aby nedošlo ke slepení dávkovacího otvoru. Po uplynutí expirace (viz etiketa na stříkačce) výrobek dále nepoužívejte. Pouze k použití v zubním lékařství. Chraňte před dětmi! Tento výrobek byl vyvinut zvláště k výše uvedeným účelům. Zpracovávejte jej podle informací, popsanych v návodu. Výrobce nepřebírá záruky za škody vzniklé nesprávným použitím nebo zpracováním.

#### Řešení problémů

Chyba	Příčina	Náprava
Kompozit netvrdne	Světelný výkon polymerizační lampy není dostatečný	Kontrola světelného výkonu, popřípadě výměna světelného zdroje
	Rozsah emitovaných vlnových délek polymerizační lampy není dostatečný	Poradte se s výrobcem polymerizační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek 350–500 nm
Kompozit ve stříkačce se jeví jako příliš pevný a tvrdý	Materiál byl delší dobu skladován při teplotě <10 °C	Kompozit nechte před použitím ohřát na pokojovou teplotu
	Stříkačka nebyla správně uzavřena, kompozit začal polymerizovat	Po každém odebrání kompozitu stříkačku dobře uzavřete uzávěrem
Kompozit není vytvrzený v celém rozsahu	Příliš silná vrstva na jeden cyklus vytvrzování	Dodržujte maximální tloušťku vrstvy 2,0 mm
Náhrada se ve srovnání s referenčními odstíny jeví jako příliš žlutá	Nedostatečná polymerizace vrstev kompozitu	Opakujte cyklus osvětlování v délce alespoň 40 sekund vícekrát

\* Vita je zapsaná ochranná známka společnosti Vita<sup>®</sup> Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Německo.

# C € 0297

GDF GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany · Tel.: +49 (0)6003 814-0 · Fax: +49 (0)6003 814-901

**M+W Dental** Vertrieb durch Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · D-63654 Büdingen · Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88



# PERMAPLAST LH FLOW

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az M+W Permaplast LH Flow egy fényrekötő, röntgenárnyékot adó, folyékony, alacsony viszkozitású kompozit. Az EN 4049 szabványoknak és előírásoknak megfelelő termék.

### Összetétel:

Üvegpor, Diurethandimethacrylat, Bis-GMA 1,4-butandioldimethacrylat, Műanyaggranulátum

### Töltőanyag:

55 tömeg% (36 térfogat%) szervesetlen töltőanyag (0,005-3 µm)

### Indikációk:

- Barázdazárás
- Kiterjesztett barázdazárás, moláris és premoláris területen
- V osztályú tömések (fogynyi kariesz, gyökérréz, ék formájú defektusok)
- Minimalinvaszív tömések az I és II osztályban az erős rágásnak ki nem tett területeken
- Minimalinvaszív tömések a III osztályban
- Fogzomác hibák javítása
- Aláménős részek kiblokkolása
- Kisebb zománc forma- és színkorrekciók

### Felhasználási mód:

Előkészítés Kezelés előtt a fogállományt fluoridmentes polirpasztával tisztítsa meg. A megfelelő szín kiválasztáshoz nedves állapotban használja a VITA\* színskálát.

### 1. Kavitaselőkészítés

Készítse elő a kavitást a szokásos adhezív technikának megfelelően, a fogállományt minél nagyobb megkímélésével. A front területeken a zománcszéleket sarkítsa le. A rágófogakon ezzel ellentétben kerülje a peremek lesarkítását. Végül a kavitást vízpaszttal tisztítsa, távolítsa el a maradványokat és szárítsa. Ügyeljen a terület szárazon tartására. Kofferdam használata javasolt.

### 2. Pulpavédelem/alábélelés

Az alábéleléshez zománc-dentin adhezív használata nem szükséges. A nagyon mély, pulpaközeli kavitásokat a megfelelő helyeken kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel fedje be.

### 3. Approximális kontaktpontok kialakítása

A kavitások approximális részeire helyezzen fel és rögzítsen egy matricaszalagot.

### 4. Adhezív-rendszer

Savazás és bondozás a gyártói leírás szerint.

### 5. Az M+W Permaplast LH Flow

#### alkalmazása

Vigye fel az anyagot vékony rétegben (max. 2 mm) közvetlenül a kavitásba. Az applikáláshoz a termékhez csomagolt hajlítót applikációs kanüloket használja, amelyek

higiéniai okokból csak egyszerhasználatosak.

Ügyeljen arra, hogy az applikáláskor a kanüllel ne vigyen be levegőbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy az előkészített fog keményszövetét jól fedje be. Minden felvitt réteget polimerizációs lámpával 40 másodpercen keresztül világítsa meg. Helyezze a fényvezetőt minél közelebb a tömés felszínéhez. Polimerizációkor a felületen egy diszperziós réteg keletkezik, amelyet nem szabad megérinteni vagy eltávolítani. Ez a réteg a különböző kompozit rétegek kötésére szolgál.

### 6. Kidolgozás

Az M+W Permaplast LH Flow a polimerizáció után azonnal kidolgozható és polírozható. A kidolgozáshoz finírozógyémánt, flexibilis korong, szilikonpolírozó vagy polírkefe használható.

### Különleges tudnivalók:

- Kiterjedt restaurációk esetén az operációs lámpát átmenetileg helyezze távol a munkaterülettől, hogy megakadályozza a kompozit idő előtti megkötését, esetleg egy fényt át nem eresztő fóliával takarja le az anyagot.
- A termékhez csomagolt, az applikációhoz szükséges applikációs kanülok higiéniai okokból csak egyszerhasználatosak!
- A polimerizációhoz 350-500 nm hullámhossztartományú fénypolimerizációs lámpa szükséges. A szükséges fizikai tulajdonságokat csak rendeltetészerűen működő lámpával lehet elérni. A lámpa fényintenzitását a gyártó előírásai szerint rendszeresen ellenőrizni kell.

Fényintenzitás  $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$

A polimerizáció hullámhossztartománya 350 – 500 nm

Kötési idő 40 másodperc

### Veszélyre utaló- biztonsági utasítások:

**1,4-butandioldimethacrylat-ot tartalmaz**  
**Figyelem:** Allergiás bőrirritációt okozhat. Védőkesztyű/védőruházat/szemvédelem/arcvédelem alkalmazása ajánlott. Bőrirritáció vagy -kiütés esetén: Kérjen orvosi tanácsot / segítséget.

### Ellenjavallatok

Amennyiben a páciens érzékeny a termék valamely összetevőjére, a terméket nem vagy kizárólag kezelőorvos/fogorvos felügyelete mellett lehet alkalmazni. Ilyen esetben az álta lunk forgalmazott orvostechnikai termék összetevőiről tájékoztatást kérhetnek. Az orvostechnikai termék alkalmazása során a fogorvosnak figyelembe kell vennie a termék ismert keresztreakcióit vagy kölcsönhatásait más, egyéb szájban használt anyagokkal.

### Mellékhatások:

Az orvostechnikai anyag nem kívánatos mellékhatásainak előfordulása rendeltetészerű felhasználás és alkalmazás során rendkívül ritka. Immunrendszeri reakciók (pl. allergia) vagy pillanatnyi rosszullet állapotot nem zárható ki teljesen. Amennyiben nem kívánatos mellékhatást – kétség esetén is – tapasztal, tájékoztasson minket.

Olyan kavitásoknál, ahol a dentin szabadon van, gondoskodjon megfelelő pulpavédelemről egy lehetséges pulpareakció elkerülése érdekében (pl. használjon kalciumhidroxid tartalmú készítményt)

### Keresztreakciók más szerekkel

Fenolos anyagok (mint pl: eugenol) gátolják a polimerizációt. Ne alkalmazzon ilyen tartalmú alábélelőanyagot (pl: cinkoxid-eugenol-cement).

### Fertőtlenítés / Keresztfertőzés elleni védelem:

Húzzon higiéniai fóliát a használatban lévő fecskendőre, amelyre az applikációs kanült helyezte. Szűrje át a zárt fóliát a kanüllel, hogy használatra kész állapotba hozza. A védőfólia használata megkönnyíti a két páciens közötti fecskendő tisztítását és fertőtlenítését.

Használat után a védőfóliánál fogva fogja meg a kanült és tekerje el, hogy védőfóliával együtt távolítsa el a kanült a fecskendőről. Gondoskodjon a kanül és a védőfólia megfelelő módon történő ártalmatlanításáról. Zárja vissza a fecskendő védőkupakját.

Fertőtlenítés: Az applikációs kanül és a védőfólia eltávolítása után fertőtlenítse a fecskendőt a Center for Disease Control (Járványkezelési Központ) valamint az American Dental Association által javasolt fertőtlenítési módszerrel (folyadékkal történő fertőtlenítés) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 (Band 52; Nr. RR-17), Járványkezelési és- Megelőzési Központ (USA)].

### Tárolási tudnivalók:

10 - 25°C között kell tárolni ( 50 - 77°F). A fecskendőt használat után azonnal zárja le. Használat előtt az anyag érje el a szobahőmérsékletet. A fecskendő dugattyúját használat után egy kicsit húzza vissza, hogy megakadályozza a kivezetőnyílás összeragadását. A lejárati idő (Lsd. fecskendőn lévő címke) letelte után az anyagot ne használja tovább. Kizárólag fogorvosi használatra. Gyermekektől távol tartandó.

Ez a termék speciálisan a leírt alkalmazási területeken való használathoz lett kifejlesztve. Alkalmazása csak az előírt használati utasítás szerint történhet. A gyártó a szakszerűtlen felhasználásból és feldolgozásból eredő károkért nem vállal felelősséget.

### Hibaelhárítás

Hiba	Oka	Segítség
A kompozit nem keményedik meg	Nem megfelelő a polimerizációs lámpa fényintenzitása	A fényintenzitás ellenőrzése és esetleg a fényforrás cseréje
	Nem elegendő a polimerizációs lámpa kibocsátott hullámhossztartománya	Konzultáljon a polimerizációs lámpa gyártójával. Az ajánlott hullámhossztartomány: 350 – 500 nm
A fecskendőben lévő kompozit túl kemény	Az anyagot tartós ideig <10 °C alatt tárolták	Használat előtt a kompozitot szobahőmérsékletre kell melegíteni.
	A fecskendőt nem zárták vissza rendszeresen, a kompozit polimerizálódott	Minden kompozit-kivétel után zárja vissza alaposan a védőkupakot
A kompozit nem keményedik át teljesen	Megkeményedési ciklusonkénti túl vastag kompozit-réteg.	A rétegenkénti 2,0 mm-es max. rétegvastagságot tartsa be
A választott színhez képest sárgásnak tűnik a restauráció	A kompozit-rétegeket nem polimerizálták megfelelően.	Ismételje meg a megvilágítási ciklust; min. 40 másodperc

\*A Vita® H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen fogászati gyártó bejegyzett védjegye.

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ostatnia wersja/posledni revize/utolsó módosítás: 31.07.2020

# C E0297

GDF GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany · Tel.: +49 (0)6003 814-0 · Fax: +49 (0)6003 814-901

**M+W Dental** Vertrieb durch Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · D-63654 Büdingen · Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88