



PERMAPLAST LH VISCOUS FLOW

Stand: 150323
500097 v230801

D VERARBEITUNGSANLEITUNG

Zweckbestimmung

Zahnfüllungsmaterialien auf Compositebasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnschubstanz.

Produktbeschreibung und Anwender

Produktbeschreibung

M+W Permaplast LH Viscous Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Composite von hoher Viskosität. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049. M+W Permaplast LH Viscous Flow ist in Drehspritzen und Cavifils erhältlich. Die Cavifils sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

Patientenzielgruppe

Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnschubstanz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten

Anwender

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal.

Zusammensetzung

Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, 1,4-Butandiolmethacrylat

Füllstoffgehalt:

77 Gew.-% (57 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm)

Indikationen

- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Füllungen der Klasse V nach Black (Zahnhalbskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Minimalinvasive Füllungen der Klassen I, II und III nach Black
- Korrekturen von Zahnschmelzdefekten
- Ausblocken von Unterschnitten
- kleinere Form- und Farbkorrekturen am Schmelz

Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

Gefahren- und Sicherheitshinweise

Enthält 1,4-Butandiolmethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden. Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Anwendung

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

Kavitätenpräparation

Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschärfungen 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.

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.

Approximalkontaktgestaltung

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

Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

Compositeapplikation

Applikation aus Spritzen
Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und M+W Permaplast LH Viscous Flow in Schichten von 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.

Applikation von Cavifils

Den Cavifil in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Den Cavifil so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten. Um den Cavifil nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend den Cavifil entfernen. Hinweis: Aus Hygienegründen sind Cavifils nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Aushärtung

Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Komposit-Schichten.

Ausarbeitung

M+W Permaplast LH Viscous Flow kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und

poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsfläche verbleiben.

Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites 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	≥ 650 mW / cm ²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	40 sec.

Hinweise zu Lagerung und Handhabung

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.

Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze bzw. direkt auf dem Cavifil aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

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

Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig 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 (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sekunden

CE0297

M+W Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

MANI Medical Germany GmbH · Hertha-Sponer-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany

CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland



PERMAPLAST LH VISCOUS FLOW

GB INSTRUCTIONS FOR USE

Intended purpose

Composite-based dental filling materials are used to build up and maintain tooth substance.

Product description and User

Product Description

M+W Permaplast LH Viscous Flow is a light-curing, flowable, highly radiopaque (210% Al) composite with high viscosity. The guidelines and specifications of DIN EN ISO 4049 apply.

M+W Permaplast LH Viscous Flow composite is available in screw syringes and cavilfiles. The cavilfiles are for single use. Please do not reuse them since contamination and germ formation otherwise cannot be excluded.

Patient target group

All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function.

Users

For use in the dental practice by dental professionals

Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, tetramethylene dimethacrylate

Filler content:

77% by weight (57% by volume) inorganic fillers (0.005 - 40 µm)

Indications

- Fissure sealing
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Fillings of class V according to Black (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Minimally invasive fillings of classes I, II and III according to Black
- Correction of dental enamel defects
- Blocking out of undercuts
- Minor shape and colour corrections on the enamel

Contraindications

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist.

Hazard and safety information

Contains: tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate.

Warning: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/medical attention. Avoid release to the Environment.

Interactions with other materials

Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore, do not use any lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type.

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Application

Prior to the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste. Select colours when still wet using the Vita** Shade Guide.

Cavity preparation

Preparation of the cavity with protection of the hard tooth tissue according to the general rules of adhesive technique. In the region of the anterior teeth, all enamel edges must be bevelled. In the region of the posterior teeth, by contrast, do not bevel the edges and avoid feather edges. Then clean the cavity with water spray, remove all residues, and dry it. Isolation is necessary. The use of a rubber dam is recommended.

Pulp protection/lining

Lining is not necessary if an enamel-dentin adhesive is used. If there are very deep cavities near the pulp, cover corresponding areas with a calcium hydroxide preparation

Approximal contact areas

For cavities with approximal sections, a transparent matrix must be created and fixed in place.

Adhesive system

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

Application of composite

Application from syringes

Rotate the delivery tip clockwise until it locks in place on the syringe and dispense M+W Permaplast LH Viscous Flow in thin layers (max. 2 mm) directly into the cavity. Use the curved delivery tips included with the kit for application. For hygiene reasons, tips are intended only for single use. Avoid introducing air bubbles during application with the tip. Ensure the prepared hard tooth tissue is thoroughly wetted.

Application from cavilfiles

Insert the cavilfil in the dispenser. Remove the cap. Secure the cavilfil such that the opening is aligned at the correct angle for application into the cavity. Introduce the material into the cavity using slow, even pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. When finished, pull back the spindle to remove the cavilfil from the dispenser. Then remove the cavilfil.

Note: For hygiene reasons, cavilfiles are intended only for single use.

Curing

Cure each layer after coating for 40 seconds using a commercially available polymerisation unit. The light guide must be held as close as possible to the surface of the filling. A dispersion layer forms on the surface during polymerisation which should not be touched or removed. It is used to bond the following composite layers.

Finishing

M+W Permaplast LH Viscous Flow can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for

finishing. Check the occlusion and articulation and grind so that no early contacts or undesirable paths of articulation remain on the surface of the restoration.

Special information

- In case of time-consuming restorations, the surgical light should be temporarily moved further away from the work area to prevent premature curing of the composite or the material should be covered with an opaque foil.
- The curved delivery tips for the application which are supplied with the kit are intended for single use only since contamination of the materials and spread of germs cannot be ruled out.
- A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 – 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for the curing	≥ 650 mW / cm ²
Wavelength for the curing	350 - 500 nm
Curing time	40 sec.

Information on storage and handling

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the syringe spindle slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged.

Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe or directly on the cavilfil. Do not use after the expiry date.

Side effects

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

Disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

*Vita is a registered trade mark of Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Troubleshooting

Problem	Cause	Corrective action
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output Clean light guide if soiled. Replace the light source, if necessary
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of the polymerisation lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite appears to be too hard and solid in the syringe	Material stored for a longer period of time at temperatures < 10°C	Allow composite to warm up to room temperature before use
	Syringe not closed correctly, composite polymerised	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	Composite layer too thick per curing cycle	Maintain max. layer thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat exposure cycle several times, min. 40 sec.

C E0297

M+W Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

MANI Medical Germany GmbH · Hertha-Sponer-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany

CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland



PERMAPLAST LH VISCOUS FLOW

F INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Usage prévu

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite servent à la reconstitution ou à la préservation de la substance dentaire.

Description du produit et utilisateur

Description du produit

M+W Permaplast LH Viscous Flow est un composite de viscosité élevée, photodurcissant, fluide, hautement radio-opaque (210% Al). Ce sont les directives et descriptions de la norme DIN EN ISO 4049 qui s'appliquent. M+W Permaplast LH Viscous Flow est disponible en seringues et en cavifils. Les cavifils sont destinés à un usage unique. Ne pas les utiliser plusieurs fois, en effet, dans le cas contraire, une contamination et une formation de germes ne peuvent être exclues.

Groupe cible de patients

Tous les patients nécessitant un remplacement ou une reconstruction de substance dentaire afin de restaurer ou de préserver la fonction des dents.

Utilisateur

Les matériaux pour obturation dentaire à base de composite sont utilisés au sein du cabinet dentaire ou de la clinique dentaire du dentiste.

Composition

Poudre de verre, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, diméthacrylate de tétraméthylène, dioxyde de silicium
Teneur en charge
77 % en poids (57 % par volume)
de charges inorganiques (0,005 – 40 µm)

Indications

- scellement de fissures
- scellement de fissures élargi sur les molaires et les prémolaires
- obturations de la classe V selon la classification de Black (caries des collets dentaires, érosions radiculaires, défauts cunéiformes)
- obturations mini-invasives de classes I, II et III selon la classification de Black
- Corrections de défauts de l'émail
- Remplissage de rainures
- petites corrections de la forme et de la couleur de l'émail

Contre-indications

En cas d'allergies ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants, ce produit ne doit pas être utilisé ou alors uniquement sous la surveillance étroite du médecin traitant / dentiste.

Mentions de danger / conseils de prudence contient diméthacrylate d'uréthane aliphatique, diméthacrylate de 1,4-butanediol

Attention: Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Interactions avec d'autres matériaux

Les substances phénoliques (par exemple l'eugénol) inhibent la polymérisation. N'utiliser donc aucun matériau qui contient de telles substances. Le dentiste doit prendre en considération les réactions croisées ou

interactions généralement connues du dispositif médical avec d'autres matériaux présents dans la bouche avant utilisation.

Utilisation

Avant l'intervention, nettoyer la substance dure dentaire à l'aide d'une pâte à polir non fluorée.

Préparation des cavités

Préparation de la cavité en protégeant l'émail, conformément aux règles de la technique adhésive. Dans la région antérieure, tous les bords de l'émail doivent être polis. Dans la zone latérale toutefois, les bords ne doivent pas être polis et il faut éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité avec un spray d'eau, éliminer toute forme de résidus et sécher. Un champ sec est nécessaire. Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire.

Protection de la pulpe/remplissage

En cas d'utilisation d'un adhésif émail-dentine un remplissage n'est pas indispensable. En présence de cavités très profondes, proches de la pulpe, recouvrir les zones correspondantes avec une préparation d'hydroxyde de calcium.

Approche du contact proximal

En présence de cavités avec des parties proximales, poser et fixer une matrice transparente.

Système adhésif

Mordançage application d'un bonder selon les indications du fabricant.

Application de composite

Application à partir de seringues

Verrouiller la canule d'application sur la seringue en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et appliquer M+W Permaplast LH Viscous Flow directement dans la cavité par couche de 2 mm maximum. Utiliser à cette fin les canules d'applications, qui, pour des raisons d'hygiène, sont à usage unique. Assurez-vous lors de l'application que la canule ne contienne pas de bulle d'air. Veillez à un bon mouillage de l'émail préparée au préalable.

Application à partir d'un applicateur Cavifil

Insérer la cavifil dans l'applicateur. Retirer le capuchon de protection. Fixer la cavifil pour que l'ouverture soit alignée dans le bon angle pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité en exerçant une pression lente et équilibrée. Ne pas exercer de pression excessive! L'épaisseur de couche ne doit pas dépasser 2 mm. Pour retirer la cavifil de l'applicateur une fois le traitement terminé, retirer le tampon. Jeter ensuite la cavifil. Remarque: pour des raisons d'hygiène, les cavifils sont à usage unique.

Polymérisation

Durcir chaque couche appliquée avec un appareil de polymérisation traditionnel pendant 40 secondes. Ce faisant, le conducteur optique doit être tenu aussi proche que possible de la surface de la restauration. Lors de la polymérisation, une couche de dispersion se forme. Elle ne doit pas être touchée ni enlevée. Elle sert de liaison avec les couches de composite suivantes.

Finition

M+W Permaplast LH Viscous Flow peut être élaboré et poli immédiatement après la polymérisation. Utiliser pour la finition des instruments diamantés de finition, des disques flexibles, des polissoirs en silicone et des brosses à polir. Contrôler l'occlusion et l'articulé et les corriger afin de prévenir tout contact prématuré ou axes d'articulation non désirés à la surface de l'obturation.

Indications particulières

- En cas de restaurations sur une durée longue, l'éclairage opératoire doit être éloigné provisoirement du champ de travail afin de prévenir tout durcissement prématuré du composite; le matériel peut également être couvert d'un film opaque.
- Les canules d'application coudées fournies pour l'application sont destinées uniquement à un usage unique, car une contamination du matériel et une éventuelle transmission de germes ne peuvent être exclues!
- 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	≥ 650 mW / cm ²
Gamme d'ondes pour la polymérisation	350 - 500 nm
Temps de durcissement	40 sec.

Recherche de pannes

Incident	Cause	Remède
Le composite ne durcit pas	Le rendement lumineux de la lampe de polymérisation est insuffisant	Contrôle du rendement lumineux. Nettoyer le conduit de lumière s'il est souillé. Si nécessaire, remplacer la lampe.
	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 correctement (couleurs sombres ou opaques)	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

Remarques relatives à la conservation et à la manipulation

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.

Conservation

La durée maximale de conservation est imprimée sur l'étiquette de la seringue correspondante directement sur l'applicateur Cavifil. Ne plus utiliser si la date d'expiration est dépassée.

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. Tous les incidents graves survenant en rapport avec l'usage du présent produit doivent dans chaque cas être signalés au fabricant aux coordonnées indiquées ci-après et à l'autorité compétente.

Élimination

Les quantités résiduelles et matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément aux dispositions locales et/ou légales.

* Vita est une marque enregistrée par Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Allemagne.

C E0297

M+W Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

MANI Medical Germany GmbH · Hertha-Sponer-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany

CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland



PERMAPLAST LH VISCOUS FLOW

① ISTRUZIONI PER L'USO

Destinazione d'uso

I materiali per otturazione dentale a base di composito servono a ricostruire o mantenere la sostanza dentale.

Descrizione del prodotto e utilizzatori

Istruzioni per l'uso

M+W Permaplast LH Viscous Flow è un composito fotoindurente, flowable, altamente radiopaco (210% Al) dall'elevata viscosità. È conforme alle direttive della norma DIN EN ISO 4049.

M+W Permaplast LH Viscous Flow Composite è disponibile in siringhe e in capsule. Le capsule sono mono uso e non possono essere riutilizzate. Si prega di non utilizzare più volte, poiché in tal caso non è possibile escludere la contaminazione e la formazione di germi.

Pazienti destinatari

Tutti i pazienti che necessitano di sostituzione o ricostruzione della sostanza dentale, per ripristinare o mantenere la funzione dei denti.

Utilizzatori

Per l'uso nello studio odontoiatrico da parte di personale dentale specializzato.

Composizione

Polvere di vetro, Dimetacrilato di uretano alifatico, dimetacrilato di tetrametilene, biossido di silicio

Percentuale di riempitivo

Riempitivi inorganici 77% in peso (57% in volume) (0,005 – 40 µm)

Indicazioni

- Sigillatura di fessure
- Sigillatura ampliata di fessure nei molari e premolari
- Otturazioni di classe V secondo Black (carie del colletto, erosioni di radici, difetti cuneiformi)
- Otturazioni minimamente invasive della classe I, II e III secondo Black
- Correzioni di difetti dello smalto
- Eliminazione di sottosquadri
- Piccole correzioni di forma e colore dello Smalto

Controindicazioni

In caso di allergie o ipersensibilità del paziente a uno qualsiasi dei componenti, non utilizzare questo prodotto oppure utilizzarlo esclusivamente sotto stretta supervisione del medico/odontoiatria curante.

Indicazioni di pericolo / consigli di prudenza

Contiene dimetacrilato di tetrametilene, Dimetacrilato di uretano alifatico

Attenzione: Può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Indossare guanti. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Interazioni con altri materiali

Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Pertanto non utilizzare materiali che contengono tali sostanze. Durante l'uso l'odontoiatra deve tenere conto di eventuali reazioni crociate o interazioni generalmente note del dispositivo medico con altri materiali già presenti nel cavo orale del paziente.

Uso

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.

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. Invece nei denti posteriori non inclinare i margini per evitare dei bordi troppo fini. In seguito pulire la cavità con acqua spray eliminando tutti i residui e asciugare. È necessaria un'esposizione asciutta dell'area, pertanto si consiglia l'uso di una diga.

Protezione della polpa/sottofondo dell'otturazione

Se si utilizza un adesivo smalto-dentale si può rinunciare all'utilizzazione di un sottofondo. In caso di cavità molto profonde vicino alla polpa, coprire le relative aree con un preparato di idrossido di calcio.

Realizzazione del punto di contatto prossimale

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

Sistema adesivo

Mordenzare e applicare il bonding secondo le indicazioni del produttore.

Applicazione composita

Applicazione con siringhe

Ruotare in senso orario l'ago per l'applicazione sulla siringa fino all'arresto e introdurre M+W Permaplast LH Viscous Flow direttamente nella cavità, a strati non superiori a 2 mm. Per l'applicazione utilizzare le cannule piegate incluse che, per motivi di igiene, possono essere usate soltanto una volta. Durante l'applicazione con la cannula non formare bolle. Assicurarsi che la sostanza dentale preparata sia ben umettata.

Applicazione con Cavifils

Inserire la compula nel dispenser. Rimuovere il cappuccio. Fissare la compula in modo tale che l'apertura sia rivolta verso l'angolo corretto per l'applicazione nella cavità. Immettere il materiale nella cavità. In contemporanea esercitare lentamente una pressione uniforme. Non impiegare una forza eccessiva. Lo spessore dello strato non deve superare i 2 mm. Una volta completato, ritirare lo stampo per rimuovere la compula dal dispenser. Successivamente ritirare la compula. Avvertenza: per motivi igienici le compule sono monouso.

Polimerizzazione

Indurire ogni singolo strato applicato per 40 secondi con un comune apparecchio polimerizzante. Il conduttore di luce deve essere tenuto il più vicino possibile alla superficie dell'otturazione. Durante la polimerizzazione sulla superficie si forma uno strato di dispersione che non deve essere toccato o rimosso. Esso serve per l'unione con gli strati successivi di composito.

Rifinitura

M+W Permaplast LH Viscous Flow dopo la polimerizzazione può essere rifinito e lucidato. Per la rifinitura sono adatte delle frese diamantate, dischi flessibili, gommini in silicone e spazzolini per lucidare. Controllare l'occlusione e l'articolazione per evitare che rimangano contatti prematuri o contatti deflettenti indesiderati sulla superficie di otturazione.

Avvertenze speciali

- Nel caso di ricostruzioni che necessitano molto tempo, tenere la lampada operatoria 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 fotopolimerizzante 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 $\geq 650 \text{ mW} / \text{cm}^2$

Intervallo di luce per la polimerizzazione 350 - 500 nm

Tempo di indurimento 40 sec.

Istruzioni per la conservazione e la manipolazione

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.

Durata

La durata massima è stampata sull'etichetta di ogni siringa o direttamente sul Cavifil. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Effetti collaterali

In caso di lavorazione e utilizzo a regola d'arte di questo dispositivo medico si prevedono molto raramente effetti indesiderati. Tuttavia, in linea di principio non si possono escludere completamente reazioni immuni (ad es. allergie) oppure parestesie locali. Gli eventuali eventi avversi gravi verificatisi in relazione all'uso del presente prodotto devono essere comunicati al fabbricante sotto indicato e alle autorità competenti.

Smaltimento

Le quantità residue e il materiale d'imballaggio devono essere smaltiti nel rispetto delle norme locali e/o di legge.

* Vita è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germania

Troubleshooting

Problema	Cause	Risoluzione
Il composito non si indurisce	Potenza luminosa della lampada di Polimerizzazione non sufficiente	Controllo della potenza luminosa. Pulire la guida luminosa, se sporca. Eventualmente sostituire la lampada
	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 si indurisce correttamente (colori scuri o opachi)	Spessore dello strato del composito 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

C E0297

M+W Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

MANI Medical Germany GmbH · Hertha-Sponer-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany

CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland



PERMAPLAST LH VISCOUS FLOW

ČZ NÁVOD ZPRACOVÁNÍ

Účel použití

Zubní výplňové materiály na bázi kompozitů slouží k dostavbě nebo k zachování zubní hmoty.

Popis výrobku a uživatelé

Popis výrobku

M+W Permaplast LH Viscous Flow je světlem tuhnoucí, tekutý, vysoce rentgenkontrastní (210% Al) kompozit o vysoké viskozitě. Platí směrnice a předpisy DIN EN ISO 4049.

Kompozit M+W Permaplast LH Viscous Flow se dodává v rotačních stříkačkách a kompulích. Kompule jsou určeny k jednorázovému použití. Nepoužívejte vícekrát, protože jinak nelze vyloučit kontaminaci a tvorbu zárodků.

Cílová skupina pacientů

Všichni pacienti, u nichž je třeba nahradit nebo doplnit zubní hmotu, aby se obnovila nebo zachovala funkce zubů.

Uživatelé

Určeno k použití v zubních ordinacích zubními lékaři.

Složení

Skleněný prášek, Alifatický uretandimetakrylát, 1,4-butandiol dimethakrylát, oxid křemičitý
Obsah plniva
77 hm. % (57 obj. %) anorganické výplňové materiály (0,005 – 40 µm)

Indikace

- Utěšňování otvorů a prasklin
- Utěšňování rozšířených otvorů a prasklin na molárech a premolárech
- Výplně třídy V podle Black (zubní kaz, eroze kořenů, defekty ve tvaru klinu)
- Minimálně invazivní výplně tříd I, II a III podle Blacka
- Opravy defektů zubní skloviny
- Blokování podříznutí
- Menší opravy tvaru a barvy zubní skloviny

Kontraindikace

V případě alergie nebo přecitlivlosti pacienta na některou složku přípravku nepoužívejte, nebo pouze pod přísným dohledem lékaře / zubního lékaře.

Bezpečnostní pokyny

Obsahuje 1,4-butandiol dimethakrylát, Alifatický uretandimetakrylát

Pozor: Může vyvolat alergické kožní reakce. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Používejte ochranné rukavice. Při podráždění pokožky nebo kožní vyrážce: Poradte se s lékařem/vyhledejte pomoc lékaře.

Vzájemné působení s jinými materiály

Fenolové látky (např. eugenol) inhibují polymeraci. Proto nepoužívejte materiály, které takové látky obsahují. Zubní lékař musí při použití vzít v úvahu obecně známé křížové reakce a vzájemné působení zdravotnického prostředku s dalšími materiály nacházejícími se v ústech.

Způsob použití

Před ošetřením skloviny vyčistěte leštící pastou neobsahující fluoridy. Výběr barvy proveďte ještě ve vlhkém stavu s použitím barevné stupnice VitaR*.

Preparace kavity

Preparace kavit šetrná vůči zubní sklovině podle všeobecných pravidel techniky lepení. V oblasti předních zubů je třeba zešíkmit všechny okraje skloviny. Oproti tomu v boční oblasti zubů neprovádějte žádná zešíkmení okrajů a zabraňte vzniku ozubených okrajů. Následně vyčistěte kavitu vodním sprejem, zbavte všech zbytků a osušte. Vysušení je potřebné. Doporučuje se použití gumové zábrany.

Ochrana zubní dřevě/výplně

Při použití lepidla pro zubní sklovinu a dentin lze upustit od výplně. V případě velmi hlubokých kavit v blízkosti zubní dřevě zakryjte příslušné oblasti přípravkem s hydroxidem vápenatým.

Vytvoření kontaktu přiblížení

V případě kavit s přiblíženými podíly přiložte a zafixujte transparentní matici.

Systém lepení

Leptání a spojení podle údajů výrobce.

Kompozitní aplikace

Aplikace injekčními stříkačkami

Aplikační kanylu otáčením ve směru hodinových ručiček aretujte na injekční stříkačce a kompozit M+W Permaplast LH Viscous Flow nanášejte ve vrstvách max. 2 mm přímo do kavity.

K aplikaci slouží dodávané ohnuté aplikační kanyly, které jsou z hygienických důvodů určeny pouze k jednorázovému použití. Při aplikaci kanylou nezaneste žádné vzduchové bubliny. Dbejte na dobré zvlhčení preparované zubní skloviny.

Aplikace kanylami Cavifil

Nasaďte kompuli do dávkovače. Sejměte uzavírací víčko. Upevněte kompuli tak, aby byl otvor nasměrován ve správném úhlu k vybraní v kavitě. Aplikujte materiál do kavity. Přitom vyvíjejte pomalý stejnoměrný tlak. Nepoužívejte nadměrnou sílu! Tloušťka vrstvy nesmí přesáhnout 2 mm. Pro odstranění kompule po ukončení z dávkovače potáhněte razník zpět. Následně kompuli odstraňte. Upozornění: Z hygienických důvodů jsou kompule určeny pouze k jednorázovému použití.

Vytvrzení

Každou nanesenou vytvrzujte komerčně dostupným polymerizačním přístrojem po dobu 40 sekund. Světlovod má být přítom co nejbliže od povrchu výplně. Při polymeraci se na povrchu vytvoří disperzní vrstva, které se nesmíte dotknout a nesmí se odstranit. Slouží k připojení následujících vrstev kompozitu.

Zpracování

M+W Permaplast LH Viscous Flow lze po polymeraci ihned zpracovávat a leštit. Ke zpracování se hodí finiřovací diamanty, flexibilní kotouče, silikonová leštidla a leštící kartáče. Zkontrolujte a zabruste případné okluzy a artiklace, aby na povrchu výplně nezůstaly volné kontakty a nežádoucí artikulační trhliny.

Zvláštní upozornění

- Při časově naročných restauracích je třeba operační světla přechodně umístit dále

od operačního pole nebo zakrýt materiál fólií nepropouštějící světlo, aby nedošlo k předčasnému vytvrzení kompozitu.

- Ohnuté aplikační kanyly přiložené pro aplikaci jsou z hygienických důvodů určeny pouze k jednorázovému použití.
- K polymeraci je třeba použít světelný polymerizační přístroj s emisním spektrem 350 - 500 nm. Požadované fyzikální vlastnosti lze dosáhnout pouze s řádně fungujícími lampami. Proto je zapotřebí pravidelná kontrola intenzity světla podle údajů výrobce.

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

Vlnová délka pro vytvrzení 350 - 500 nm

Doba vytvrzení 40 s.

Pokyny pro skladování a uchování

Skladujte při teplotě 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Stříkačky po použití ihned těsně uzavřete. Před použitím by měl materiál dosáhnout pokojovou teplotu. Pist stříkačky po použití zatáhněte poněkud zpět, aby se zabránilo zalepení výstupního otvoru.

Troubleshooting

Chyba	Příčina	Náprava
Kompozit netuhne	Světelný výkon polymerizační lampy není dostatečný	Kontrola světelného výkonu. Pokud je světlovod znečištěný, vyčistěte ho. Případně vyměňte světelný zdroj.
	Emitovaný rozsah vlnových délek polymerizační lampy není dostatečný	Poradte se s výrobcem Polymerizační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350 – 500 nm
Kompozit se zdá být ve stříkačce příliš tvrdý a pevný	Materiál byl delší dobu skladován při teplotě < 10°C	Nechte kompozit před použitím zahřát na pokojovou teplotu
	Špička není správně uzavřena, kompozit na ní polymeruje.	Po každé, odběru kompozitu ze špičky špičku správně uzavřete krytkou
Kompozit není vytvrzený v celém rozsahu (tmavé nebo opákní barvy)	Příliš velká tloušťka vrstvy pro cyklus vytvrzování	Dodržte maximální tloušťku vrstvy 2,0 mm
Restaurace vypadá příliš žlutá v porovnání s barevnou předlohou	Nedostatečná polymerace vrstev kompozitu	Cyklus osvětlení několikrát opakujte, min. 40 sekund

Trvanlivost

Doba maximální použitelnosti je vytištěna na štítku na každé injekční stříkačce nebo přímo na kanyle Cavifil. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí vedlejší účinky tohoto zdravotnického prostředku lze při správném zpracování a použití očekávat v mimořádně vzácných případech. Imunitní reakce (např. alergie) nebo místní abnormální pocity však nelze z principu zcela vyloučit. Všechny závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem je třeba hlásit níže uvedenému výrobcí a příslušnému úřadu.

Likvidace

Zbytky a obalový materiál je třeba likvidovat v souladu s místními nebo zákonnými předpisy.

*Vita je registrovaná ochranná známka Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen

CE0297

M+W Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

MANI Medical Germany GmbH · Hertha-Sponer-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany

CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland



PERMAPLAST LH VISCOUS FLOW

H HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rendeltetés

A kompozit alapú tömőanyagok a fogállomány felépítésére, illetve megőrzésére szolgálnak.

Termékleírás és felhasználó

Termékleírás

A M+W Permaplast LH Viscous Flow nagy viszkozitású, fényre keményedő, folyékony, nagy radioopacitású (210% Al) készítmény. A DIN EN ISO 4049 irányelvek és előírások érvényesek. A M+W Permaplast LH Viscous Flow Composite Rotációs fecskendőben és tartályokban kapható. A készítmények egyszerű használatra szolgálnak. Ne használja többször, mivel a szennyeződés és a kórokozók képződése egyébként nem zárható ki.

Pácienscsoport

Minden olyan páciens, akinek a fogállomány pótlására vagy felépítésére van szüksége a fogak funkciójának helyreállítása vagy fenntartása érdekében.

Felhasználó

A kompozit alapú tömőanyagokat a fogorvos használja a fogorvosi rendelőben vagy a fogászati klinikán.

Összetétel

Uvegepor, Alifás uretán-dimetakrilát, 1,4-butándiol-dimetakrilát, szilícium-dioxid
Töltőanyag-tartalom
77 tömeg% (57 térfogat%)
szervetlen töltőanyag (0,005–40 µm

Javallatok

- Foghasadéktömés
- Kiterjesztett foghasadéktömés rágófogakon és előzpfogokon
- Black szerinti V. osztályú tömések (fognyaki szuvasodás, gyökérezioziók, ék alakú hibák)
- A Black szerinti I., II. és III. osztályú minimálisan invazív tömések
- A fogzománc hibáinak javítása
- Az alávágások blokkolása
- kisebb alak- és színkorrekciók a zománcan

Ellenjavallatok

A páciens allergiája vagy túlérzékenysége esetén a termék valamely összetevőjére a termék nem használható, vagy csak a kezelőorvos/fogorvos szigorú felügyelete mellett használható.

Veszély- és biztonsági figyelmeztetés:

1,4-butándiol-dimetakrilátot, alifás uretán-dimetakrilát tartalmaz
Figyelem: Allergiás bőrreakciót válthat ki. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Viseljen védőkesztyűt. Ha bőrirritáció vagy kiütés jelentkezik, kérjen orvosi tanácsot / segítséget.

Kölcsönhatások más anyagokkal

A fenolos vegyületek (pl. eugenol) gátolják a polimerizációt. Ezért ne használjon olyan anyagokat, amelyek ilyen vegyületeket tartalmaznak. Az orvostechnikai eszköz általában ismert keresztreakcióit és kölcsönhatásait egyéb, már a szájban található anyagokkal a fogorvosnak az alkalmazás során figyelembe kell vennie.

Az alkalmazás

Kezelés előtt tisztítsa meg a kemény foganyagot fluoridmentes polírozó pasztával. A Vita** színskálával még nedves állapotban válassza ki a színt.

Üregalakítás

Az üreg fogállomány kémelő elkészítése az adhesív üregalakítás általános szabályainak megfelelően történjen. Az elülső régió összes zománcperemet le kell ferdíteni. A hátsó részen viszont ne ferdítse le a peremet, és kerülje a ferde éleket. Ezután tisztítsa meg az üreget vízeremmel, távolítsa el az összes maradványt és szárítsa meg. Alaposan ki kell szárítani. Kofferdam használata ajánlott.

Pulpavédelem / alábélelés

Zománc/dentin ragasztó használata esetén nincs szükség alábélelésre. A pulpaközeli nagyon mély üregek esetén fedje le a megfelelő területeket kalcium-hidroxidkészítménnyel.

Approximális kontaktus esetén történő kialakítás

Az approximális részekkel rendelkező üregek esetében alkalmazzon mátrixot és rögzítse azt.

Adhesív rendszer

Savazás és bondozás a gyártó utasításai szerint.

Összetett alkalmazás

Fecskendőből történő alkalmazás
Az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva rögzítse az applikációs kanült a fecskendőre, és vigye be az M+W Permaplast LH Viscous Flow terméket közvetlenül az üregbe, legfeljebb 2 mm-es rétegekben. Alkalmazza a mellékelt ívelt applikációs kanüloket, amelyek higiéniai okokból egyszerű használatra ajánlottak. A kanülel történő felvitel során ügyeljen arra, hogy ne juttasson be légbuborékokat. Győződjön meg arról, hogy az előkészített kemény foganyag jól benedvesedett.

Cavifil injektorokból történő alkalmazás

Helyezze a tartályt az adagolóba. Vegye le a kupakot. Rögzítse az tartályt úgy, hogy a nyílás a helyes szögbe kerüljön az üregbe juttatáshoz. Juttassa az anyagot az üregbe. Lassan, egyenletesen nyomja. Ne használjon túl nagy erőt. A rétegvastagság nem haladhatja meg a 2 mm-t. A művelet befejeztével húzza vissza a dugattyút a tartály kivételéhez az adagolóból. Ezután távolítsa el a tartályt. Megjegyzés: Higiéniai okokból az tartályok egyszerű használata ajánlottak.

Kikeményítés

Minden felvitt réteget 40 másodpercig keményítünk egy kereskedelembe kapható polimerizátorkészülék segítségével. A fényvezetőt a lehető legközelebb kell tartani a tömésfelülethez. A polimerizáció során egy diszperziós réteg képződik a felületen, amelyet nem szabad érinteni vagy eltávolítani. Ez a következő kompozitrétegek összekapcsolására szolgál.

Kidolgozás

A M+W Permaplast LH Viscous Flow a polimerizáció után azonnal megmunkálható és polírozható. A kidolgozáshoz finírozó gyémántok, hajlékony korongok, szilikon polírozók és polírozó kefék alkalmasak. Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, és csiszolja be úgy, hogy a tömés felületén ne maradjanak vissza korai érintkezések vagy nemkívánatos artikulációs pályák.

Különleges utasítások:

- Időigényes helyreállítás esetén a műtéti fényt ideiglenesen távolabb kell vinni a munkaterülettől, hogy megakadályozzuk a kompozit idő előtti megkeményedését, vagy az anyagot egy fényt át nem eresztő fóliával le kell takarni.
- Higiéniai okokból az alkalmazáshoz mellékelt ívelt applikációs kanüloket csak egyszer használhatók!
- A polimerizációhoz 350–500 nm-es emissziós spektrumú fénypolimerizációs készüléket kell használni. A szükséges fizikai tulajdonságokat csak megfelelően működő lámpákkal lehet elérni. Ezért szükséges a fényintenzitás rendszeres, a gyártói adatok szerinti ellenőrzése.

Kimenő fényteljesítmény keményedéshez	≥ 650 mW / cm ²
Hullámhossz a keményedéshez	350 - 500 nm
Keményedési idő	40 mp

Troubleshooting

Hibajelenség	Kiváltó ok	Megoldás
A kompozit nem keményedik meg	A polimerizációs lámpa fénykibocsátása nem elegendő	A fénykibocsátás szabályozása. Ha beszennyeződött, tisztítsa meg a fényvezetőt. Szükség esetén a fényforrás cseréje.
	A polimerizációs lámpa kibocsátott hullámhossztartományja nem megfelelő	Forduljon a polimerizációs Lámpa gyártójához. Ajánlott hullámhossztartomány: 350–500 nm
A kompozit nem keményedik ki megfelelően (sötét vagy átlátszatlan színek)	Hosszú ideig 10 °C-on tárolt anyag	Használat előtt hagyja a kompozitot szobahőmérsékletre melegedni
	A fecskendő nincs megfelelően lezárva, a készítmény hozzápolimerizálódott	Minden egyes kompozitvelelézést követően zárja vissza a fecskendőt gondosan a kupakkal
A kompozit nem keményedik megfelelően	Túl nagy rétegvastagság Keményítési ciklusonként	Max. vastagság rétegenként 2,0 mm legyen
A restaurálás túl sárga színűnek tűnik a színreferenciához képest	A kompozitréteg elégtelen polimerizációja	Ismételje meg a fényexpozíciós ciklust többször; legalább 40 másodpercig

Tárolási utasítások:

10-25 °C-on (50-77 °F) tárolandó. Használat után azonnal zárja le szorosan a fecskendőket. Az anyagnak felhasználás előtt el kell érnie a szobahőmérsékletet. Használat után kissé húzza vissza a fecskendő dugattyúját, hogy megakadályozza a kimeneti nyílás beragadását.

Eltarthatóság

A maximális eltarthatósági idő a fecskendőn található címkére vagy közvetlenül a Cavifilre van nyomtatva. Ne használja a lejáratú idő után.

Mellékhatások

Szakszerű megmunkálás és használat esetén nemkívánatos mellékhatások a jelen orvostechnikai eszköz esetében rendkívül ritkán fordulnak elő. Az immunreakciók (pl. allergiák), valamint a helyi bizsergésérzések azonban elvileg nem zárhatók ki teljesen. Minden, a termék használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell az alább megadott gyártónak, valamint az érintett illetékes hatóságnak.

Ártalmatlanítás

A megmaradt mennyiségeket és a csomagolóanyagot a helyi előírásoknak és/vagy a törvényi rendelkezéseknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

* a „Vita” a Vita® Zahnfabrik bejegyzett védjegye H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière revision/ultima revisione/poslední revize/utolsó módosítás: 15.03.2023

C E0297

M+W Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

MANI Medical Germany GmbH · Hertha-Sponer-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany

CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland