

ⓘ Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

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

Produktbeschreibung und Anwender

Produktspezifische Beschreibung

M+W Permaplast LH Bio ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Dentalfüllungscomposite auf Polymerbasis zur Herstellung von Restaurierungen mit adhäsiven Füllungstechniken. Die Vorgaben der Norm ISO 4049 werden erfüllt.

M+W Permaplast LH Bio bietet gute Handhabungs- und Modelliereigenschaften. Ideal für den Einsatz bei Front- und Seitenzahnrestaurierungen.

Patientenzielgruppe

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

Anwender

Zur Verwendung in der Zahnarztpraxis durch zahnmedizinisches Fachpersonal

Zusammensetzung

Glaspulver, Diurethandimethacrylat, Siliciumdioxid, Tricyclodecadimethacrylatoldimethacrylat

Füllstoffgehalt:

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

Indikationen

- Direkte Front- und Seitenzahnrestaurierungen von Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V nach Black
- Inlays, Onlays und Veneers
- Erweiterte Fissurenversiegelung bei Molaren und Prämolaren
- Stumpfaufbauten
- Schienung lockerer Zähne
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik

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.

Gefahrenhinweise

Enthält Diurethandimethacrylat, Tricyclodecadimethacrylatoldimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat.

Warnung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosolen vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder Hautausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z.B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen 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 des Produkts berücksichtigt werden.

Anwendung

Front- und Seitenzahnrestaurierungen

Vor Beginn der Behandlung den Zahn mit fluoridfreier Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita**-Farbskala.

Kavitätenpräparation

Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschrägen. 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.

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.

Approximalkontaktegestaltung

Beim Füllen von Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Compositeapplikation

Compositeapplikation aus Spritzen

Die benötigte Menge Composite aus der Spritze entnehmen, mit herkömmlichen Metallinstrumenten in die Kavität einbringen und nach Bedarf modellieren. Die Schichtdicke darf 2 mm nicht überschreiten.

Aushärtung

Die Belichtungszeit 20 Sekunden pro Schicht mit einem herkömmlichen Dentalpolymerisationsgerät. Halten Sie die Polymerisationslampe so nah wie möglich an die Oberfläche der Füllung. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch die Wirkung des Luftsauerstoffs verbleibt auf der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film. Diese Inhibitionsschicht ist für den chemischen Verbund der Schichten unerlässlich und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

Ausarbeitung

M+W Permaplast LH Bio kann sofort nach dem Aushärten mit Finierdiamanten, flexiblen Scheiben, Silikonpolierern und Polierbürsten ausgearbeitet und poliert werden. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

Inlays, Onlays und Veneers

Kavitätenpräparation

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätenwänden wird angestrebt. Eine Mindestschichtstärke von 1,5 mm in lateraler und vertikaler Richtung wird gefordert, um einen Bruch des Materials zu verhindern. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein. Federränder vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschrägen. Unvermeidliche untersichgehende Stellen mit Glasionomerzement ausblocken. Zur Präparation leicht konische Diamantschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpanahe Dentinbereiche durch eine dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate abdecken. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

Abdruck und Provisorium

Nach der Abdrucknahme wird ein Kunststoffprovisorium hergestellt. Dieses nur mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

Anfertigung eines Inlays, Onlays oder Laminat-Veneers

Gießen Sie die Abformung mit Superhartgips aus. Lassen Sie das Modell aushärten und ziehen Sie den Abdruck ab. Blocken Sie die Unterschnitte aus und tragen Sie ein ölfreies Trennmittel auf das Modell auf. Bauen Sie das Inlay Schicht für Schicht auf dem Modell auf. Bauen Sie zuerst die approximalen und tiefen okklusalen Anteile auf. Jede einzelne Schicht darf nicht dicker als 2 mm sein und wird separat mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät (Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/ Endopolymerisation 180 Sekunden) ausgehärtet. Das fertige Inlay wird dann von der Matrize gelöst, ausgearbeitet und auf Hochglanz poliert. Reinigen Sie das Inlay gründlich mit Wasser und Seife, spülen Sie es mit einem Luft-/Wasserspray und trocknen Sie es.

Eingliedern des Inlays, Onlays oder Laminat-Veneers

Entfernen Sie das Provisorium und reinigen Sie die Kavität. Legen Sie einen Kofferdam an, bevor Sie die präparierten Zahnoberflächen reinigen und trocknen.

Leichten Druck auf das Inlay ausüben, um die Passgenauigkeit zu prüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Passform gegebenenfalls durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Okklusion und Artikulation dürfen beim Anpassen des Inlays nicht überprüft werden, da dies zu Frakturen führen kann.

Befestigen der Restauration

Ätzen und Bonden erfolgen nach Herstellerangaben. Die Befestigung der Restauration erfolgt mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungscomposite. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

Informationen zur Verarbeitung

- Bei zeitaufwendigen Restaurierungen sollte die OP-Leuchte entweder vorübergehend aus dem Arbeitsbereich entfernt oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden, um ein vorzeitiges Aushärten des Composites zu vermeiden.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Da die geforderten physikalischen Eigenschaften nur bei einwandfreier Funktion der Lampe erreicht werden können, muss deren Lichtstärke gemäß den Angaben des Herstellers regelmäßig überprüft werden.

Lichtintensität für die Aushärtung $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$

Wellenlänge für die Aushärtung 350 - 500 nm

Aushärtezeit 20 sec.

Maximale Schichtdicke 2 mm

Lagerung und Handhabung

Bei 3 - 25 °C (37 - 77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Spindel der Spritze nach Gebrauch etwas zurückdrehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett jeder Spritze 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. Allergien) oder örtliche Missemmpfindungen 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 müssen gemäß den örtlichen und/oder gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

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

Troubleshooting / FAQ-Liste

Problem	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht richtig aus	Die Lichteistung der Polymerisationslampe ist unzureichend	Kontrolle der Lichteistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Der emittierte Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe ist unzureichend	Wenden Sie sich an den Hersteller der Lichthärtungslampe. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Composite in der Spritze ist klebrig und weich, farblose Flüssigkeit scheidet sich in der Spritze ab	Material wurde über einen längeren Zeitraum bei > 25 °C (77 °F) gelagert	Lagertemperatur einhalten. Bei 3 - 25 °C lagern (37 - 77 °F).
	Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer aufbewahrt	Bewahren Sie eine Spritze niemals länger als eine Stunde pro Anwendung in einem Spritzenwärmer auf
Composite erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material über längere Zeit bei Temperaturen < 3 °C (37 °F) gelagert	Lassen Sie das Composite vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen; evtl. Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht richtig verschlossen, Composite anpolymerisiert	Verschließen Sie die Spritze nach der Compositeentnahme immer ordnungsgemäß mit der Kappe
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restauration ist zu opak, um sie nur mit lichthärtendem Composite zu zementieren	Dualhärtendes Befestigungscomposite verwenden
Composite härtet nicht vollständig aus	Zu dick aufgetragene Compositeschichten pro Aushärtungszyklus	Halten Sie sich an max. 2 mm Dicke pro Schicht
Die Restauration erscheint im Vergleich zur Farbreferenz zu gelb	Unzureichende Aushärtung der Compositeschichtung	Wiederholen Sie den Belichtungszyklus mehrmals; Mind. 20 Sek.

CE0297

GB Instructions for use

Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build up or to preserve tooth structures.

Product description and user

Product-specific description

M+W Permaplast LH Bio is a light curing radio-opaque polymer-based dental filling composite for making restorations using adhesive filling techniques. It follows the standard ISO 4049.

M+W Permaplast LH Bio provides good handling and sculptability characteristics. Ideal for use in anterior and posterior restorations.

Patient target group

All patients who require replacement or build-up of tooth structure to restore or maintain tooth function

User

For use in the dental practice by dental professionals

Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, tricyclodecane dimethanol dimethacrylate

Filler content:

81 weight-% (77 vol.-%) inorganic fillers
(0,005 - 40 µm)

Indications

- Direct anterior and posterior restorations in Black's classes I, II, III, IV, and V cavities.
- Inlays, onlays and veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Core build-up
- Splinting loose teeth
- Adjusting the contours and shades to improve aesthetics

Contraindications

If the patient is allergic or hypersensitive to one of the components, this product must not be used or only under the strict supervision of the attending doctor / dentist.

Warnings

Contains diurethane dimethacrylate, tricyclodecane dimethanol dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate.

Warning: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary instructions

Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Interactions with other agents

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners (such as zinc-oxide eugenol cements) containing such substances. Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth must be considered by the dentist before using the product.

Application

Anterior and posterior tooth restorations

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.

Cavity preparation

Minimal-invasive preparation of the cavity 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 residue and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

Pulp protection / Cavity liner

If an enamel-dentin 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.

Approximal contact areas

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

Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

Composite application

Composite application from the syringe

Take the required amount of composite from the syringe, place it in the cavity with conventional metal instruments and shape it as needed. The layer thickness must not exceed 2 mm.

Curing

The curing time is 20 seconds per layer with a conventional dental curing lamp. Hold the curing lamp as close to the surface of the filling as possible. Fillings with more than one surface must be cured from the direction of each surface separately. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin inhibition layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This inhibition layer is essential for bonding the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.

Trimming

M+W Permaplast LH Bio can be trimmed and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check the occlusion and articulation and spot grind to eliminate high spots or undesirable paths of articulation from the surface of the filling.

Inlays, Onlays and Veneers

Cavity preparation

The cavity should be prepared as minimally invasively as possible with only slightly diverging sides. To prevent fracturing of the material, the layer must have a minimum thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical aspects. All internal edges and angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder – do not bevel it. Any unavoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. Coat those areas of dentin in close proximity to the pulp with a thin layer of calcium hydroxide material. Cavity liners containing eugenol are contraindicated.

Impression and temporary restoration

Once the impression has been taken, a composite temporary restoration is fabricated. This may only be cemented with a non-eugenol cement.

Fabricating an inlay, onlay or laminate veneer

Cast the impression with hard stone plaster. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay on the model layer-by-layer. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Each individual layer may not be thicker than 2 mm and is cured separately with a commercially available light curing lamp (intermediate polymerization 90 seconds / final polymerization 180 seconds). The finished inlay is then released from the die. Trim and polish to a high lustre. Clean the inlay thoroughly with soap and water, rinse with air/water spray and dry.

Placing the inlay, onlay or laminate veneer

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam before cleaning and drying the prepared surfaces of the tooth. Exert gentle pressure on

the inlay to check for fitting accuracy. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit. The occlusion and articulation must not be checked when trying to fit the inlay as this could cause fractures.

Fixing the restoration

Etching and bonding are done according to the manufacturer's instructions. The restoration is fixed with a commercially available dual-curing fixing composite. Please adhere to the manufacturer's instructions.

Information on processing

- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be either temporarily moved away from the working area or the material should be covered with an opaque foil to avoid premature curing of the composite.
- Use a light-curing unit with an emission spectrum of 350 - 500 nm for the polymerization of this material. As the required physical properties can only be achieved when the lamp works correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the manufacturer.

Light intensity for curing $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$

Wavelength for curing 350 – 500 nm

Curing time 20 sec.

Maximum layer thickness 2 mm

Storage and handling

Store at 3 - 25 °C (37 - 77 °F). Close the screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Turn back the spindle of the syringe slightly to prevent the aperture from becoming blocked.

Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiration date.

Side effects

Unwanted side effects of this medical product are to be expected extremely rarely when properly processed and used. Reactions of the immune system (e.g. allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. All serious incidents that occur in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer specified below and the relevant competent authority.

Disposal

Remaining quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and/or statutory regulations.

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

Troubleshooting / FAQ-Liste

Problem	Cause	Remedy
Composite does not cure properly	Light output of the light-curing lamp is inadequate	Control of the light output. Clean the light guide if it is dirty. Replace the light source if necessary
	Emitted wavelength range of the light-curing lamp is inadequate	Consult the manufacturer of the light-curing lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite in the syringe is sticky and soft, colorless liquid separates in the syringe	Material has been stored for a longer period at $> 25^\circ\text{C}$ (77 °F)	Adhere to storage temperature. Store at 3 - 25 °C (37 - 77 °F).
	Material has been kept in a syringe warmer for too long	Never keep a syringe in a syringe warmer for more than one hour per application
Composite appears too hard and firm in the syringe	Material stored at temperatures $< 3^\circ\text{C}$ (37 °F) for a longer period of time	Allow the composite to reach room temperature before use; use a syringe warmer if necessary
	Syringe not properly sealed, composite partially cured	Always seal the syringe properly with the cap after taking out composite
Inlay/onlay is not properly retained when fitted	Restoration is too opaque to be cemented using only light-curing composite	Use dual-curing luting composite
Composite does not cure completely	Composite layers applied too thick for each curing cycle	Adhere to a max. thickness of 2 mm per layer
Restoration appears too yellow compared with the shade guide	Inadequate curing of the composite layer	Repeat the exposure cycle several times; min. 20 sec.



PERMAPLAST LH BIO

Mode d'emploi

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 spécifique du produit
M+W Permaplast LH Bio est un composite d'obturation dentaire à base de polymères, photopolymérisable et radio-opaque, destiné à la réalisation de restaurations selon la technique d'obturation adhésive. Le produit répond aux exigences de la norme ISO 4049.

M+W Permaplast LH Bio offre de bonnes propriétés de manipulation et de modelage. Idéal pour une utilisation dans les restaurations antérieures et postérieures.

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

Utilisation en cabinet dentaire par des professionnels de la santé dentaire.

Composition

Poudre de verre, diméthacrylate de diuréthane, silice, diméthacrylate de tricyclodécane diméthanol

Teneur en particules de charge inorganiques :

81 % en poids (77 % en volume) de charges inorganiques (0,005 - 40 µm)

Indications

- Restaurations directes antérieures et postérieures de cavités des classes I, II, III, IV et V selon Black
- Inlays, onlays et facettes
- Scellement de sillons préparés sur molaires et premolaires
- Reconstitutions de moignons
- Contention des dents mobiles
- Corrections des contours et de la teinte pour améliorer l'esthétique

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.

Indications de danger

Contient diméthacrylate de diuréthane, diméthacrylate de tricyclodécane diméthanol, diméthacrylate de 1,4-butanediol.

Attention : Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Consignes de sécurité

Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander un avis médical/consulter un médecin.

Interactions avec d'autres substances

Les substances phénoliques (par exemple l'eugénol) inhibent la polymérisation. Par conséquent, ne pas utiliser de tels fonds de cavités (exemple : ciments oxyde de zinc-eugénol).

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 du produit.

Utilisation

Restaurations antérieures et postérieures

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

Préparation de la cavité

Préparer la cavité en préservant les tissus dentaires selon les règles de la technique adhésive. Dans la zone antérieure, biseauter tous les bords amélaire. Au contraire, dans la zone postérieure, ne pas biseauter les bords et éviter de créer des parois marginales trop fines. Rincer ensuite au jet d'eau en éliminant tous les résidus, puis sécher. Il est indispensable que le champ opératoire soit sec. L'utilisation d'une dique est recommandée.

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.

Modelage du point de contact proximal

Lors de l'obturation de cavités comportant des parties proximales, poser et fixer une matrice transparente.

Système adhésif

Décaper puis coller conformément aux indications du fabricant.

Application de composite

Application du composite à partir de seringue

Prélever la quantité nécessaire de composite dans la seringue, appliquer dans la cavité à l'aide d'instruments métalliques usuels et modeler selon les besoins. L'épaisseur de la couche ne doit pas dépasser 2 mm.

Prise

Exposer pendant 20 secondes par couche avec un appareil de polymérisation dentaire usuel. Tenir la lampe à polymériser aussi près que possible de la surface d'obturation. Photopolymériser les obturations à plusieurs couches sur chaque face. Sous l'effet de l'oxygène atmosphérique, un mince film non polymérisé demeure à la surface de chaque couche. Cette couche d'inhibition est indispensable à la liaison chimique des couches et ne doit pas être effleurée ni contaminée par l'humidité.

Finition

M+W Permaplast LH Bio peut être fini et poli immédiatement après la polymérisation à l'aide de diamants de finition, de disques flexibles, de polissoirs en silicone et de brosses à polir. Contrôler l'occlusion et l'articulation et les corriger afin de prévenir tout contact prématûr ou axes d'articulation non désirés à la surface de l'obturation.

Inlays, onlays et facettes

Préparation de la cavité

Privilégier une préparation qui ménage autant que possible les tissus et avec des parois de cavité très peu divergentes. Une épaisseur minimale de 1,5 mm dans le sens latéral et vertical est requise pour éviter la rupture du matériau. Tous les bords et angles internes doivent être arrondis. Éviter les parois marginales trop fines. L'épaulement cervical doit être plat et non biseauté.

Avec du ciment de verre ionomère, combler les zones de contre-dépouille qui peuvent encore subsister. Utiliser des instruments diamantés légèrement coniques et à extrémité arrondie pour la préparation. Protéger les surfaces dentinaires proches de la pulpe à l'aide d'une fine couche de produit à base d'hydroxyde de calcium. Les fonds de cavités contenant de l'eugénol sont contre-indiqués.

Empreinte et provisoire

Après la prise d'une empreinte, fabriquer une restauration provisoire en résine. Sceller à l'aide d'un ciment ne contenant pas d'eugénol.

Réalisation d'un inlay, d'un onlay ou d'une facette stratifiée

Couler l'empreinte avec un plâtre super dur. Laisser durcir le modèle et retirer l'empreinte. Bloquer les contre-dépouilles et appliquer un agent de démolage sans huile sur le modèle. Construire l'inlay couche par couche sur le modèle. Construire d'abord les parties proximales et les parties oclusales profondes. Chaque couche ne doit pas dépasser 2 mm d'épaisseur et doit être polymérisée séparément à l'aide d'un appareil à polymériser usuel ; polymérisation intermédiaire 90 secondes / polymérisation finale 180 secondes. L'inlay terminé est ensuite détaché de la matrice, fini et poli jusqu'à obtenir un brillant parfait. Nettoyer soigneusement l'inlay avec de l'eau et du savon, puis rincer au jet d'eau et sécher.

Mise en place de l'inlay, de l'onlay ou de la facette stratifiée

Enlever l'obturation provisoire et nettoyer la cavité. Appliquer une dique de caoutchouc avant de nettoyer et de sécher les surfaces dentaires préparées. Exercer une légère pression sur l'inlay pour vérifier son adaptation. Ne pas l'insérer de force. Éventuellement, améliorer

l'adaptation en meulant l'intrados. L'occlusion et l'articulation ne doivent pas être vérifiées lors de l'adaptation de l'inlay, car cela peut entraîner des fractures.

Fixation de la restauration

Le décage et le collage sont effectués selon les instructions du fabricant.

Le collage de la restauration s'effectue avec un composite usuel de collage à photopolymérisation dure. Respecter les indications correspondantes du fabricant.

Informations sur le traitement

- Pour les restaurations nécessitant beaucoup de temps, il convient soit de retirer temporairement l'éclairage opéraoire de la zone de travail, soit de recouvrir le matériau d'un film opaque afin d'éviter une polymérisation prématûre du composite.
- Utiliser un dispositif de photopolymérisation dont le spectre d'émission se situe entre 350 et 500 nm. Étant donné que les propriétés physiques requises ne peuvent être obtenues que si la lampe fonctionne parfaitement, son intensité lumineuse doit être contrôlée régulièrement conformément aux indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	$\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$
Longueur d'onde pour la polymérisation	350 – 500 nm
Temps de polymérisation	20 Sec.
Épaisseur de couche maximale	2 mm

Conservation et manipulation

Stocker à 3 - 25 °C (37 - 77 °F). Bien refermer les seringues immédiatement après l'utilisation. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation. Retirer légèrement le piston de la seringue après utilisation pour éviter un colmatage de l'orifice.

Conservation

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

Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables imputables à ce dispositif médical sont extrêmement rares si la mise en œuvre et l'utilisation sont correctes. Cependant, des réactions immunitaires (exemple : allergie) ou des sensations localement désagréables ne peuvent en principe pas être complètement exclues. 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 résidus et les matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et/ou légales.

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

Liste des problèmes éventuels/FAQ

Problème	Cause	Remède
Le composite ne durcit pas correctement	La puissance de la lampe à polymériser est insuffisante	Contrôler la puissance de la lampe. Nettoyer le conduit de lumière s'il est souillé. Si nécessaire, remplacer la lampe
	La plage de longueurs d'onde émise par la lampe à polymériser est insuffisante	S'adresser au fabricant de la lampe à polymériser. Longueur d'onde recommandée : 350 - 500 nm
Le composite dans la seringue est collant et mou, un liquide incolore se dépose dans la seringue	Le matériau a été stocké pendant une période prolongée à $> 25^\circ\text{C}$ (77 °F)	Respecter la température de stockage. Stocker à 3 - 25 °C (37 - 77 °F).
	Le matériau a été conservé trop longtemps dans un réchauffeur à seringues	Ne jamais conserver une seringue dans un réchauffeur plus d'une heure avant utilisation
Le composite semble trop dur et solide dans la seringue	Matériau stocké trop longtemps à une température $< 3^\circ\text{C}$ (37 °F)	Laisser le composite atteindre la température ambiante avant emploi ; utiliser éventuellement un réchauffeur à seringues
	Seringue mal refermée, composite auto-polymérisé	Bien refermer la seringue avec le capuchon après chaque prélèvement de composite
L'inlay/onlay ne tient pas après mise en place	La restauration est trop opaque pour être scellée uniquement avec du composite photopolymérisable	Utiliser un composite à polymérisation dure
Le composite ne durcit pas complètement	Couches de composite trop épaisses appliquées par cycle de polymérisation	Respecter une épaisseur maximale de 2 mm par couche
La restauration apparaît trop jaune par rapport à la teinte de référence	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Répéter plusieurs fois la photopolymérisation ; au moins pendant 20 secondes.

CE0297



PERMAPLAST LH BIO

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

Descrizione del prodotto

M+W Permaplast LH Bio è un composito per otturazione dentale radiopaco, fotopolimerizzante, a base di polimeri, per la realizzazione di restauri con la tecnica di otturazione adesiva. Il materiale risponde alle specifiche della norma ISO 4049.

M+W Permaplast LH Bio offre buone proprietà di manipolazione e modellazione. È ideale per restauri anteriori e posteriori.

Pazienti destinatari

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

Utilizzatori

L'uso del prodotto è riservato a personale odontoiatrico specializzato presso studi odontoiatrici

Composizione

Polvere di vetro, dimetacrilato diuretano, biossido di silicio, triciclodecano dimetanol dimetacrilato

Contenuto di riempitivo:

81% in peso (77% in volume) di riempitivi inorganici (0,005–40 µm)

Indicazioni

- Restauri anteriori e posteriori diretti di cavità di classe I, II, III, IV e V secondo Black
- Inlay, onlay e faccette
- Estesa sigillatura di solchi e fessure su molari e premolari
- Ricostruzioni di monconi
- Splintaggio di denti allentati
- Correzioni di deformità e discromie dentali per migliorare l'estetica

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/odontoiatra curante.

Avvertenze di pericolo

Contiene dimetacrilato diuretano, triciclodecano dimetanol dimetacrilato, 1,4-butandolo dimetacrilato.

Avvertenza: può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Avvertenze di sicurezza

Evitare di respirare i vapori/gli aerosoli. Indossare guanti. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Interazioni con altri agenti

Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Non utilizzare quindi materiali da sottosuolo simili (ad es. cementi a base di ossido di zinco-eugenolo).

Durante l'uso del prodotto, 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

Restauri anteriori e posteriori

Prima di iniziare il trattamento pulire il dente con pasta lucidante priva di fluoruro. Selezionare il colore con la scala colori Vita** quando il dente è ancora umido.

Preparazione della cavità

Preparare la cavità con metodi conservativi per la sostanza dentale secondo le norme generali della tecnica adesiva. Nella regione anteriore smussare tutti i margini dello smalto. Nella regione posteriore, invece, non smussare i margini ed evitare margini bisellati. Successivamente, pulire la cavità con acqua spray, eliminare tutti i residui presenti e asciugare. È necessario isolare accuratamente l'area da trattare. Si raccomanda di utilizzare una diga in gomma.

Protezione della polpa/sottofondo

Se si utilizza un adesivo smalto-dentinale è possibile omettere l'uso di un sottosuolo. In caso di cavità molto profonde e vicine alla polpa, coprire le zone interessate con un preparato a base di idrossido di calcio.

Ricostruzione dei contatti prossimali

Per l'otturazione di cavità con zone prossimali applicare e fissare una matrice trasparente.

Sistema adesivo

Applicare il mordenzante e l'adesivo secondo le istruzioni del fabbricante.

Applicazione del composito

Applicazione del composito da siringhe

Prelevare la quantità necessaria di composito dalla siringa, applicarla nella cavità con strumenti in metallo tradizionali e modelarla in base a necessità. Lo spessore dello strato non deve superare 2 mm.

Polimerizzazione

Applicare un tempo di esposizione di 20 secondi per strato con un apparecchio polimerizzatore per uso dentale tradizionale. Tenere la lampada polimerizzatrice il più vicina possibile alla superficie da otturare. Le otturazioni su più lati devono essere polimerizzate da ogni lato. Per effetto dell'ossigeno presente nell'aria, sulla superficie di ogni strato rimane un film sottile non polimerizzato. Questo strato di inibizione è indispensabile per l'adesione chimica degli strati, pertanto, non deve essere toccato né contaminato da umidità.

Rifinitura

Subito dopo la polimerizzazione, M+W Permaplast LH Bio può essere rifinito e lucidato con strumenti diamantati di rifinitura, dischi flessibili, gommimi lucidanti in silicone e spazzole lucidanti. Controllare l'occlusione e l'articolazione per evitare che rimangano contatti prematuri o contatti deflectenti indesiderati sulla superficie di otturazione.

Inlay, onlay e faccette

Preparazione della cavità

Si raccomanda una preparazione il più possibile conservativa per la sostanza dentale, con pareti della cavità solo leggermente divergenti. È richiesto uno spessore minimo di 1,5 mm sia in senso laterale che verticale per impedire che il materiale possa rompersi. Tutti gli spigoli e gli angoli interni devono essere arrotondati. Evitare margini bisellati. Il gradino cervicale deve essere orizzontale e non smussato. Chiudere i sottosquadri inevitabili con cemento vetroionomerico. Per la preparazione utilizzare frese diamantate leggermente coniche con punte arrotondate. Le aree dentinali vicino alla polpa devono essere coperte con un sottile strato di preparato a base di idrossido di calcio. È controindicato l'uso di materiali da sottosuolo contenenti eugenolo.

Presa d'impronta e provvisorio

Dopo aver rilevato l'impronta si realizza un provvisorio in resina, che deve essere fissato esclusivamente con cemento privo di eugenolo.

Realizzazione di inlay, onlay e faccette in laminato

Colare l'impronta con gesso super duro. Lasciare indurre il modello e rimuovere l'impronta. Chiudere i sottosquadri e applicare sul modello un separatore privo di olio. Realizzare l'inlay sul modello strato dopo strato. Creare innanzitutto le sezioni prossimali e occlusali profonde. Ogni singolo strato non deve avere uno spessore superiore a 2 mm e deve essere polimerizzato separatamente con un comune apparecchio polimerizzatore (polimerizzazione intermedia 90 secondi / polimerizzazione finale 180 secondi). L'inlay finito viene poi staccato dalla matrice, rifinito e lucidato a specchio. Pulire accuratamente l'inlay con acqua e sapone, poi sciacquarlo con aria/acqua spray e asciugarlo.

Inserimento di inlay, onlay o faccette in laminato

Rimuovere il provvisorio e pulire la cavità. Applicare una diga in gomma prima di pulire e asciugare le superfici

dentali preparate. Esercitare una leggera pressione sull'inlay per verificare la precisione di adattamento.

Evitare un inserimento impreciso del restauro. Migliorare eventualmente la precisione molando la superficie interna. Non controllare l'occlusione e l'articolazione dell'inlay durante l'adattamento, poiché l'inlay potrebbe rompersi.

Fissaggio del restauro

Applicare il mordenzante e l'adesivo secondo le indicazioni del fabbricante. Per la cementazione del restauro utilizzare comuni cementi composti ad indurimento duale. A tale riguardo rispettare le corrispondenti indicazioni del fabbricante.

Informazioni sulla lavorazione

- Per restauri la cui realizzazione richiede molto tempo, si raccomanda di allontanare temporaneamente la lampada scialitica dal campo di lavoro oppure di coprire il materiale con una pellicola opaca per evitare una polimerizzazione precoce del composito.
- Per la polimerizzazione utilizzare un apparecchio fotopolimerizzatore con uno spettro di emissione di 350–500 nm. Le caratteristiche fisiche richieste possono essere ottenute solo con lampade polimerizzatrici perfettamente funzionanti, quindi si è necessario verificare regolarmente che l'intensità della luce corrisponda alle specifiche del fabbricante.

Intensità della luce

per la polimerizzazione $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$

Lunghezza d'onda per la polimerizzazione	350 – 500 nm
--	--------------

Tempo di polimerizzazione	20 Sec.
---------------------------	---------

Spessore massimo dello strato	2 mm
-------------------------------	------

Risoluzione dei problemi / Elenco FAQ

Problema	Causa	Rimedio
Il composito non si indurisce correttamente	La potenza della lampada polimerizzatrice è insufficiente	Controllare la potenza luminosa. Pulire la fibra ottica, se sporca. Se necessario, sostituire la lampada
	Il range di lunghezza d'onda emessa della lampada polimerizzatrice è insufficiente	Rivolgersi al fabbricante della lampada fotopolimerizzatrice. Range di lunghezza d'onda consigliato: 350–500 nm
Il composito nella siringa è morbido e appiccicoso; il liquido incolore si separa all'interno della siringa	Il materiale è stato conservato a $> 25^\circ\text{C}$ (77°F) per un periodo di tempo più lungo del normale	Attenersi alla temperatura di conservazione. Conservare a $3\text{--}25^\circ\text{C}$ ($37\text{--}77^\circ\text{F}$).
	Il materiale è stato conservato troppo a lungo in uno scaldasiringhe	In ogni applicazione, mantenere la siringa in uno scaldasiringhe mai più di un'ora
Il composito nella siringa appare troppo duro e solido	Il materiale è stato conservato troppo a lungo del normale a temperature $< 3^\circ\text{C}$ (37°F)	Prima dell'uso, lasciare il composito a temperatura ambiente; utilizzare eventualmente uno scaldasiringhe
	Siringa non correttamente sigillata; il composito si è indurito	Dopo avere prelevato il composito, richiudere sempre correttamente la siringa con il cappuccio
Dopo l'inserimento, l'inlay/onlay non tiene	Il restauro è troppo opaco per essere cementato solo con composito fotopolimerizzante	Utilizzare cemento composito ad indurimento duale
Il composito non si indurisce completamente	Strati di composito di spessore eccessivo per ogni ciclo di polimerizzazione	Rispettare lo spessore massimo di 2 mm per ogni strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al colore di riferimento	Polimerizzazione insufficiente della stratificazione del composito	Ripetere più volte il ciclo di esposizione; almeno 20 secondi

€ 0297

(cz) Návod k použití

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 Bio je světlem vytvrzovaný, radioopakní zubní výplňový kompozit na bázi polymeru pro zhodnotení výplní adhezivními výplňovými technikami. Splňuje požadavky normy ISO 4049. M+W Permaplast LH Bio má dobré vlastnosti pro zpracování a modelování. Je ideální pro použití na náhrady předních a postranních úseků zubů.

Cílová skupina pacientů

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

Uživatele

K použití v zubních ordinacích zubním lékaři

Složení

Skelný prášek, uretandimetakrylát, oxid křemičitý, tricyklohexanodimetakrylát

Obsah plniva:

81 hmot. % (77 obj. %) anorganické výplňové materiály (0,005–40 µm)

Indikace

- Přímé náhrady předních a postranních úseků zubů u kavít třídy I, II, III, IV a V podle Blacka
- Inleje, onleje a fazety
- Rozšířené pečetné fisury na molárech a premolárech
- Nástavby na pahýly
- Dlahování uvolněných zubů
- Korekce tvaru a barvy pro zlepšení estetického dojmu

Kontraindikace

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

Upozornění na nebezpečí

Obsahuje uretandimetakrylát, tricyklohexanodimetakrylát a 1,4-butandioldimetakrylát.

Varování: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Zamezte vdechování par/aerosolů. Používejte ochranné rukavice. Při podráždění kůží nebo kožní výrácení: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Vzájemné působení s jinými látkami

Fenolové látky (např. eugenol) inhibují polymeraci. Nepoužívejte proto podkladové materiály obsahující takové látky (např. zinkoxid-eugenolové cementy). Zubní lékař musí při použití výrobu vztí v úvahu obecně známé křízové reakce a vzájemné působení zdravotnického prostředku s dalšími materiály nacházejícími se v ústech.

Použití

Náhrady předních a postranních úseků zubů

Před zahájením ošetření je třeba zub vyčistit leštící pastou bez obsahu fluoridu. Výběr odstínů se provádí ve vlném stavu pomocí vzorníku barev Vita**.

Preparace kavít

Preparace kavít ještěná k tvrdé tkáni zuba v souladu s obecnými pravidly adhezivních technik. Ve frontálním úseku se musí všechny kraje skloviny zkosit. V bočním úseku naopak zkosení krajů neprovádějte, aby se zabránilo prolnutí okrajů. Nakonec vycítete kavitu od všech zbytků vodním proudem a vysušte. Vysušení je nutné. Doporučuje se použít kofferdam.

Ochrana pulpy / podkladová výplň

Pokud se použije adhezivní sklovina/dentin, není podkladová výplň nutná. V případě - velmi - hlubokých kavít - v blízkosti - pulpy - je - třeba - pokryt - příslušné - oblasti - připravkem - obsahujícím - hydroxid - vápenatý.

Úprava approximálního kontaktu

Při výplňování kavít s approximálními plochami použijte transparentní matrice a fixujte ji.

Adhezivní systém

Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce.

Aplikace kompozitu

Aplikace kompozitu z injekčních stříkaček

Odeberte z injekční stříkačky potřebné množství kompozitu, aplikujte ho běžným kovovým nástroji do kavity a vymodelujte ho podle potřeby. Tloušťka vrstvy nesmí přesahnut 2 mm.

Vytvrzování

Použijte běžnou dentální polymerační lampa a každou vrstvu vytvrzujte světlem 20 sekund. Polymerační lampu dříze do nejbližší k povrchu výplně. Viceploché výplně je třeba osvětlovat ze všech stran. Působením vzdutého kyslíku zůstává na povrchu každé vrstvy tenký nepolymerizovaný film. Tato inhibiční vrstva je nezbytná pro vytvoření chemického spojení mezi vrstvami a nesmí být kontaminována kontaktem nebo vlhkostí.

Dokončení

M+W Permaplast LH Bio lze dokončovacími diamanty, pružnými kotoučky, silikonovými leštícími a leštícími kartáči opracovávat a leštit ihned po vytvrzení. Zkontrolujte a zabruste případné okluzu a artikulace, aby na povrchu výplně nezůstaly volné kontakty a nežádoucí artikulační trhliny.

Inleje, onleje a fazety

Preparace kavít

Je třeba se snažit o pokud možno šetrnou preparaci. Stěny kavity by měly být pouze minimálně divergentní. Aby nedošlo ke zlomení materiálu, je nutná minimální tloušťka vrstvy 1,5 mm v laterálním i vertikálním směru. Všechny vnitřní hrany a úhyly musejí být oblí. Je třeba zabrusti vzniku vroubkovaných okrajů. Postupujte v cervikálních rovinách plochách a nezešikujte. Nevyhnutelné podsekříviny vyblokujte sklozimerickým cementem. K preparaci použijte mírně kónickou diamantovou brusku s kulatými konci. Oblasti dentinu v blízkosti pulpy pokryt tenkou vrstvou preparátu s hydroxidem vápenatým. Podkladové výplně s obsahem eugenolu jsou kontraindikovány.

Otisk a provizoriump

Po sejmání otisku se zhotoví umělohmotná provizorní náhrada. Ta se přichycuje cementem bez obsahu eugenolu.

Zhotovení inlejí, onlejí nebo laminátových fazet

Vylije otisk supertvrdou sádrovou. Nechte model ztvrdnout a sejměte z něj otisk. Vyblokujte podsekříviny a naneste na model separační prostředek. Vrstvu po vrstvě vytvořte na modelu inlej. Nejprve vytvářejte approximální a hluboké okluzní části. Jednotlivé vrstvy nesmějí být silnější než 2 mm a je třeba každou zvlášť vytvářet standardní polymerační lampou (průběžná polymerace 90 sekund, záverné polymerace 180 sekund). Hotovou inlej sejměte z matrice, opracujte ji a vyleštěte ji na vysoký lesk. Inlej důkladně vycíste vodu a mydlem, opláchněte ji proudem vzduchu a vody a osušte ji.

Včlenění inlejí, onlejí nebo laminátových fazet

Odstraňte provizoriump a vycíste kavitu. Před čištěním preparovaných povrchů zuba a jejich vysoušením nasadte kofferdam. Mírným tlakem na inlej vyzkoušejte, zda přesně odpovídá svým tvarem. Nenasazujte ji silou. Pokud náhrada nesedí zcela přesně, upravte vnitřní plochy obroušením. Při úpravách inleje nesmíte zkoušet okluzu a artikulaci, protože hrozí, že se inlej zlomí.

Upínání náhrady

Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce. Náhrada se upíná pomocí běžného kompozitního zubního cementu s duálným vytvářením. Postupujte podle pokynů příslušného výrobce.

Informace ke zpracování

- U časové náhrady je třeba operační světlo dočasně odstranit z operačního pole nebo materiál zakryt folií nepropustnou pro světlo, aby nedošlo k předčasnemu vytváření kompozitu.
- Polymerace se provádí polymerační lampou s emisním spektrem 350–500 nm. Požadovaných fyzikálních vlastností lze dosáhnout pouze při bezvadném fungování lampy, proto musí být intenzita světla podle údajů výrobce pravidelně kontrolována.

Intenzita světla k vytváření

≥ 1200 mW/cm²

Vlnová délka k vytváření

350 – 500 nm

Doba vytváření

20 sec.

Maximální tloušťka vrstvy

2 mm

Skladování a manipulace

Skladujte při teplotě 3–25 °C (37–77 °F). Stříkačky po použití okamžitě znova uzavřete. Před použitím počkejte, až se materiál ohřeje na pokojovou teplotu. Po použití otočte vřetenem stříkačky kousek nazpět, aby nedošlo k zalepení výstupního otvoru.

Řešení problémů / seznam častých dotazů

Problém	Příčina	Náprava
Kompozit není správně vytvrzený	Světelný výkon polymerační lampy je nedostatečný	Zkontrolujte světelný výkon. Pokud je světlovod znečištěný, vyčistěte ho. Případně vyměňte světelný zdroj.
	Spektrum vyzařovaných vlnových délek polymerační lampy je nedostatečné	Kontaktujte výrobce polymerační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek je 350–500 nm.
Kompozit má ve stříkačce lepivou, měkkou konzistenci, bezbarvá tekutina se ve stříkačce odděluje	Materiál byl delší dobu uchováván při teplotách > 25 °C (77 °F)	Dodržujte teplotu skladování. Skladujte při teplotě 3–25 °C (37–77 °F).
	Materiál byl příliš dlouho uchováván v ohřívací injekční stříkačce	Stříkačky nikdy neuchovávejte v ohřívací stříkačce déle než jednu hodinu.
Zdá se, že je kompozit ve stříkačce tvrdý a pevný	Materiál byl delší dobu uchováván při teplotách < 3 °C (37 °F)	Kompozit nechte před použitím ohřát na pokojovou teplotu, případně použijte ohřívací stříkaček.
	Stříkačka není správně zavřená, kompozit začal polymerizovat	Po odebrání kompozitu ze stříkačky stříkačku vždy správně uzavřete krytkou.
Inlej/onlej po začlenění nedří	Náhrada je příliš opákná, takže ji nelze cementovat čistě světlem tvrzeným kompozitem	Používejte duálně tuhounou kompozitní zubní cement.
Kompozit se nevytváří úplně	Nanášené vrstvy kompozitu jsou pro vytváření příliš silné	Nanášejte vrstvy o tloušťce maximálně 2 mm.
Náhrada se ve srovnání s referenčními odstíny jeví jako příliš žlutá	Nedostatečné vytváření vrstev kompozitu	Cyklus vytváření světlem opakujte několikrát po sobě, minimálně 20 sekund.

€ 0297

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-Str. 2 · 61191 Rosbach v.d.H./Germany

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



PERMAPLAST LH BIO

(H) Használati utasítás

Rendeltetés

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

Termékleírás és felhasználó

Termékspecifikus leírás

Az M+W Permaplast LH Bio egy fénnyre keményedő, röntgenállószalannal, polimerálpú fogászati kompozit tömőanyag restaurációk készítéséhez adhezív tömési technikával. Megfelel az ISO 4049 szabvány előírásainak. Az M+W Permaplast LH Bio jó kezelhetőséget és modellezési tulajdonságokat biztosít. Ideális front- és oldalfog-restaurációhoz való használathoz.

Pácienscélcsoport

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

Felhasználó

Fogorvos rendelőben történő használatra fogászati szakemberek által

Összetétel

Üvegpor, diuretan-dimetakrilát, szilicium-dioxid, triciklodékán-dimetanol-dimetakrilát

Töltőanyag-tartalom:

81 tömeg% (77 rész%) anorganikus töltőanyagok (0,005–40 µm)

Javallatok

- Az I., II., III., IV. és V. Black-féle osztályú kavitások direkt front- és oldalfog-restaurációi
- Inlay-ek, onlay-ek és héjak
- Kibővített barázdazáras moláris és premoláris fogak esetén
- Csonkalepítmények
- Meglazult fogak simezesése
- Forma- és színkorrekciók az esztétikai minőség javítása érdekében

Ellenjavallatok

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

Figyelmeztető mondatok

Diuretan-dimetakrilátot, triciklodékán-dimetanol-dimetakrilátot, 1,4-butánol-dimetakrilátot tartalmaz.

Figyelmeztetés: Allergia bőrreakciót válthat ki. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszú tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Kerülje a görök/permetek belélegzését. Védőkesztyű használata kötelező. Bőrirritáció vagy bőriültetések megjelenése esetén orvoshoz kell fordulni/ orvos ellátást kell kérni.

Kölcsönhatások más szerekkel

A fenolos vegyületek (pl. eugenol) gátolják a polimerizációt. Ezért ne használjon ilyen alábbelői anyagokat (pl. cink-oxid-eugenol cementeket). Az orvosteknikai eszköz általánosan ismert keresztreakcióit és kölcsönhatásait egyéb, már a szájban található anyagokkal a fogorvosnak a termék használata során figyelembe kell vennie.

Alkalmazás

Front- és oldalfog-restaurációk

A kezelést megkezdése előtt a fogat tisztítja meg fluoridmentes polírásztával. Még nedves állapotban végezze el a szín kiválasztását a Vita** színskálával.

Kavitások előkészítése

A kavitás keményfogszóvett-kímélő előkészítése az adhezív technika általános szabályai szerint. A frontfogak területén minden zománcszegélyt ferdén le kell vágni. Az oldalfogak területén ezzel szemben nincs szükség ferde peremek létrehozására, és el kell kerülni a kavitás peremének lecsapását. Ezután tisztítja meg a kavitást vízpermettel, hogy minden maradványt szabadabb tegye, majd szárfisa meg. Kiszáritás szükséges. Kofferadás alkalmazása javasolt.

Pulpavédelem / Alábélelés

Zománc-dentin ragasztó használata esetén nincs

szükség alábélelésre. Nagyon mély, pulpák közeli kavitások esetében a megfelelő területeket le kell fedni kalcium-hidroxid préparáttummal.

Approximális érintkezés kialakítása

Approximális részekkel rendelkező kavitások tömése esetén helyezzen fel és rögzítse egy átlátszó matricát.

Ragasztórendszer

Savazás és bondoza a gyártó utasításai szerint.

Kompozitfelvitel

Kompozitfelvitel feckendőkből

Nyerje ki a feckendőből a szükséges mennyiségi kompozitot, helyezze be a kavitásba hagyományos femeszközök segítségével, és igény szerint modellálja. A rétegvastagság nem haladhatja meg a 2 mm-t.

Kikeményítés

Az expoziós idő rétegenként 20 másodperc hagyományos fogászati polimerizációs készülékkel. A polimerizációs lámpát a lehető legközelebb tartsa a töm's felületéhez. A több felülettel rendelkező töm'eket minden irányból meg kell világítani. A levegő oxigénnének hatására minden réteg felületén egy vékony, nem polimerizált film marad vissza. Ez az inhibíciós réteg elengedhetetlen a rétegek közötti kémiai kötés szempontjából, ezért nem szabad megérinteni, vagy nedvességgel beszennyezni.

Kidolgozás

Az M+W Permaplast LH Bio közvetlenül a kikeményítés után kidolgozható és polírozható finrózgatómántokkal, rugalmas korongokkal, szilikon polírozókkal és polírozócssetekkel. Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, és csiszolja be úgy, hogy a töm's felületén ne maradjanak vissza korai érintkezések vagy nemkívánatos artikulációs pályák.

Inlay-ek, onlay-ek és héjak

Kavitások előkészítése

Lehetőség szerint törekedni kell az anyagkímélő előkészítésre, cuspán kevésbé eltérő kavitásfalakkal. Az anyag töréseinek megakadályozása érdekében legalább 1,5 mm-es minimális rétegvastagságra van szükség laterális és vertikális irányban. minden belső peremnek és szegletnek lekerékeitnek kell lennie. Kerülje el a kavitás peremének lecsapását. A cervikális szintet simára formázza, ne fordítja. Az elkerülhetetlen alámenős részektől blokkolja ki üvegionomer cementtel. Az előkészítéshez használjon lekerékeitet végű, enyhén kúpos gyémántcsiszolót. A pulpaközeli dentinterületeket fedje le kalciumhidroxid-tartalmú készítmények vékony rétegével. Az eugenoltartalmú alábélelés ellenjavallottak.

Lenyomat és provizórium

A lenyomattétel után miányag provizórium készül. Ez kizárolag eugenolmentes cementtel rögzíthető.

Inlay, onlay vagy rétegzett héj készítése

Öntse ki a lenyomatot szuperkémény gipszszel. Hagyja a modellt kikeménydeni, és távolítsa el a lenyomatot. Blokkolja ki az alámenős részektől, és vigyen fel olajmentes leválasztószert a modellre. Építse fel rétegenként az inlay-t a modellen. Először az approximális és a mély okklúzális részeket építse fel. Az egyes rétegek nem lehetnek vastaggabbak 2 mm-nél, és külön-külön kell őket kikeményíteni egy kereskedelmi forgalomban kapható polimerizációs készülékkel; a kötés polimerizáció 90 másodperc/végős polimerizáció 180 másodperc. A kész inlay-t ezután le kell választani a matricáról, ki kell dolgozni és fénysesre kell polírozni. Tisztítja meg alaposan az inlay-t vízzel és szappannal, levegő- vagy vízspray-val öblítse le, majd száritsa meg.

Az inlay, onlay vagy rétegzett héj beillesztése

Távolítsa el a provizóriumot, és tisztítja meg a kavitást. Az előkészített fogfelületek tisztítása és száritása előtt helyezzen fel kofferadomot. Az illeszkedés ellenőrzéséhez gyakoroljon enyhe nyomást az inlay-re. Kerülje a durva behelyezést. Az illeszkedés szükség esetén a belső felület csiszolásával javítható. Az okklúziót és az artikulációt nem szabad ellenőrizni az inlay beillesztéskor, mivel ez törekéchez vezethet.

A restauráció rögzítése

A savazás és a bondoza a gyártó előírásoknak megfelelően történik.

A restaurációt a kereskedelemben kapható kettős keményedésű rögzítőkompozittal kell rögzíteni. Kérjük, kövessesse a gyártó előírásokat.

A megmunkálásra vonatkozó tudnivalók

- Időigényes restaurációk esetén a kompozit idő előtti kikeményítésének elkerülése érdekében a műtőben lévő lámpát átmenetileg el kell távolítani a munkaterületről, vagy az anyagot átlátszatlan fóliával kell fedni.
- Polimerizáláshoz a 350–500 nm tartományba eső emissziós spektrumú fénypolimerizációs készüléket kell használni. Mivel az előírt fizikai tulajdonságok csak akkor érhetők el, ha a lámpa megfelelően működik, a fénypolímerizációt rendszeresen ellenőrizni kell a gyártó előírásainak megfelelően.

A kikeményítéshez szükséges fényerő	≥ 1200 mW/cm ²
A kikeményítéshez szükséges hullámhossz	350 – 500 nm
Kikeményítési idő	20 sec.
Maximális rétegvastagság	2 mm

Tárolás és kezelés

3–25 °C-on (37–77 °F) tárolandó. Használat után a feckendőket azonnal jól vissza kell zárnia. Használat előtt az anyagnak el kell érinie a szobahőmérsékletet. Használat után húzza vissza egy kicsit a feckendő tengelyt a kimeneti nyílás eltömődésének elkerülése érdekében.

Eltarthatóság

Az eltarthatósági idő az egyes feckendőkön található címkére van nyomtatva. Ne használja a lejáratú idő után.

Mellékhatások

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

Ártalmatlanítás

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

*A Vita a Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, (Bad Säckingen, Németország) bejegyzett védjegye.

Hibaelhárítás, GYIK lista

Probléma	Ok	Megoldása
A kompozit nem keményedik ki megfelelően	A polimerizációs lámpa fényteljesítménye nem megfelelő	A fényteljesítmény ellenőrzése. Ha beszennyeződtött, tisztítás meg a fényvezetőt. Szükség esetén a fényforrás cseréje
	A polimerizációs lámpa kibocsátott hullámhossz-tartománya nem megfelelő (alacsony)	Forduljon a fénypolimerizációs lámpa gyártójához. Ajánlott hullámhossztartomány: 350 – 500 nm
A kompozit a feckendőben ragadós és puha; a feckendőben szintelen folyadék válik ki	Az anyagot hosszabb ideig > 25 °C (77 °F) hőmérsékleten tárolták	Tartsa be a tárolási hőmérsékletet. 3–25 °C-on (37–77 °F) tárolandó.
	Az anyagot túl sokáig tárolták feckendőmelegítőben	Soha ne tartsa a feckendő feckendőmelegítőben használatonként egy óránál hosszabb ideig.
A kompozit túl keménynek és szilárdnak tűnik a feckendőben	Az anyagot hosszabb ideig < 3 °C (37 °F) hőmérsékleten tárolták	Használat előtt hagyja a kompozitot szobahőmérsékletre melegedni; esetleg használjon feckendőmelegítőt.
	A feckendő nem megfelelően van lezárva, a kompozit polimerizálódott	A kompozit kivétele után mindenkor zárja le megfelelően a feckendőt a kupakkal.
Az inlay/onlay a beillesztés után nem tart	A restauráció túl átlátszatlan ahhoz, hogy csak fényre keményedő kompozittal cementálni lehessen	Használjon kettős keményedésű rögzítőkompozitot
A kompozit nem keményedik ki teljesen	Túl vastagon felvitt kompozitrétegek kikeményítési ciklusonként	Tartsa be rétegenkénti legfeljebb 2 mm-es vastagságot.
A restauráció a színreferenciához képest túl sárgának tűnik	A kompozitréteg nem kielégítő kikeményedése	Ismételje meg többször a megvilágítási ciklust; legalább 20 mp-ig.

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima revisión/poslední revize/utolsó módosítás: 14.08.2023

€ 0297

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-Str. 2 · 61191 Rosbach v.d.H./Germany

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