PERMAPLAST *BULK*

500020 v230801 Stand:170323

Ⓓ Verarbeitungsanleitung

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

Produktbeschreibung und Anwender

Produktspezifische Beschreibung
M+W Permaplast Bulk Composite ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der M+W Permaplast Bulk- Technik.
M+W Permaplast Bulk Composite ist in Spritzen und Cavifils erhältlich. Die Cavifils sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden können.

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

Anwender
Die Zahnfüllungsmaterialien auf Compositebasis werden in der Zahnarztpraxis oder in einer Zahnklinik vom Zahnarzt angewendet.

Zusammensetzung
Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, 1,4-Butandioldimethacrylat

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

Indikationen
- Füllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse I
- Basisfüllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse II.
  Bei Klasse II-Kavitäten ist eine Überschichtung mit einem für Klasse II-Kavitäten geeigneten Composite erforderlich.
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

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 1,4-Butandioldimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise
Einatmen von Dampf und Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen.

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

Anwendung / Verarbeitung
Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

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.

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 Bulk in Schichten von max. 4 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 aus Cavifils
Die Cavifils in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Cavifils 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 4 mm nicht überschreiten. Um die Cavifils nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Cavifils entfernen. Hinweis: Aus Hygienegründen sind Cavifils nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Aushärtung
Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 20 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Composite-Überschichtung (z. B. mit einem Universal- oder Seitenzahncomposite) bzw. dem ästhetischen Höckeraufbau. Alternativ kann M+W Permaplast Bulk in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden. Die Polymerisation kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm erfolgen.

Ausarbeitung
M+W Permaplast Bulk 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 Füllungsoberfläche 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 abdecken.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamination des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich 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	≥ 1200 mW / cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 – 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

Hinweise zu Lagerung und Handhabung
Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort wieder 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 aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis zu Nebenwirkungen
Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) 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.

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 Temperaturen <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 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sek.

CE 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-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany
CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland

PERMAPLAST *BULK*

(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 description
M+W Permaplast Bulk Composite is a light-curing, flowable, highly radiopaque (210% Al) composite for posterior restorations, direct filling and processing with the M+W Permaplast Bulk technique.

M+W Permaplast Bulk Composite is available in syringes and compules. The compules 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
Dental filling materials on composite basis are used in dental practice or in a dental hospital by dental professionals.

Composition
Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, 1,4-butanediol dimethacrylate

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

Indications
- Fillings with layer thicknesses up to 4 mm in class I cavities
- Base fillings with layer thicknesses up to 4 mm in class II cavities. Class II cavities require coating with a composite suitable for class II cavities.
- Cavity lining, as a first (bottom) layer in class I and II cavities

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.

Warnings
Contains :di-urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate
Important: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Safety instructions
Wear protective gloves. Avoid breathing vapours und spray.

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 product 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.

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 lock in place on the syringe and dispense M+W Permaplast Bulk in thin layers (max. 4 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 compules
Insert the compule in the dispenser. Remove the cap. Secure the compule 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 4 mm. When finished, pull back the spindle to remove the compule from the dispenser. Then remove the compule. Note: For hygiene reasons, compules are intended only for single use.

Curing
Cure each layer after coating for 20 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 bonds to the next composite layer (e.g. a universal or posterior dental composite) or the aesthetic cusp onlay. Alternatively, a thin layer of M+W Permaplast Bulk can be applied to exposed dentine as a liner. Polymerisation can be applied incrementally up to 4 mm.

Finishing
M+W Permaplast Bulk 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 lamp should be temporarily moved away from the working area to prevent the composite from curing too early or the material should be covered with an opaque foil.
- The curved delivery tips 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	≥ 1200 mW/cm²
Wavelength for the curing	350 - 500 nm
Curing time	20 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. Do not use after the expiry date.

Side effects
With proper preparation and use of this medical product, 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.

Troubleshooting

Fault	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	Max. Maintain layer thickness of 4.0 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. 20 sec.

CE 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-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany
CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland

PERMAPLAST *BULK*

(F) Instructions d'utilisation

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 Bulk est un composite photopolymérisable, fluide et très radioopaque (210 % Al) pour les dents postérieures, à des fins de restauration directe et d'application d'après la technique «bulk fill». M+W Permaplast Bulk est disponible en seringues et en compules. Les compules sont destinées à usage unique. Ne pas les utilizer 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, dioxyde de silicium, diméthacrylate de tétraméthylène

Teneur en charge
77 % en poids (57 % par volume)
de charges inorganiques (0,005-40µm)

Indications
- Restaurations avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe I.
- Restaurations de base avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe II. Pour les cavités de classe II, une restauration avec un composite adapté aux cavités de classe II est nécessaire.
- Fond de cavité – comme première couche pour les cavités de classes I et II.

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 de tétraméthyléne, diméthacrylate d'uréthane aliphatique
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 et aérosols. Porter des gants de protection.

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.

Application / Mise en œuvre
Avant le traitement, nettoyer la substance dentaire dure avec une pâte à polir sans fluor.

Préparation de la cavité
Préparation de la cavité respectant la substance dentaire dure, conformément aux règles générales de la technique adhésive. Pour les dents antérieures, il faut biseauter tous les bords d'email. Pour les dents postérieures, il ne faut cependant pas procéder au biseautage des bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité avec un jet d'eau pulvérisée, éliminer tous les résidus et sécher. Il est nécessaire que le milieu de travail soit sec. Il est conseillé d'utiliser une digue de caoutchouc.

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.

Mise en place d'un contact proximal
Dans le cas de cavités avec des parties proximales, poser et fixer une matrice transparente.

Système adhésif
Décaper puis coller conformément aux indications du fabricant.

Application de composite

Application à partir de seringues
Appliquer le Appliquer le M+W Permaplast Bulk par couches de 4 mm max. directement dans la cavité. Les canules d'application courbées jointes qui servent à l'application sont uniquement destinées à un usage unique pour des raisons d'hygiène. Ne pas intégrer de bulles d'air lors de l'application avec la canule. Veillez à ce que la substance dentaire dure préparée soit bien recouverte de produit.

Application à partir d'un applicateur Cavifil
Insérer la compule dans l'applicateur. Retirer le capuchon de protection. Fixer la compule 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 4 mm. Pour retirer la compule de l'applicateur une fois le traitement terminé, retirer le tampon. Jeter ensuite la compule.
Remarque: pour des raisons d'hygiène, les compules sont à usage unique.

Polymérisation
Faire durcir chaque couche appliquée avec un appareil de polymérisation standard durant 20 secondes. Ce faisant, le conducteur optique doit être tenu aussi proche que possible de la surface devant être restaurée. Lors de la polymérisation, une couche de dispersion se forme à la surface. Elle doit n'être ni touchée, ni enlevée. Elle sert à la jonction avec la couche suivante de composite (avec un composite universel ou pour dents postérieures par exemple) ou bien à la construction esthétique des cuspides. Alternativement, le M+W Permplast Bulk peut également être appliqué en couche fine sur la dentine dénudée comme fond de cavité.
La polymérisation peut être réalisée avec des incréments allant jusqu'à 4 mm d'épaisseur.

Finissage
Après la polymérisation, il est aussitôt possible de procéder au finissage et au polissage du M+W Permaplast Bulk. Des diamants de finition, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brosses à polir sont adaptés pour le finissage. Vérifier l'occlusion et l'articulation puis rectifier afin qu'il ne reste aucun contact précoce ou de trajectoire d'articulation non désirée sur la surface de la restauration.

Consignes particulières
- Pour les restaurations qui durent longtemps, la lampe d'opération doit être temporairement plus éloignée du champ de travail afin d'éviter un durcissement précoce du composite ou bien il faut recouvrir le matériau d'un film opaque.
- Les canules d'application courbées jointes pour l'application sont conçues pour un usage unique étant donné qu'une contamination du matériau et qu'une transmission éventuelle des bactéries ne peuvent être exclues.
- Un appareil de photo-polymérisation avec un spectre d'émission s'élevant entre 350 – 500 nm est à utiliser pour la polymérisation. Les propriétés physiques nécessaires sont uniquement obtenues avec des lampes fonctionnelles. Un contrôle régulier de l'intensité de la lumière, selon les données du fabricant, est de ce fait nécessaire.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	>1200 mW/cm²
Gamme d'ondes pour la polymérisation	350 – 500 nm
Temps de durcissement	20 sec.

Remarques relatives à la conservation et à la manipulation
Conserver à 10 – 25 °C. Bien refermer les seringues immédiatement après utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation. Rétracter légèrement le piston de la seringue après utilisation afin d'éviter que l'orifice de sortie ne reste bouché.

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.

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

Troubleshooting

Problème	Cause	Solution
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/ cavifils	Matériel stocké à < 10°C pendant un temps plus long	Laisser chauffer le composite à temperature ambiante avant utilisation
	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 en profondeur (teinte sombre ou opaque)	Épaisseur trop large du composite par cycle de durcissement	Respecter l'épaisseur max. de 4 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 lumiére; 20 secondes min.

CE 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-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany
CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland

PERMAPLAST *BULK*

Istruzioni per la lavorazione

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 Bulk è un composito per denti posteriori che si indurisce alla luce, fluido, altamente radiopaco (210 % Al) per la terapia diretta di restauro e la lavorazione nel sistema M+W Permaplast Bulk. M+W Permaplast Bulk è disponibile in siringhe e in capsule. Le capsule sono monouso 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
I materiali per otturazione dentale a base di composito sono utilizzati dall'odontoiatra nello studio o nella clinica odontoiatrica.

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

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

Indicazioni
- Materiale di riempimento con spessore degli strati fino a 4 mm per cavità di I classe.
- Basi del restauro con spessore degli strati fino a 4 mm per cavità di II classe. Per cavità di II classe è necessaria una stratificazione con composti idonei a cavità di II classe.
- Liner di cavità – come primo strato per cavità di I e II classe.

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

Avvertenze di sicurezza
Evitare di respirare i vapori/gli aerosol. Indossare guanti.

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/lavorazione
Pulire prima del trattamento la sostanza dura del dente con una pasta lucidante priva di fluoro.

Preparazione della cavità
Preparare la cavità senza danneggiare la sostanza dura del dente, secondo le norme generali della tecnica di adesione. Nei denti anteriori tutti i bordi dello smalto devono essere inclinati. Nei denti posteriori invece non inclinare i margini ed evitare smussature. In seguito pulire la cavità con acqua nebulizzata eliminando tutti i residui, quindi asciugare. È necessaria un'esposizione asciutta dell'area. Si consiglia l'uso di una diga.

Protezione della polpa / sottofondo dell'otturazione
Se si utilizza un adesivo smalto-dentinale 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.

Costruzione del contatto prossimale
In cavità che interessano anche le zone prossimali, applicare e fissare una matrice trasparente.

Sistema adesivo
Mordenzare e applicare il bonding secondo le indicazioni del produttore.

Applicazione con siringhe
Per fissare la cannula sopra la siringhe, avvitarla in senso orario. Per l'applicazione servirsi delle cannule piegate fornite in dotazione che, per motivi di igiene, sono monouso. Evitare in questa fase la produzione di bolle d'aria con la cannula e prestare attenzione a ricoprire per bene la sostanza dentale preparata.

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 4 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 per 20 secondi ogni singolo strato applicato con un comune apparecchio polimerizzante. Il conduttore di luce deve essere tenuto il più vicino possibile alla superficie di restauro. In fase di polimerizzazione si forma sulla superficie uno strato di dispersione che non deve essere toccato o rimosso. Esso serve per l'unione con lo strato successivo di composito (ad es. con un composito per denti posteriori o universali) o per la formazione esterna di una protuberanza. In alternativa il composito M+W Permaplast Bulk può essere applicato in uno strato sottile come fondo sulla dentina scoperta. La polimerizzazione può avvenire in modalità crescente fino a uno spessore di 4 mm.

Rifinitura
M+W Permaplast Bulk può essere rifinito e lucidato subito dopo la polimerizzazione. A tal fine sono adatte delle frese diamantate, dei dischi flessibili, dei gommini in silicone e degli spazzolini per lucidare. Controllare e incidere l'occlusione e l'articolazione in modo tale da prevenire contatti prematuri tra i denti o indesiderate deflessioni occlusali sulla superficie di otturazione.

Indicazioni particolari
- In caso di restauri che richiedono tempi prolungati, la luce operatoria dovrebbe essere allontanata temporaneamente dall'area di lavoro per prevenire un indurimento precoce del composito o si dovrebbe coprire il materiale con una pellicola protettiva opaca.
- Le cannule piegate di applicazione fornite in dotazione sono monouso poiché non si può escludere una contaminazione del materiale e un eventuale trasmissione del germe.
- Per la polimerizzazione usare un apparecchio polimerizzatore con un'emissione di luce nello spettro da 350 – 500 nm. Le proprietà fisiche richieste possono essere ottenute solo con lampade perfettamente funzionanti. Pertanto controllare regolarmente l'intensità della luce in base alle istruzioni del costruttore.

Intensità della luce per la polimerizzazione	>1200 mW/cm²
Intervallo di luce per la polimerizzazione	350 – 500 nm
Tempo di indurimento	20 sec.

Istruzioni per la conservazione e la manipolazione
Conservare a una temperatura ai 10 – 25 °C (50-77°F). Dopo l'uso richiudere subito la siringa. Prima dell'uso il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Tirare indietro leggermente il pistone della siringa dopo l'uso per 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.

Nota sugli 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.

Troubleshooting

Problema	Causa	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 /capsula 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 sper ogni ciclo di indurimento	Max. 4,0 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 20 secondi

CE 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-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany
CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland

PERMAPLAST *BULK*

(CZ) 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 Bulk je světlem tuhnoucí, zatékavý, vysoce Rentgen-kontrastní (210 % Al) kompozitum pro výplně v postranním úseku pro přímou výplňovou terapii a zpracování technikou bulk-fill. M+W Permaplast Bulk se dodava v injekčních stříkačkach a v kanylach Cavifil. Kanyly Cavifil jsou určeny na jedno použiti. Nepouživejte je opakovaně, protože nelze vyloučit kontaminaci a tvorbu choroboplodnych zarodků.

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

Uživatelé
Zubní výplňové materiály na bázi kompozitů používá zubní lékař v zubní ordinaci nebo na zubní klinice.

Složení
Skleněný prášek, Alifatický uretandimetakrylát, Oxid křemičitý, 1,4-butanediol dimethakrylát

Obsah plniva
Celková výplň 75 hmotn. % (57 obj. %)
anorganické výplňové materiály (0,005 - 40 µm)

Indikace
- Výplně ve vrstvách o tloušťce až 4 mm u kavit třídy I
- Základní výplně ve vrstvách o tloušťce až 4 mm u kavit třídy II. U kavit třídy II je třeba aplikovat překryvnou vrstvu z kompozitu vhodného do kavit třídy II.
- Vykládání kavit – jako první vrstva u kavit třídy I a II

Kontraindikace
V případě alergie nebo přecitlivělosti pacienta na některou složku přípravek nepoužívejte, nebo pouze pod přísným dohledem lékaře / zubního lékaře. Podkladové výplně

Upozornění na nebezpečí a bezpečnostní pokyny
Obsahuje Oxid křemičitý, Alifatický uretandimetakrylát
Pozor: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení
Zamezte vdechování par/aerosolů. Používejte ochranné rukavice.

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.

Aplikace/zpracování
Před ošetřením je třeba vyčistit tvrdou tkaň zubu leštici pastou bez obsahu fluoridu.

Příprava kavit
Preparace kavit šetmá k tvrdé tkáni zubu v souladu s obecnými pravidly aadhezivní techniky. Ve frontálním úseku se musí všechny kraje skloviny zkosit. V bočním úsku naopak zkosení krajů neprovádět, aby se zabránilo prolnutí okrajů. Nakonec vyčistěte kavitu od všech zbytků vodním proudem a vysušte. Vysušení je nutné. Doporučuje se použít koferdam.

Ochrana pulpy/podkladu
Pokud se použije adhezivum sklovina/dentin, není ochrana podkladu nutná. V případě velmi hlubokých kavit v blízkosti pulpy je třeba pokrýt příslušné oblasti přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý.

Aproximalni formovani kontaktu
U kavit s aproximálnimi úseky položit transparentni matrici a zafixovat.

Adhezivní systém
Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce.

Aplikace injekčními stříkačkami
Aplikační kanylu otačenim ve směru hodinovych ručiček aretujte na injekčni střikačce a kompozit M+W Permaplast Bulk nanašejte ve vrstvach max. 4 mm přimo do kavity. K aplikaci slouži přiložene zahnute aplikační kanyly, ktere jsou z hygienickych důvodů určeny pouze pro jedno použiti. Při použiti kanyl do nich nesmi vniknout vzduchove bubliny. Musi se dbat na dokonale pokryti připravene tvrde tkaně zubu.

Applicazione con Cavifils
Vložte kanylu Cavifil do davkovaci pistole. Odstraňte ochranne kryty. Kanylu Cavifil upevněte tak, aby otvor v ni směřoval ve spravnem uhlu do připraveneho otvoru v kavitě. Aplikujte material do kavity. Přitom tlačte pomalu a rovnoměrně. Netlačte přiliš! Tloušťka vrstvy nesmí přesáhnout 4 mm. Abyste mohli kanylu Cavifil nasledně z davkovaci pistole vyjmout, vytahněte pist zpatky ven. Pote kanylu Cavifil vyjměte. Poznamka: Z hygienickych důvodů jsou kompule určeny pouze k jednorazovemu použiti.

Polymerizace
Každou nanesenou vrstvu vytvrzujte standardni polymerizační lampou po dobu 20 sekund. Zkontrolujte kompatibilitu polymerizačni lampy. Před každym ošetřenim zkontrolujte světelny vykon. Světlovodič držte co nejbliže povrchu vyplně. Při polymerizaci se na povrchu tvoři disperzni vrstva, ktera se nesmi odstraňovat, ani se ji nesmite dotykat. Slouži jako napojeni pro další vrstvu kompozitu (např. univerzalni kompozit nebo kompozit pro bočni usek zubů), popř. estetickou nastavbu stoličky. Připravek M+W Permaplast Bulk je možne v tenke vrstvě take použit jako kryti obnaženeho dentinu. Polymerizace se může provadět postupně až do sily 4 mm.

Dokončeni
M+W Permaplast Bulk se může ihned po polymerizaci opracovat a vyleštit. K dokončeni jsou vhodne jemne diamanty, pružne kotouče, silikonove lešticky a leštici kartačky. Zkontrolujte a zabruste případné okluze a artikulace, aby na povrchu výplně nezůstaly volné kontakty a nežádoucí artikulační trhliny.

Důležita upozorněni
- U dlouhotrvajicich oprav se musi světlo přechodně odstranit z pracovniho pole, aby se zabranilo předčasnému ztuhnuti kompozitu, nebo se musi materiál pokrýt fólií, která nepropouští světlo.
- K aplikaci slouží přiložené zahnuté aplikační kanyly, které jsou z hygienických důvodů určeny pouze pro jedno použití, protože jinak by mohlo dojít ke kontaminaci materiálu a případnému přenosu infekce.
- Polymerizace se provadi při 350–500 nm. Potřebnych fyzikalnich vlastnosti materialu se dosáhne pouze p při správně fungujici lampě. Je tedy nutná pravidelná kontrola intenzity světla podle údajů výrobce.

Intenzita světla pro vytvrzeni	>1200 mW/cm²
Vlnova delka pro vytvrzeni	350 – 500 nm
Doba vytvrzovani	20 sek

Pokyny ke skladování a k manipulaci
Skladujte při teplotě 10–25 °C. Stříkačky po použití okamžitě znovu uzavřete. Před použitím nechejte materiál, aby dosáhl pokojové teploty. Píst stříkačky po použití zatáhněte trochu nazpět, aby se zabránilo slepení výtokového otvoru.

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

Pokyny k nežádoucím účinkům
Nežádoucí účinky tohoto zdravotnického prostředku jsou při správném zpracování a použití velmi vzácné. Imunitní reakce (např. alergie) nebo lokální přecitlivělost nelze však v zásadě zcela vyloučit. Všechny závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem je třeba hlásit níže uvedenému výrobci a příslušnému úřadu.

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

Troubleshooting

Chyba	Příčina	Náprava
Kompozit netvrdne	Světelný výkon polymerizační Lampy není dostatečný	Kontrola světelného Výkonu. Pokud je světlovod znečištěný, vyčistěte ho. Případně vyměňte světelný zdroj.
	Rozsah emitovaných vlnových délek polymerizační lampy není dostatečný	Poraďte se s výrobcem Polymerizační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350–500 nm
Kompozit ve stříkačce/ kompuli vypadá jako pevný a tvrdý	Materiál byl delší dobu skladován při teplotě <10 °C	Kompozit nechte před použitím ohřát na pokojovou teplotu
	Stříkačka nebyla správně uzavřena, kompozit začal polymerizovat	Po každém odebrání kompozitu stříkačku dobře uzavřete uzávěrem
Kompozit není vytvrzený v celém rozsahu (tmavé nebo opákní barvy)	Příliš silná vrstva kompozitu na jeden cyklus vytvrdnutí	Dodržujte maximální tloušťku vrstvy 4,0 mm
Náhrada vypadá ve srovnání s referenčními odstíny příliš žlutá	Nedostatečná polymerizace Vrstev kompozitu	Opakujte cyklus osvětlování v délce alespoň 20 sekund vícekrát

CE 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-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany
CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland

PERMAPLAST *BULK*

Ⓗ Használati utasítás

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

Termékleírás és felhasználó

Termékspecifikus leírás
M+W Permaplast Bulk fényrekötő, folyékony, erősen röntgenárnyékot adó (210% Al) kompozit direkt töméstechnikához és Bulk-Fill technikához. Az M+W Permaplast Bulk fecskendős es kapszulas kivitelben rendelhető. A kapszulak egyszerhasznalatosak. Ne hasznalja tobbszor, kulonben a szennyeződes es a csirakepződes nem zarhato ki.

Pácienscélcsoport
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
Üvegpor, Alifás uretán-dimetakrilát, szilicium-oxid ,1,4-butanediol- dimethacrylate

Töltőanyag-tartalom
75 tömeg% (57 térfogat%) szervetlen töltőanyag (0,005-40µm)

Indikációk
- Tömések **I** osztályú kavitáshoz 4 mm rétegvastagságig
- Alap tömések 4 mm rétegvastagságig II osztályú kavitásokhoz. A II osztályú kavitásoknál egy a II osztályú kavitásokhoz alkalmas kompozit rétegezés szükséges.
- Kavitás alábélelés - **I** és II osztályú kavitásokhoz első rétegként

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

Veszélyre utaló és biztonsági utasítások
Szilícium-dioxid-ot , Alifás uretán-dimetakrilát tartalmaz
Figyelem: Allergiás bőrirritációt okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok
Kerülje a gőzök/permet belélegzését. Védőkesztyűt kell viselni.

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

Alkalmazás / Megmunkálás
Kezelés előtt fluoridmentes polirpasztával tisztitsa meg a fog keményállományát.

A kavitas előkeszitese
Adhezív technika általános szabályai szerint, a fog keményállományát kímélő módon készítse elő a kavitást. Metszőfogak esetében minden zománcszélet ferdére kell csiszolni. Őrlőfogaknál azonban kerüljük a ferdére csiszolt felületeket és az elvékonyodó széleket. Vizzel tisztítsa meg a kavitást, távolítsa el a maradványokat és szritsa ki. A szárazon tartás mindenképpen szükséges, ezért kofferdam használata ajánlott.

Pulpavédelem / Alábélelés
Zománc-dentin adhezív használata esetén nincs szükség alábélelésre. A nagyon mély, pulpaközeli kavitások esetében a megfelelő helyeket kálcium-hidroxid tartalmú készítménnyel fedje be.

Approximalis kontakt kialakitasa
Approximális részekkel rendelkező kavitátsoknál alkalmazzon transzparens matricát, majd rögzítse.

Adhezív rendszer
A savat és bondot a gyártói leírásoknak megfelelően alkalmazza.

Fecskendőkből történő alkalmazás
Az applikacios kanult az ora mutato jarasaval megegyező iranyban csavarja a fecskendőre es az M+W Permaplast Bulk anyagot max. 4 mm retegvastagsagig applikalja a kavitasba. Az applikalashoz hasznalja a mellekelt applikacios kanuloket, amelyek higieniai okokbol egyszerhasznalatosak. Ugyeljen arra, hogy applikalaskor a kanullel ne vigyen be levegőbuborekokat. Ugyeljen arra, hogy az előkeszitett fog kemenyszovetet jol fedje be.

Cavifil injektorokból történő alkalmazá
Helyezze a kapszulat az adagoloba. Vegye le a zarokupakot. Ugy rogzitse a kapszulat, hogy annak nyilasa megfelelő szogben a kavitas iranyaba alljon. Applikalja az anyagot a kavitasba lassu es egyenletes nyomassal. Ne fejtsen ki tul nagy erőt! A rétegvastagság nem haladhatja meg a 4 mm-t.Az ures kapszula eltavolitasahoz huzza vissza a nyomorudat, majd tavolitsa el a kapszulat. Megjegyzes: higieniai okokbol a kapszula egyszerhasznalatos.

Polimerizáció
Minden felvitt reteget polimerizacios lampaval 20 masodpercen keresztul vilagitson meg. Helyezze a fenyvezetőt minnel kozelebb a tomes felszinehez. Polimerizaciokor a feluleten egy diszperzios reteg keletkezik, melyet nem szabad megerinteni vagy eltavolitani. Ez a reteg a kovetkező kompozit retegek (pl. egy univerzalis kompozit vagy a csucskok mintazasara szolgalo esztetikus kompozit) kotesere szolgal. A M+W Permaplast Bulk kompozit vekony retegben a szabadon allo dentinre helyezve Liner-kent hasznalhato. A polimerizalas tortenhet lepesenkent 4 mm vastagsagban.

Kidolgozas
M+W Permaplast Bulk azonnal a polimerizáció után kidolgozható es polirozható. A kialakítás finírozó gyémánttal, flexibilis korongokkal, szilikonpolírozókkal valamint polírozókefékkel egyárant lehetséges. . Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, ha kell végezze el a csiszolást, hogy elkerülje a korai kontaktust vagy a nem kívánt artikulációs utakat a tömés felszínén.

Egyeb utasitasok
- Időben terjedelmes restaurációknál az operációs lámpát átmenetileg irányítsa el a munkafelületről, hogy megelőzzü az anyag idő előtti megszilárdulását illetve takarja le egy fényt át nem eresztő fóliával az anyagot.
- Az anyagszennyeződés illetve az esetleges csíraátvitel kizárása céljából a csomaghoz mellékelt applikációs kanülök egyszerhasználatosak
- A polimerizációhoz az alábbi tartomány ajánlott: 350 – 500 nm. A megfelelő fizikai tulajdonságokat rendeltetésszerűen működő lámpákkal érheti el. Ezért a fényintenzitás rendszeres ellenőrzése -gyártó szerint megadott útmutató alapjánajanlott.

Fenyintenzitas a megkoteshez	>1200 mW/cm²
Hullamhossz a megkoteshez	350 – 500 nm
Megkotesi idő	20 mp

A tárolásra és a kezelésre vonatkozó információk
A tárolásra és a k 10 – 25 °C közötti hőmérsékleten tárolja. A fecskendőt használat után azonnal zárja le. Használat előtt az anyag érje el a szobahőmérsékletet. A fecskendő dugattyúját használat után egy kicsit tekerje vissza, hogy megakadályozza a kivezetőnyílás összeragadását. ezelésre vonatkozó információk.

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

A mellékhatásokra vonatkozó tudnivaló
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.

Troubleshooting

Hiba	Oka	Segítség
A kompozit nem keményedik meg.	A polimerizációs lámpa fényereje nem megfelelő.	Ellenőrizze a fényerősséget. Ha beszennyeződött, tisztítsa meg a fényvezetőt. Szükség esetén a fényforrás cseréje.
	A polimerizációs lámpa emittáló hullámhossztartománya Nem megfelelő.	Konzultáljon a polimerizációs Lámpa gyártójával. Az ajánlott hullámhossztartomány: 350-500 nm.
A kompozit a fecskendőben túl kemény.	Az anyag hosszabb ideig 10°C alatt volt tárolva.	A kompozitot használat előtt melegítse fel szobahőmérsékletűre.
	A fecskendő nem lett rendesen lezárva, a kompozit polimerizálódott.	A fecskendőt minden használat után jól zárja le.
A kompozit nem keményedik ki megfelelően (sötét vagy átlátszatlan színek)	Polimerizációs ciklusonkénti Túl vastag kompozitréteg.	Tartsa be a maximális 4 mm-es rétegvastagságot.
A restauráció túl sárgás a választott színhez képest.	A kompozitréteg nem elégséges polimerizációja	Ismételje meg a megvilágítási ciklust többször egymás után ciklusonként legalább 20 másodpercig.

CE 0297

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima revisione/poslední revize/utolsó módosítás: 17.03.2023

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