



# Permaplast Bulk

5000200260115 Stand:03/2026

## D Verarbeitungsanleitung

### Zweckbestimmung

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

### 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 Zahnschubstanz 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-Butandiol dimethacrylat

#### 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 Übersichtung 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-Butandiol dimethacrylat, 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 anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

#### Pulpaschutz / Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsiv 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 Matrizte 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 Füllungsfläche 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 Füllungsfläche verbleiben.

#### Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie 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.

#### 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.

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

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.

# C E0297



# 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 and 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/cm <sup>2</sup>
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.

# C E0297



# 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 utiliser plusieurs fois, en effet, dans le cas contraire, une contamination et une formation de germes ne peuvent être exclues.

#### Groupe cible de patients

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

#### Utilisateur

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

#### Composition

Poudre de verre, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, 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 tétraméthylène, 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 email-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 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 cuspidés. Alternativement, le M+W Permaplast 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/cm<sup>2</sup>

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 température 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 lumière; 20 secondes min.

# C E0297



# Permaplast Bulk

## I 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/odontoiatra 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-dentale si può rinunciare all'utilizzazione di un sottofondo. In caso di cavità molto profonde vicino alla polpa, coprire le relative aree con un preparato di idrossido di calcio.

### 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, avvitare 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/cm<sup>2</sup>

Intervallo di luce per la polimerizzazione 350 – 500 nm

Tempo di indurimento 20 sec.

### 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

### 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.

# C €0297



# Permaplast Bulk

## 🇨🇵 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) kompozit pro výplně v postranním úseku pro přímou výplňovou terapii a zpracování technikou bulk-fill. M+W Permaplast Bulk se dodává v injekčních stříkačkách a v kanylách Cavifil. Kanyly Cavifil jsou určeny na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně, protože nelze vyloučit kontaminaci a tvorbu choroboplodných zárodků.

#### 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 přípravku 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 tkáň zubu leštičí pastou bez obsahu fluoridu.

#### Příprava kavit

Preparace kavit šetřá k tvrdé tkáni zubu v souladu s obecnými pravidly adhezivní techniky. Ve frontálním úseku se musí všechny kraje skloviny zkosit. V bočním úseku 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.

#### Aproximální formování kontaktu

U kavit s aproximálními úseky položte transparentní matici a zařizovat.

#### Adhezivní systém

Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce.

#### Aplikace injekčními stříkačkami

Aplikační kanylu otočením ve směru hodinových ručiček aretujte na injekční stříkačce a kompozit M+W Permaplast Bulk nanášejte ve vrstvách max. 4 mm přímo do kavit. K aplikaci slouží přiložené zahnuté aplikační kanyly, které jsou z hygienických důvodů určeny pouze pro jedno použití. Při použití kanyl do nich nesmí vniknout vzduchové bubliny. Musí se dbát na dokonale pokrytí připravené tvrdé tkáně zubu.

#### Applicazione con Cavifil

Vložte kanylu Cavifil do dawkovací pistole. Odstraňte ochranné kryty. Kanylu Cavifil upevněte tak, aby otvor v ní směřoval ve správném úhlu do připraveného otvoru v kavitě. Aplikujte materiál do kavit. Přitom tlačte pomalu a rovnoměrně. Netlačte příliš! Tloušťka vrstvy nesmí přesáhnout 4 mm. Abyste mohli kanylu Cavifil následně z dawkovací pistole vyjmout, vytáhněte píst zpatky ven. Pote kanylu Cavifil vyjměte. Poznámka: Z hygienických důvodů jsou kompule určeny pouze k jednorázovému použití.

#### Polymerizace

Každou nanesenou vrstvu vytvrzujte standardní polymerizační lampou po dobu 20 sekund. Zkontrolujte kompatibilitu polymerizační lampy. Před každým ošetřením zkontrolujte světelný výkon. Světlovodič držte co nejbližší povrchu výplně. Při polymerizaci se na povrchu tvoří disperzní vrstva, která se nesmí odstraňovat, ani se jí nesmíte dotýkat. Slouží jako napojení pro další vrstvu kompozitu (např. univerzální kompozit nebo kompozit pro boční úsek zubů), popř. estetickou nastavbu stoličky. Přípravek M+W Permaplast Bulk je možné v tenké vrstvě také použít jako krytí obnaženého dentinu. Polymerizace se může provádět postupně až do síly 4 mm.

#### Dokončení

M+W Permaplast Bulk se může ihned po polymerizaci opracovat a vyleštit. K dokončení jsou vhodné jemné diamanty, pružné kotouče, silikonové leštičky a leštičí kartačky. Zkontrolujte a zabruste

případně okluzu a artikulace, aby na povrchu výplně nežádaly volné kontakty a nežádoucí artikulací trhliny.

#### Důležitá upozornění

- U dlouhotrvajících oprav se musí světlo přechodně odstranit z pracovního pole, aby se zabránilo předčasnému ztuhnutí kompozitu, nebo se musí 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 provádí při 350–500 nm. Potřebných fyzikálních vlastností materiálu se dosáhne pouze při správné fungující lampě. Je tedy nutná pravidelná kontrola intenzity světla podle údajů výrobce.

Intenzita světla pro vytvrzení	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Vlnová délka pro vytvrzení	350 – 500 nm
Doba vytvrzování	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 výrobcí 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	Poradte 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 uzavěrem
Kompozit není vytvrzený v celém rozsahu (tmavé nebo opákní barvy)	Příliš silná vrstva kompozitu na jeden cyklus vytvrzení	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

# CE0297



# Permaplast Bulk

## H 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 tömőtechnikához és Bulk-Fill technikához. Az M+W Permaplast Bulk fecskendő és kapszula kivételben rendelhető. A kapszulák egyszerűhasználatosak. Ne használja többszor, különben a szennyeződés és a csirapeződés nem zárható ki.

#### Pácienscsoport

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

#### Felhasználó

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

#### Összetétel

Üvegpors, Alifás uretán-dimetakrilát, szilícium-oxid, 1,4-butanediol- dimethacrylate

#### Töltőanyag-tartalom

75 tömeg% (57 térfogat%) szervesetlen 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 rétegeként

#### 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 egyébként, már a szájból található anyagokkal a fogorvosnak az alkalmazás során figyelembe kell vennie.

### Alkalmazás / Megmunkálás

Kezelés előtt fluoridmentes polirpasztával tisztítsa meg a fog keményállományát.

#### A kavitás előkészítése

Adhezív technika általános szabályai szerint, a fog keményállományát kímélő módon készítse elő a kavitást. Metszőfogak esetében minden zománcszélet ferdére kell csiszolni. Örlőfogaknál azonban kerüljük a ferdére csiszolt felületeket és az elvékonyodó széleket. Vizzel tisztítsa meg a kavitást, távolítsa el a maradványokat és szítsa 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 kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel fedje be.

#### Approximális kontakt kialakítása

Approximális részekkel rendelkező kavitásoknál alkalmazzon transzparens matricát, majd rögzítse.

#### Adhezív rendszer

A savat és bondot a gyártói leírásoknak megfelelően alkalmazza.

#### Fecskendőkől történő alkalmazás

Az applikációs kanult az ora mutató jarasaval megegyező irányban csavarja a fecskendőre és az M+W Permaplast Bulk anyagot max. 4 mm rétegvastagságig applikálja a kavitásba. Az applikáláshoz használja a mellékelt applikációs kanuloket, amelyek higiéniai okokból egyszerűhasználatosak. Ugyeljen arra, hogy applikalaskor a kanullel ne vigyen be levegőbuborékokat. Ugyeljen arra, hogy az előkészített fog keményszövetet jól fedje be.

#### Cavifil injektorokból történő alkalmazás

Helyezze a kapszulát az adagolóba. Vegye le a zarkupakot. Ugy rögzítse a kapszulát, hogy annak nyílása megfelelő szögben a kavitás irányába álljon. Applikálja az anyagot a kavitásba lassu es egyenletes nyomással. Ne fejtse ki túl nagy erőt! A rétegvastagság nem haladhatja meg a 4 mm-t. Az ures kapszula eltávolításához huzza vissza a nyomorudat, majd távolítsa el a kapszulát. Megjegyzés: higiéniai okokból a kapszula egyszerűhasználatos.

#### Polimerizáció

Minden felvitt réteget polimerizációs lámpával 20 másodpercen keresztül világítson meg. Helyezze a fényvezetőt minnél közelebb a tomes felszínéhez. Polimerizációkor a felületen egy diszperziós réteg keletkezik, melyet nem szabad megerinteni vagy eltávolítani. Ez a réteg a következő kompozit rétegek (pl. egy univerzális kompozit vagy a csucskok mintaszasara szolgáló esztetikus kompozit) kotesere szolgál. A M+W Permaplast Bulk kompozit vekony rétegben a szabadon allo dentinre helyezve Liner-kent használható. A polimerizálás tortenhet lepesenkent 4 mm vastagsagban.

### Kidolgozás

M+W Permaplast Bulk azonnal a polimerizáció után kidolgozható és polirozható. A kialakítás finirozó gyémánttal, flexibilis korongokkal, szilikopolírozókkal valamint polírozókefékkel egyaránt 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 utasítások

- Időben terjedelmes restaurációknál az operációs lámpát átmenetileg irányítsa el a munkafelületről, hogy megelőzzük 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 kanulók egyszerűhasználatosak
- 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 alapján ajánlott.

Fényintenzitás a megkoteshez >1200 mW/cm<sup>2</sup>

Hullámhossz a megkoteshez 350 – 500 nm

Megkotesi idő 20 mp

### Troubleshooting

Hiba	Oka	Segítség
A kompozit nem keményedik meg.	A polimerizációs lámpa fényereje nem megfelelő.  A polimerizációs lámpa emittáló hullámhossztartománya Nem megfelelő.	Ellenőrizze a fényerősséget. Ha beszennyeződött, tisztítsa meg a fényvezetőt. Szükség esetén a fényforrás cseréje.  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 fecskendő nem lett rendesen lezárva, a kompozit polimerizálódott.	A kompozitot használat előtt melegítse fel szobahőmérsékletűre.  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	Ismétlje meg a megvilágítási ciklust többször egymás után ciklusonként legalább 20 másodpercig.

### 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 lejáratú idő után.

### A mellékhatásokra vonatkozó tudnivaló

Szakzerű 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 hatóságoknak.

### Ártalmatlanítás

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

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima revisione/poslední revize/utolsó módosítás: 03.02.2026

# CE0297