

Ⓢ VERARBEITUNGSANLEITUNG

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

M+W Permaplast Bulk ist ein lichterhärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% AI) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungs-therapie und die Verarbeitung in der Bulk-Fill Technik. M+W Permaplast Bulk 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. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

Zusammensetzung

Glaspulver, Diurethandimethacrylat, 1,4-Butandiolmethacrylat, Siliziumdioxid

Gesamtfüllstoff

77 Gew.% (57 Vol.%)

anorganische Füllstoffe (0,005–40µm)

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

Art der Anwendung Vorbehandlung

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

1. Kavitätenpräparation

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

2. Pulpaschutz / Unterfüllung

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

3. Approximalkontaktgestaltung

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

4. Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstelleran- gaben.

5a. Applikation von M+W Permaplast Bulk Spritzen

Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzei- gersinn auf Spritze arretieren und M+W Permaplast Bulk in Schichten von max. 4 mm direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebo- genen Applikationskanülen, die aus hygie- nischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Ka- nüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhart- substanz achten.

5b. Applikation von M+W Permaplast Bulk Cavifils

Das Cavifil in den Dispenser einsetzen. Die Ver- schlusskappe abnehmen. Das Cavifil so fixie- ren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei lang- samen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! (max. Schicht- stärke 4mm) Um das Cavifil nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend das Cavifil entfer- nen. Hinweis: Aus Hygienegründen sind Cavifils nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

6. Aushärtung

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

7. 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 Füllungs Oberfläche verbleiben.

Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vor- zubeugen oder das Material mit einer licht- durchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmal- gebrauch bestimmt, da eine Kontamination

des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.

• Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisa- tionsgerät mit einem Emissionsspektrum von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	>1200 mW/cm ²
Wellenlänge für die Aushärtung	350-500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

Gefahren- und Sicherheitshinweise Enthält 1,4-Butandiolmethacrylat

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

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medi- zinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbei- tung und Anwendung äußerst selten zu erwar- ten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder ört- liche Misempfindungen können prinzipiell je- doch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung. Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreak- tion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sor- gen (z. B. calcium-hydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) in- hibieren die Polymerisation. Daher keine derar- tigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungs- materialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Desinfektion / Schutz vor Kreuzkontamination

Ziehen Sie eine Hygienehülle über die funkto- nierende Spritze, auf die bereits eine Applika- tionskanüle aufgesetzt wurde. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit der Kanüle, sodass die Kanüle zur Verwendung freiliegt. Die Verwendung einer Hygienehülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen zwei Patienten. Nach der Ver- wendung der umhüllten Spritze entfernen Sie die Kanüle und die Hülle, indem Sie die Basis der Kanüle durch die Hygienehülle greifen und

drehen, und sie dann mitsamt der Hülle von der Spritze abziehen. Führen Sie die Kanüle und die Hygienehülle der entsprechenden Ab- fallentsorgung zu. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritze auf. Desinfektion: Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und der Hygienehülle desinfizieren Sie die Spritze mit einer vom Center for Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (Kontaktdesin- fektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for In- fection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 (Band 52; Nr. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)].

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Bei 10 – 25 °C (50-77°F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort gut verschlie- ßen. Vor Gebrauch sollte das Material Raum- temperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zu- rückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöff- nung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfall- datums (siehe Etikett) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbe- reich entwickelt. Es ist gemäß den in der An- leitung vorgeschriebenen Angaben zu verar- beiten. Der Hersteller übernimmt keine Haf- tung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisations- lampe nicht aus- reichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wel- lenlängenbereich der Polymerisa- tionslampe nicht ausreichend	Hersteller der Po- lymerisationslam- pe konsultieren. Empfohlener Wel- lenlängenbereich: 350 – 500 nm
Composite er- scheint in der Spritze/ Cavifil zu hart und fest	Material längere Zeit bei < 10°C ge- lagert	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht kor- rekt verschlossen, Composite anpoly- merisiert	Nach jeder Com- posite-Entnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Composite här- tet nicht richtig durch	Zu hohe Schicht- dicke Composite pro Aushärtungs- zyklus	Max. Schicht- stärke von 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration er- scheint zu gelb im Vergleich zur Farb- referenz	Unzureichende Po- lymerisation der Compositeschich- tung	Belichtungszyklus mehrfach wieder- holen; mind. 20 Sekunden

C € 0297



PERMAPLAST BULK

GB INSTRUCTIONS FOR USE

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

M+W Permaplast Bulk is a light curing, flowable, highly radio-opaque (210 % Al), composite for posterior restorations, for direct filling and the „bulk fill“ technique. M+W Permaplast Bulk is available in syringes and cavifils. The cavifils are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation. The product complies with the guideline DIN EN ISO 4049.

Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate, silicon dioxide

Totale filler

77 % by weight (57 % by volume) inorganic filler (0,005-40µm)

Indications for use

- Fillings with layer thicknesses to 4 mm in Black's class I cavities.
- Base fillings/liners with layer thicknesses up to 4 mm in Black's class II cavities. For the following layers in a class II cavity, only use composites which are suited to filling Black's class II cavities.
- Cavity lining – as a first (bottom) layer in Black's class I and II cavities.

Application

Preparatory measures

Before beginning the treatment, clean the hard tooth substance with non-fluoride polishing paste.

1. Cavity preparation

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

2. Pulp protection / liner

The use of a liner can be foregone, if an enamel dentin adhesive is used. In case of very deep cavities that come close to the pulp, cover the

according surfaces with a calcium hydroxide compound.

3. Approximal contact areas

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

4. Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

5a. Application of M+W Permaplast Bulk Syringes

Lock the application tips on the syringe by turning it clockwise. Place layers of max. 4mm of M+W Permaplast Bulk directly into the cavity using the curved application tips supplied with the material. For hygienic reasons, these application tips must only be used once and then discarded. Avoid air bubbles when applying the material. Wet the prepared tooth surfaces thoroughly.

Application of M+W Permaplast Bulk Cavifils

Insert the cavifil into the dispenser. Remove the sealing cap. Place the cavifil in the correct angle towards the cavity. Inject the material into the cavity. Apply slow and steady pressure to the cavifil. Do not use excessive force! (max. layer thickness 4mm) To remove the cavifil from the dispenser after use, retract the plunger. Next, remove the cavifil. Please note: For hygiene reasons, cavifils are intended for single use only.

6. Polymerization

Polymerize each layer with a conventional polymerization unit for 20 seconds, holding the light guide as close as possible to the surface. During polymerization, a dispersion layer forms on the material surface. This layer must not be touched or removed. It forms the bond with the layer of composite applied subsequently (e. g. with a universal or posterior composite) or for creating aesthetic cusps. Alternatively, M+W Permaplast Bulk can be applied in a thin layer to form a liner on exposed dentin. The material can be polymerized in layers of up to 4 mm thickness.

7. Finishing

M+W Permaplast Bulk can be finished and polished directly after polymerization. To finish, use finishing diamond tools, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check occlusion and articulation. Grind down if necessary, thus avoiding premature or deflective contacts on the surface of the filling.

Please note

- When creating large and time-consuming restorations either cover the material with

a lightproof foil or temporarily move the operating light away from the site in order to avoid premature polymerization of the material.

- For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once, as a contamination of the material and a transfer of germs cannot be ruled out.
- Use a polymerization unit with an emission spectrum of 350–500 nm to cure this material. As the required physical properties can only be achieved if the lamp is functioning correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the manufacturer.

Light intensity for curing	>1200 mW/cm ²
Wavelength for curing	350-500 nm
Curing time	20 sec.

Hazard statements/precautionary statements

Contains Tetramethylene dimethacrylate

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

Contra-indications

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

Side-effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us. To prevent possible reactions of the pulp in cavities where the dentin is exposed, the pulp must be protected adequately (apply e. g. a calcium hydroxide preparation).

Interaction with other substances

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

Disinfection / Protection from cross-contamination

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

of the syringe between patients. After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath, twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Replace syringe storage cap. Disinfect – After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Storage

Store at 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Close syringes tightly immediately after use. Let the material reach room temperature before use. After use, retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked. Do not use after the expiry date (refer to label on syringe). For use by dentists only. Keep out of children's reach. This product was developed specifically for the described range of application. It must only be used according to the above instructions. The manufacturer will not be held liable for damages caused by incorrect handling or incorrect processing of the material.

Troubleshooting

Trouble	Cause	Remedy
Composite does not cure	Luminous intensity of the polymerization unit insufficient	Check luminous intensity; replace light source, if necessary
	Emitted spectral range of the polymerization unit insufficient	Consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 – 500 nm
Composite seems to be too hard/firm inside the syringe/ cavifils	Material was stored at temperatures below 10°C for a longer period of time	Let composite reach room temperature before use
	Syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure	close syringe tightly each time after removing composite
Composite does not cure sufficiently	Layer thickness per polymerization cycle too high	Keep to max. layer thickness of 4mm
Restoration seems too yellow when compared color reference	Insufficient polymerization of the composite layers	Repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 20 sec

C €0297



PERMAPLAST BULK

F INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit. En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

M+W Permaplast Bulk est un composite photopolymérisable, fluide et très radio-opaque (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. Les directives et prescriptions de la norme DIN EN ISO 4049 s'appliquent.

Composition

Poudre de verre, diuréthane diméthacrylate, diméthacrylate de tétraméthylène, dioxyde de silicium

Charge totale

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.

Mode d'application

Préparation

Avant le traitement, nettoyer la substance dentaire dure avec une pâte à polir sans fluor.

1. 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.

2. 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.

3. Mise en place d'un contact proximal

Dans le cas de cavités avec des parties proximales, poser et fixer une matrice transparente.

4. Système adhésif

Décaper puis coller conformément aux indications du fabricant.

5a. Application du M+W Permaplast Bulk 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.

5b. Application du M+W Permaplast Bulk Cavifils

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 max. de 4 mm par couche) 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.

6. 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 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.

7. 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.

Mentions de danger/conseils de prudence

Contient diméthacrylate de tétraméthylène

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

Contre-indications

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

Effets secondaires

En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous prenez connaissance d'effets secondaires indésirables – même en cas de doute. Pour éviter une réaction éventuelle de la pulpe dentaire, il faut s'assurer que la pulpe soit protégée de façon appropriée si la dentine est dénudée (par exemple, en appliquant une préparation contenant de l'hydroxyde de calcium).

Interactions avec d'autres substances

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

Désinfection / Protection contre la contamination croisée

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

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

Remettez le capuchon de protection sur la seringue.

Désinfection: après avoir jeté la canule d'application et la housse de protection, désinfectez la seringue avec l'une des méthodes de désinfection intermédiaires recommandées par le Center for Disease Control (Centre de contrôle des maladies) et préconisées par l'American Dental Association (désinfection de contact au moyen de fluides) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directive pour le contrôle des infections en milieu dentaire 2003 (volume 52; R. RR-17), Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (USA)).

Consignes de rangement et de conservation

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. Ne plus utiliser le produit après que la date de péremption (cf. étiquette de la seringue) soit expirée. Uniquement destiné à l'utilisation dentaire. À conserver hors de portée des enfants. Ce produit a été spécialement conçu pour le domaine d'utilisation précisé. Il faut l'utiliser conformément aux consignes prescrites dans le mode d'emploi. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant d'une manipulation ou d'un traitement non conforme.

Résolution de problèmes

Problème	Cause	Solution
Le composite ne durcit pas	Le rendement lumineux de la lampe de polymérisation est insuffisant	Contrôle du rendement lumineux et remplacement éventuel de la source lumineuse
	La gamme d'ondes déterminée de la lampe de polymérisation est insuffisante	Consulter le fabricant de la lampe de polymérisation. Gamme d'ondes conseillée: 350 -500 nm
Le composite semble être trop dur et solide dans la seringue/ 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 complètement	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	Répéter plusieurs fois le cycle d'exposition à la lumière; 20 secondes min.

C €0297

① ISTRUZIONI PER LA LAVORAZIONE

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto. Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

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 Bulk Fill.

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. Trovano applicazione le direttive e le prescrizioni della DIN EN ISO 4049.

Composizione

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

Riempitivi completi

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.

Modalità d'uso

Trattamento preliminare

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

1. 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. In 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.

2. 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.

3. Costruzione del contatto prossimale

In cavità che interessano anche le zone

prossimali, applicare e fissare una matrice trasparente.

4. Sistema adesivo

Mordenzare e applicare il bonding secondo le indicazioni del produttore.

5a. Applicazione di M+W Permaplast Bulk 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.

5b. Applicazione di M+W Permaplast Bulk 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! (max. 4,0 mm di spessore ogni strato) Una volta completato, ritirare lo stampo per rimuovere la compula dal dispenser. Successivamente ritirare la compula. Avvertenza: per motivi igienici le compule sono monouso.

6. 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 Bulk Fill Composite 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..

7. 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.

Indicazioni di pericolo/consigli di prudenza Contiene dimetacrilato di tetrametilene

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

Controindicazioni

In caso di ipersensibilità del paziente contro uno dei componenti, il prodotto non deve essere più usato, sotto stretto controllo del medico/dentista curante. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'uso.

Effetti collaterali

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

Interazione con altri mezzi

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

Disinfezione / Protezione da contaminazione crociata

Passare un involucro igienico sulla siringa funzionante sulla quale è stata posata precedentemente una cannula applicativa. Forare il lato chiuso dell'involucro con la cannula in modo che questa sia libera per l'impiego. L'impiego di un involucro igienico agevola la pulizia e disinfezione della siringa tra un paziente e l'altro. Rimuovere la cannula e l'involucro dopo l'impiego della siringa rivestita afferrando e ruotando la base della cannula attraverso l'involucro igienico e poi ritirarla dalla siringa insieme all'involucro. Gettare la cannula e l'involucro di protezione nell'apposito smaltimento dei rifiuti. Rimettere il cappuccio di protezione sulla siringa. Disinfezione: dopo la rimozione della cannula applicativa e dell'involucro di protezione,

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

Istruzioni per la conservazione

Conservare a 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. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (vedi etichetta sulla siringa). Solo per uso odontoiatrico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Il presente prodotto è stato concepito per lo specifico impiego nei campi di applicazione descritti. Deve essere utilizzato secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità per danni derivanti da un uso o da una lavorazione impropri.

Risoluzione di eventuali problemi

Problema	Causa	Risoluzione
Il composito non si indurisce	Potenza luminosa della lampada di polimerizzazione non sufficiente	Controllo della potenza luminosa e, se del caso, sostituzione della fonte luminosa
	Intervallo di lunghezza d'onda emesso dalla lampada di polimerizzazione non sufficiente	Consultare il produttore della lampada di polimerizzazione. Intervallo di lunghezza d'onda consigliato: 350 – 500 nm
Il composito nella siringa /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 raggiunge l'indurimento finale corretto	Spessore dello strato del composito troppo elevato per 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

C €0297

ČZ NÁVOD ZPRACOVÁNÍ

Pokud tomuto návodu k použití obsahově plně nerozumíte, obraťte se před použitím výrobku na náš zákaznický servis.

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 dodává v injekčních stříkačkách a v kanylech Cavifil. Kanyly Cavifil jsou určeny na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně, protože nelze vyloučit kontaminaci a tvorbu choroboplodných zárodků. Platí směrnice a požadavky normy DIN EN ISO 4049.

Složení

Skleněný prášek, diuretan dimethakrylát, 1,4-butanediol dimethakrylát, Oxid křemičitý

Celková výplň

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

Způsob použití

Předběžné ošetření

Před ošetřením je třeba vyčistit tvrdou tkáň zubu leštičí pastou bez obsahu fluoridu.

1. Příprava kavit

Preparace kavit šetřímá 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.

2. 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.

3. Aproximální formování kontaktu

U kavit s aproximálními úseky položit transparentní matrici a zafixovat.

4. Adhezivní systém

Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce.

5a. Aplikace přípravku M+W Permaplast Bulk Stříkačky

Aplikační kanylu otočením ve směru hodinových ručiček aretujete na injekční stříkačce a kompozit M+W Permaplast Bulk nanašete 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.

5b. Aplikace přípravku M+W Permaplast Bulk Cavifils

Vložte kanylu Cavifil do dávkovací pistole. Odstraňte ochranné kryty. Kanylu Cavifil upevněte tak, aby otvor v ní směřoval ve správném uhlu do připraveného otvoru v kavitě. Aplikujte materiál do kavit. Přitom tlačte pomalu a rovnoměrně. Netlačte příliš! (max. tloušťka vrstvy 4 mm) Abyste mohli kanylu Cavifil následně z dávkovací pistole vyjmout, vytahněte pist zpatky ven. Pote kanylu Cavifil vyjměte. Poznámka: Z hygienických důvodů jsou komplete určeny pouze k jednorázovému použití.

6. Polymerizace

Každou nanesenou vrstvu vytvrzujete 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 ji 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.

7. 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 kartáčky. Zkontrolujte a zabruste případné okluse a artikule, aby na povrchu výplně nezůstaly volné kontakty a nežádoucí artikulační 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 správně fungující lampě. Je tedy nutná pravidelná kontrola intenzity světla podle údajů výrobce.

Intenzita světla pro vytvrzení	>1200 mW/cm ²
Vlnová délka pro vytvrzení	350-500 nm
Doba vytvrzování	20 sek.

Upozornění na nebezpečí a bezpečnostní pokyny Obsahuje Oxid křemičitý

Pozor: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ ochranné brýle/obličejový štít. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. V případě přecitlivělosti pacienta na některou složku přípravku nepoužívejte, nebo pouze pod přísným dohledem lékaře / zubního lékaře. V takových případech si od nás vyžádejte složení tohoto námi dodávaného zdravotnického prostředku. Zubní lékař musí při použití vzít v úvahu známé křížové reakce a vzájemné působení zdravotnického prostředku s dalšími materiály nacházejícími se v ústech.

Nežádoucí účinky

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

Vzájemné působení s dalšími přípravky

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

Dezinfekce / ochrana před křížovou kontaminací

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

stříkačku metodou průběžné dezinfekce (kontaktní dezinfekce tekutinou) doporučenou americkým Centrem pro kontrolu onemocnění (Center for Disease Control) a schválenou Americkou dentální asociací (American Dental

Association) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Směrnice pro kontrolu infekcí v podmínkách dentální péče 2003 (svazek 52; č. RR-17), Centrum pro kontrolu a prevenci onemocnění (USA)].

Pokyny k uchovávání

Skladujte při teplotě 10–25 °C. Stříkačky po použití okamžitě znovu uzavřete. Před použitím nechejte materiál, aby dosáhl pokojové teploty. Pist stříkačky po použití zatáhněte trochu nazpět, aby se zabránilo slepení výtokového otvoru. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti (viz štítek na stříkačce). Pouze pro použití v zubním lékařství. Uchovávejte mimo dosah dětí. Výrobek byl vyvinut speciálně pro určenou oblast použití. Musí se zpracovávat v souladu s údaji uvedenými v návodu. Výrobce neručí za škody způsobené jiným použitím

Řešení problémů

Chyba	Příčina	Náprava
Kompozit netvrdne	Světelný výkon polymerizační lampy není dostatečný	Kontrola světelného výkonu, popřípadě výměna světelného zdroje
	Rozsah emitovaných vlnových délek polymerizační lampy není dostatečný	Poradte se s výrobcem polymerizační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350–500 nm
Kompozit ve stříkačce/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	Příliš silná vrstva kompozitu na jeden cyklus vytvrzení	Dodržujte maximální tloušťku vrstvy 4,0 mm
	Náhrada vypadá ve srovnání s referenčními odstíny příliš žlutá	Opakujte cyklus osvětlování v délce alespoň 20 sekund vícekrát

C €0297

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Amennyiben a használati utasításban leírtak valamelyike nem érthető, a termék használata előtt forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

A jelen termék gyártójaként tájékoztatjuk felhasználóinkat és a betegeket, hogy az orvosi termékkel kapcsolatosan fellépő valamennyi jelentős eseményt úgy nekünk, a termék gyártójának, mint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti hatóságoknak jelenteni szükséges.

M+W Permaplast Bulk fényrekötő, folyékony, erősen röntgenárnyékot adó (210% Al) kompozit direkt tömés technikához és Bulk-Fill technikához.

Az M+W Permaplast Bulk fecskendő és kapszula kivételben rendelhető. A kapszula egyszerű használatosak. Ne használja többször, különben a szennyeződés és a csirakepződés nem zárható ki.

A DIN EN ISO 4049 irányelvei és normái érvényesek.

Összetétel

Üvegpor, diurethane-dimethacrylate, 1,4-butanediol-dimethacrylate, szilícium-oxid

Töltőanyag arány

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

Indikációk

- Tömések I osztályú kavitációhoz 4 mm rétegvastagságig
- Alap tömések 4 mm rétegvastagságig II osztályú kavitációkhoz. A II osztályú kavitációknál egy a II osztályú kavitációkhoz alkalmas kompozit rétegezés szükséges.
- Kavitás alábélelés - I és II osztályú kavitációkhoz első réteggént

Alkalmazás

Előkészítés

Kezelés előtt fluoridmentes polirpasztával tisztítsa meg a fog keményállományát.

1. a kavitás előkészítése

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

2. Pulpavédelem / alábélelés

Zománc-dentin adhezív használata esetén nincs szükség alábélelésre. A nagyon mély, pulpaközi kavitások esetében a megfelelő helyeket kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel fedje be.

3. approximális kontakt kialakítása

approximális részekkel rendelkező kavitációknál alkalmazzon transzparens matricát, majd rögzítse.

4. Adhezív rendszer

A savat és bondot a gyártói leírásoknak megfelelően alkalmazza.

5a. A M+W Permaplast Bulk applikálása Fecskendő

Az applikációs kanult az ora mutató jarásával 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 kanulokat, amelyek higiéniai okokból egyszerű használatosak. Ugyeljen arra, hogy applikáláskor a kanullal ne vigyen be levegőbuborékokat. Ugyeljen arra, hogy az előkészített fog keményszövetet jól fedje be.

5b. A M+W Permaplast Bulk applikálása Kapszula

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 lassú és egyenletes nyomással. Ne fejtessen ki túl nagy erőt! (max. 4 mm rétegvastagság) Az üres kapszula eltávolításához húzza vissza a nyomórudat, majd távolítsa el a kapszulát. Megjegyzés: higiéniai okokból a kapszula egyszerű használatos.

6. Polimerizáció

Minden felvitt réteget polimerizációs lámpával 20 másodpercen keresztül világítsa meg. Helyezze a fénylevetőt 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 mintázására szolgáló esztetikus kompozit) kotesere szolgál. A Bulk Fill kompozit vekony rétegben a szabadon allo dentinre helyezve Liner-ként használható. A polimerizálás történhet lepesenként 4 mm vastagságban.

7. Kidolgozás

M+W Permaplast Bulk azonnal a polimerizáció után kidolgozható és polirozható. A kialakítás finírozó gyémánttal, flexibilis korongokkal, szilikonpolírozókkal 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.

Egyéb utasítások:

- Időben terjedelmes restaurációknál az

operációs lámpát átmenetileg irányítsa el a munkafelületről, hogy megelőzzí az anyag idő előtti megszilárdulását illetve takarja le egy fényt át nem eresztő fóliával az anyagot.

- Az anyagszennyeződés illetve az esetleges csíráátvitel kizárása céljából a csomaghoz mellékelt applikációs kanulók egyszerű használatosak
- 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 ²
Hullámhossz a megkoteshez	350-500 nm
Megkotesi idő	20 masodperc

Veszélyre utaló és biztonsági utasítások: szilícium-dioxid-ot tartalmaz

Figyelem: Allergiás bőrirritációt okozhat. Védőkesztyű/védőruházat/szemvédelem/ arcvédelem alkalmazása ajánlott. Bőrirritáció vagy kiütés esetén: Kérjen orvosi tanácsot / segítséget. Amennyiben a páciens érzékeny a termék valamely összetevőjére, a terméket nem vagy kizárólag kezelőorvos/fogorvos felügyelete mellett lehet alkalmazni. Ilyen esetben az általunk forgalmazott orvostechnikai termék összetevőiről tájékoztatást kérhetnek. Az orvostechnikai termék alkalmazása során a fogorvosnak figyelembe kell vennie a termék ismert keresztreakcióit vagy kölcsönhatásait más, egyéb szájban használt anyagokkal.

Mellékhatások

Ezen orvosi termék nem kívánt mellékhatásai szakszerű felhasználás és feldolgozás esetén csak rendkívül ritkán fordulnak elő. Immunreakciók (pl. allergia) vagy helyi érzékenység elvileg teljeskörűen nem zárhatóak ki. Amennyiben nem kívánt mellékhatások jelentkeznek - még kérdéses esetekben is - kérjük azok jelzését.

Kölcsönhatás mas anyagokkal

Fenol összetevők (mint pl. eugenol) meggátolják a polimerizációt. Alábéleléshez ne használjon cinkoxid-eugenol tartalmú cementet.

Fertőtlenítés / Keresztfertőzés elleni védelem:

Húzzon higiéniai fóliát a használatban lévő fecskendőre, amelyre az applikációs kanult helyezte. Szűrja át a zárt fóliát a kanullal, hogy használatra kész állapotba hozza. A védőfólia használata megkönnyíti a két páciens közötti fecskendő tisztítását és fertőtlenítését. Használat után a védőfóliánál fogva fogja meg a kanult és tekerje el, hogy védőfóliával együtt távolítsa el a kanult a fecskendőről.

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

Tárolási tudnivalók

10 – 25 °C 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. A lejáratú idő (ld. fecskendőn lévő címke) letelte után az anyagot ne használja tovább. Kizárólag fogorvosi használatra. Gyermekektől távol tartandó. Ez a termék speciálisan a leírt alkalmazási területeken való használatához lett kifejlesztve. Alkalmazása csak az előírt használati utasítás szerint történhet. A gyártó a szakszerűtlen felhasználásból és feldolgozásból eredő károkért nem vállal felelősséget.

Hibaelhárítás

Hiba	Oka	Segítség
A kompozit nem keményedik meg.	A polimerizációs lámpa fényereje nem megfelelő.	Ellenőrizze a fényerősséget, illetve amennyiben szükséges cserélje ki a fényforrást.
	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 szobahőmérsékletre.
	A fecskendő nem lett rendesen lezárva, a kompozit polimerizálódott.	A fecskendőt minden használat után jól zárja le.
A kompozit nem keményedik át teljesen	Polimerizációs ciklusonkénti túl vastag kompozitréteg.	Tartsa be a maximális 4 mm-es rétegvastagságot.
A restauráció túl sárgás a választott színhez képest.	A kompozitréteg nem elegendő polimerizációja.	Ismétlje meg a megvilágítási ciklust többször egymás után ciklusonként legalább 20 másodpercig.

C €0297

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ostatnia wersja/posledni revize/utolsó módosítás: 08.09.2020

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

M+W Dental

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