



PERMAPLAST LH FLOW

Stand: 150323
500017 v230801

Ⓧ VERARBEITUNGSANLEITUNG

Zweckbestimmung

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

Produktbeschreibung und Anwender

Produktbeschreibung

M+W Permaplast LH Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges, röntgensichtbares Composite von niedriger Viskosität.

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, Bis-GMA, 1,4-Butandiol dimethacrylat, Splitterpolymerisat

Füllstoffgehalt

55 Gew.-% (36 Vol.-%)
anorganische Füllstoffe (0,005 - 3 µm)

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

Gefahrenhinweise

Enthält: 1,4-Butandiol dimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat.

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

Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Wechselwirkungen mit anderen

Materialien

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

Anwendung

Vorbehandlung

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

Kavitätenpräparation

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

Pulpaschutz / Unterfüllung

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

Approximalkontaktgestaltung

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

Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

Applikation von

M+W Permaplast LH Flow

M+W Permaplast LH Flow in dünnen Schichten (max. 2 mm) direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten.

Aushärtung

Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder

entfernt werden darf.

Sie dient zum Anschluss der folgenden Composite-Schichten.

Ausarbeitung

M+W Permaplast LH Flow kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten.

Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt!
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum von 350 – 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 650 mW/cm ²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 – 500 nm
Aushärtezeit	40 sec.
Maximale Schichtdicke	2mm

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	Zu hohe Schichtdicke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sek.

C E0297

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

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

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



PERMAPLAST LH FLOW

GB INSTRUCTIONS FOR USE

Intended purpose

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

Product description and user

Product description

M+W Permaplast LH Flow is a light-curing, flowable, radiopaque composite with low viscosity.

Patient target group

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

Users

Composite-based dental filling materials are used in dental practice or in a dental hospital by dental professionals.

Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, Bis-GMA, tetramethylene methacrylate, splitter polymerisate

Filler content

55% by weight (36% by volume) inorganic fillers (0.005 - 3 µm)

Indications

- Fissure sealing
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Fillings of class V according to Black (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Minimally invasive fillings of classes I and II according to Black in the area not subject to significant chewing stress
- Minimally invasive fillings of class III according to Black
- Correction of dental enamel defects
- Blocking out of undercuts
- Minor shape and colour corrections on the enamel

Contraindications

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

Warnings

Contains: tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate

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

Safety instructions

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

Interactions with other materials

Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore, do not use any

lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type.

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

Application

Pre-treatment

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

Cavity preparation

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

Pulp protection/lining

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

Approximal contact areas

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

Adhesive system

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

Application of M+W Permaplast LH Flow

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

Curing

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

Finishing

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

Special information

- In case of time-consuming restorations, the surgical light should be temporarily moved further away from the work area to prevent premature curing of the composite or the material should be covered with an opaque foil.
- For hygiene reasons, the curved delivery tips included with the kit for application are intended only for single use!
- A light polymerisation unit with an emission spectrum of 350 - 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for the curing	≥ 650 mW/cm ²
Wavelength for the curing	350 – 500 nm
Curing time	40 sec.
Maximum layer thickness	2mm

Information on storage and handling

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringe 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 device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

Disposal

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

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

Troubleshooting

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

CE0297

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

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

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



PERMAPLAST LH FLOW

ⓕ INFORMATION POUR L'EMPLOI

Usage prévu

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

Description du produit et utilisateur

Description du produit

M+W Permaplast LH Flow est un composite photopolymérisable fluide, radio-opaque et de faible viscosité.

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, Bis-GMA, diméthacrylate de tétraméthylène, prépolymère

Teneur en charge

55% en poids (36 % par volume) de charges inorganiques (0,005 – 3 µm)

Indications

- Scellement des sillons
- Scellement des sillons préparés sur molaires et prémolaires
- Obturations de la classe V de Black (caries cervicales, érosions radiculaires, défauts cunéiformes)
- Obturations à invasion minimale des classes I et II de Black en région peu exposée aux forces masticatrices
- Obturations à invasion minimale de la classe II de Black
- Correction des défauts amélaire
- Comblement des contre-dépouilles
- Menues corrections des contours et de la teinte amélaire

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. Les fonds de cavités contenant de l'eugénol sont contre-indiqués.

Mentions de danger/conseils de prudence Contient Diméthacrylate d'uréthane aliphatique, diméthacrylate de tétraméthylène

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. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

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). 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

Mesure préliminaire

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

Préparation de la cavité

Préparation de la cavité préservant les tissus dentaires selon les règles de la technique adhésive. Au niveau du secteur antérieur, il faut biseauter tous les bords amélaire. Au niveau du secteur postérieur, il ne faut pas biseauter les bords et éviter de laisser des parois marginales trop fines. Rincer ensuite avec un spray d'eau en éliminant tous les résidus puis sécher. Un champ opératoire sec est indispensable. L'emploi de la digue est conseillé.

Protection pulpaire: fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif amélodentinaire il est possible de renoncer à la pose d'un fond de cavité. Lorsque les cavités sont très profondes et proches de la pulpe, il faut protéger les régions concernées à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium.

Réalisation du point de contact proximal

Une matrice transparente doit être posée et fixée lorsque les cavités concernent les régions proximales.

Système adhésif

Mordançage application d'un selon les indications du fabricant.

Application du M+W Permaplast LH Flow

M+W Permaplast LH Flow doit être appliqué directement par couches fines (2 mm max.) dans la cavité. Pour l'application, les embouts applicateurs coudés sont à disposition. Pour des raisons d'hygiène, ils sont destinés à un usage unique. Lors de l'application, il faut veiller à ne pas inclure de bulles d'air. Il faut aussi veiller à assurer un bon mouillage de la substance dentaire dure préparée.

Durcissement

Polymériser chaque couche appliquée durant 40 secondes à l'aide d'un appareil à polymériser usuel. Il faut alors placer le photoconducteur le plus près possible de la surface de l'obturation. Une couche de dispersion so forme lors de la polymérisation et

celle-ci ne doit pas être touchée ou éliminée car elle sert à assurer la liaison avec la couche de composite suivante.

Dégrossissage

M+W Permaplast LH Flow peut être fini et poli immédiatement après la polymérisation. Pour la finition, des diamants à finir, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brossettes de polissage sont adaptés.

Remarques particulières

- Pour les restaurations demandant un temps d'application long, il faut éloigner momentanément la lampe opératoire du champ de travail afin d'éviter une prise prématurée du composite ou bien conserver le matériau sous un film opaque.
- Pour des raisons d'hygiène, les embouts applicateurs coudés mis à disposition sont destinés à un usage unique!
- Utiliser pour la polymérisation un appareil à photopolymérisation avec un spectre d'émission de 350 – 500 nm. Les propriétés physiques requises ne peuvent être atteintes qu'avec des lampes fonctionnant correctement. C'est pourquoi un contrôle régulier de l'intensité lumineuse conformément aux indications du fabricant est nécessaire.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 650 mW/cm ²
Gamme d'ondes pour la polymérisation	350 – 500 nm
Temps de durcissement	40 sec.
Épaisseur de couche maximale	2mm

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	Matériel stocké à < 10°C pendant un temps plus long	Laisser chauffer le composite à température ambiante
	La seringue n'a pas été fermée correctement, le composite a commencé à polymériser	Bien refermer la seringue avec le capuchon après chaque prélèvement de composite
Le composite ne durcit pas complètement	Épaisseur trop large du composite par cycle de durcissement	Respecter l'épaisseur max. de 2 mm par couche
La restauration semble être trop jaune comparée à la référence de couleur	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Réitérer plusieurs fois le cycle d'exposition à la lumière; 40 secondes minimum

Remarques relatives à la conservation et à la manipulation

Stocker à une température de 10 – 25 °C (50 - 77 °F). Bien refermer les seringues après emploi. Avant utilisation le matériel doit avoir atteint la température ambiante. Tirer le piston de la seringue en arrière après utilisation pour éviter que l'orifice de sortie ne colle.

Conservation

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

Effets secondaires

En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Tous les incidents graves survenant en rapport avec l'usage du présent produit doivent dans chaque cas être signalés au fabricant aux coordonnées indiquées ci-après et à l'autorité compétente.

Élimination

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

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

C €0297

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

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

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



PERMAPLAST LH FLOW

INFORMAZIONI PER L'USO

Destinazione d'uso

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

Descrizione del prodotto e utilizzatori

Descrizione del prodotto

M+W Permaplast LH Flow è un composito a bassa viscosità, fotoindurente, scorrevole e radiopaco.

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, Bis-GMA, dimetacrilato die tetrametilene, Prepolimero

Percentuale di riempitivo

Riempitivi inorganici 55 % in peso (36 % in volume) (0,005 – 3 µm)

Indicazioni

- Sigillazione di fessure
- Sigillazione ampliata di fessure nei molari e premolari
- Otturazioni di classe V secondo Black (carie del colletto, erosioni di radici, difetti cuneiformi)
- Otturazioni di piccole dimensioni della classe I e II secondo Black in zone senza carico masticatorio
- Otturazioni di piccole dimensioni della classe III secondo Black
- Correzioni di difetti dello smalto
- Eliminazione di sottosquadri
- Piccole correzioni di forma e colore dello Smalto

Controindicazioni

In caso di allergie o ipersensibilità del paziente a uno qualsiasi dei componenti, non utilizzare questo prodotto oppure utilizzarlo esclusivamente sotto stretta supervisione del medico/odontoiatra curante. È controindicato l'uso di materiali da sottofondo contenenti eugenolo.

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. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Interazioni con altri materiali

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

Uso

Prima del trattamento pulire la sostanza dentale con una pasta priva di fluoro. Scegliere la tinta con una scala colori VitaR* mentre il dente è ancora bagnato.

Preparazione della cavità

Preparare la cavità senza danneggiare la sostanza dura del dente, secondo le regole generali della tecnica di adesione. Nei denti frontali tutti i bordi dello smalto devono essere inclinati. Nei denti posteriori invece non inclinare i margini per evitare dei bordi a morire. In seguito pulire la cavità con acqua eliminando tutti i residui, quindi asciugare. È necessaria una esposizione asciutta dell'area, pertanto si consiglia l'uso di una diga.

Protezione della polpa / Sottofondo dell'otturazione

Se si usa un adesivo per smalto e dentina si può rinunciare all'utilizzazione, di un sottofondo. In caso di cavità molto profonde vicino alla polpa, ricoprire le relative aree con un preparato di idrossido di calcio.

Costruzione del contatto prossimale

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

Sistema adesivo

Mordenzare e applicare il bonding secondo le indicazioni del produttore.

Applicazione di M+W Permaplast LH Flow

*Applicare M+W Permaplast LH Flow in strati sottili (massimo 2 mm.) direttamente nella cavità utilizzando le cannule piegate incluse che, per motivi di igiene, devono essere usate soltanto una volta. Durante l'applicazione con la cannula non provocare bolle ed assicurarsi di ben ricoprire la sostanza dentale preparata.

Polimerizzazione

Indurire per 40 secondi con un comune apparecchio polimerizzante ogni singolo strato applicato. L'emittente di luce deve essere tenuta il più vicino possibile alla superficie dell'otturazione. Durante la polimerizzazione rimane sulla superficie uno strato di dispersione che non deve essere toccato o rimosso. Esso serve per l'unione con lo strato successivo di composito.

Rifinitura

M+W Permaplast LH Flow può essere rifinito e lucidato subito dopo l'indurimento. Per la

rifinitura sono adatte delle frese diamantate, dischi flessibili, gommini in silicone e spazzolini per lucidare.

Avvertenze speciali

- Per ricostruzioni che necessitano di molto tempo, tenere la lampada della poltrona lontano dal campo di lavoro per evitare un'indurimento precoce del composito, oppure coprire il materiale con un foglio protettivo contro la luce.
- Per motivi di igiene le cannule piegate di applicazione incluse nella confezione, devono essere usate solamente una volta!
- Per la polimerizzazione è necessario un apparecchio foto-polimerizzante con uno spettro di emissione di 350 – 500 nm. Le proprietà fisiche necessarie si possono ottenere soltanto con lampade che funzionano correttamente. Pertanto è necessario controllare regolarmente l'intensità della luce secondo le istruzioni del produttore.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 650 mW/cm ²
Intervallo di luce per la polimerizzazione	350 – 500 nm
Tempo di indurimento	40 sec.
Spessore massimo dello strato	2mm

Istruzioni per la conservazione

Conservare a 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Chiudere subito le siringhe dopo l'uso. Prima dell'uso il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Dopo l'uso ritirare leggermente il pistone della siringa al fine di evitare l'intasamento del foro di uscita.

Durata

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

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. Gli eventuali eventi avversi gravi verificatisi in relazione all'uso del presente prodotto devono essere comunicati al fabbricante sotto indicato e alle autorità competenti.

Smaltimento

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

*Vita è un marchio registrato della VitaR Zahnfabrik H. Rauter G mbH & Co. KG., Bad Säckingen

Troubleshooting

Problema	Cause	Rimedio
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 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 o troppo elevato per ogni ciclo di indurimento	Max. 2,0 mm di spessore ogni strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al riferimento cromatico	Polimerizzazione insufficiente dello strato del composito	Ripetere il ciclo di illuminazione più volte; almeno per 40 secondi

CE0297

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

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

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



PERMAPLAST LH FLOW

CZ NÁVOD ZPRACOVÁNÍ

Účel použití

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

Popis výrobku a uživatelské

Popis výrobku

M+W Permaplast LH Flow je světlem tuhnoucí kompozitum. Má nízkou viskozitu a je radiopákní.

Složení

Skleněný prášek, Alifatický uretandimetakrylát, Bis-GMA 1,4-butandiol dimetakrylát, Prepolymer

Obsah plniva

55 hmotn. % (36 obj. %) anorganické výplňové materiály (0,005–3 µm)

Indikace

- pečetění fisur
- rozšířené pečetění fisur
- výplně třídy V podle Blacka (kazy na zubním krčku, eroze kořenů, klínové defekty)
- minimálně invazivní výplně třídy I a II podle Blacka v oblasti, která není intenzivně zatížena kousáním
- minimálně invazivní výplně třídy III podle Blacka
- opravy defektů zubní skloviny
- odblokování podsekřivin
- menší korektury barev a tvarů na sklovině

Kontraindikace

V případě alergie nebo přecitlivělosti pacienta na některou složku přípravku nepoužívejte, nebo pouze pod přísným dohledem lékaře / zubního lékaře. Podkladové výplně s obsahem eugenolu jsou kontraindikovány.

Upozornění na nebezpečí a bezpečnostní pokyny

Obsahuje 1,4-butandiol dimetakrylát, 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. Všechny závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem je třeba hlásit níže uvedenému výrobcí a příslušnému úřadu.

Způsob použití

Příprava Před samotným zákrokem vyčistěte zubní substanci leštící pastou bez obsahu

fluoridů. Výběr barev proveďte ve vlhkém stavu pomocí barevné stupnice Vita®*.

Preparace kavit

Preparace kavit šetrná k zubům podle obecných pravidel adhezivní techniky. V oblasti přední části zubu musíte zkosit všechny okraje skloviny. V boční oblasti zubu oproti tomu okraje neupravujte, zabraňte vzniku pružných okrajů. Následně vyčistěte kavitu vodním sprejem, odstraňte všechny zbytky a vysušte ji. Je nezbytná práce nasucho. Doporučujeme použití kofferdamu.

Ochrana pulpy/výplň spodní části

Při použití adheziva skloviny a dentinu není nutné použití výplně spodní části. V případě velmi hlubokých kavit v blízkosti pulpy zakryjte příslušnou oblast preparátem z hydroxidu vápenatého.

Vytvoření aproximálního kontaktu

U kavit s aproximálními místy založte transparentní základ a proveďte fixaci.

Adhezivní systém

Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce.

Aplikace přípravku

M+W Permaplast LH Flow

Nanášejte přímo do kavity v tenkých vrstvách (max. 2 mm). K aplikaci se používají přiložené zahnuté aplikační kanyly, které jsou z hygienických důvodů určeny výhradně k jednorázovému použití. Při aplikaci kanylou nesmí dojít ke vzniku vzduchových bublin. Dbejte na správné nanášení připravené substance.

Polymerizace

Každou nanášenou vrstvu nechejte 40 s vytvrdit běžným polymerizačním přístrojem. Světlovedný vodič musíte přidržet co nejlíže k povrchu výplně. Při polymerizaci se tvoří na povrchu sisperzní vrstva, které se nesmíte dotýkat ani ji nesmíte odstranit. Slouží k napojení následujících vrstev kompozitu.

Zpracování

M+W Permaplast LH Flow můžete po polymerizaci ihned zpracovat a vyleštit. Ke zpracování jsou vhodné finišovací diamanty, pružné kotouče, silikonové leštičky a leštící kartáče.

Zvláštní pokyny

- V případě časově náročnějších restaurací musíte světlo dočasně odsunout dále z pracoviště, tím zabráníte předčasnému vytvrdnutí kompozitu, nebo musíte materiál zakrýt fólií, která nepropouští světlo.
- K aplikaci se používají přiložené zahnuté aplikační kanyly, které jsou z hygienických důvodů určeny výhradně k jednorázovému použití!

- Polymerizace se provádí polymerizačním přístrojem s emisním spektrem v rozsahu 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 $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$

Vlnová délka pro vytvrzení 350 – 500 nm

Doba vytvrzování 40 sekund

Maximální tloušťka vrstvy 2mm

Pokyny ke skladování:

Skladujte při teplotě 10 - 25 °C (50 - 77°F). Po použití stříkačku ihned dobře uzavřete. Před použitím musí materiál dosáhnout pokojové teploty. Píst stříkačky po použití mírně povytáhněte nahoru, aby nedošlo ke slepení dávkovacího otvoru.

Trvanlivost

Doba maximální použitelnosti je vytištěna na štítku na každé injekční stříkačce. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Nežádoucí účinky

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.

* Vita je zapsaná ochranná známka společnosti Vita® Zahnfabrik H. Rauter G mbH & Co. KG, Bad Säckingen, Německo.

Troubleshooting

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 se jeví jako příliš 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 na jeden cyklus vytvrzování	Dodržujte maximální tloušťku vrstvy 2,0 mm
Náhrada se ve srovnání s referenčními odstíny jeví jako příliš žlutá	Nedostatečná polymerizace vrstev kompozitu	Opakujte cyklus osvětlování v délce alespoň 40 sekund vícekrát

CE0297

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

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

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



PERMAPLAST LH FLOW

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rendeltetés

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

Termékleírás és felhasználó

Termékleírás

Az M+W Permaplast LH Flow egy fényrekötő, röntgenárnyékot adó, folyékony, alacsony viszkozitású kompozit.

Pácienscélcsoport

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

Összetétel

Üveggör, Alifás uretán-dimetakrilát, Bis-GMA 1,4-butandioldimethacrylat, Műanyaggranulátum

Töltőanyag-tartalom

55 tömeg% (36 térfogat%) szerveseltöltőanyag (0,005-3 µm)

Indikációk

- Barázdazárás
- Kiterjesztett barázdazárás, moláris és premoláris területeken
- V osztályú tömések (fognyaki kariesz, gyökérerózió, ék formájú defektusok)
- Minimalinvazív tömések az I és II osztályban az erős rágásnak ki nem tett területeken
- Minimalinvazív tömések a III osztályban
- Fogzománc hibák javítása
- Alámenős részek kiblokkolása
- Kisebb zománc forma- és színkorrekciók

Ellenjavallatok

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

Veszélyre utaló- biztonsági utasítások: 1,4-butandioldimethacrylat-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. Bőrirritáció vagy bőrkéregesedés megjelenése esetén orvoshoz kell fordulni/ orvosi ellátást kell kérni.

Kölcsönhatások más anyagokkal

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

Alkalmazás

Előkészítő munkálatok

Előkészítés Kezelés előtt a fogállományt fluoridmentes polirpasztával tisztítsa meg. A megfelelő szín kiválasztáshoz nedves állapotban használja a VITA* színskálát.

Kavitáseelőkészítés

Készítse elő a kavitást a szokásos adhezív technikának megfelelően, a fogállomány minnél nagyobb megkímélésével. A front területeken a zománcszéleket sarkítsa le. A rágófogakon ezzel ellentétben kerülje a peremek lesarkítását. Végül a kavitást vízsprayvel tisztítsa, távolítsa el a maradványokat és szárítsa. Ügyeljen a terület szárazon tartására. Kofferdam használata javasolt.

Pulpavédelem/alábélelés

Az alábéleléshez zománc-dentin adhezív használata nem szükséges. A nagyon mély, pulpaközeli kavitásokat a megfelelő helyeken kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel fedje be.

Approximális kontaktpontok kialakítása

A kavitások approximális részeire helyezzen fel és rögzítsen egy matricaszalagot.

Adhezív-rendszer

Savazás és bondozás a gyártói leírás szerint.

Az M+W Permaplast LH Flow applikálása

Vigye fel az anyagot vékony rétegben (max. 2 mm) közvetlenül a kavitásba. Az applikáláshoz a termékhez csomagolt hajlított applikációs kanüloket használja, amelyek higiéniai okokból csak egyszerhasználatosak. Ügyeljen arra, hogy az applikálásakor a kanülel ne vigyen be levegőbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy az előkészített fog keményszövetét jól fedje be.

Polimerizáció

Minden felvitt réteget polimerizációs lámpával 40 másodpercen keresztül világítsa meg. Helyezze a fényvezetőt minnél közelebb a tömés felszínéhez. Polimerizációkor a felületen egy diszperziós réteg keletkezik, amelyet nem szabad megérinteni vagy eltávolítani. Ez a réteg a különböző kompozit rétegek kötésére szolgál.

Kidolgozás

Az M+W Permaplast LH Flow a polimerizáció után azonnal kidolgozható és polirozható. A kidolgozáshoz finirozógyémánt, flexibilis korong, szilikonpolírozó vagy polírkefe használható.

Különleges tudnivalók

- Kiterjedt restaurációk esetén az operációs lámpát átmenetileg helyezze távol a munkaterülettől, hogy megakadályozza a

kompozit idő előtti megkötését, esetleg egy fényt át nem eresztő fóliával takarja le az anyagot.

- A termékhez csomagolt, az applikációhoz szükséges applikációs kanülok higiéniai okokból csak egyszerhasználatosak!
- A polimerizációhoz 350-500 nm hullámhossztartományú fénypolimerizációs lámpa szükséges. A szükséges fizikai tulajdonságokat csak rendeltetészerűen működő lámpával lehet elérni. A lámpa fényintenzitását a gyártó előírásai szerint rendszeresen ellenőrizni kell.

Fényintenzitás	≥ 650 mW/cm ²
A polimerizáció hullámhossztartománya	350 – 500 nm
Doba vytvrvování	40 másodperc
Maximális rétegvastagság	2mm

Tárolási tudnivalók

10 - 25°C között kell tárolni (50 - 77°F). A fecskendő használata után azonnal zárja le. Használat előtt az anyag érje el a szobahőmérsékletet. A fecskendő dugattyúját használat után egy kicsit húzza vissza, hogy megakadályozza a kivezetőnyílás összeragadását.

Troubleshooting

Hiba	Oka	Segítség
A kompozit nem keményedik meg	Nem megfelelő a polimerizációs lámpa fényintenzitása	A fényintenzitás ellenőrzése és esetleg a fényforrás cseréje
	Nem elegendő a polimerizációs lámpa kibocsátott hullámhossztartománya	Konzultáljon a polimerizációs lámpa gyártójával. Az ajánlott hullámhossztartomány: 350 – 500 nm
A fecskendőben lévő kompozit túl kemény	Az anyagot tartós ideig <10 °C alatt tárolták	Használat előtt a kompozitot szobahőmérsékletre kell melegíteni.
	A fecskendőt nem zárták vissza rendesen, a kompozit polimerizálódott	Minden kompozitkivétel után zárja vissza alaposan a védőkupakot
A kompozit nem keményedik át teljesen	Megkeményedési ciklusonkénti túl vastag kompozitréteg.	A rétegenkénti 2,0 mm-es max. Rétegvastagságot tartsa be
A választott színhez képest sárgásnak tűnik a restauráció	A kompozitrégeket nem polimerizálták megfelelően.	Ismétlje meg a megvilágítási ciklust; min. 40 másodperc

Eltarthatóság

A maximális eltarthatósági idő a fecskendőn található címkére. Ne használja a lejáratú idő után.

Mellékhatások

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 hatóságnak.

Ártalmatlanítás

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

*A Vita a Vita® H. Rauter G mbH & Co. KG, Bad Säckingen fogászati gyártó bejegyzett védjegye.

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

M+W Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88
MANI Medical Germany GmbH · Hertha-Sponer-Straße 2 · 61191 Rosbach/Germany
Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland

CE0297