



# PERMAPLAST LH ONE

Stand: 160323  
500020 v230801

## D Verarbeitungsanleitung

### Zweckbestimmung

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

### Produktbeschreibung und Anwender

#### Produktbeschreibung

M+W Permaplast LH One ist ein lichthärtendes, hochglanzpolierbares Hybrid Composite mit einem ultrafeinen, röntgenopaken Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene und hochglanzpolierbare Restaurationen herstellen, die durch einen gezielt eingestellten Chamäleoneneffekt eine optimale Farbpassung der Füllung ermöglichen.

M+W Permaplast LH One 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 kann.

#### Patientenzielgruppe

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

#### Anwender

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

#### Zusammensetzung

Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, Bis-GMA, 1,4-Butandiol dimethacrylat.

#### Füllstoffgehalt

75 Gew.-% (53 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 3,0 µm)

#### Indikationen

- Front- und Seitenzahnrestaurationen der Klassen I, II, III, IV und V nach Black.
- Inlays, Onlays und Veneers
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Stumpfaufbauten
- Schienung von gelockerten Zähnen
- Formkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik

Wir empfehlen die Anwendung der Universalfarbe (Universal) im Seitenzahnbereich.

#### 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 Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

#### Anwendung

##### Front- und Schneidezahnrestaurationen

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

##### Kavitätenpräparation

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

dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

##### Pulpaschutz / Unterfüllung

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

##### Approximalkontaktgestaltung

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

##### Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

##### Compositeapplikation

###### Applikation aus Spritzen

Die benötigte Menge Composite aus der Drehspritze entnehmen, mit den üblichen Metallinstrumenten in die Kavität einbringen und modellieren. Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten.

###### Applikation aus Cavifils

Die Cavifils in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Cavifils so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten. Um das Cavifil nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend das Cavifil entfernen. Hinweis: Aus Hygienegründen sind Cavifils nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

##### Aushärtung

Die Belichtungszeit beträgt pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Dentalpolymerisationsgerät. Der Lichtleiter ist so nahe wie möglich an die Füllungsfläche zu halten. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch den Einfluss des Luftsauerstoffs verbleibt an der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film, die Dispersionsschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

##### Ausarbeitung

Das M+W Permaplast LH One kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsfläche verbleiben.

##### Inlays, Onlays, Veneers

###### Kavitätenpräparation

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

###### Abdruck und Provisorium

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

##### Herstellung Inlays, Onlays und Veneers

Den Abdruck mit einem Superhartgips ausgießen. Wenn das Modell hart ist, den Abdruck vom Modell entfernen. Untersichgehende Stellen ausblocken und das Modell mit einem ölfreien Isoliermittel isolieren. Das Inlay schichtweise auf dem Modell aufbauen. Zuerst proximale und tiefe okklusale Teile aufbauen. Jede Schicht soll maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen

Polymerisationsgerät (z.B. HiLite Power, Heraeus Kulzer Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/ Endpolymerisation 180 Sekunden). Die fertige Versorgung vom Stumpf abheben, ausarbeiten und hochglanzpolieren. Die Versorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft- / Wasserspray spülen und trocknen.

##### Eingliedern von Inlays, Onlays oder Veneers

Das Provisorium entfernen und die Kavität reinigen. Kofferdam legen, die präparierte Zahnoberfläche reinigen und trocknen. Die Restauration mit leichtem Druck auf Passgenauigkeit überprüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Passform gegebenenfalls durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Die Okklusion darf bei Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht. Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

##### Befestigung der Versorgung

Die Restauration wird mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungscomposite befestigt. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

##### Besondere Hinweise

- Die Verarbeitungsbreite unter der OP-Leuchte liegt im Bereich von 2 Minuten.
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

##### Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Composite ist in der Spritze klebrig weich; farblose Flüssigkeit separiert sich in der Spritze	Material wurde längere Zeit bei Temperaturen > 25 °C gelagert	Beachtung Lagertemperatur; Lagerung bei 10 - 25 °C
	Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer gelagert	Spritzen nie länger als eine Stunde pro Anwendung in einem Spritzenwärmer lagern
Composite erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen < 10 °C gelagert	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Composite anpolymerisiert	Nach jeder Compositeentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restauration ist zu opak, um sie mit rein lichthärtendem Composite zu befestigen	Dualhärtendes Befestigungscomposite
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. 20 Sek.

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

Wellenlänge für die Aushärtung 350 - 500 nm

Aushärzeit 20 sec.

##### Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Drehspritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Spindel der Spritze nach Gebrauch etwas zurückdrehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

##### Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze oder direkt auf dem Cavifil aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

##### Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

##### Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

# C €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 ONE

## GB Instructions for use

### Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build-up or maintain tooth substance

### Product description and user

#### Product description

M+W Permaplast LH One is a light curing, hybrid composite containing an ultrafine, radiopaque glass filler and is indicated for placing fillings using adhesive techniques. Due to the ultrafine particle filler, extremely homogeneous restorations can be placed which are easily polished to a high lustre. The chameleon effect matches the shade of the filling perfectly to the tooth structure. M+W Permaplast LH One is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

#### Target patient group

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

#### Users

Dental filling materials on composite basis are applied by the dentist in the dental office or in a dental clinic.

#### Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, Bis-GMA, tetramethylene dimethacrylate

#### Filler content

75% by weight (53% by volume) inorganic fillers (0.005 - 3.0 µm)

#### Indications

- Anterior and posterior restorations in Black's classes I, II, III, IV, and V cavities.
- Inlays, onlays and veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Core build-up
- Splinting of loose teeth
- Corrections of shape to improve aesthetics

We recommend using the universal shade (Universal) in the posterior region.

#### Contraindications

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

#### Hazard and Precautionary statements

**Contains tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate**

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

#### Safety instructions

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

#### Interaction with other materials

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners (such as zinc-oxide eugenol cements) containing such substances.

Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth must be considered by the dentist before using the product.

#### Application

Restorations of the anterior teeth and incisors  
Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste.

#### Cavity preparation

Minimal-invasive preparation of the cavity as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all residue and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

#### Pulp protection / Cavity liner

If an enamel-dentin adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

#### Approximal contact areas

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

#### Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

#### Application of composite

**Application from syringes**  
Take the required amount of composite from the syringe, place it in the cavity with conventional metal instruments and contour. The layer thickness must not exceed 2 mm.

#### Application from compules

Place the compule in the dispenser. Remove the sealing cap. Position the compule in such a way that the opening is at a suitable angle for application within the cavity. Insert the material into the cavity while slowly and evenly applying pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. Once finished, pull back the punch in order to remove the compule from the dispenser. The compule can then be removed.  
Note: For hygiene reasons, the compule are only intended for single use.

#### Curing

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

#### Finishing

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

#### Inlays, Onlays, Veneers

#### Cavity preparation

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

#### Impression and temporary restoration

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

#### Fabricating an inlay, onlay or laminate veneer

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

#### Placing the inlay, onlay or laminate veneer

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam before cleaning and drying the prepared surfaces of the tooth. Exert gentle pressure on the inlay to check for fitting accuracy. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit. The occlusion and articulation may not be checked when trying to fit the inlay as this could cause fractures. Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

#### Fixing the restoration

The restoration is fixed with a commercially available dual-curing fixing composite. Please adhere to the manufacturer's instructions.

#### Special notes

- The working time under a surgical lamp is approximately 2 minutes.
- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be either temporarily moved away from the working area or the material should be covered by an opaque foil in order to prevent the composite from curing too early
- Use a light-curing unit with an emission spectrum of 350 - 500 nm for the polymerization of this material. As the required physical properties can only be achieved when the lamp works correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the manufacturer.

#### Troubleshooting

Problem	Cause	Remedy
Composite does not cure properly	Light output of the light-curing lamp is inadequate	Control of the light output. Clean the light guide if it is dirty. Replace the light source if necessary
	Emitted wavelength range of the light-curing lamp is inadequate	Consult the manufacturer of the light-curing lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite in the syringe is sticky and soft, colorless liquid separates in the syringe	Material has been stored for a longer period at > 25 °C (77 °F)	Adhere to storage temperature. Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F).
	Material has been kept in a syringe warmer for too much time	Never keep a syringe in a syringe warmer for more than one hour per application
Composite appears too hard and firm in the syringe	Material stored at temperatures < 10 °C (50 °F) for a longer period of time Syringe not properly sealed, composite partially cured	Allow the composite to heat to room temperature before use; use a syringe warmer if necessary
	Syringe not properly sealed, composite partially cured	Always seal the syringe properly with the cap after taking out composite
Inlay/onlay is not properly retained when fitted	Restoration is too opaque to be cemented using only light-curing composite	Use dual-curing luting composite
Composite does not cure completely (dark or opaque shades)	Composite layers applied too thickly for each curing cycle	Adhere to a max. thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow compared with the shade guide	Inadequate curing of the composite layer	Repeat the exposure cycle several times; min. 20 sec

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

#### Use and storage

Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Close the screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked.

#### Shelf life

Unwanted side effects of this medical product are to be expected extremely rarely when properly processed and used. All serious incidents that occur in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer specified below and the relevant competent authority.

#### Side effects

The maximum shelf life is printed on the label of the syringe or directly on the compule. Do not use the product after the expiration date.

#### Disposal

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

# 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

# M+W select PERMAPLAST LH ONE

## F Instructions de mise en œuvre

### 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 One est un composite hybride photopolymérisable qui peut être poli à reflets possédant une charge de verre ultrafine et radioopaque pour obturation adhésive. En raison de la charge ultrafine, il est possible de créer des restaurations particulièrement homogènes et qui peuvent être polies à reflets. Elles permettent une adaptation de teinte optimale de l'obturation grâce à un effet caméléon ciblé. M+W Permaplast LH One est disponible en seringue et en compules. Les compules sont destinées à une utilisation unique. Ne pas réutiliser. Une contamination et la formation de germes ne peuvent être exclues en cas de réutilisation.

#### Groupe cible de patients

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

#### Utilisateur

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

#### Composition

Poudre de verre, Diméthacrylate d'uréthane aliphatique, dioxyde de silicium, bis-GMA, diméthacrylate de butanediol-1,4.

#### Teneur en charge

75 % poids (53 % vol) de charges inorganiques (0,005 - 3,0 µm)

#### Indications

- Restauration des dents antérieures et postérieures des classes I, II, III, IV et V selon Black.
- Inlays, onlays et facettes
- Scellement étendu de fissures des molaires et prémolaires
- Reconstitution de moignons
- Contention de dents déchaussées
- Correction de forme à but esthétique

Nous recommandons l'utilisation de la teinte universelle (Universal) dans les secteurs postérieurs.

#### 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'eugéol sont contre-indiqués.

#### Indications de danger

##### Contient du diméthacrylate de butanediol-1,4, diméthacrylate d'uréthane aliphatique

Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. 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 : demander un avis médical/consulter un médecin.

#### Interactions avec d'autres matériaux

Les substances phénoliques (par exemple l'eugéol) inhibent la polymérisation. N'utiliser donc aucun matériau qui contient de telles substances. Le dentiste doit prendre en considération les réactions croisées ou interactions généralement connues du dispositif médical avec d'autres matériaux présents dans la bouche avant utilisation.

#### Utilisation

##### Restaurations de dents antérieures et incisives

Avant l'intervention, nettoyer la substance dure dentaire à l'aide d'une pâte à polir non fluorée.

##### Préparation de la cavité

Préparation minimale de la cavité pour préserver les tissus dentaires sains selon les règles générales de la technique adhésive. Dans le secteur antérieur, biseauter les bords d'émail. Dans le secteur postérieur en revanche, ne pas biseauter les bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité en enlevant tous les résidus à l'aide d'un spray d'eau et la sécher. Un séchage est nécessaire. L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

### Protection de la pulpe / fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif émail-dentine, l'utilisation d'un fond de cavité n'est pas obligatoire. En cas de cavités très profondes et à proximité de la pulpe, couvrir les zones concernées d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

### Formation du contact proximal

En cas de cavités avec parties proximales, mettre une matrice transparente en place et la fixer.

### Système adhésif

Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

### Application de composite

#### Application à l'aide d'une seringue

Prélever la quantité requise de composite de la seringue rotative, l'appliquer dans la cavité à l'aide des instruments métalliques habituels et modeler la masse. Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur.

#### Application à l'aide de compules

Insérer la compule dans le distributeur. Enlever le capuchon de protection. Fixer la compule de façon à ce que l'ouverture soit orientée dans un angle adéquat pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité. Exercer une pression régulière et douce. Ne pas forcer ! Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur. Retirer le piston afin d'enlever la compule du distributeur après l'application. Retirer ensuite la compule. Remarque : Les compules ne sont destinées qu'à une utilisation unique pour des raisons d'hygiène.

#### Polymérisation

La durée d'exposition à la lumière de M+W Permaplast LH One est de 20 secondes par couche avec un appareil de polymérisation dentaire habituel. La fibre optique doit être maintenue le plus près possible de la surface de l'obturation. Les obturations à faces multiples doivent être exposées sur chaque face. Sous l'influence de l'oxygène de l'air, un film non polymérisé mince appelé couche de dispersion reste à la surface de chaque incrément. Elle constitue une liaison chimique entre les couches et ne doit pas être touchée ni contaminée avec de l'humidité.

#### Finition

La finition et le polissage de M+W Permaplast LH One peut être effectuée immédiatement après la polymérisation. Les diamants de finition, les disques flexibles, les polissoirs en silicone et les brosses à polir sont adaptées à la finition. Vérifier l'occlusion et l'articulation et meuler de façon à ce qu'aucune prématurité occlusale ni trajectoire mandibulaire indésirable ne reste à la surface de l'obturation.

#### Inlays, onlays et facettes

##### Préparation de la cavité

Une préparation minimale de la cavité, à savoir avec des parois ne divergeant que légèrement, est souhaitée afin de préserver les tissus dentaires sains. Une couche minimale de 1,5 mm dans le sens latéral et vertical est requise pour éviter une fracture du matériau. Toutes les arêtes et angles internes doivent être arrondis. Éviter les bords préparés. Modeler le bord cervical de façon plane, sans le biseauter. Bloquer les parties en retrait qui ne peuvent être évitées avec du ciment de verre ionomère. Utiliser pour la préparation un diamant légèrement conique avec des extrémités arrondies. Recouvrir les zones de dentine proches de la pulpe d'une fine couche d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium. Des fonds de cavité à base d'eugéol sont contre-indiqués.

##### Empreinte et restauration provisoire

Une restauration provisoire en plastique est confectionnée après la prise d'empreinte. Elle sera scellée à l'aide d'un ciment exclusivement sans eugéol.

##### Fabrication des inlays, onlays et facettes

Mouler un modèle à l'aide de plâtre pierre dans l'empreinte. Lorsque le modèle est solidifié, retirer l'empreinte. Bloquer les parties en retrait et isoler le modèle à l'aide d'un produit isolant sans huile. Monter l'inlay par couches sur le modèle, en commençant par les parties proximales et occlusales profondes. Chaque couche doit avoir une épaisseur maximale de 2 mm. La polymérisation est réalisée à l'aide d'un appareil de polymérisation habituel (polymérisation intermédiaire 90 secondes / polymérisation finale 180 secondes). Décoller la restauration terminée du moignon, la finir et la polir à reflets. Nettoyer soigneusement la restauration avec de l'eau et du savon, la rincer avec un spray d'air et l'eau et la sécher.

### Pose des inlays, onlays et facettes

Retirer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Poser une digue dentaire, nettoyer la surface dentaire préparée et la sécher. Vérifier la précision d'adaptation de la restauration en exerçant une légère pression. Éviter de forcer. Si nécessaire, améliorer l'ajustement en ponçant la surface intérieure. L'occlusion ne doit pas être vérifiée lors de l'essai de la restauration en raison du risque de fracture. Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

### Fixation de la restauration

La restauration est fixée à l'aide d'un composite de collage à double polymérisation habituel. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant.

### Remarques particulières

- La plage de manipulation sous l'éclairage opératoire est d'environ 2 minutes.
- En cas de restauration plus longue, l'éclairage opératoire doit être éloigné temporairement du champ de travail afin d'éviter une polymérisation prématurée du composite, ou le matériau doit être recouvert d'un film opaque.
- Un appareil de photopolymérisation avec un spectre d'émission allant de 350 à 500 nm doit être utilisé pour la polymérisation. Les caractéristiques physiques requises ne sont atteintes qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Il est donc nécessaire de contrôler régulièrement l'intensité lumineuse selon les indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour le durcissement	≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Longueur d'onde d'onde pour le durcissement	350 – 500 nm
Durée de durcissement	20 sec.

### Troubleshooting

Problème	Cause	Aide
Le composite ne polymérise pas	Puissance de la lumière de la lampe insuffisante	Vérifier la puissance de la lumière. Nettoyer la fibre optique en cas de contamination. Échanger la source de lumière si nécessaire.
	Intervalle de longueurs d'ondes émis par la lampe insuffisant	Consulter le fabricant de la lampe. Intervalle de longueurs d'ondes recommandé : 350 - 500 nm
Le composite est collant et mou dans la seringue ; un liquide incolore se sépare de la masse dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps > 25 °C	Respecter la température de stockage ; conserver entre 10 et 25 °C
	Le matériau a été stocké trop longtemps dans un chauffe-seringue	Ne pas conserver les seringues pendant plus d'une heure par application dans un chauffe-seringue
Le composite est collant et mou dans la seringue ; un liquide incolore se sépare de la masse dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps à des températures < 10 °C	Amener le matériau à température ambiante avant l'utilisation ; utiliser éventuellement un chauffe-seringue
	Seringue pas correctement refermée, composite partiellement polymérisé	Après chaque utilisation du composite, refermer correctement la seringue à l'aide du capuchon
Inlay / Onlay ne tient pas après la pose	La restauration est trop opaque pour être scellée uniquement à l'aide du composite photopolymérisable	Utiliser un composite de scellement à double polymérisation
Le composite ne polymérise que partiellement	Couche de composite trop épaisse par cycle de polymérisation	Respecter une épaisseur maximale de 2,0 mm par couche
La restauration est trop jaune par rapport à la teinte de référence	Polymérisation insuffisante des couches de composite	Répéter le cycle d'exposition à plusieurs reprises ; au moins 20 s

# C E0297



# PERMAPLAST LH ONE

## I Istruzioni per la lavorazione

### Destinazione d'uso

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

### Descrizione del prodotto e utilizzatori

#### Descrizione del prodotto

M+W Permaplast LH One è un composito ibrido fotopolimerizzabile a elevata lucidabilità, con filler di vetro extrafine, radiopaco, per i restauri con tecnica adesiva. Il filler extrafine consente di realizzare restauri estremamente omogenei a elevata lucidabilità, con adattamento ottimale del colore dell'otturazione grazie a una regolazione mirata dell'effetto camaleonte. M+W Permaplast LH One è disponibile in siringhe e in compule. Le compule sono monouso. Non riutilizzarle, poiché in caso contrario non si possono escludere contaminazioni e formazione di patogeni. escrizione del prodotto

#### Pazienti destinatari

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

#### Utilizzatori

I materiali per otturazione dentale a base di composito sono utilizzati dall'odontoiatra nello studio o nella clinica odontoiatrica.

#### Composizione

Polvere di vetro, Dimetacrilato di uretano alifatico, biossido di silicio, bis-GMA, 1,4-butandioldimetacrilato.

#### Percentuale di riempitivo

75% di peso (53% di vol.) di filler inorganici (0,005 - 3,0 µm)

#### Indicazioni

- Restauro dei denti frontali e laterali di classe I, II, III, IV e V secondo Black.
- Inlay, onlay e faccette
- Sigillatura ampliata delle fessure di molari e premolari
- Ricostruzione di monconi
- Stecche per denti allentati
- Correzioni della morfologia per migliorare l'estetica

Per i denti laterali si raccomanda l'uso del colore universale (Universal).

#### 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.

#### Avvertenze di pericolo

**Contiene 1,4-butandioldimetacrilato, Dimetacrilato di uretano alifatico**

**Attenzione:** può causare reazioni allergiche cutanee. 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.

#### Uso

##### Restauro di denti anteriori e incisivi

Prima del trattamento detergere la sostanza dentale con una pasta lucidante priva di fluoro.

##### Preparazione della cavità

Preparare la cavità proteggendo il tessuto dentale duro, secondo le regole generali della tecnica adesiva. Nell'area dei denti frontali, tutti i margini dello smalto devono essere smussati. Nell'area dei denti laterali, al contrario, non smussare i margini ed evitare di creare margini bisellati. Pulire quindi la cavità con spray d'acqua, rimuovere tutti i residui e asciugarla. L'isolamento è necessario. Si raccomanda l'uso di una diga in gomma.

##### Protezione della polpa/rivestimento

Se si utilizza un adesivo smalto-dentina, si può rinunciare al rivestimento. In caso di cavità molto profonde vicine alla polpa, coprire le aree interessate con un prodotto a base di idrossido

di calcio.

#### Contatto approssimale

Nelle cavità con parti approssimali, applicare e fissare una matrice trasparente.

#### Sistema adesivo

Mordenzatura e bonding secondo le istruzioni del produttore.

#### Applicazione del composito

##### Applicazione mediante siringa

Prelevare la quantità necessaria di composito dalla siringa a pistone rotante, inserirlo nella cavità con gli strumenti metallici standard e modellarlo. Lo spessore dello strato non deve superare i 2 mm.

##### Applicazione mediante compule

Inserire la compula nel dispenser. Rimuovere il cappuccio. Fissare la compula in modo che l'apertura abbia l'angolazione corretta per l'applicazione nella cavità. Introdurre il materiale nella cavità, esercitando una pressione lenta e uniforme. Non usare una forza eccessiva! Lo spessore dello strato non deve superare i 2 mm. Dopo l'applicazione, tirare indietro lo stantuffo per rimuovere la compula dal dispenser. Quindi, rimuovere la compula. Nota: per motivi igienici, le compule sono esclusivamente monouso.

#### Polimerizzazione

Il tempo di esposizione di M+W Permaplast LH One è di 20 secondi per ogni strato con un apparecchio fotopolimerizzante dentale standard. Tenere il conduttore ottico il più vicino possibile alla superficie dell'otturazione. Esporre le otturazioni con più superfici da tutti i lati. Per effetto dell'ossigeno atmosferico, sulla superficie di ogni strato rimane un sottile film non polimerizzato, lo strato di dispersione. Esso costituisce il legame chimico tra gli strati e non deve essere toccato o contaminato con umidità.

#### Rifinitura

M+W Permaplast LH One può essere rifinito e lucidato subito dopo la polimerizzazione. Per la rifinitura sono adatte punte diamantate, dischi flessibili, gommini al silicone e spazzole lucidanti. Controllare l'occlusione e l'articolazione e levigare in modo che sulla superficie dell'otturazione non rimangano contatti precoci o vie di articolazione indesiderate.

#### Inlay, onlay e faccette

##### Preparazione della cavità

La preparazione va effettuata con il maggior risparmio possibile di sostanza dentale, con pareti cavitari solo leggermente divergenti. Per evitare fratture del materiale, lo strato deve avere uno spessore minimo di 1,5 mm in direzione laterale e verticale. Tutti i margini e gli angoli interni devono essere arrotondati. Non creare margini bisellati. Creare un gradino cervicale piano e non smussarlo. Bloccare i sottosquadri inevitabili con cemento vetroionomerico. Utilizzare punte diamantate leggermente coniche con estremità arrotondate. Ricoprire le aree di dentina vicine alla polpa con uno strato sottile di prodotti contenenti idrossido di calcio. I materiali di riempimento contenenti eugenolo sono controindicati.

##### Impronta dentale e restauro provvisorio

Prendere l'impronta dentale e preparare un restauro provvisorio in materiale sintetico. Fissarlo con un cemento privo di eugenolo.

##### Preparazione di inlay, onlay e faccette

Colare gesso extra duro nell'impronta. Quando il modello si è indurito, rimuovere l'impronta dal modello. Bloccare i sottosquadri e isolare il modello con un isolante privo di olio. Costruire l'inlay strato per strato sul modello. Costruire innanzitutto le parti approssimali e occlusali profonde. Ogni strato deve avere un'altezza massima di 2 mm. Polimerizzare con un apparecchio polimerizzante standard (polimerizzazione intermedia 90 secondi/ polimerizzazione finale 180 secondi). Sollevare il restauro pronto dal moncone, rifinirlo e lucidarlo. Pulire accuratamente il restauro con acqua e sapone, sciacquare con spray d'aria/d'acqua e asciugare.

##### Incorporazione di inlay, onlay o faccette

Rimuovere il restauro provvisorio e pulire la cavità. Applicare

una diga in gomma, pulire e asciugare la superficie dentale preparata. Verificare il perfetto combaciamento del restauro con una leggera pressione. Non forzare. Se necessario, levigare la superficie interna per migliorare il combaciamento. Non controllare l'occlusione durante la prova del restauro, poiché ciò comporterebbe il rischio di frattura. Mordenzatura e bonding secondo le istruzioni del produttore.

#### Fissaggio del restauro

Fissare il restauro con un composito di fissaggio standard a indurimento duale. Osservare le istruzioni del produttore.

#### Avvertenze speciali

- Il tempo di lavorazione sotto la lampada chirurgica è di circa 2 minuti.
- In caso di restauri che richiedono tempo, è opportuno allontanare temporaneamente la lampada chirurgica dall'area di lavoro per evitare una polimerizzazione prematura del composito, oppure coprire il materiale con una pellicola opaca.
- Per la polimerizzazione, utilizzare un apparecchio fotopolimerizzante con spettro di emissione di 350 - 500 nm. Le proprietà fisiche richieste possono essere ottenute soltanto con lampade funzionanti correttamente. Sono pertanto necessari controlli regolari dell'intensità di luce, secondo le istruzioni del produttore.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Lunghezza d'onda per la polimerizzazione	350 - 500 nm
Tempo di polimerizzazione	20 sec.

#### Troubleshooting

Errore	Causa	Rimedio
Il composito non polimerizza	L'emissione luminosa della lampada polimerizzante è insufficiente	Controllare l'emissione luminosa. Pulire il conduttore ottico se è sporco. Se necessario, sostituire la sorgente luminosa.
	L'intervallo di lunghezze d'onda della lampada polimerizzante è insufficiente	Consultare il produttore della lampada polimerizzante. Intervallo di lunghezze d'onda raccomandato: 350 - 500 nm
Il composito nella siringa è morbido e appiccicoso; separazione di liquido incolore nella siringa	Il materiale è stato conservato a lungo a temperature > 25 °C	Osservare la temperatura di conservazione; conservare a 10 - 25 °C
	Il materiale è stato lasciato troppo a lungo in uno scaldasinghe	Non lasciare le siringhe per più di un'ora per ogni applicazione in uno scaldasinghe
Il composito nella siringa appare troppo duro e solido	Il materiale è stato conservato a lungo a temperature < 10 °C	Portare il composito a temperatura ambiente prima dell'uso; eventualmente utilizzare uno scaldasinghe
	La siringa non è stata chiusa correttamente; è iniziata la polimerizzazione del composito	Richiedere correttamente la siringa con il cappuccio dopo aver prelevato il composito.
Mancata tenuta dell'inlay/onlay dopo l'inserimento	Il restauro è troppo opaco per poterlo fissare con un composito puramente fotopolimerizzabile	Utilizzare un composito di fissaggio a indurimento duale
Il composito non polimerizza completamente	Spessore eccessivo del composito per ogni ciclo di polimerizzazione	Prestare attenzione a uno spessore massimo di 2,0 mm per ogni strato
Il restauro appare troppo giallo in confronto al colore di riferimento	Polimerizzazione insufficiente degli strati di composito	Ripetere più volte il ciclo di esposizione; almeno 20 sec.

#### Istruzioni per la conservazione e la manipolazione

Conservare a una temperatura ai 10 - 25 °C (50-77°F). Dopo l'uso richiudere subito la siringa. Prima dell'uso il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Tirare indietro leggermente il pistone della siringa dopo l'uso per evitare l'intasamento del foro di uscita.

#### Durata

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

#### Nota sugli effetti collaterali

In caso di lavorazione e utilizzo a regola d'arte di questo dispositivo medico si prevedono molto raramente effetti indesiderati. Tuttavia, in linea di principio non si possono escludere completamente reazioni immuni (ad es. allergie) oppure parestesie locali. Gli eventuali eventi avversi gravi verificatisi in relazione all'uso del presente prodotto devono essere comunicati al fabbricante sotto indicato e alle autorità competenti.

#### Smaltimento

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

# C €0297

**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 ONE

## CZ Návod zpracování

### Účel použití

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

### Popis výrobku a užívání

#### Popis výrobku

M+W Permaplast LH One je světlem tuhnoucí hybridní kompozit, který lze vyleštit do vysokého lesku a který má ultrajemné rentgenkontrastní skleněné plnivo pro adhezivní rekonstrukce. Díky ultrajemnému plnivu lze vytvořit mimořádně homogenní rekonstrukce, které lze vyleštit do vysokého lesku a které prostřednictvím precizně vyladěného „chameleon efektu“ umožňují ideální přizpůsobení barvy rekonstrukce.

M+W Permaplast LH One je k dispozici ve stříkačkách a kompulích. Kompule jsou pro jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně, protože v opakovaném případě nelze vyloučit kontaminaci a tvorbu choroboplodných zárodků.

#### Cílová skupina pacientů

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

#### Uživatelé

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

#### Složení

Skleněný prášek, Alifatický uretandimetakrylát, oxid křemičitý, bis-GMA, 1,4-butandiol dimetakrylát.

#### Obsah plniva

Anorganická plniva (0,005–3,0 µm) tvoří 75 % (hmot.) / 53 % (obj.).

#### Indikace

- Rekonstrukce předních a zadních zubů tříd I, II, III, IV a V podle Blacka
- Inleje, onleje a fazety
- Rozšířené pečetení fisur na molárech a premolárech
- Suprastuktury na pahýly
- Dlahování viklajových zubů
- Estetické korekce tvaru

Pro zadní zuby doporučujeme použít univerzální barvu (Universal).

#### Kontraindikace

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

#### Upozornění na nebezpečí

**Obsahuje 1,4-butandiol dimetakrylát, alifatický uretandimetakrylát.**

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

#### Pokyny pro bezpečné zacházení

Zamezte vdechování par/aerosolů. Používejte ochranné rukavice. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ ošetření.

#### 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 krizové reakce a vzájemné působení zdravotnického prostředku s dalšími materiály nacházejícími se v ústech.

#### Aplikace

##### Rekonstrukce předních zubů a řezáků

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

##### Příprava kavit

Příprava kavit s ochranou s ochranou tvrdých zubních tkání podle obecných zásad adhezivní techniky. V oblasti předních zubů musí být všechny sklovinné okraje zrovnány. Naopak v oblasti zadních zubů okraje nezkosujete a vyhněte se ostrým okrajům. Kavitu potom vypláchněte vodním sprejem, odstraňte veškerá rezidua a osušte ji. Nezbytné je provést izolaci. Doporučuje se použít kofferdam.

### Ochrana zubní dřeně / podkladová vrstva

Pokud se používá dentino-sklovinné adhezivum, není podkladová vrstva nutná. Pokud jsou v blízkosti zubní dřeně velmi hluboké kavit, aplikujte na příslušné oblasti přípravků s hydroxidem vápenatým.

### Kontaktní plochy

U kavit, které mají kontaktní plochy, je třeba vytvořit a připevnit průhlednou matici.

### Adhezivní systém

Leptání a spojení podle pokynů výrobce.

### Aplikace kompozitu

#### Aplikace ze stříkaček

Odeberte ze šroubovací stříkačky potřebné množství kompozitu, naneste do kavit obyčejnými kovovými nástroji a vymodelujte. Tloušťka vrstvy nesmí přesáhnout 2 mm.

#### Aplikace z kompulí

Založte kompuli do dávkovače. Sejměte krytku. Nastavte kompuli tak, aby byl otvor zarovnan pod správným úhlem pro aplikaci do kavit. Pomalu a rovnoměrným tlakem vpravte materiál do kavit. Nepoužívejte nadměrnou sílu! Tloušťka vrstvy nesmí přesáhnout 2 mm. Až budete hotovi, vytáhněte vířetno zpět, aby bylo možné vyjmout kompuli z dávkovače. Potom kompuli vyjměte. Poznámka: Kompule jsou z hygienických důvodů určeny pouze pro jedno použití.

#### Vytvrzení

Doba osvitlu kompozitu M+W Permaplast LH One je 20 sekund na jednu vrstvu při použití konvenční dentální polymerační lampy. Světlovod musí být co nejlépe povrchu rekonstrukce. Pokud má rekonstrukce více povrchů, osvětlete každý zvlášť. Vlivem atmosférického kyslíku zůstává na povrchu každé vrstvy tenká nezpolymerovaná (tzv. disperzní) vrstva. Tím se vytvoří chemická vazba mezi vrstvami; nedotýkejte se a zabraňte kontaminaci vlhkem.

#### Konečné opracování

M+W Permaplast LH One umožňuje provést konečné opracování a leštění bezprostředně po polymeraci. Ke konečnému opracování lze použít dokončovací diamanty, flexibilní kotoučky, silikonové leštíčky a leštící kartáče. Zkontrolujte okluzi a artikulaci a zbruste tak, aby na povrchu rekonstrukci nezbyly žádné předčasné styčné body nebo nežádoucí dráhy artikulace.

#### Inleje, onleje a fazety

##### Příprava kavit

Příprava by měla v co největší míře zachovat zubní tkáň; styční kavit by měly být jen mírně divergentní. Pro prevenci praskání materiálu je potřeba, aby minimální tloušťka vrstvy v laterálním a vertikálním směru byla 1,5 mm. Všechny vnitřní okraje a úhly musí být zaoblené. Vyhněte se ostrým okrajům. Vytvořte ploché krčkový okraj a nezkosujte ho. Vyblokuje nevyhnutelně podsekřiviny skloionomerim cementem. K preparaci použijte mírně se zužující diamantové brusky se zaoblenými hroty.

Oblasti zuboviny v blízkosti zubní dřeně pokryjte tenkou vrstvou sloučenin s obsahem hydroxidu vápenatého. Podkladové vrstvy s obsahem eugenolu jsou kontraindikovány.

##### Otisk a dočasná rekonstrukce

Po pořízení otisku se vytvoří syntetická dočasná rekonstrukce. Zajistěte ji pouze cementem bez obsahu eugenolu.

##### Vytvoření inleju, onleju a fazet

Odlíže otisk velmi tvrdou sádrou. Když model zatvrdne, sejměte z něj otisk. Vyblokuje podsekřiviny a model separujte pomocí bezolejového separačního prostředku. Vrstvu po vrstvě vytvořte na modelu inleju. Nejprve vytvořte kontaktní a hluboké okluzní části. Jednotlivá vrstva smí být silná maximálně 2 mm. Polymerace se provede komerčně dostupnou polymerační lampou (dílčí polymerace 90 sekund / finální polymerace 180 sekund). Sejměte dokončenou rekonstrukci z pahýlu, proveďte konečné opracování a vyleštěte do vysokého lesku. Rekonstrukci důkladně omyjte mýdlem a vodou, opláchněte vzduchem / vodním sprejem a vysušte.

##### Zasazení inleju, onleju nebo fazet

Odstraňte dočasnou rekonstrukci a vyčistěte kavitu. Nasadte kofferdam, vyčistěte a osušte připravený povrch zubu. Jemným tlakem zkontrolujte, zda rekonstrukce dobře padne.

Nezasouvejte nadměrnou silou. Pokud je to nutné, vylepšete zapadnuté zbroušením vnitřního povrchu. Při zkoušce zapadnutí rekonstrukce se nesmí kontrolovat okluz, protože by to představovalo riziko zlomení. Leptání a spojení podle pokynů výrobce.

### Fixace rekonstrukce

Rekonstrukce se zafixuje komerčně dostupným duálně tuhnoucím fixačním kompozitem. Postupujte podle návodu výrobce.

### Zvláštní informace

- Doba zpracování pod operačním světlem se pohybuje kolem 2 minut.
- Pokud je rekonstrukce časově náročnější, je třeba předčasněmu vytvrzení kompozitu zabránit dočasným oddálením operačního světla od pracovní oblasti nebo zakrytím materiálu opakni fólií.
- K polymeraci se používá polymerační lampa s emisním spektrem v rozmezí 350–500 nm. Požadované fyzikální vlastnosti zajistí pouze řádně fungující lampy. Je proto nutné podle pokynů výrobce pravidelně kontrolovat intenzitu světla.

Intenzita světla pro vytvrzování	≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Vlnová délka pro vytvrzování	350 – 500 nm
Čas vytvrzení	20 s

### Troubleshooting

Problém	Příčina	Řešení
Kompozit netuhne.	Světelný výkon polymerační lampy je nedostatečný.	Zkontrolujte světelný výkon. Pokud je světlovod znečištěný, vyčistěte ho. V případě potřeby vyměňte zdroj světla.
	Rozsah vyzařovaných vlnových délek polymerační lampy je nedostatečný.	Informujte se u výrobce polymerační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350–500 nm.
Kompozit ve stříkačce je lepkavý a měkký; ve stříkačce se odděluje bezbarvá tekutina.	Materiál byl delší dobu skladován při teplotách > 25 °C.	Dodržujte skladovací teplotu; skladujte při teplotě 10–25 °C.
	Materiál byl příliš dlouho uchovávan v ohříváče stříkaček.	Stříkačky při jedné aplikaci nikdy v ohříváče nenechávejte déle než jednu hodinu.
Kompozit se ve stříkačce zdá být příliš tvrdý a tuhý.	Materiál byl delší dobu skladován při teplotách < 10 °C.	Před použitím nechte kompozit zahřát na pokojovou teplotu a případně použijte ohříváčku stříkaček.
	Stříkačka není správně uzavřena, kompozit zpolymerován.	Stříkačku po odebrání kompozitu vždy řádně uzavřete krytkou.
Inleju/onleju po zasazení nedrží.	Rekonstrukce nepropouští dost světla na to, aby ji bylo možno fixovat čistě světlem tuhnoucím kompozitem.	Použijte duálně tuhnoucí tmelící kompozit.
Kompozit netuhne správně.	Vrstva kompozitu je pro jeden vytvrzovací cyklus příliš silná.	Dbejte, aby tloušťka jedné vrstvy nepřesáhla 2,0 mm.
Rekonstrukce se v porovnání s referenční barvou jeví příliš žlutá.	Nedostatečná polymerace vrstev kompozitu.	Několikrát opakujte expoziční cyklus, min. 20 s.

# CE 0297

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

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

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



# PERMAPLAST LH ONE

## H Feldolgozási útmutató

### Rendeltetés

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

### Termékleírás és felhasználó

#### Termékleírás

A M+W Permaplast LH One egy fényre kötő hibrid kompozit, amely magasfényűre polírozható, és ultrafinom, sugárfógo (sugárátlatlan) üvegből készült tömőanyaggal van ellátva adhéziós tömésekhöz/pótlásokhoz. Az ultrafinom tömőanyagunk köszönhetően olyan rendkívül homogén tömések/pótlások alakíthatók ki, amelyek magasfényűre polírozhatók, és egy precízen beállított kaméleon-effektus révén lehetővé teszik a tömés/pótlás ideális színadaptációját. A M+W Permaplast LH One feckendős és Compules kiszerezésben kapható. A Compules egységek egyszerű használatosak. Kérjük, ne használja azokat újra, akkor ugyanis a szennyeződés és a kórokozók kifejlődése nem zárható ki.

#### Pácienscélcsoport

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

#### Felhasználó

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

#### Összetétel

Üveggör, alifás uretán-dimetakrilát, szilícium-dioxid, bisz-GMA, 1,4-butándiol-dimetakrilát.

#### Tömőanyag-tartalom

súly szerint 75% (térfogat szerint 53%) szervesen tömőanyag (0,005–3,0 µm)

#### Indikációk

- A Black szerinti I., II., III., IV. és V. osztályba tartozó anterior és posterior fogak tömése/pótlása
- Inlayek, onlayek és leplezők/borítók
- Nyúlt hasadékok [extended fissure] zárása nagyörökön és kisörökön
- Foggyökér-felépítmények
- Laza fogak rögzítőkötése
- Estétikai formakorrekciók

A posterior fogak régiójában javasoljuk az univerzális szín (Universal) alkalmazását.

#### Ellenjavallatok

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

#### Figyelmeztető mondatok

##### Tartalom 1,4-butándiol-dimetakrilátot, alifás uretán-dimetakrilát

Fontos: Allergiás bőrreakciókat válthat ki. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

#### Övintézkedésre vonatkozó mondatok

Kerülje a gőzők/permet belélegzését. Védőkesztyűt kell viselni. Bőrirritáció vagy bőrkütiések 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 általánosan ismert keresztreakcióit és kölcsönhatásait egyéb, már a szájban található anyagokkal a fogorvosnak az alkalmazás során figyelembe kell vennie.

#### Alkalmazás

##### Frontfog- és metszőfog-restaurációk

A kezelés előtt a kemény fogszövetet tisztítsa meg fluoridmentes polírpaszttal.

##### Kavítás preparálása

A kavítás preparálását a kemény szövet megóvásáért ajánlatos végezni, az adhéziós módszer általános szabályai szerint. Az anterior fogak régiójában a fogzománcperemeket

mind le kell sarkítani (ferdén vágni). A posterior fogak régiójában viszont ne sarkítsa le a peremeket, és kerülje el a vékony éleket! Ezután tisztítsa meg a kavítást vízpermetezővel [water spray], távolítsa el az összes maradékot, és szárítsa meg! Izolálás szükséges. Ajánlatos kofferdam nyálrakaszt alkalmazni.

##### Fogbélvédelem, fogbélbevonat

Fogzománc-dentin-ragasztó használata esetén nem szükséges bevonatot alkalmazni. Ha a fogbél közelében nagyon mély kavítások vannak, az azok szerinti megfelelő részeket fedje be kalcium-hidroxidkészítménnyel!

##### Oldalsó (approximális) érintkezési területek

Az olyan kavításoknál, amelyeknek vannak approximális részei, fényáteresztő (transzparens) matricát kell készíteni és odarögzíteni.

##### Ragasztórendszer

Savazás [etching] és bondanyaggal végezt adhéziós művelet [bonding] a gyártó utasításai szerint.

##### Kompozit-felvitel

##### Adagolás feckendőkőből

A csavaros feckendőkőből [screw syringe] vegye ki a szükséges mennyiségű kompozitot, juttassa be a kavításba a szokványos féműszerekkel, és készítsen el a formát [model it]. A réteg vastagsága jó esetben nem haladja meg a 2 mm-t.

##### Adagolás Compules egységéből

Illesse be a Compules egységet az adagolóba. Vegye le a kupakot. Rögzítse a Compules egységet úgy, hogy a nyílás megfelelő szögbe legyen igazítva a kavításba való bejuttatáshoz. Az anyagot lassú, egyenletes nyomással vezesse be a kavításba! Ne alkalmazzon túlzott erőfeszítést! A rétegvastagságnak nem szabad meghaladnia a 2 mm-t. Amikor kész, a Compules egység adagolóból való eltávolításához húzza vissza az orsót [spindle]. Ezután távolítsa el a Compules egységet. Megjegyzés: Higiéniai megfontolásból a Compules egységek egyszerű használatosak.

##### Kötés (keményedés) [curing]

Szokványos fogászati polimerizációs készülékkel a M+W Permaplast LH One expozíciós ideje rétegenként 20 másodperc. A fényterelőt / fényvezető csőt [light guide] a lehető legközelebb kell tartani a tömés/pótlás felületéhez. Ha egy tömésnek/pótlásnak több felülete van, mindegyik oldalról exponálja! A levegőben lévő oxigén hatására minden egyes réteg felületén marad egy vékony, nem polimerizálható filmréteg, a diszperziós réteg. Ez hozzá létre a rétegek közötti kémiai kötést, és jobb, ha nem érnek hozzá, és nem szennyeződik nedvességgel.

##### Finírozás

A M+W Permaplast LH One rögtön a polimerizálódás után finírozható és polírozható. A finírozáshoz használhatók finírozógyémántok, hajlékony korongok, szilikonpolírozók, valamint polirkefék. Ellenőrizze a fogszorzárodást és az artikulációt, csiszolja le úgy, hogy a tömés/pótlás felületén se korai érintkezés, se kedvezőtlen artikulációs út ne maradjon.

##### Inlayek, onlayek és leplezők/borítók

##### Kavítás preparálása

A preparáció jó esetben a lehető legnagyobb mértékben megtartja a foganyagot, úgy, hogy az üreg fala csak kismértékben divergál. Az anyag törésének a megelőzése érdekében vertikális és laterális irányban legalább 1,5 mm rétegvastagságot kell alkalmazni. Belül minden élt [edge] és minden szöget [angle] le kell kerekíteni. Kerülje el a vékony éleket! Alakítson ki lapos [flat] cervikális vállat [cervical shoulder], és ne sarkítsa le [do not bevel]! Az elkerülhetetlen aláménő részek helyét zárja ki [block out] üvegonomer cementtel! A preparáláshoz kissé kúpos (ferde kiképzésű), lekerekített végű gyémántcsiszolókat használjon! A pulpa közelében lévő dentinrészeket fedje be vékony rétegben kalciumhidroxidos készítményekkel. Az eugenolt tartalmazó bevonatanyagok alkalmazása ellenjavallott.

##### Lenyomat és ideiglenes tömés/pótlás

A lenyomátétel után szintetikus ideiglenes tömés/pótlás létrehozására kerül sor. Ezt kizárólag olyan cementtel rögzítsék, amely nem tartalmaz eugenolt!

##### Inlayek, onlayek és leplezők/borítók kialakítása

Öntse meg a lenyomatot szuperkemény gipsz használatával.

Amikor a minta/forma [model] kemény, távolítsa el a lenyomatot a mintáról. Az aláménő részek helyét zárja ki [block out], és válassza el a mintát/formát olajmentes szeparálószert használatával. A mintán/ formán az inlayt rétegekben építse fel! Először az oldalsó (approximális) és a mély rágófelszíni [deep occlusal] részeket építse fel! Jobb, ha az egyes rétegek legfeljebb 2 mm vastagok. A polimerizációt kereskedelmi forgalomban kapható polimerizációs készülékkel végzik (közbenső polimerizálódás 90 másodperc, végső polimerizálódás 180 másodperc). Az elkészült tömést/pótlást távolítsa el a csonkról [stump], finírozza, és polírozza magasfényűre. Tisztítsa meg alaposan a tömést/pótlást szappannal és vízzel, végezzen öblítést levegő/víz permettel, és szárítsa meg.

##### Inlayek, onlayek, illetve leplezők/borítók beépítése

Távolítsa el az ideiglenes tömést/pótlást, és tisztítsa meg a kavítást. Illeszen oda egy kofferdam nyálrakaszt [rubber dam]; tisztítsa és szárítsa meg a preparált felületet. Finom nyomással ellenőrizze a tömés/pótlás illeszkedési pontosságát. A beillesztéshez ne alkalmazzon erőfeszítést/erőtételt! Szükség esetén a belső felület csiszolásával javítsa az illeszkedést. A tömés/pótlás próbájakor nem ajánlatos ellenőrizni a fogszorzárodást, ez ugyanis törés kockázatával járhat! Savazás [etching] és bondanyaggal végezt adhéziós művelet [bonding] a gyártó utasításai szerint.

##### A tömés/pótlás rögzítése

A tömés/pótlás rögzítését kereskedelmi forgalomban kapható kettős (duál) kötési rögzítőkompozit használatával végzik. Kérjük, az arra vonatkozó gyártói útmutatás szerint járjon el.

##### Speciális információk

- A műtőlámpa alatt a feldolgozási idő a 2 perces tartományban van.
- Időigényes tömések/pótlások esetén a műtőlámpát célszerű ideiglenesen a munkaterületől távolabbra állítani, hogy meggátolják a kompozit túl korai kötését, vagy felszerű az anyagot lefedni egy homályos [opaque] fóliával.

##### Troubleshooting

Probléma	Oka	Hibajavítás/teendő
A kompozit nem köt meg.	A fotopolimerizációs lámpa fénykibocsátása elégtelen.  A fotopolimerizációs lámpa kibocsátott hullámhossztartománya elégtelen	Ellenőrizze a fénykimenetet. Ha szennyeződött a lámpa, tisztítsa meg. Szükség esetén cserélje ki a fényforrást.  Tájékozzódjon a fotopolimerizációs lámpa gyártójától. Az ajánlott hullámhossztartomány: 350-500 nm
A feckendőben lévő kompozit ragadós és puha; szintelen folyadék válik el a feckendőben.	Az anyagot huzamosabb ideig > 25 °C hőmérsékleteken tárolták.  Az anyagot túl sokáig tartották feckendőmelegítőben.	Ügyeljenek a tárolási hőmérsékletre; 10–25 °C-on tárolandó.  A feckendőket semmilyen esetben se tárolja feckendőmelegítőben alkalmazásonként egy-egy óránál tovább!
A kompozit túl keménynek és szilárdnak tűnik a feckendőben.	Huzamosabb ideig < 10 °C hőmérsékleteken tárolt anyag.  Nem jól lezárt feckendő, polimerizálódott kompozit	A kompozit használata előtt hagyja azt szobahőmérsékletre felmelegedni; indokolt esetben használjon feckendőmelegítőt!  Kompozit kivétel után a feckendőt minden esetben zárja le megfelelően a kupakkal!
Beillesztés után az inlay/onlay nem marad a helyén.	A tömés/pótlás túl átlátszatlan ahhoz, hogy csakis fényre kötő kompozittal rögzítsék.	Kettős (duál) kötési rögzítőkompozitot használjon.
A kompozit nem köt meg rendszeren.	Túl vastag kompozitréteg egy-egy kötési ciklusra.	Tartsa fenn a rétegenkénti max. 2,0 mm vastagságot!
A tömés/pótlás túl sárgának látszik a színreferenciához képest.	A kompozitrétegzés elégtelen polimerizálódása	Ismétlje meg az expozíciós időket néhányszor, min. 20 s.

• A polimerizáláshoz 350–500 nm tartománybeli kibocsátási spektrumú fénypolimerizációs készüléket kell használni. A szükséges fizikai tulajdonságokat csak megfelelő működésű lámpákkal éri el. Ezért a gyártó útmutatásának megfelelően rendszeresen ellenőrizni kell a fényerőt.

Fényerő a kötéshez	≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Hullámhossz a kötéshez	350 – 500 nm
Kötési idő	20 mp

##### A tárolásra és a kezelésre vonatkozó információk

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

##### Eltarthatóság

A maximális eltarthatósági idő a feckendőn található címkére vagy közvetlenül a Cavifire van nyomtatva. Ne használja a lejártú idő után.

##### A mellékhatásokra vonatkozó tudnivaló

Szakcsérelt 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.

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima revisione/poslední revize/utolsó módosítás: 16.03.2023

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

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

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

C E 0297