



# Permaplast LH Hybrid Spritze

Stand:07/2024

## D Produktbeschreibung

M+W Permaplast LH Hybrid Spritze ist ein lichthärtendes Füllungsmaterial für Restaurierungen aller Kavitättenklassen.

### Indikation

Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnnahbung oder Entwicklungsstörungen.

### Kontraindikation

- Nicht direkt auf der eröffneten Pulpa verwenden
- Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

### Weckbestimmung

Füllungsmaterial für Restaurierungen aller Kavitättenklassen

### Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht verwenden, wenn eine relative Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

### Vorgesicherer Anwender

Zahnarzt

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden

### Empfohlene Anwendung

1. Zahn reinigen, Reinigungsrichtstände mit Wasserspray entfernen. Vita-Farbe bestimmen.  
**Hinweis:** Die Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen.
2. Die Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten, Schmelzränder abschrägen. Pulpalahaue Bereiche schützen.
3. Falls notwendig entsprechend der bevorzugten Ätztechnik ätzen (z.B. Total-Etch). Herstellerangaben des verwendeten Materials beachten.
4. Haftvermittler gemäß Herstellerangaben auftragen.
5. Falls notwendig, eine Unterfüllung aus dünnfließendem Composite oder Compomer auftragen. Die Verwendung einer Matrice wird empfohlen.
6. Die gewünschte Farbe vom M+W Permaplast LH Hybrid Spritze mit einer maximalen Schichtstärke von 2 mm in die Kavität auftragen. Jede Schicht für 40 s, wenn die Lichtintensität des Gerätes  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$  beträgt, bzw. 20 s, wenn die Lichtintensität des Gerätes  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$  beträgt lichthärt.
7. Überschussentfernung, Konturierung und Feinausarbeitung erfolgen z.B. mit Diamantfinierern und flexiblen Scheiben ab-nehmender Kongröße. Eine Hochglanzpolitur vom M+W Permaplast LH Hybrid Spritze kann mit Polerpaste unter Verwendung von Polierkerlchen/-scheiben erfolgen.

### Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden. Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Die sauerstoffinhizierte Schicht nicht entfernen, sofern eine weitere Schicht Füllungsmaterial aufgebracht werden soll, da diese für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Herstellerangaben von anderen Materialien, die zusammen mit M+W Permaplast LH Hybrid Spritze verwendet werden, beachten.

### Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhältige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhältige Luft vermeiden!
- Bei Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaqueverelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

### Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Nicht auszuschließen ist das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials.

### Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufzubewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! In Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzugeben.

### Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt entspricht ISO 4049:2019, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1. Polymerisationsstiefe  $\geq 2 \text{ mm}$  bei 40 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität des Gerätes  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$  beträgt. Polymerisationsstiefe  $\geq 2 \text{ mm}$  bei 20 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität des Gerätes  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$  beträgt.

### Lagerung/Entsorgung

- Bei Raumtemperatur ( $15 - 25^\circ\text{C} / 59 - 77^\circ\text{F}$ ) lagern.
- Spritze nach Gebrauch sofort schließen, damit das Material nicht durch das Umgebungslicht härtet.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden

### Notes for use

- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons. Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 600 mW/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the material.
- Do not remove the oxygen-inhibited layer if a further layer of filling material is to be applied, because this is required for the bond with the next layer.
- Follow the manufacturer's instructions for any other materials that are used with Universal hybrid composite.

### Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area. Avoid materials containing eugenol, moisture and air containing oil!
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

### Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components in the material cannot be ruled out.

### Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

### Product performance characteristics

The product complies with ISO 4049: 2019, Type 1, Class 2, Group 1. Polymerization depth  $\geq 2 \text{ mm}$  with a 40 second light-curing time when the light intensity of the device is  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ . Polymerization depth  $\geq 2 \text{ mm}$  with a 20 second light-curing time when the light intensity of the device is  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .

### Storage/disposal

- Store at room temperature ( $15 - 25^\circ\text{C} / 59 - 77^\circ\text{F}$ ).
- Close syringe immediately after use so that the material does not cure in the ambient light.
- Do not use after the expiration date

### Zusammensetzung

Dentalglas, Polymerfüller, Zeolith, SiO<sub>2</sub>, Bis-GMA, UDMA, HDDMA, Additive.

Anorganische Füllstoffe: ca. 68 vol-%, 0,02–3,6 μm.

Enthält: 2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat

### Handelsformen

1 Spritze à 3,0 g

**REF** 000 170 A 3

**REF** 000 171 A 2

**REF** 000 174 A 3,5

**REF** 000 175 B 1

**REF** 000 172 B 3

**REF** 000 173 C 3

### Composition

Dental glass, polymer filling material, zeolite, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, UDMA, HDDMA, additives. Inorganic filling materials: approx. 68 vol-% (0.02 – 3.6 μm).

Contains: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

### Packing

1 Syringe @ 3.0 g

**REF** 000 170 A 3

**REF** 000 171 A 2

**REF** 000 174 A 3,5

**REF** 000 175 B 1

**REF** 000 172 B 3

**REF** 000 173 C 3

### Composition

Verre dentaire, charges polymères, zéolithe, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, UDMA, HDDMA, additifs. Teneur en particules de charge inorganiques : env. 68 % en volume, 0,02–3,6 μm.

Contient : 2-éthylhexyl 4-(diméthylamino)benzoate

### Formes commerciales

1 seringue de 3,0 g

**REF** 000 170 A 3

**REF** 000 171 A 2

**REF** 000 174 A 3,5

**REF** 000 175 B 1

**REF** 000 172 B 3

**REF** 000 173 C 3

### Caractéristiques de performance du produit

- Le produit est conforme à la norme ISO 4049:2019, type 1, classe 2, groupe 1.

• Profondeur de polymérisation  $\geq 2 \text{ mm}$  pour une durée d'exposition de 40 s, avec une intensité lumineuse de la lampe  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$

• Profondeur de polymérisation  $\geq 2 \text{ mm}$  pour une durée d'exposition de 20 s, avec une intensité lumineuse de la lampe  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$

• L'utilisation de bains de bouche catiennes,

• Les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air chargé en huile peuvent empêcher la polymérisation au point de contact.

• Éviter les interactions des fabricants des autres produits utilisés avec le ou les matériaux.

• Les incidents graves survenant dans le cadre de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes.

### Caractéristiques de performance du produit

- Le produit est conforme à la norme ISO 4049:2019, type 1, classe 2, groupe 1.

• Profondeur de polymérisation  $\geq 2 \text{ mm}$  pour une durée d'exposition de 40 s, avec une intensité lumineuse de la lampe  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$

• Profondeur de polymérisation  $\geq 2 \text{ mm}$  pour une durée d'exposition de 20 s, avec une intensité lumineuse de la lampe  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$

### Stockage / Élimination

• Stocker à température ambiante ( $15 - 25^\circ\text{C} / 59 - 77^\circ\text{F}$ ).

• Refermer immédiatement la seringue après utilisation afin que le matériau ne durcisse pas en cas d'exposition à la lumière environnante.

• Ne plus utiliser si la date d'expiration est dépassée.

### Mises en garde / Mesures de précaution

#### Consignes d'utilisation

- En cas d'application unique du matériau directement dans la bouche du patient, son utilisation doit être limitée à un seul patient pour des raisons d'hygiène.

#### Risques résiduels / Effets secondaires

- Aucun effet secondaire n'est pour le moment connu. Un risque résiduel d'hypersensibilité aux composants du matériau n'est pas à exclure.

#### Mises en garde / Mesures de précaution

- Conserver hors de portée des enfants !



# Permaplast LH Hybrid Spritze

## ⓘ Descrizione del prodotto

M+W Permaplast LH Hybrid Siringa è un materiale da otturazione fotopolimerizzabile per restauri di cavità di tutte le classi.

### Indicazioni

Perdita di sostanza dentale in caso di carie, trauma, usura dentale o anomalie nello sviluppo.

### Controindicazioni

- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergie da contatto oppure di allergie note ad uno degli ingredienti.

### Destinazione d'uso

Materiale da otturazione per restauri di cavità di tutte le classi

### Limitazione d'uso

Non utilizzare il materiale qualora non sia possibile un'asciugatura relativa o l'esecuzione della tecnica di applicazione consigliata.

### Utilizzatore previsto

Odontoiatra

### Pazienti destinatari

Personne trattate nell'ambito di una procedura odontoiatrica

### Modo d'uso consigliato

- Pulire il dente. Eliminare tutti i residui della pulizia con acqua nebulizzata.
- Determinare il colore Vita.
- Nota:** si raccomanda di utilizzare una diga in gomma.
- Preparare la cavità secondo le norme generali della tecnica adesiva. Smussare i margini dello smalto. Proteggere le aree vicine alla polpa.
- Se necessario, mordenzare secondo la tecnica di mordenzatura desiderata (ad es. la tecnica total etch). Rispettare le indicazioni del fabbricante per il materiale utilizzato.
- Effettuare il bonding secondo le indicazioni del fabbricante.
- Se necessario, applicare un sottofondo in composito o compomerio fluido. Si raccomanda di utilizzare una matrice.
- Applicare M+W Permaplast LH Hybrid Siringa nella cavità con uno strato di spessore massimo di 2 mm. Fotopolimerizzare ogni strato per 40 s e l'intensità luminosa del dispositivo è  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$  o per 20 s se l'intensità luminosa del dispositivo è  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .
- Rimuovere l'eccesso di materiale, modellare e rifinire, ad es. con frese diamantate e dischi flessibili di grana decrescente. È possibile lucidare M+W Permaplast LH Hybrid Siringa con pasta lucidante servendosi di coppette o dischi per lucidatura.

### Avvertenze per l'uso

- Se si eroga il materiale mediante un applicatore monouso direttamente nel cavo orale del paziente, per motivi igienici occorre utilizzare tale applicatore su un solo paziente. Gli apparecchi fotopolimerizzatori devono avere uno spettro di emissione a 450 nm ed essere ispezionati regolarmente. L'intensità luminosa deve essere di almeno 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posizionare la luce più vicina possibile al materiale.
- Non rimuovere lo strato di inibizione ossidativa qualora si debba applicare un ulteriore strato di materiale da otturazione, poiché tale strato è necessario per il legame con lo strato successivo.
- Rispettare le indicazioni del fabbricante di altri materiali utilizzati insieme a M+W Permaplast LH Hybrid Siringa.

### Interazioni

- I materiali contenenti eugenolo, l'umidità e l'aria contenente olio possono impedire la polimerizzazione del materiale nel punto di contatto. Evitare materiali contenenti eugenolo, umidità e aria contenente olio!
- L'uso di collutori contenenti agenti cationici, rivelatori di placa o clorexidina può causare variazioni di colore.

### Rischi residui/Effetti collaterali

Al momento non sono noti effetti collaterali. Non è da escludersi il rischio residuo di un'ipersensibilità ai componenti del materiale.

### Avvertenze/Misure precauzionali

- Conservare fuori dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua ed eventualmente consultare un medico.
- Rispettare le indicazioni del fabbricante di altri prodotti utilizzati insieme al o ai materiali.
- Eventuali eventi gravi correlati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità di vigilanza competenti.

### Prestazioni del prodotto

- Il prodotto risponde ai requisiti della norma ISO 4049:2019, tipo 1, classe 2, gruppo 1.
- Profondità di polimerizzazione  $\geq 2 \text{ mm}$  con un tempo di esposizione di 40 s e un'intensità luminosa della lampada  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ . Profondità di polimerizzazione  $\geq 2 \text{ mm}$  con un tempo di esposizione di 20 s e un'intensità luminosa della lampada  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .

### Conservazione/Smaltimento

- Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C / 59–77 °F).

- Richiudere la siringa subito dopo l'uso per evitare la polimerizzazione del materiale con la luce ambiente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza

### Composizione

Vetro dentale, riempitivo polimerico, zeolite, SiO<sub>2</sub>, Bis-GMA, UDMA, HMDMA, additivo.

Riempitivo inorganico: ca. 68% in volume, 0,02–3,6 µm.

ⓘ Contiene: 2-etilesil 4-(dimetilamino)benzato

### Confezioni

1 siringa da 3,0 g

REF 000 170 A 3

REF 000 171 A 2

REF 000 174 A 3,5

REF 000 175 B 1

REF 000 172 B 3

REF 000 173 C 3

## ⓘ Popis výrobku

M+W Permaplast LH Hybrid Stříkačka je světlém tvrzený výplňový materiál na nahradu do kavít všech tříd.

### Indikace

Ztráta tvrdých zubních tkání při Zubním kazu, po úrazu, optověření zuba nebo v důsledku výrojových poruchy.

### Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na otevřenou pulpu.
- Materiál nepoužívejte při kontaktních alergiích nebo známé alergii na některou z obsažených látek.

### Účel použití

Výplňový materiál na nahradu do kavít všech tříd

### Omezení použití

Materiál nepoužívejte, jestliže ho nelze relativně vyušit nebo nelze použít doporučenou aplikaci techniku.

### Určený uživatel

Zubní lekár

### Cílová skupina pacientů

Obyvatelé seřované v rámci stomatologické péče

### Doproručené použití

- Vyčistěte zub. Vodní sprchu odstranete zbytky po čištění. Určete barvu Vita.

- Upozornění:** Velmi doporučujeme použít kofferdam. 2. Připravte kavitu podle obecných zásad adhezivní techniky. Zkuste okraje skloviny. Na místa pobíž pulpy aplikujte ochranu.

- V případě potřeby leptejte použitím preferované techniky leptání (např. total etch). Rídte se údaji výrobce použitého materiálu.

- Naneste pojivo podle údajů výrobce.

- V případě potřeby aplikujte podkladovou výplň z řídkého kompozitu nebo kompomeru. Doporučuje se použít matrice.

- Do kavity aplikujte M+W Permaplast LH Hybrid Stříkačka na položené barev v celkové vrstvě max. 2 mm. Každou vrstvu vytvářejte světlem po dobu 40 s, je-li intenzita světla z přístroje  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ , resp. 20 s, je-li intenzita světla z přístroje  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .

- Odstranění přebytečného materiálu, konturování a jemné opracování se provádí např. diamantovými zakončovacími nástroji a pružnými kotoučky s postupně se snižující hrubostí zrn. K vyleštění materiálu M+W Permaplast LH Hybrid Stříkačka do vysokého lesku lze použít leštící pastu a leštící kalíšky/ kotoučky.

### Pokyny k použití

- Je-li materiál nanošen jednorázovým aplikáním nástrojem přímo v pacientových ústech, je možné takový nástroj z hygienických důvodů použít pouze u jednoho pacienta. Světlá zařízení by měla vydávat světlo v vlnové délce 450 nm a měla by být pravidelně kontrolována. Intenzita světla by měla být alespoň  $600 \text{ mW/cm}^2$ . Světlo držte co nejblíže u materiálu.
- Pokud chcete nanést další vrstvu výplňového materiálu, neodstraňujte kyslikovou inhibiční vrstvu, protože je nezbytná k chemickému navázání další vrstvy.
- Dodržujte údaje výrobce dalších materiálů, které používáte společně s výplňovým materiálem M+W Permaplast LH Hybrid Stříkačka.

### Vzájemné působení

- Materiály obsahující eugenol, vlhkou a vzdruž s obsahem oleje mohou bránit polymeraci v kontaktním místě. Vyhněte se proto materiálu obsahujícímu eugenol a vlhkosti a nepoužívejte vzdruž s obsahem oleje!
- Při použití kationtové ústní vody, revelátoru k obarvení plaku nebo chlorhexidinu může dojít ke zbarvení.

### Zbytková rizika / nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Jako zbytkové riziko nelze vyloučit přecitlivělost na složky materiálu.

### Varování / preventivní upozornění

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zamezte styku s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží postižené místo ihned důkladně opláchněte vodou s mydlem.
- Zamezte styku s očima! V případě náhodného kontaktu s očima odkamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

- Dodržujte údaje výrobků dalších výrobků, které používáte společně s materiálem/materiály.

- Závažné nežádoucí příhody týkající se tohoto výrobku je třeba hlásit výrobci a příslušnému zdravotnickému úřadu.

### Funkční vlastnosti výrobku

Výrobek odpovídá normě ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1.

Hloubka polymerace  $\geq 2 \text{ mm}$  po osvětlování po dobu 40 sekund přístrojem s intenzitou světla  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ . Hloubka polymerace  $\geq 2 \text{ mm}$  po osvětlování po dobu 20 sekund přístrojem s intenzitou světla  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .

### Skladování/likvidace

- Skladujte při pokojové teplotě (15–25 °C / 59–77 °F).
- Injekční stříkačku po použití ihned zavřete, aby nedošlo k vytváření materiálu okolním světlem.
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

### Složení

Dentální sklo, polymerní plnivo, zeolit, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, UDMA, HMDMA, aditiva.

Anorganické výplňové materiály: přibližně 68 % objem., 0,02–3,6 µm.

ⓘ Obsahuje: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoát

### Prodané varianty

1 injekční stříkačka po 3,0 g

REF 000 170 A 3

REF 000 171 A 2

REF 000 174 A 3,5

REF 000 175 B 1

REF 000 172 B 3

REF 000 173 C 3

- Kerulíni keli a szembe kerülést! A szemmel való véletlen érintkezés esetén azonnal és alaposan öblítse ki a szemtől bő vízzel, és szűkség esetén forduljon orvoshoz!

- Tartsa az anyaggal/gagyakkal használt egyéb termékek gyártónak utasításait.

- A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentenek keli a gyártónak és az illetékes nyilvántartó hatóságoknak.

### A termék teljesitostípkességek jellemzői:

A termék megfelel az ISO 4049:2019 szabványnak (1. típus, 2. osztály, 1. csoport).

(Polimerizációs mélység:  $\geq 2 \text{ mm}$  40 mp-s megvilágítási idő mellett, ha a készülék fénnyintenzitása  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ . Polimerizációs mélység:  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ . Polimerizációs mélység:  $\geq 2 \text{ mm}$  20 mp-s megvilágítási idő mellett, ha a készülék fénnyintenzitása  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .

### Tárolás/Ártalmatlanitás

- Szobahőmérsékleten (15–25 °C / 59–77 °F) tárolandó.

- Használhat után azonnal zárja le a fekcsendőt, hogy az anyag nemkényesen meg a környezeti fény hatására.

- Ne használja fel a lejáratú idő után

### Összetétel

Fogászati üveg, polímer töltőanyag, zeolit, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, UDMA, HMDMA, adalékanyag.

MD CE 0482

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

indigidental GmbH · Fahltskamp 5 · 25421 Pinneberg/Germany



# Permaplast LH Hybrid Spritze

## Produktbeskrivning

M+W Permaplast LH Hybird Spruta är ett ljushårtande fyllningsmaterial till restaureringar för alla kavitetklasser.

### Indikation

Förslut av tandstruktur på grund av karies, trauma, tandslit eller utvecklingsstörningar.

### Kontraindikation

- Använd ej direkt på den öppnade pulpan.
- Använd inte materialet på personer med kontaktallergi eller känd allergi mot något av innehållsmännen.

### Avsedd användning

Fyllningsmaterial till restaureringar av alla kavitetklasser

### Begränsning av användning

Använd inte materialet om relativ torrläggning eller rekommenderad appliceringsteknik inte är möjliga.

### Avsedda användare

Tandläkare

### Patientmålgrupp

Personer som behandlas med dentala behandlingsåtgärder

### Rekommenderad användning

- Rengör tanden. Avlägsna rengöringsrester med vattensprej. Bestäm Vita-färg.
- Förbered kavitetet enligt de allmänna reglerna för adhesivteknik. Fasa av emaljkanterna. Skydda området nära pulpan.

- Etsa vid behov med föredragen etsningsteknik (exempelvis Total-Etch). Följ instruktionerna från tillverkaren av materialet.
- Aplicera primer enligt tillverkarens instruktioner.

- Applikera vid behov underfyllning av tunnljötande komposit eller komporer. Vi rekommenderar att en matris används.
- Applikera M+W Permaplast LH Hybrid Spruta med önskad färg i kavitetet. Ett skikt får vara högst 2 mm tjockt. Härda varje skikt i 40 s om apparatens ljusintensitet  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ , eller i 20 s om apparatens ljusintensitet  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .

- Följ tillverkarens uppger för andra material som används tillsammans med M+W Permaplast LH Hybrid Spruta.
- Avlägsna överskott, konturera och finbearbeta med exempelvis diamantfinisherare och flexibla lameller med avtagande cornstörel. Om så önskas kan M+W Permaplast LH Hybrid Spruta högglanspoleras med polerpasta och polerskålär/polerlameller.

### Användningstips

- Om materialet appliceras direkt i patientens mun med hjälp av en engångsapplikation ska detta av ljusläktaren ske endast användas på en patient. Ljusläktaren ska emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensitet ska vara minst 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer i justerat sätt nära materialet som möjligt.
- Ta inte bort det syrehammende skiktet ifall ett ytterligare skikt fyllningsmaterial ska appliceras, eftersom det krävs för bindning till nästa skikt.
- Följ tillverkarens uppger för andra material som används tillsammans med M+W Permaplast LH Hybrid Spruta.

### Interaktioner

- Material som innehåller eugenol, fukt och oljig luft kan forhindra polymerisering vid kontaktpunkten. Undvik eugenolhaltiga material, fukt och oljehaltig luft!
- Risk för missfärgning från kattoniska munskölmjedel, plackindikatorer och klorhexidin.

### Restriker/biverkaningar

Ingå biverkaningar är kända i dagsläget. Den kvarstående risken för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

### Varningar/försiktighestsätger

- Förvaras också för barn!
- Undvik hudkontakt! Vid oavsiktlig hudkontakt ska det berörda området omedelbart tvättas noggrant med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Skölj omedelbart med rikligt med vatten vid oavsiktlig kontakt med ögonen och kontakta vid behov läkare.
- Beakta tillverkarens anvisningar för andra produkter som används tillsammans med materialet/materialet.
- Allvarliga incidenter som rör denne produkt måste rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter.

### Produktens prestandaegenskaper

Produkten motsvarar ISO 4049:2019, tip 1, klass 2, grupp 1.

Polymeriseringsdjup  $\geq 2 \text{ mm}$  vid 40 s belysningstid om apparatens ljusintensitet  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ . Polymeriseringsdjup  $\geq 2 \text{ mm}$  vid 20 s belysningstid om apparatens ljusintensitet  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .

### Förvaring/bortskaftande

- Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C/59–77 °F).
- Stäng sprutan genast efter användningen så att inte materialet härdas av omgivande ljus.

Får ej användas efter sista förbrukningsdatum

### Sammansättning

Dentalglas, polymerfyllmedel, zeolit, SiO<sub>2</sub>, Bis-GMA, UDMA, HDDMA, additiv.

Organiska fyllmedel: ca 68 volymprocent, 0,02–3,6 µm.

Innehåller: 2-etylhexyl-4-(dimetylamino)benzoat

### Försäljningsformer

1 spruta å 3,0 g

**REF 000 170 A 3**

**REF 000 171 A 2**

**REF 000 174 A 3,5**

**REF 000 175 B 1**

**REF 000 172 B 3**

**REF 000 173 C 3**

## Opis izdelka

M+W Permaplast LH Hybrid Brizga je svetlobno strjujoč polnilni material za restavracije vseh razredov kavitet.

### Indikacija

Izguba strukture zoba zaradi kariesa, poškodbe, obrabe zoba ali razvojnih motenj.

### Kontraindikacija

- Ne uporabljajte neposredno na odprtji pulpi.
- Materiala ne uporabljajte v prvemu kontaktu alergij ali znanih alergij na katero koli sestavino.

### Predvideni namen

Polnilni material za restavracije vseh razredov kavitet

### Omejitev uporabe

Materiala ne uporabljajte, če relativno suha namestitev ali priporočena uporaba ni mogoča.

### Predvideni uporabnik

Zobozdravnik

### Ciljni skupina pacientov

Osebe, ki se zdravijo v okviru zobozdravstvenega postopka

### Priporočena uporaba

1. Očistite zob. Ostanke po čiščenju odstranite z vodno prho. Določite barvo Vita.

**Opomba:** Priporočena je uporaba koferdama.

- Kavito pripravite v skladu s splošnimi pravili adhezivske tehnike. Robove sklenine posvetno obrusite. Zaščitite predele v bližini pulpe.

- Po potrebi izvedite jedkanje v skladu z najprimernejšo tehniko jedkanja (npr. Total-Etch). Upoštevajte navodila proizvajalca uporabljenega materiala.

- Skladno z navodili proizvajalca nanesite vezivno sredstvo.

- Če je potrebno, nanesite tudi zaščitno polnilo iz tanko tekóčega kompozita ali komporera. Priporočljiva je uporaba matrice.

- Zeleno barvo izdelka M+W Permaplast LH Hybrid Brizga vnesite v kavito v debelini največ 2 mm. Vsak sloj utrujite z svetlobo 40 s, če je jakost svetlobe v napravi  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ , oziroma 20 s, če je jakost svetlobe v napravi  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .
- Odstranjevanje preseženega materiala, oblikovanje in končna obdelava se izvajajo na primer z diamantnimi finišerji in pročiščevalnimi diskami z vse manjšo velikostjo zrn. Poliranje M+W Permaplast LH Hybrid Brizga do visokega sijaja se lahko izvaja s polirno pasto z uporabo polirnih škodelic/diskov.

### Napotki glede uporabe

- Če se material nanesi neposredno v ustna pacienta kot aplikacija za enkratno uporabo, se lahko zaradi higiene uporabi le pri enem pacientu. Polimerizacijske luči morajo oddajati svetlobe pri 450 nm in jih je treba redno preverjati. Jakost svetlobe mora biti vsaj  $600 \text{ mW/cm}^2$ . Luč postavite čim bliže materialu, ki ga obdelujete.

### Opozorila/previdnostni ukrepi

- Hranite zunaj dosegata otrok!
- Pazite, da ne pride v stik z kožo! V primeru nenamernega stika z kožo prizadeto območje takoj temeljito umrite z milom in vodo.
- Pazite, da ne pride v stik z očmi! V primeru nenamernega stika z očmi oči takoj spreite z veliko vodo in se po potrebi posvetujte z zdravnikom.

- Upoštevajte navodila proizvajalca za druge izdelke, ki se uporabljajo skupaj z materialom oz. materiali, saj je potreba za povezovanje z naslednjo plastjo.

- Upoštevajte navodila proizvajalca za druge izdelke, ki se uporabljajo skupaj z izdelkom M+W Permaplast LH Hybrid Brizga.

### Interakcije

- Materiali, ki vsebujejo eugenol, vlagi in masten zrak lahko prepričajo polymerizacijo na kontaktne točki. Ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo eugenol, izogibajte pa se tudi vlagi in mastnemu zraku!
- Pri uporabi kationskih ustnih vodic, sredstva za razkrivjanje zobnih oblog in klorheksidna lahko pride do razbarvanja.

### Preostala tveganja in neželeni učinki

Do zdaj niso znani nobeni neželeni učinki. Preostala tveganja preobčutljivosti na sestavine materiala ni mogoče izključiti.

- Izdelek ustreza standardu ISO 4049:2019, tip 1, razred 2, skupina 1.

Globina polimerizacije znaša  $\geq 2 \text{ mm}$  pri 40 sekundah uporabe svetlobe, če je jakost svetlobe  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ .

Globina polimerizacije znaša  $\geq 2 \text{ mm}$  pri 20 sekundah uporabe svetlobe, če je jakost svetlobe  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .

### Skladisjenje/odstranjevanje med odpadke

- Shranjujte pri sobni temperaturi ( $15\text{--}25^\circ\text{C}/59\text{--}77^\circ\text{F}$ ).
- Brizgo po uporabi takoj zaprite, da se material zaradi okoliški svetlobe ne strdi.
- Po izteku roka uporabnosti izdelka ne uporabljajte več.

### Sestava

Dentalno steklo, polimerno polnilo, zeolit, SiO<sub>2</sub>,

Bis-GMA, UDMA, HDDMA, additivi.

Anorganska polnila: pribl. 68 vol. %, 0,02–3,6 µm.

Vsebuje: 2-ethylhexyl-4-(dimetylamino)benzoat

### Tržna oblika

1 brizga po 3,0 g

**REF 000 170 A 3**

**REF 000 171 A 2**

**REF 000 174 A 3,5**

**REF 000 175 B 1**

**REF 000 172 B 3**

**REF 000 173 C 3**

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima versión/poslední revize/utolsó módosítás/senaste revidering/zadnja revizija: 07.10.2024

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

**indigodental** GmbH · Fahltskamp 5 · 25421 Pinneberg/Germany

**MD** **C** **€** 0482