

VOCO**VisCalor®**

MD EU Medical device



In accordance with DIN EN ISO 4049

Instructions for use**Product description:**

VisCalor is a light-curing, radiopaque, nano-hybrid restorative material. **VisCalor** contains 83% by weight inorganic fillers and is used with a dentine enamel bond. **VisCalor** is pre-heated prior to application. The temperature increase results in decreased viscosity, thus enabling easy insertion in the cavity as well as very good adaptation of the composite to the cavity walls. After application, the viscosity increases again as the composite cools down. In this state the material is very easy to sculpt.

Shades:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incisal, BL

Indications:

- Class I to V restorations
- Base fill (restoration base) in Class I and II cavities
- Reconstruction of anterior teeth damaged by trauma
- Veneering discoloured anterior teeth
- Corrections in shape and shade to improve aesthetics
- Interlocking, splinting of loose teeth
- Repairing of veneers, enamel defects, and temporary C&B materials
- Extended fissure sealing
- Restoration of deciduous teeth
- Core build-up
- Composite inlays

Contraindications:

VisCalor contains methacrylate and BHT. **VisCalor** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

VisCalor is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

VisCalor should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:
Clean teeth to be treated. If required, mark occlusal contact points. Set a preheating device for composites (e.g. Caps Warmer) to 68°C in accordance with the operating instructions. Insert the caps and allow them to warm up (approx. 3 min). Leave in the preheating device for max. one day. Alternatively, the **VisCalor Dispenser** may be used. To do so, please observe the accompanying instructions for use.

Shade selection:

Clean the teeth before shade selection. The shade is selected in comparison with the tooth while still moist.

Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment and preparation should be minimally invasive to conserve healthy dental hard tissue. In the case of treatment of anterior teeth, angle off the enamel margins. Before treatment, clean and dry the cavity. Caries-free cervical lesions do not have to be prepared; thorough cleaning is sufficient here.

Ensure that the work area is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended.

For cavities with a proximal portion, the use of matrices is recommended. It is helpful to use translucent matrices, wedged in the proximal area. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrix.

A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding material:

VisCalor is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials may be used. Follow the relevant instructions for use during preparation (etching) and application.

Application:

After warming it in the Caps Warmer, insert the cap into the applicator and apply the material within the next 20 seconds. After 20 seconds, **VisCalor** will still have a temperature of 61°C.

If using the **VisCalor Dispenser**, use programme 1 (65°C). The heating time here is 30 seconds. The material is then kept warm for 2 minutes, 30 seconds. In addition, please observe the instructions for use of the **VisCalor Dispenser**.

Insert **VisCalor** directly into the prepared cavity, starting at the lowest point, and fill the cavity from bottom to top. Keep the tip of the caps submerged. Ensure that the material is applied in a slow and steady flow to prevent air bubbles from forming. Do not apply **VisCalor** in layers that are more than 2 mm thick; adapt with a suitable instrument and light-cure afterwards.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices with a wavelength in the range of 400-500 nm are suitable for light-curing the material. Depending on the light output and chosen shade, the curing times for increments up to 2 mm are:

LED/halogen light	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500-1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Hold the light-emitting window of the lamp as close to the surface of the restoration as possible; the curing may otherwise be inadequate. Inadequate curing can result in discolouration and lead to complaints.

Finishing:

The restoration can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g. fine or extra-fine diamond bur, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

VisCalor can be used in accordance with known methods for direct or indirect inlays. The physical stability values are improved even more by the extreme external (additional) curing.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially products containing eugenol or thymol, interfere with the curing of filling composites. Thus, avoid the use of zinc oxide eugenol cements or other materials containing eugenol in combination with filling composites.
- Each **VisCalor** Caps unit should be used for one patient only.
- When using the **VisCalor Dispenser**, **VisCalor Caps** should be heated only once.
- Caps should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- After warming, extract **VisCalor** in a preheating device. High extrusion forces occur in an unwarmed state.
- The device must be allowed to cool down completely (approx. 2-3 minutes) between two uses with the **VisCalor Dispenser** so as to avoid overheating.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for the intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, silica, BisGMA, TCDDMA, initiators, stabilisers, colour pigments

Storage:

Store at 4°C - 23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **VisCalor** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

Brief reports on the safety and clinical performance of **VisCalor** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Gebrauchsanweisung**Produktbeschreibung:**

VisCalor ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Füllungsma-
terial. **VisCalor** enthält 83 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. **VisCalor** wird vor der Applikation erwärmt. Die Temperaturerhöhung führt zu einer Verringerung der Viskosität und ermöglicht somit ein leichtes Einbringen in die Kavität sowie eine sehr gute Adaption des Composites an den Kavitätswänden. Nach der Applikation steigt die Viskosität durch die Abkühlung des Composites wieder an. In diesem Zustand lässt es sich sehr gut modellieren.

Farben:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, Inzisal, BL

Indikationen:

- Füllungen der Klassen I bis V
- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verblendung von verfarbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen, Reparatur von Schmelzdefekten und provisorischen K&B-Materialien
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Restauration von Milchzähnen
- Stumpfaufbau
- Composite-Inlays

Kontraindikationen:

VisCalor enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **VisCalor** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

VisCalor kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **VisCalor** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:**Vorbereitung**

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Ein Temperiergerät für Composite (z. B. Caps Warmer) gemäß Betriebsanleitung auf 68°C bringen. Caps einlegen und erwärmen lassen (ca. 3 min.). Max. einen Tag im Temperiergerät belassen. Alternativ kann der **VisCalor Dispenser** verwendet werden. Bitte beachten Sie hierzu die dort beiliegende Gebrauchsinformation.

Farbauswahl:

Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelzränder anschrägen. Vor der Anwendung Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontak-
tgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Im pulpenahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:

VisCalor wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Anplikation:

Im Caps Warmer erwärmtes Cap in Applikator einlegen und Material innerhalb von 20 s applizieren. Nach 20 s weist **VisCalor** noch eine Temperatur von 61 °C auf.

Bei Verwendung des **VisCalor Dispensers** nutzen Sie das Programm 1 (65 °C). Die Aufwärmzeit beträgt hierbei 30 sec. Anschließend wird das Material für 2 min 30 s warm gehalten. Bitte beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsinformation des **VisCalor Dispensers**.

VisCalor am tiefsten Punkt beginnend direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Kavität von unten nach oben auffüllen. Dabei die Spitze der Caps eingetaucht lassen. Bei der Applikation auf ein langsames, gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. **VisCalor** in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend licht härten.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte mit einer Wellenlänge im Bereich von 400 - 500 nm geeignet.

In Abhängigkeit der Lichtleistung und der gewählten Farbe betragen die Polymerisationszeiten für Inkremente bis 2 mm:

LED-/Halogenlampe	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, Inzisal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 - 1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungs-
oberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polier-
ler). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

VisCalor kann gemäß den bekannten Verfahren für direkte oder indirekte Inlays verwendet werden. Die physikalischen Stabilitätswerte werden durch die übliche externe (zusätzliche) Aushärtung noch verbessert.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- **VisCalor** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden.
- **VisCalor** Caps bei Verwendung des **VisCalor Dispensers** nur einmal erwärmen.
- Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- **VisCalor** nach Erwärmen im Temperiergerät ausbringen. Im nicht erwärmten Zustand treten hohe Ausdrückkräfte auf.
- Zwischen zwei Anwendungen mit dem **VisCalor Dispenser** muss das Gerät vollständig abkühlen (ungefähr 2 - 3 Minuten), damit es zu keiner Überhitzung kommt.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikat Glas, Siliciumdioxid, BisGMA, TCDDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **VisCalor** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **VisCalor** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.



MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Mode d'emploi**Description du produit :**

VisCalor est un matériau d'obturation nanohybride photopolymérisable et radio-opaque. **VisCalor** contient 83 %m de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif dentine/émaïl. **VisCalor** doit être réchauffé avant application. L'augmentation de la température diminue la viscosité du matériau composite, permettant ainsi sa mise en place dans la cavité et son excellente adaptation aux parois cavitaires. Une fois le composite appliqué, sa viscosité augmente à nouveau au refroidissement. Il se prête alors très bien au modelage.

Teintes :

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incisal, BL

Indications :

- Obturations des classes I à V
- Fond de cavité (base d'obturation) dans des cavités de classes I et II
- Reconstruction de dents antérieures endommagées suite à un traumatisme

- Revêtement de dents antérieures décolorées
- Rectifications de forme et de teinte pour une meilleure esthétique
- Fixation et contention de dents déchaussées
- Réparation de facettes, de défauts amélaire et de matériaux pour couronnes et bridges provisoires
- Scellement de fissures étendu
- Restauration de dents de lait
- Reconstitution de moignons
- Inlays en composite

Contre-indications :

VisCalor contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **VisCalor** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

VisCalor peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **VisCalor** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Marquer au besoin les points de contact occlusaux. Faire monter un appareil de chauffage pour composites (par ex. Caps Warmer) à une température de 68 °C en suivant la notice d'utilisation. Déposer les Caps dans l'appareil et les réchauffer (env. 3 min). Ne pas les laisser plus d'une journée dans l'appareil de chauffage. Il est également possible d'utiliser un distributeur **VisCalor Dispenser**. Se conformer pour cela à la notice d'utilisation jointe.

Choix de la teinte :

Nettoyer les dents avant de déterminer la teinte qui doit être choisie en fonction de celle des dents encore humides.

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées conformément aux règles relatives au traitement par obturation adhésive et selon la méthode mini-invasive afin de préserver la substance dentaire dure saine. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émail. Nettoyer et sécher la cavité avant application. Il n'est pas utile de préparer le collet dentaire en présence de lésions non carieuses, un nettoyage approfondi suffit. Veiller à garantir une mise à sec suffisante. L'utilisation d'une digue est recommandée.

Pour les cavités présentant une partie proximale, il est recommandé de s'aider d'outils de modelage. Les matrices translucides à caler dans la zone proximale facilitent le travail. Une séparation minimale simplifie la réalisation des contacts avec les dents adjacentes et la mise en place de la matrice. Il convient par ailleurs d'appliquer à proximité de la pulpe une protection adaptée qui pourra, le cas échéant, être recouverte d'un ciment stable.

Bonding :

VisCalor s'utilise pour la technique adhésive avec un adhésif dentine/émail. Il est possible d'utiliser pour cela toutes les substances de bonding photopolymérisables. Se conformer aux modes d'emploi des produits correspondants pour la préparation (technique de mordantage) et le dégrossissage.

Emploi :

Placer la Caps réchauffée à l'aide du Caps Warmer dans le distributeur et appliquer le matériau dans les 20 s qui suivent. Au bout de 20 s, **VisCalor** a encore une température de 61 °C.

Si l'on utilise le distributeur **VisCalor Dispenser**, travailler avec le programme 1 (65 °C). Le temps de chauffe est alors de 30 s. Le matériau garde ensuite cette température pendant 2 min 30 s. Respecter ici en outre la notice d'utilisation du **VisCalor Dispenser**.

Commencer par déposer **VisCalor** directement au point le plus profond de la cavité préparée, puis remplir cette dernière en procédant du bas vers le haut. Laisser la pointe de la Caps plongée dans le matériau pendant toute l'application. Extraire le produit lentement et régulièrement afin d'éviter les bulles d'air. Appliquer **VisCalor** en couches ne dépassant pas 2 mm d'épaisseur, adapter le produit avec un instrument approprié, puis photopolymériser.

Photopolymérisation :

La photopolymérisation du matériau peut s'effectuer avec des dispositifs courants ayant une longueur d'onde comprise entre 400 nm et 500 nm.

Le temps de polymérisation varie en fonction de l'intensité lumineuse et de la teinte choisie. Pour des couches de 2 mm compter :

Lampe LED/halogène	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisal, BL	OA2
≥ 1 000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 à 1 000 mW/cm ²	20 s	40 s

Approcher l'orifice de sortie de lumière de la lampe le plus possible de la surface d'obturation, sinon le durcissement complet pourrait être compromis. Un durcissement insuffisant peut entraîner des décolorations et des douleurs.

Dégrossissage :

Le dégrossissage et le polissage de l'obturation peuvent être effectués aussitôt après le retrait des matrices (par ex. avec une fraise diamantée fine ou extrafine, un polissoir). Il convient pour finir de fluorer la dent.

VisCalor peut être utilisé selon les méthodes connues pour les inlays directs ou indirects. Le durcissement externe habituel (supplémentaire) améliore encore les propriétés physiques en termes de stabilité.

Remarques, précautions :

- Les substances phénoliques, en particulier les produits contenant de l'eugénol et du thymol, nuisent à la polymérisation des matériaux synthétiques d'obturation. C'est pourquoi il convient d'éviter d'utiliser des ciments oxyde de zinc-eugénol ou d'autres matériaux contenant de l'eugénol en combinaison avec des matériaux synthétiques d'obturation.
- N'utiliser une Caps de **VisCalor** que pour un seul patient.
- Ne réchauffer les Caps de **VisCalor** qu'une seule fois dans un distributeur **VisCalor Dispenser**.
- Exercer une pression moyenne et régulière sur la Caps pour appliquer le matériau.
- Appliquer **VisCalor** seulement après l'avoir réchauffé dans l'appareil de chauffage. Dans la cas contraire, il oppose une forte résistance à la compression.
- Laisser impérativement refroidir entièrement le distributeur **VisCalor Dispenser** entre deux applications (2 à 3 minutes environ) pour éviter toute surchauffe.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, BisGMA, TCDDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C et 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **VisCalor**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **VisCalor** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



MD UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

VisCalor es un material de restauración nanohíbrido fotopolimerizable radiopaco. **VisCalor** contiene un 83 % en peso de relleno inorgánico y se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. **VisCalor** se calienta antes de su aplicación. El incremento de la temperatura provoca una reducción de la viscosidad y, con ello, permite una fácil inserción en la cavidad y una excelente adaptación del composite a las paredes de la cavidad. Después de la aplicación, la viscosidad vuelve a aumentar a medida que el composite se enfría. En este estado se puede modelar muy bien.

Colores:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incisal, BL

Indicaciones:

- Restauraciones de las clases I a V
- Revestimiento (base de obturación) de cavidades de las clases I y II
- Reconstrucción de dientes frontales dañados por traumatismo
- Revestimiento de dientes frontales descoloridos
- Correcciones de forma y color para una mejor estética
- Inmovilización, ferulización de dientes con fijación insuficiente
- Reparaciones de facetes, reparaciones de defectos en el esmalte y de coronas y puentes provisionales
- Sellado de fisuras ampliado
- Restauraciones de dientes de leche
- Reconstrucciones de muñón
- Inlays de composite

Contraindicaciones:

VisCalor contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **VisCalor**.

Pacientes destinatarios:

VisCalor puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **VisCalor** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. Marque en caso necesario los puntos de contacto oclusales. De acuerdo con las instrucciones, configure un dispositivo de calentamiento para composite (p. ej., Caps Warmer) a una temperatura de 68 °C. Inserte las cápsulas y deje que se calienten (aprox. 3 min). Déjelas en el dispositivo de calentamiento durante un día como máximo. De forma alternativa puede utilizarse el **VisCalor Dispenser**. Consulte para ello las instrucciones de uso adjuntas.

Selección de tonos:

Limpie los dientes antes de determinar el tono. El color se determina en la pieza aún húmeda.

Preparación cavitaria:

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la sustancia dental dura sana. Para restauraciones de dientes anteriores, bisele los bordes del esmalte. Limpie y seque la cavidad antes de su utilización. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental, siendo suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

Asegúrese de que el entorno de trabajo está suficientemente seco. Recomendamos el uso de un dique de goma.

Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices traslúcidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices.

En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **VisCalor** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación:

Coloque la cápsula calentada en el Caps Warmer en un aplicador y aplique el material antes de que transcurran 20 s. Después de 20 s **VisCalor** aún tiene una temperatura de 61 °C.

Use el programa 1 (65 °C) cuando utilice el **VisCalor Dispenser**. El tiempo de calentamiento es de 30 s. El material se mantiene caliente durante 2 min y 30 s. Observe también las instrucciones de uso del **VisCalor Dispenser**.

Aplique **VisCalor** directamente en la cavidad preparada empezando por el punto más profundo y llene la cavidad de abajo a arriba dejando la punta de la cápsula sumergida. Durante la aplicación, asegúrese de que el producto fluya de forma lenta y uniforme para evitar la formación de burbujas de aire.

Aplique **VisCalor** en capas de no más de 2 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

Fotopolimerización:

Los polimerizadores convencionales, con una longitud de onda en el intervalo de 400 – 500 nm, son adecuados para la fotopolimerización del material.

Dependiendo de la potencia lumínica y el tono seleccionado, los tiempos de exposición para incrementos de hasta 2 mm son:

Lámpara LED/halógena	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisal, BL	OA2
≥1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥500 – 1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Acabado:

Se puede proceder con el acabado y pulido de la obturación inmediatamente después de retirar las matrices (p. ej., fresa de diamante fina o extrafina, pulidora). Para terminar, lleve a cabo una fluoración en el diente.

De acuerdo con los procedimientos usuales, **VisCalor** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran aún más a través del fraguado externo habitual (adicional).

Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- Utilice las cápsulas **VisCalor** para un único paciente.
- Cuando utilice el **VisCalor Dispenser**, caliente las cápsulas de **VisCalor** una única vez.
- Aplique las cápsulas con una presión uniforme y no excesiva.
- Aplique **VisCalor** una vez calentado en el dispositivo de calentamiento. Si no se calienta aparecen intensas fuerzas de extrusión.
- El **VisCalor Dispenser** debe enfriarse por completo (alrededor de 2 – 3 minutos) entre dos aplicaciones para evitar un posible sobrecalentamiento.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximimos de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicio, BisGMA, TCDDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos.

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **VisCalor**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Observación:

Los resúmenes sobre seguridad y funcionamiento clínico del **VisCalor** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



MD UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Instruções de utilização

Descrição do produto:

VisCalor é um material de enchimento nano-híbrido fotopolimerizável radiopaco. **VisCalor** contém 83% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas e é usado com um adesivo para dentina e esmalte. **VisCalor** deve de ser aquecido antes da aplicação. A elevação da temperatura diminui a viscosidade do composto, o que facilita a sua aplicação na cavidade e proporciona uma ótima adaptação às paredes da cavidade. Depois de aplicado, o composto arrefece e a sua viscosidade volta a aumentar. Neste estado, o composto pode ser facilmente modelado.

Cores:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incisal, BL

Indicações:

- Enchimentos das classes I a V
- Base para restaurações em cavidades das classes I e II
- Reconstruções de dentes frontais traumatizados
- Revestimento de dentes frontais descoloridos
- Correções de forma e cor para melhoramento estético
- Bloqueio ou fixação de dentes soltos
- Reparação de facetas, defeitos no esmalte e materiais especiais para coroas e pontes provisórias
- Selagem de fissuras ampliadas
- Restauração de dentes de leite
- Reconstrução de cotos
- Inlays de composto

Contraindicações:

VisCalor contém metacrilatos e BHT. O **VisCalor** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

VisCalor pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **VisCalor** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto occlusais. Pré-aquecer um dispositivo aquecedor de compostos (p. ex. Caps Warmer) até aos 68 °C, de acordo com o manual de instruções. Introduzir a Caps e aquecer (aprox. 3 min). Deixar o dispositivo aquecedor durante no máximo um dia. Em alternativa pode utilizar-se um dispensador **VisCalor Dispenser**. Siga para tal as instruções de utilização correspondentes.

Seleção da cor:

Antes de seleccionar a cor, proceder à limpeza dos dentes. Deve definir-se a cor junto do dente ainda húmido.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, chanfrar as margens do esmalte. Antes da aplicação, deve limpar-se e secar a cavidade. Lesões livres de cáries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticulosa é suficiente nestes casos.

Providenciar uma secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha.

No caso de cavidades com parte apical, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajosas são as matrizes translúcidas, que são encaixadas na área apical. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos proximais e a colocação da matriz.

Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma protecção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:

VisCalor é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Aplicação:

Colocar no aplicador a Caps aquecida no Caps Warmer e aplicar o material dentro de 20 s. Depois de 20 s o **VisCalor** terá ainda uma temperatura de 61 °C.

Ao utilizar o **VisCalor Dispenser** use o programa 1 (65 °C). Neste caso, o tempo de aquecimento é de 30 s. O material é, então, mantido aquecido durante 2 min e 30 s. Siga também as instruções de utilização do **VisCalor Dispenser**.

Iniciar a aplicação direta do **VisCalor** pelo ponto mais profundo da cavidade preparada, preenchendo-a do fundo para cima. Mantenha a ponta da Caps mergulhada durante a aplicação. Para evitar bolhas de ar durante a aplicação, o material deve sair lento e uniformemente. Aplicar o **VisCalor** em camadas de espessura não superior a 2 mm, modelar com um instrumento adequado e fotopolimerizar.

Fotopolimerização:

O material pode ser fotopolimerizado com aparelhos de polimerização convencionais com um comprimento de onda entre 400 e 500 nm. Tempos de polimerização para incrementos até 2 mm consoante a intensidade de luz e a cor escolhida:

Lâmpada LED/halogénio	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 - 1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Colocar a janela de saída de luz da lâmpada o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Processamento:

O processamento e polimento do enchimento podem ser realizados imediatamente após a remoção das matrizes (p. ex. com brocas de diamante, polidoras finas ou extrafinas). No fim, o dente deve ser fluoretado.

VisCalor pode ser usado de acordo com os procedimentos conhecidos para inlays diretos ou indiretos. Os valores de estabilidade física são melhorados ainda pelo endurecimento externo (adicional) habitual.

Aviões, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.
- Utilizar cada Cap **VisCalor** em apenas um paciente.
- As Caps **VisCalor** só podem ser aquecidas uma vez caso seja utilizado o **VisCalor Dispenser**.
- Aplicar as Caps com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- Extraír o **VisCalor** após o aquecimento no dispositivo aquecedor. O material não aquecido pode gerar elevadas forças de extrusão.
- Entre duas aplicações com o **VisCalor Dispenser** o aparelho tem de arrefecer por completo (cerca de 2 - 3 minutos), para que não haja um sobreaquecimento.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário alumínio borossilicato, óxido de silício, BisGMA, TCDDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **VisCalor** devem ser comunicadas à VOCCO GmbH e às autoridades competentes.

Aviões:

Resumos da segurança e do desempenho clínico para **VisCalor** estão contidos na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



MD UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

VisCalor é um material de enchimento nano-híbrido radiopaco fotopolimerizável. **VisCalor** contém 83% em peso de repletivos inorgânicos e si aplica com um legante smalto-dentinal. **VisCalor** viene riscaldato prima dell'applicazione. L'aumento della temperatura comporta una riduzione della viscosità, consentendo così un inserimento semplice nella cavità e un ottimo adattamento del composto alle pareti della cavità. Una volta applicato, la viscosità aumenta nuovamente grazie al raffreddamento del composto. In questo stato, è possibile eseguire la modellazione in modo ottimale.

Colori:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incisale, BL

Indicazioni:

- Otturazioni delle classi da I a V
- Sottofondo (base per l'otturazione) in cavità di classe I e II
- Ricostruzione di denti anteriori danneggiati da lesioni traumatiche
- Rivestimento di denti anteriori con alterazioni cromatiche
- Correzioni di forma e colore per migliorare l'estetica
- Fissaggio e splinting di denti instabili
- Riparazioni di faccette dentali, riparazione di difetti dello smalto e materiali per corone e ponti provvisori
- Estesa sigillatura di fessure
- Restauro di denti decidui
- Ricostruzione di monconi
- Intarsi in composito

Controindicazioni:

VisCalor contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **VisCalor** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

VisCalor può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **VisCalor** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Pulire i denti da trattare. All'occorrenza, contrassegnare i punti di contatto occlusali. Portare un dispositivo per temperare per composito (ad es. Caps Warmer) a 68 °C seguendo le istruzioni per l'uso. Inserire le capsule e farle riscaldare (ca. 3 min.). Lasciare nel dispositivo per temperare per massimo un giorno. In alternativa è possibile utilizzare **VisCalor Dispenser**. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso ivi allegate.

Scelta del colore:

Pulire i denti prima di procedere con la determinazione del colore. Il colore viene determinato quando i denti sono ancora umidi.

Preparazione della cavità:

Fondamentalmente, la preparazione della cavità si effettua secondo le regole terapeutiche dell'otturazione adesiva e con invasività minima per conservare la sostanza dentale sana. Nel trattamento dei denti anteriori, smussare i bordi di smalto. Prima dell'utilizzo, pulire e asciugare la cavità orale. Le lesioni non cariate nella zona del colletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia approfondita. Procedere ad accurata asciugatura. Si consiglia l'impiego della diga di gomma.

Per le cavità che interessano l'area prossimale si consiglia l'impiego di strumenti di modellazione. Presentano vantaggi le matrici traslucide che vengono incunee nella zona prossimale. Una minima separazione facilita

la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice. Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare un adeguato protettivo per la polpa, il quale va eventualmente ricoperto con un cemento stabile.

Materiale legante:

Nella tecnica adesiva si impiega **VisCalor** con un legante smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali leganti fotopolimerizzabili. Riguardo alla preparazione (mordenzatura) e alla lavorazione, seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:

Inserire la capsula riscaldata all'interno di Caps Warmer e applicare il materiale entro i successivi 20 sec. Dopo 20 sec. **VisCalor** presenta ancora una temperatura di 61 °C.

In caso di utilizzo di **VisCalor Dispenser** impiegare il programma 1 (65 °C). In questo caso, il tempo di riscaldamento è di 30 sec. Al termine, il materiale viene mantenuto caldo per 2 min. e 30 sec. Si prega di prestare attenzione anche alle istruzioni per l'uso di **VisCalor Dispenser**.

Inserire **VisCalor** direttamente nella cavità precedentemente preparata partendo dal punto più in profondità e riempiendola dal basso verso l'alto. Assicurarsi di lasciare la punta delle capsule immersa. Durante l'applicazione, fare in modo che il prodotto fluisca in modo lento e omogeneo per evitare la formazione di bolle d'aria. Applicare **VisCalor** in strati non più spessi di 2 mm; adattare con uno strumento adeguato e poi fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio con lunghezza d'onda compresa tra 400 - 500 nm.

A seconda dell'emissione luminosa e del colore selezionato, i tempi di polimerizzazione per incrementi fino a 2 mm sono:

Lampada alogena/a LED	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisale, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 - 1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Tenere il terminale di emissione luminosa della lampada il più vicino possibile alla superficie dell'otturazione, altrimenti si può avere una polimerizzazione incompleta. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disturbi dentali.

Finitura:

La finitura e la lucidatura dell'otturazione possono essere effettuate immediatamente dopo la rimozione delle matrici (ad es. punte al diamante fini o extra-fini, lucidatori). Infine, sul dente dovrebbe essere applicata una protezione al fluoro.

Secondo i procedimenti noti, **VisCalor** può essere utilizzato per intarsi diretti o indiretti. I valori di stabilità fisica sono migliorabili ulteriormente tramite l'ordinaria polimerizzazione esterna (aggiuntiva).

Note, precauzioni:

- Substanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei composti per otturazione. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con composti per otturazione è da evitare.
- Utilizzare una capsula **VisCalor** esclusivamente su un unico paziente.
- Riscaldare le capsule **VisCalor** solo una volta quando si utilizza **VisCalor Dispenser**.
- Applicare le capsule con una pressione omogenea e non troppo forte.
- Una volta riscaldato, inserire **VisCalor** nel dispositivo per temperare. Qualora non venisse riscaldato, sul materiale possono verificarsi forze di espulsione elevate.
- Tra due applicazioni con **VisCalor Dispenser**, il dispositivo deve raffreddarsi completamente (circa 2 - 3 minuti) per evitare che si surriscaldi.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di bario-alluminio-borossilicato, biossido di silicio, resina BisGMA, TCDDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti

Conservazione:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **VisCalor** devono essere segnalati a VOCCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **VisCalor** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος:

Το **VisCalor** είναι ένα φωτοσκληρυνόμενο, ακτινοακτικό νανοβριδικό υλικό εμφράσεων. Το **VisCalor** περιέχει 83% κ.β. ανόργανα πληρωτικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα οδοντικής-αδαιμαντικής. Το **VisCalor** θερμαίνεται πριν από την εφαρμογή. Η αύξηση της θερμοκρασίας οδηγεί σε μείωση του ιξώδους και επιτρέπει έτσι την εύκολη εισαγωγή στην κοιλότητα, καθώς και μια πολύ καλή προσαρμογή του συνθέτου στα τοιχώματα της κοιλότητας. Μετά την εφαρμογή το ιξώδες αυξάνεται και πάλι με την πτώση της θερμοκρασίας του συνθέτου. Σε αυτή την κατάσταση επιτρέπει μια πολύ καλή μορφοποίηση.

Αποχώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, κοπτικής, BL

Ενδείξεις:

- εμφράξεις ομάδας I έως V
- ουδέτερο στρώμα (βήση εμφραξης) σε κοιλότητες ομάδας I και II
- ανάπλαση πρόσθιων δοντιών μετά από τραυματική βλάβη
- κάλυψη αποχρωματισμένων πρόσθιων δοντιών
- διορθώσεις του σχήματος ή του χρώματος ή του αισθητικής βελτίωση
- σταθεροποίηση, ναρθηκοποίηση εύεσιων δοντιών

- επιδιόρθωση όψεων, επιδιόρθωση ελλειμμάτων της αδαμαντίνης και προσωρινών υλικών στεφανιών και γεφυρών
- εκτεταμένη έμφραξη ραγιών
- αποκατάσταση νεογλών
- ανασύσταση κολοβώματος
- σύνθετα ένθετα

Αντενδείξεις:

Το **VisColor** περιέχει μεθακρυλικούς εστέρες και BHT. Το **VisColor** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχούμενη ομάδα ασθενών:

Το **VisColor** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστες:

Η εφαρμογή της **VisColor** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, κατά περίπτωση, τα σημεία επαφής κατά τη σύγκλιση. Θερμάνετε μια θερμοστατική συσκευή για σύνθετα (π.χ. Caps Warmer) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης στους 68° C. Τοποθετήστε τα caps και αφήστε τα να θερμανθούν (περίπου 3 λεπτά). Αφήστε τα στη θερμοστατική συσκευή το μέγιστο για ημέρα. Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο **VisColor Dispenser**. Λάβετε υπόψη σχετικά τις συνοδευτικές του πληροφορίες για τη χρήση.

Επιλογή απόχρωσης:

Πριν από τον προσδιορισμό της απόχρωσης καθαρίστε τα δόντια. Η απόχρωση προσδιορίζεται στο ακόμα υγρό δόντι.

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπείας πρόσθιων δοντιών, λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Πριν από την εφαρμογή καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Οι μη τερηδοποιημένες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Έπαρκει ο ενδεδειγμένος καθαρισμός.

Φροντίστε για επαρκή απομόνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Για κοιλότητες με όμορα μέρη συνιστάται η χρήση βοηθημάτων σχήματος. Είναι πλεονεκτική η χρήση φωτοδιαπερατών μητρών που ενοφηνώνονται στην όμορη περιοχή. Ένας ελάχιστος διαχωρισμός διευκολύνει τη διαμόρφωση των όμορων περιοχών επαφής και την τοποθέτηση της μήτρας. Στην περιοχή κοντά στον πολφό, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδοχομώμενη να επιστρωθεί με σταθερή κοιλότητα.

Συγκολλητικό υλικό:

Το **VisColor** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτοσκληρυνόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική δόσοποίησης) και την κατεργασία, τσιπείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:

Τοποθετήστε το cap που έχει θερμανθεί στον Caps Warmer στον εφαρμογέα και εφαρμόστε το υλικό εντός 20 s. Μετά από 20 s το **VisColor** βρίσκεται σε θερμοκρασία 61 °C.

Όταν χρησιμοποιείται ο **VisColor Dispenser** χρησιμοποιείτε το πρόγραμμα 1 (65 °C). Ο χρόνος θέρμανσης είναι 30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια το υλικό διατηρείται θερμό για 2 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα. Λαμβάνετε επίσης υπόψη της πληροφορίας για τη χρήση του **VisColor Dispenser**.

Εισαγάγετε το **VisColor**, ξεκινώντας από το βαθύτερο σημείο, άμεσα στην παρασκευασμένη κοιλότητα και πληρώστε την κοιλότητα από κάτω προς τα πάνω. Κατά τη διαδικασία αυτή κρατάτε το άκρο του cap βυθισμένο. Κατά την εφαρμογή προσέχετε η ροή να είναι αργή και ομοιόμορφη, ώστε να αποφεύγονται οι φυσαλίδες αέρα. Εφαρμόστε το **VisColor** σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερου των 2 mm, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτοσκληρύνετε.

Φωτοσκληρυνση:

Για τη φωτοσκληρυνση του υλικού είναι κατάλληλες συνθήκες συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου με μήκος κύματος στην περιοχή 400-500 nm. Ανάλογα με τη φωτεινή ισχύ και την επιλεγμένη απόχρωση, οι χρόνοι πολυμερισμού για στρώματα μέχρι 2 mm είναι:

LED-/Λυχνία αλογόνου	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, κοπτική, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500-1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Φέρτε την έξοδο φωτός της λυχνίας κατά τον δυνατόν εγγύτερα στην επιφάνεια της έμφραξης. Διαφορετικά, θα πρέπει να αναμένεται χειρότερη σκλήρυνση. Η ανεπαρκής σκλήρυνση μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενδοχρήσεις.

Επεξεργασία:

Η επεξεργασία και η στίλβωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί άμεσα μετά την αφαίρεση των μητρών (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα εργαλεία τρόχισης διαμαντιού, σιλβωνικό). Τέλος, το δόντι πρέπει να φθοριώνεται. Το **VisColor** μπορεί να εφαρμοστεί σύμφωνα με τις γνωστές μεθόδους για άμεσα ή έμμεσα ένθετα. Οι φυσικές τιμές σταθερότητας βελτώνονται περαιτέρω μέσω της συνήθους εξωτερικής (πρόσθετης) σκλήρυνσης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Οι φαινολικά ενώσεις, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη, προκαλούν διαταραχές της σκλήρυνσης των συνθετικών υλικών έμφραξης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κοινών οξειδίων του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Χρησιμοποιείτε τα **VisColor caps** για έναν μόνο ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείται ο **VisColor Dispenser** θερμαίνεται τα **VisColor cap** μόνο μία φορά.
- Εφαρμόζετε τα cap με ομοιόμορφη, όχι υπερβολικά ισχυρή πίεση.
- Εκπιέζετε το **VisColor** μετά από θέρμανση στη θερμοστατική συσκευή. Στη μη θερμασμένη κατάσταση εφαρμόζονται υψηλές πιέσεις εκτίεσης.
- Μετάξύ δύο εφαρμογών με τον **VisColor Dispenser**, η συσκευή πρέπει να κρυνθεί πλήρως (περίπου 2-3 λεπτά) για την αποφυγή υπερθέρμανσης.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Βαριο-αργίλιο-βόριο-πυριτική ύλαος, διοξείδιο του πυριτίου, BisGMA, TCDDMA, εκκριντές, σταθεροποιητές, χρωστικές

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρόφηση:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **VisColor**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Υπόδειξη:

Συνοπτικές εκθέσεις αναφορικά με την ασφάλεια και την κλινική επίδοση της **VisColor** έχουν κατατεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel:

VisColor is een lichthardend röntgenopaak nanohybride vullingmateriaal. **VisColor** bevat 83 gew.-% anorganische vulstoffen en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glazuurbonding. **VisColor** wordt vóór de applicatie verwarmd. De temperatuurverhoging resulteert in een vermindering van de viscositeit en zodoende kan het gemakkelijker in de caviteit worden ingebracht en is een zeer goede adaptatie van het composiet aan de caviteitwanden mogelijk. Na de applicatie neemt de viscositeit door de afkoeling van het composiet weer toe. In deze toestand kan het zeer goed worden gemodelleerd.

Kleuren:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, Incisaal, BL

Indicaties:

- vullingen van klasse I t/m V
- onderlaag (vullingsbasis) in caviteiten van klasse I en II
- reconstructie van traumatisch beschadigde frontale elementen
- facing van verkleurde frontale elementen
- vorm- en kleurcorrecties voor een esthetische verbetering
- vastzetten of spalken van losgeraakte gebitselementen
- facetreparaties, reparatie van glazuurdefecten en provisorische K&B-materialen
- uitgebrede fissuurvezelgeling
- restauratie van melkelementen
- stompopbouw
- composiet-inlays

Contra-indicaties:

VisColor bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **VisColor** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

VisColor kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

VisColor wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers

Toepassing:

Voorbereiding:

Reinig de gebitselementen voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Breng een temperertoestel voor composieten (bijv. Caps Warmer) volgens gebruiksaanwijzing naar 68°C. Leg de caps erin en laat deze verwarmen (ca. 3 minuten). Laat ze max. een dag in het temperertoestel liggen. Als alternatief kan de **VisColor Dispenser** worden gebruikt. Neem hiervoor goed nota van de daar bijgesloten gebruiksinformatie.

Kleurkeuze:

Reinig vóór de kleurbepalende de gebitselementen. De kleur wordt bij nog vochtige gebitselementen bepaald.

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazuurrand schuin af. Reinig en droog vóór de toepassing de caviteit. Cariësrvrije laesies bij de tandhalving hoeven niet te worden geprepareerd; hiervoor is een grondige reiniging voldoende. Zorg voor voldoende drooglegging. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.

Bij caviteiten met een approximaal gedeelte is het gebruik van vormhulpmiddelen raadzaam. Translucente matrizen zijn handig; deze worden in het proximale deel met wiggen vastgezet. Een minimale separatie vergemakkelijkt de totstandbrenging van het proximale contact en het aanbrengen van de matris. Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daar overheen eventueel een stabiel cement.

Bondingmateriaal:

VisColor wordt bij adhesiefttechniek toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichthardende bondingmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Applicatie:

Leg de in de Caps Warmer verwarmde cap in de applicator en breng het materiaal binnen 20 seconden aan. Na 20 seconden heeft **VisColor** nog een temperatuur van 61°C. Bij gebruik van de **VisColor Dispenser** gebruikt u programma 1 (65°C). De opwarmtijd bedraagt hierbij 30 seconden. Vervolgens wordt het materiaal 2,5 minuut lang warm gehouden. Neem bovendien goed nota van de gebruiksinformatie van de **VisColor Dispenser**.

Breng **VisColor** op het laagste punt beginnend direct in de geprepareerde caviteit in en vul de caviteit van beneden naar boven op. Laat daarbij de tip van de cap ondergedompeld. Let bij de applicatie op langzaam, gelijkmatig uitstromen om luchtbelleten te vermijden. Breng **VisColor** aan in lagen van niet meer dan 2 mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een lichtharding uit.

Lichtharding:

Voor de lichtharding van het materiaal zijn gangbare polymerisatiestoelen met een golfengte in het gebied van 400-500 nm geschikt.

Afhankelijk van het lichtvermogen en de gekozen kleur bedragen de belichtingstijden voor incrementen tot 2 mm:

LED-/halogeenlamp	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, Incisaal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500-1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Breng de lichtopening van de lamp zo dicht mogelijk bij het vullingoppervlak, anders moet met een slechtere doordringing rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Afwerking:

De vulling kan onmiddellijk na het verwijderen van de matrizen worden afgewerkt en gepolijst (bijv. met een fijne of extra fijne diamantslijpstift of polijststift). Tot slot moet het element worden gefluorideerd.

VisColor kan volgens de bekende procedures voor directe of indirecte inlays worden gebruikt. De fysieke stabiliteitswaarden worden door de gebruikelijke externe (extra) uitharding nog verbeterd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsversterking van de vullingkunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.
- Gebruik **VisColor Caps** telkens maar voor één patiënt.
- Verwarm **VisColor Caps** bij gebruik van de **VisColor Dispenser** maar één keer.
- Breng de inhoud van de caps met een gelijkmatige, niet te sterke druk aan.
- Breng **VisColor** na verwarmen in het temperertoestel aan. In niet verwarmde toestand treden hoge uitdrukkrachten op.
- Tussen twee toepassingen met de **VisColor Dispenser** moet het apparaat volledig afkoelen (ongeveer 2-3 minuten), zodat geen oververhitting ontstaat.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumborosilicaatglas, siliciumdioxide, BisGMA, TCDDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **VisColor** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Aanwijzing:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **VisColor** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Last revised: 2020-10

VOCO GmbH
Anton-Flexner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA6113 E1 1020 99 © by VOCO

VOCO**VisCalor®****MD EU Medicinsk udstyr****I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049****Bruksanvisning****Produktbeskrivelse:**

VisCalor er et lyshærdende, røntgenopakt nano-hybrid fyldningsmateriale. **VisCalor** indeholder 83 vægt-% uorganiske fyldstoffer og anvendes med en dentin-emaļbinding. **VisCalor** opvarmes for applisering. Den forøgede temperatur medfører en reduceret viskositet og letter dermed appliceringen i kaviteten samt en meget god tilpasning af kompositten til kavitetstvæggene. Efter appliceringen stiger viskositeten igen i takt med, at kompositten afkøles. I denne tilstand er materialet meget let at modellere.

Farver:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incisal, BL

Indikationer:

- Fyldninger i klasse I til V
- Bunddækning (basis) i kaviteter i klasse I og II
- Rekonstruktion af traumatisk beskadigede fortænder
- Dækning af misfarvede fortænder
- Form- og farvekorrektioner med henblik på en æstetisk forbedring
- Stabilisering, støtte af løstsiddende tænder
- Reparation af facader, reparation af emaljedefekter og provisoriske K&B-materialer
- Udvidet fissurforsøgning
- Restaurering af mælketænder
- Opbygninger
- Inlays af komposit

Kontraindikationer:

VisCalor indeholder methakrylater og BHT. **VisCalor** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

VisCalor kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

VisCalor skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:**Forberedelse:**

Rens de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Få en opvarmingsenhed til kompositter (f.eks. Caps Warmer) op til 68° C i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. I læg Caps og lad dem opvarme (ca. 3 min.). Må være i opvarmingsenheden maks. en dag. Alternativt kan man anvende **VisCalor Dispenser**. Overhold den tilhørende brugsinformation.

Farvevalg:

Rens tænderne inden farvevalg. Farven vælges mens tanden er fugtig.

Kavitetsforberedelse:

I princippet bør kavitetsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer skrænes emaljekantene af. Inden anvendelsen rengøres og tøres kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariesfrie læsioner i tandhalsområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring.

Sorg for tilstrækkelig tørlægning. Vi anbefaler brug af kofferdam. Ved kaviteter med approximal andel anbefales det at anvende formhøjdepemidler. Man kan med fordel anvende translucente matricer, der kiles ind i det approximale område. Minimal separation gør approximalkontaktudformningen og anlæggelsen af matricen lettere. I det pulpanære område skal der anvendes en egnet pulpabeskyttelse, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement.

Bindingsmateriale:

VisCalor anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaļbinding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bindingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applisering:

I læg en Cap i applikatoren, der er opvarmet i Caps Warmer, og applicer materialet inden for 20 sek. Efter 20 sek. har **VisCalor** stadig en temperatur på 61 °C.

Ved anvendelse af **VisCalor Dispenser** skal du benytte program 1 (65 °C). Opvarmningstiden er i den forbindelse 30 sek. Derefter holdes materialet varmt i 2 min og 30 sek. Overhold derudover brugsinformationerne for **VisCalor Dispenser**.

Fyld **VisCalor** direkte i den præparerede kavitet, begyndende ved det laveste punkt, og fyld kaviteten fra bund til top. Spidsen af Caps skal være nedsunket i materialet. Sorg for, at materialet appliceres i en langsom og konstant strøm for at forhindre dannelse af luftbobler. **VisCalor** appliceres i lag på ikke mere end 2 mm tykkelse, tilpasses med et egnet instrument og lyshærdes efterfølgende.

Lyshærdning:

Til lyshærdning af materialet egner sig almindelige polymerisationsapparater med en bølgebænde i området 400 – 500 nm. Afhængigt af lysstyrken og den valgte farve er polymerisationstiderne for intervaller op til 2 mm:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 – 1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Lampens lysvinkel bringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en længere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærkning kan medføre misfarvninger og problemer.

Forarbejdning:

Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricerne (f.eks. fin eller ekstrafin diamantsliber, poleringsmaskine). Til slut bør tanden fluorbehandles.

VisCalor kan i overensstemmelse med den anerkendte proces anvendes til direkte eller indirekte inlays. De fysiske stabilitetsværdier forbedres yderligere pga. den almindelige eksterne (supplerende) hærkning.

Anvisninger, forholdsregler:

- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærkningsfej i fyldningskunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningskunststoffer skal derfor undgås.
- **VisCalor** Caps må kun anvendes til en enkelt patient.
- **VisCalor** Caps må kun opvarmes én gang ved anvendelse af **VisCalor Dispenser**.
- Applicer Caps med den ensartede, ikke for kraftigt tryk.
- **VisCalor** presses ud efter opvarmning i opvarmingsenheden. I ikke opvarmet tilstand optræder der høje ekstruderingskræfter.
- Mellem to anvendelser med **VisCalor Dispenser** skal apparatet køle helt af (ca. 2 – 3 minutter), så der ikke opstår overophedning.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikat glas, siliciumdioxid, BisGMA, TCDDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udlobsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **VisCalor**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **VisCalor** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**MD EU Läkinnällinen laite****DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen****Käyttöohjeet****Tuotekuvas:**

VisCalor on valokoveteinen, röntgenopaakki, nanohybridi täytemateriaali. **VisCalor** sisältää 83 painoprosenttia epäorgaanisia fillereitä, ja sitä käytetään dentini-/ killeidosaineen kanssa. **VisCalor** lämmitetään ennen applikoimista. Lämpötilan kohoaminen johtaa viskositeetin vähenemiseen ja mahdollistaa siten helpon annostelun kaviteettiin sekä yhdistelmämuovien erinomaisen adaptaation kaviteetin seinämiin. Applikoiminen jälkeen viskositeetti lisääntyy jälleen yhdistelmämuovien jäähtyessä. Tässä tilassa sitä voi muotoilla erittäin hyvin.

Väri:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, inkisaali, BL

Käyttöaiheet:

- Luokkien I–V täytteet
- Lineri (täytopohja) luokkien I ja II kaviteeteissa
- Vammoissa vaurioituneiden etuhampaiden korjaukset
- Etuhampaiden väjäytymien peittäminen
- Muodon ja värin korjaukset paremman esteettisen tuloksen saavuttamiseksi
- Löysien hampaiden kiinnittäminen ja sitominen
- Fasavätkorjaukset, kiillevaurioiden sekä väliaikaisten kruunu- ja siltamateriaalien korjaus
- Laajennettu fissuurapinnointe
- Mattohammastäytteet
- Pilarin rakentaminen
- Yhdistelmämuovi-inlayt

Vasta-aiheet:

VisCalor sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **VisCalor** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

VisCalor-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoliin liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötaroituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

VisCalor-tuotetta käyttävät hammaslääketeiteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:**Valmistelu:**

Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa purenta-alueen kosketuspinnat. Lämmitä yhdistelmämuovin temperointilaitte (esim. Caps Warmer) käyttöohjeen mukaisesti 68 °C:n lämpötilaan. Aseta kapselit laitteeseen ja lämmitä ne (noin 3 min.). Jätä ne enintään yhdeksi päiväksi temperointilaitteeseen. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää **VisCalor Dispenser** iä. Noudata sen mukana toimitettua käyttöohjetta.

Värin valinta:

Puhdista hampaat ennen värin valintaa. Väri määritetään vielä kosteassa hampaassa.

Kaviteetin preparointi:

Terveen hammasaineksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Särmiä etuhampaiden kiillereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti ennen käyttöä. Kervikaalialueen leesiöissä, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus on riittävä.

Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa. Approksimaalialueen kaviteeteissa suositellaan muotoiltuun tarkoitettujen apuvälineiden käyttöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matriisit, jotka kiinnitetään

kiiloilla approksimaalialueelle. Vähäinen eristys edesauttaa läheisten kosketuspintojen käsittelyä ja matriisin asettamista.

Hyvin syvässä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasytimen suojausta, joka tarvittaessa pinnoitetaan kestävällä sementillä.

Sidosmateriaali:

VisCalor-tuotetta käytetään adhesiiviteknikassa dentini-/killeidosaineen kanssa. Kaikkia valokoveteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:

Aseta Caps Warmer -laitteessa lämmitetty kapseli applikaattoriin ja applikoi materiaali 20 sekunnin kuluessa. 20 sekunnin kuluutta **VisCalor**-tuotteen lämpötila on vielä 61 °C.

Käytä **VisCalor Dispenser**issä ohjelmaa 1 (65 °C). Siinä lämmitys aika on 30 sekuntia. Sen jälkeen materiaali pidetään lämpimänä 2 minuuttia 30 sekuntia. Noudata lisäksi **VisCalor Dispenserin** käyttöohjetta.

Applikoi **VisCalor** suoraan preparoituuun kaviteettiin syvimmästä kohdasta alkaen, ja täytä kaviteetti alhaalta ylöspäin. Pidä kapselin kärki aina materiaalissa. Varmista applikoimisessa, että materiaali virtaa hitaasti ja tasaisesti, jotta materiaaliin ei jää ilmakuplia. Applikoi **VisCalor** enintään 2 mm:n kerroksin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valokoveta lopuksi.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen sopivat tavanomaiset kovetuslaitteet, joiden aallonpituus on alueella 400–500 nm.

Valotehosta ja valitusta väristä riippuen polymerisaatioajat ovat enintään 2 mm:n kerroksissa:

LED-/halogeenilamppu	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, inkisaali, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500–1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Viie lampun valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumisvyvyys saattaa olla pienempi. Riittävästi kovettuminen voi johtaa värjäytymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Yhteistyö:

Täyte voidaan viiemestellä ja kiillottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotuskiekot). Lopuksi hammaa tulisi fluoraata.

VisCalor-tuotetta voidaan käyttää tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täytteitä koskevien tekniikoiden mukaisesti. Fysikaalista stabiiliisuutta voidaan parantaa entisestään tavanomaisilla ulkoisilla (lisä-)kovetusmenetelmillä.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteeit haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidieugenolimenttien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
- Käytä **VisCalor Caps**-kapselita vain yhdellä potilaalla.
- Käyttäessäsi **VisCalor Dispenser**iä lämmitä **VisCalor Caps**-kapselit vain kerran.
- Kiinnitä kapselit tasaisella, ei liian voimakkaalla paineella.
- Käytä **VisCalor** temperointilaitteessa lämmittämisen jälkeen. Lämmitämättömässä tilassa ilmenee korkeita ulostyöntövoimia.
- Kahden **VisCalor Dispenserin** käyttökerran välissä laiteen on annettava jäähtyä kokonaan (noin 2–3 minuuttia), jotta se ei ylikuumene.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikattilaasi, silisiumdoksidi, BisGMA, TCDDMA, initiaattorit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **VisCalor** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportit **VisCalor** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**MD EU Medisinsk utstyr****Samsvarer med DIN EN ISO 4049****Bruksanvisning****Produktbeskrivelse:**

VisCalor er et lysherdende, røntgenopakt nanohybrid-fyllingsmateriale. **VisCalor** inneholder 83 vektprosent uorganiske fyllstoffer og brukes med dentin-emaļe-bonding. **VisCalor** varmes opp for påføring. Temperaturøkning fører til en redusert viskositet og muliggjør dermed lettere påføring i kaviteten samt svært god tilpasning av kompositten på kavitetveggene. Etter påføring øker viskositeten ellersom kompositten avkjøles igjen. I denne tilstanden er det enkelt å modellere kompositten.

Farger:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incisal, BL

Indikasjoner:

- Fyllinger i klassene I til V
- Underfylling (restaureringsgrunnlag) i kaviteter av klasse I og II
- Rekonstruksjon av fortenner som er blitt skadet
- Tannbleking av misfargede fortenner
- Form- og targekorreksjoner (estetisk forbedring)
- Fiksering, skinner for løse tenner
- Fasettreparasjoner, reparasjon av emaljedefekter og provisoriske K&B-materiale
- Utvidet fissurforsøgning
- Restaurering av melketenner
- Oppbygging av tannstumper
- Komposit-inlays

Kontraindikasjoner:

VisCalor inneholder metakrylater og BHT. **VisCalor** må ikke brukes ved kjent overfømtiltighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

VisCalor kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

VisCalor skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Klargjøring:

Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. Varm opp et tempereringsapparat for kompositt (f.eks. Caps Warmer) til 68 °C i henhold til bruksanvisningen. Legg i caps og varm dem opp (ca. 3 minutter). La ligge maks. én dag i tempereringsapparatet. Alternativt kan du bruke **VisCalor Dispenser**. Ta hensyn til den vedlagte bruksanvisningen.

Fargevalg:

Rengjør tennene for du bestemmer fargen. Fargen på bestemmes mens tannen fortsatt er fuktig.

Preparering av kaviteter:

Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av fortenner må emaljekantene avfases på skrå. Rengjør og tork kaviteten for bruk. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig.

Sorg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørklegging. Det anbefales å bruke kofferdam.

Ved kaviteter med en approksimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomskitige matriser som kiles fast i det approksimale området. Minimal separering forenkler utformingen av approksimalkontakten og plasseringen av matrisen. I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpabeskyttelse som også må dekket med et stabilt lag av sement.

Bondingmateriale:

VisCalor brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherderende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Påføring:

Legg caps som er blitt varmet opp i Caps Warmer, i applikatoren og påfør materialet i løpet av 20 sekunder. Etter ca. 20 sekunder vil **VisCalor** fortsatt ha en temperatur på 61 °C.

Ved bruk av **VisCalor Dispenser** må du bruke program 1 (65 °C). Oppvarmingstiden her er 30 sekunder. Deretter holdes materialet varmt i 2 minutter og 30 sekunder. Ta også hensyn til bruksanvisningen for **VisCalor Dispenser**.

Påfør **VisCalor** direkte i det dypeste punktet til den preparerte kaviteten, og fyll opp kaviteten nedenfra og opp. La spissen til caps være nedsenket i materialet når du gjør dette. Under påføringen må du passe på at materialet strømmer langsomt og jevnt for å unngå luftbobler. Påfør **VisCalor** i lag på maks. 2 mm, tilpass materialet med et egnet instrument og utfør deretter lysherdning.

Lysherdning:

Vanlige polymerisasjonsenheter med en bølglengde på 400–500 nm er egnet til lysherdningen av materialet.

Avhengig av lyseffekten og den valgte fargen er polymerisasjonstidene for tykkelser opptil 2 mm:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 sek	20 sek
≥ 500–1000 mW/cm ²	20 sek	40 sek

Lysåpningen til lampen må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

Utforming:

Utformingen og polituren av fyllingen kan utføres umiddelbart etter fjerning av matrisen (f.eks. finkornet / ekstra finkornet diamantslipe, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluorideres.

VisCalor kan brukes til direkte eller indirekte inlays i henhold til kjente prosedyrer. De fysikalske stabilitetsverdiene forbedres videre gjennom den vanlige eksterne (ytterligere) herdingen.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.
- **VisCalor**-caps må kun brukes på én pasient.
- **VisCalor**-caps må kun varmes opp én gang ved bruk av **VisCalor Dispenser**.
- Påfør caps med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- **VisCalor** må fjernes fra tempereringsenheten etter oppvarming. I ikke-oppvarmet tilstand kan det oppstå høyt trykk.
- Etter hver bruk med **VisCalor Dispenser** må apparatet avkjøles fullstendig (ca. 2–3 minutter) før neste bruk, slik at det ikke overopphetes.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde)

Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumdioksid, BisGMA, TCDDMA, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter.

Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisriko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **VisCalor**, må rapporteres til VOCCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **VisCalor** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



EU Medicinteknisk produkt
Motsvarer DIN EN ISO 4049

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:

VisCalor är ett ljushärdande, röntgenopakt nano-hybrid fyllningsmaterial. **VisCalor** inneholder 83 viktprocent oorganiska fyllmaterial og används med ett dentin-smältbindande medel. **VisCalor** varms opp före appliceringen. Temperaturøkningen leder till en lägre viskositet og möjliggör därmed ett enkelt införande i kaviteten, og leder samtidigt till att kompositmaterialet anpassar sig mycket väl till kavitetens väggar. Efter appliceringen ökar viskositeten igen när kompositmaterialet svalnar. I detta tillstånd kan det modelleras mycket väl.

Färger:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, Incisal, BL

Indikationer:

- Fyllningar av klass I till V
- Underfyllningar (fyllningsbas) i kaviteter av klass I och II
- Rekonstruktion av traumaskadade framtänder
- Beklädnad av missfärgade framtänder
- Form- og färgkorrekturer för förbättrad estetik
- Blockering, fixering av lösa tänder med skenor
- Reparation av fasader, emaljdefekter og provisoriska material för kronor og bryggor
- Utvidgad fissurförsegling
- Lagning av mjölkötänder
- Pelaruppbyggnad
- Komposit-inlays

Kontraindikationer:

VisCalor inneholder metakrylat og BHT. **VisCalor** ska inte användas vid känt hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgruppe:

VisCalor kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **VisCalor** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelser:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall okklusala kontaktpunkter. Värm opp en kompositvärmare (t.ex. Caps Warmer) till 68 °C enligt bruksanvisningen. Placera Caps i den og låt dem bli varma (ca 3 min.). Låt dem ligga i värmaren i max. en dag. Alternativt kan **VisCalor Dispenser** användas. Observera den bruksanvisning som medföljer.

Val av färg:

Rengör tänderna innan färgvalet. Färgen ska väljas utifrån färgen på den ännu fuktiga tanden.

Förberedelser av kaviteten:

Principiellt bör förberedelsen av kaviteten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllningsterapi og minimalt invasiv för att skona frisk tandemalj. Gör emaljkanterna sluttande vid behandling av framtänder. Rengör og torka kaviteten innan användningen. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundig rengöring. Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Hos kaviteter med närliggande andel rekommenderas att formhjälp används. Fördelaktiga är genomskinliga matriser som kiles fast i det närliggande området. Minimal separation underlättar kontaktutformningen i närområdet og placeringen av matrisen. I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpaskydd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.

Bindande material:

VisCalor används i adhesivtekniken med ett dentin-smältbindande medel. Alla ljushärdande bindande material kan användas. Avseende förberedelserna (etsteknik) liksom bearbetningen ska respektive bruksanvisning observeras.

Applicering:

Placera efter uppvärmning i Caps Warmer den värmda Cap i applikator og applicera materialet inom 20 sek. Efter 20 sek. har **VisCalor** fortfarande en temperatur på 61 °C.

Vid användning av **VisCalor Dispenser** ska program 1 användas (65 °C). Oppvarmingstiden uppgår härvid till 20 sek. Därefter hålls materialet varmt i 2 minuter og 30 sekunder. Se även bruksanvisningen för **VisCalor Dispenser**.

Applicera **VisCalor** på den lägsta punkten med början direkt i den preparerade kaviteten, og fyll på kaviteten underifrån og uppåt. Låt spetsen på Caps förbli nedsänkt. Se till att materialet appliceras långsamt og jämnt för att undvika luftbubblor. Applicera **VisCalor** i skikt som inte är tjockare än 2 mm, anpassa med ett lämpligt instrument og ljushärda därefter.

Ljushärdning:

För ljushärdning av materialet lämpar sig konventionella polymeriseringsapparater med en våglängd inom området 400–500 nm. Beroende på ljuseffekt og vald färg är polymeriseringstiderna för inkrement om 2 mm:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, Incisal, BL	OA2
≥ 1 000 mW/cm ²	10 sek.	20 sek.
≥ 500–1 000 mW/cm ²	20 sek.	40 sek.

Placera lampans ljusfönster så nära ytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar og besvär.

Slutbearbetning:

Slutbearbetningen og poleringen av fyllningen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (t.ex. fin resp. extra fin diamantslip, polerskiva). Avslutningsvis bör tanden behandlas med fluor.

VisCalor kan användas enligt de kända förfarandena för direkta eller indirekta inlays. De fysikalska stabilitetsvärdena förbättras ytterligare genom den vanliga externa (ytterligare) härdningen.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som inneholder eugenol og tymol leder till att härdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda zinkoxid-eugenol cement eller andra material som inneholder eugenol i kombination med fyllningsmaterialen i plast.
- **Varje VisCalor Cap** får användas till endast en patient.
- **VisCalor Caps** får endast varmas opp en gång vid användning av **VisCalor Dispenser**.
- Applicera Caps med ett jämnt og inte för kraftigt tryck.
- Extrudera **VisCalor** endast efter uppvärmning i en kompositvärmare, eftersom det krävs höga extruderingskrafter i ej uppvärmt tillstånd.
- Mellan två användningar med **VisCalor Dispenser** måste enheten svalna helt (ungefär 2–3 minuter) för att undvika överhettning.
- Våra anvisningar og/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikatglas, kiseldioxid, BisGMA, TCDDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C–23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshandtering:

Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsa, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **VisCalor** ska rapporteras till VOCCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet og klinisk prestanda för **VisCalor** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Használati utasítás

Termékleírás:

A VisCalor fényre keményedő, radiopak nano-hibrid tömőanyag. A VisCalor 83 tömegszázalékos szervesen felmelegítőt tartalmaz, alkalmazására dentin-zománckötéssel kerül sor. A VisCalort az alkalmazás előtt fel kell melegíteni. A hőmérséklet-emelkedés miatt csököken az anyag viszkózitása, amely így lehetővé teszi a könnyebb bejutást a kavitásba, valamint a kompozit rendkívül jó adaptációját az üreg falához. Az alkalmazás után a lehűléssel a kompozit viszkózitása ismét nőni fog. Ebben az állapotában az anyag nagyon jól formálható.

Színek:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incizális, BL

Javallatok:

- I.-V. osztályú tömítések
- Alábélelés (a tömés alapja) az I. és II. osztályú kavitásoknál
- Traumásan sérült elülős fogak rekonstrukciója
- Elszineződött elülős fogak héjazása
- Alak és színkorrekció a jobb esztétikai eredmények eléréséhez
- Meglazult fogak rögzítése, sínézése
- Héjkorrekció, a zománchibák és a provizórikus K+B-anyagok javítása
- Kiterjedt repedések tömítése
- Tejfogak helyreállítása
- Csonkfelépítés
- Kompozit inlay-ek

Ellenjavallatok:

A VisCalor metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az VisCalor ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A VisCalor minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az VisCalor-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés: Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Szükség esetén az okkluzális kontaktpontokat jelölje meg. A kompozitot utmutató használt temperáló készüléket (pl. Caps Warmer) a használati útmutató szerint 68° C-ra kell beállítani. Helyezze be a Caps-t és hagyja felmelegedni (kb. 3 perc). Legfeljebb egy napig hagyható a temperáló készülékben. Alternatívaként a VisCalor Dispenser is használható. Kérjük, olvassa el az ehhez mellékelt használati útmutatót.

Színválasztás:

A színmeghatározás előtt a fogakat meg kell tisztítani. A színt a még nedves fogakhoz viszonyítva kell meghatározni.

Kavitás előkészítés:

Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhezív tömőterápia szabályai szerint, minimális invazív módon kell végezni az egészségesebb kemény foganyag kímélése érdekében. Elülős fogak ellátása esetén részletesen vágja le a zománcteremeket. Az alkalmazás előtt a kavitásokat meg kell tisztítani és meg kell szárítani. A fognyak területén lévő szuvasodásmentes léziókat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás. Gondoskodjon a megfelelő szárításról. Kofferdam használata ajánlott. Approximális részrel rendelkező kavitások esetén ajánlott a formasegédanyagok használata. Előnyösebb a transzlucens matricák, amelyek az approximális területen kerülnek beakérelésre. A minimális szeparáció megkönyíti az approximális kontaktus kialakítását és a matrica felhelyezését.

A pulpaközeli területen megfelelő pulpavédelmet kell kialakítani, amely adott esetben stabil cementtel van bevonva.

Kötőanyag:

A VisCalor az adhezív technikában használatos dentin zománckötéssel. Minden fényre keményedő kötőanyag felhasználható. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikáció:

A Caps Warmerben felmelegített Capot be kell helyezni az applikátorba és az anyagot 20 másodpercen belül fel kell használni. 20 másodperc után a VisCalor még 61 °C-os.

A VisCalor Dispenser alkalmazása során használja az 1-es programot (65 °C). A felmelegedési idő ebben az esetben 30 másodperc, majd az anyag 2 perc 30 másodpercig meleg marad. Kérjük, olvassa el a VisCalor Dispenser használati útmutatóját.

A VisCalor bejuttatását közvetlenül a preparált kavitásban, annak legmélyebb pontjával kezdve hajtsa végre, és a kavitást lentről felfelé irányba töltse fel. Eközben a Caps hegyét tartsa az anyagban. Ügyeljen arra, hogy az anyag lassan, egyenletesen folyjon ki a légbuborékok elkerülése érdekében. A VisCalort legfeljebb 2 mm vastagságú rétegben vigye fel, egy megfelelő eszközzel igazítsa el, majd fény segítségével végezze el a keményítést.

Fényre keményítés:

Az anyag fényvel történő szilárdítására a kereskedelmi forgalomban kapható 400–500 nm hullámhosszban működő polimerizációs készülékek használhatók.

A fényintenzitás teljesítményétől és a kiválasztott színtől függően a polimerizáció ideje 2 mm-es kiterjedésig:

Table with 3 columns: LED-/Halogénlámpa, A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incizális, BL, OA2. Rows show irradiance levels: ≥ 1000 mW/cm² (10 mp), ≥ 500-1000 mW/cm² (20 mp), ≥ 500-1000 mW/cm² (40 mp).

A lámpa fénykibocsátási helyét helyezze olyan közel a tömés felületére, amilyen közel csak lehet, ellenkező esetben az anyag rosszul szilárdul meg. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Kidolgozás:

A tömés kidolgozása és polírozása a matricák eltávolítása után azonnal elvégezhető (pl. finom vagy extrafinom gyémántcsiszoló, polírozók). Végül a fogat fluoridálni kell.

A VisCalor az ismert eljárások szerint használható direkt és indirekt inlay-ek céljára. A fizikai stabilitásértékeket a szokásos külső (kiegészítő) kikeményedés még javítja.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.
- AVisCalor Caps mindig csak egyetlen betegen alkalmazható.
- AVisCalor Caps-t a VisCalor Dispenser alkalmazása során csak egyszer kell felmelegíteni.
- A Caps felhelyezése egyenletesen és nem túl erőteljes nyomás mellett történjen.
- A VisCalort felmelegítés után helyezze a temperáló készülékbe. Nem előmelegített állapot esetén jelentős sűrűlőderő léphet fel.
- A VisCalor Dispenser adagolóval történő két alkalmazás között a készüléknek teljesen le kell hűlnie (kb. 2-3 perc), hogy ne kerüljön sor túlhevülésre.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási ciklokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-borosilikát üveg, szilícium-dioxid, BisGMA, TCDDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolás:

Tárolja 4 °C -23 °C között. A lejáratási idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az VisCalor alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségügyi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCC GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A VisCalor biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló rövid jelentések elérhetők az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).



Zgodny z DIN EN ISO 4049

Instrukcja użycia

Opis produktu:

VisCalor to światłoutwardzalny, nieprzezierny w RTG, nanohybrydowy materiał wypełnieniowy. VisCalor zawiera 83% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z materiałem wiążącym do szkliwa i zębiny. VisCalor zostaje wstępnie ogrzany przed aplikacją. Wzrost temperatury powoduje zmniejszenie lepkości, co umożliwila łatwą aplikację do ubytku, jak również bardzo dobrą adaptację kompozytu do ścian zęba. Po aplikacji, w wyniku schłodzenia, lepkość kompozytu ponownie rośnie. W tym stanie można go bardzo łatwo modelować.

Odcienie:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, sieczny, BL

Wskazania:

- Wypełnienia ubytków klas od I do V
- Podkład (materiał podkładowy) w ubytkach klasy I i II
- Rekonstrukcja urazowych uszkodzeń zębów przednich
- Licowanie przebarwionych zębów przednich
- Korekta kształtu i koloru w celu zwiększenia estetyki
- Mocowanie, szynowanie rozchwianych zębów
- Naprawa licówek, defektów szkliwa oraz tymczasowych koron i mostów
- Poszerzone lakowanie bruzd
- Odbudowa w zębach młecznych
- Odbudowa kikutów
- Kompozytowe wkłady koronowe typu inlay

Przeciwwskazania:

VisCalor zawiera metakrylan i BHT. W przypadku rozpoznanej nadrażliwości (alergii) na składniki produktu VisCalor należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt VisCalor może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt VisCalor jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyścić zębny przewidziane do leczenia. Ew. zaznaczyć zwarciowe punkty styczne. Rozgrzać podgrzewacz do kompozytu (np. Caps Warmer) do temperatury 68°C zgodnie z instrukcją obsługi. Włożyć kapsułki i pozostawić do ogrzania (ok. 3 min.). Kapsułki można pozostawić w podgrzewaczu przez maksymalnie jeden dzień. Alternatywnie można użyć dyspensera VisCalor Dispenser. Należy zapoznać się z dołączoną do niego instrukcją obsługi.

Dobór odcienia:

Przed doбором odcienia wyczyścić zęby. Dobrac odcień w oparciu o kolor zwilżonego zęba.

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjnie zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupełnień w zębach przednich opracować brzegi szkliwa pod ukośmem. Przed zastosowaniem produktu oczyścić i osuszyć opracowany ubytek. Ubytki przyszyjkowe wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokładnego oczyszczenia. Zadać o suche pole pracy. Zalecane jest użycie kofferdamu. W przypadku ubytków częściowo aproksymalnych wskazane jest użycie formówek. Korzystanie jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze aproksymalnym. Minimalna separacja ułatwia ukształtowanie

aproksymalnych punktów stycznych i założenie matrycy.

W pobliżu miążzi należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miążzge, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

System wiązacy:

Produkt VisCalor stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania ubytku.

Aplikacja:

Po podgrzaniu materiału w podgrzewaczu do kapsulek Caps Warmer umieścić kapsułkę w aplikatorze i nałożyć materiał w ciągu 20 s. Po 20 s VisCalor nadal posiada temperaturę 61°C.

W przypadku korzystania z dyspensera VisCalor Dispenser należy wybrać program 1 (65°C). Czas nagrzewania wynosi 30 s. Temperatura materiału jest następnie podtrzymywana przez 2 min. 30 s. Należy również zapoznać się z instrukcją obsługi dyspensera VisCalor Dispenser.

Nakładając VisCalor bezpośrednio do opracowanego ubytku, zaczynając od najniższego punktu, i wypełnić ubytek od dołu do góry. Utrzymywać przy tym stale zanurzoną końcówkę kapsułki. Materiał powinien być nanoszony powoli i równomiernie, co zapobiega tworzeniu się pęcherzyków powietrza. Aplikować VisCalor w warstwach nie grubszych niż 2 mm, upychać odpowiednim narzędziem i utwardzać światłem.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania materiału odpowiednie są konwencjonalne lampy polimeryzacyjne o długości fal w zakresie 400 - 500 nm.

W zależności od mocy lampy i wybranego odcienia, czas polimeryzacji dla warstw do 2 mm wynosi:

Table with 4 columns: Lampa LED/halogenowa, A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, sieczny, BL, ≥ 1000 mW/cm², ≥ 500 - 1000 mW/cm², 10 s, 20 s, 20 s, 40 s

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dotęgnięć.

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie wypełnienia wykonać bezpośrednio po usunięciu matrycy (z zastosowaniem np. drobno- lub bardzo drobnozarnistego wiertła diamentowego lub narzędzia polerującego). Na zakończenie należy poddać ząb fluoryzacji.

Produkt VisCalor może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wkładów koronowych typu inlay za pomocą powszechnie znanych metod. Właściwości fizyczne wpływające na stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzne (dodatkowe) utwardzenie.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.
- Każdą kapsułkę VisCalor Caps stosować wyłącznie u jednego pacjenta.
- Kapsułki VisCalor Caps ogrzewać wyłącznie jeden raz, przy użyciu dyspensera VisCalor Dispenser.
- Podczas aplikacji zawartości kapsulek aplikować materiał równomiernie, bez wywierania nadmiernego ciśnienia.
- Produkt VisCalor wyściśkać po uprzednim ogrzaniu w podgrzewaczu. W stanie nieogrzanym, wycisnienie materiału wymaga użycia dużej siły.
- Pomijając dwoma zastosowaniami produktu VisCalor Dispenser urządzenie musi całkowicie ostygnąć (ok. 2 - 3 minuty), aby nie doszło do przegrzania.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szkoło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, BisGMA, TCDDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu VisCalor, należy zgłaszać firmie VOCC GmbH oraz właściwym organom.

Wskazówki:

Podsumowania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej produktu VisCalor zostały umieszczone w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).



Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Návod k použití

Popis produktu:

VisCalor je světlem tvrditelný, rentgenopakní nanohybridní výplňový materiál. VisCalor obsahuje 83 % hmotn. anorganických plniv a používá se s dentinoskloviným bondem. VisCalor se před aplikací zahřeje. Zvýšení teploty vede ke snížení viskozity, a tak umožní snadné nanášení do kavity a také velmi dobré přizpůsobení kompozitu stěnám kavity. Po aplikaci se ochlazením kompozitu viskozita opět zvýší. V tomto stavu se může velmi dobře modelovat.

Odstíny:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incizální, BL

Indikace:

- výplně třídy I až V
- podkladová výplň (báze výplně) v kavitách tříd I a II
- rekonstrukce traumaticky poškozených předních zubů
- fazetování zbarvených předních zubů
- korekce tvaru a odstínu pro vylepšení estetiky
- zablokování, dlahování viklavých zubů

- opravy fazet, oprava defektů skloviny a materiály provizorních korunek a můstků
- rozšířené pečetění fisur
- výplň mléčných zubů
- dostavba pahýlu
- kompozitní inleje

Kontraindikace:

VisCalor obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **VisCalor** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

VisCalor lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **VisCalor** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte okluzní kontaktní body. Předehřívací přístroj pro kompozity (např. Caps Warmer) podle návodu k použití uveďte na 68 °C. Vložte kapsli a nechte ji ohřát (cca. 3 min). V předehřívacím přístroji ji lze ponechat max. jeden den. Alternativně lze možné použít dávkovač **VisCalor Dispenser**. Postupujte prosím podle jeho příloženého návodu k použití.

Výběr odstínu:

Před určením odstínu vyčistěte zuby. Odstín se vybírá porovnáním s dosud vlhkým zubem.

Preparace kavity:

Preparace kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. V případě výplni předních zubů zkoste okraje skloviny. Před aplikací produktu kavitu vyčistěte a vysušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladné vyčištění.

Zajistěte suché pracovní pole. Doporučuje se použití kofferdamu.

V případě kavit s proximální částí se doporučuje použití tvarových pomůcek. Výhodné jsou průsvitné matrice, které se zaklíní v proximální oblasti. Minimální separace usnadňuje utváření aproximálního kontaktu a umístění matrice.

V těsné blízkosti dřeně by se měl aplikovat vhodný podkládací materiál chránící dřeň, na který je případně možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:

VisCalor se používá při adhezivní technice s dentinoskloviným bondem. Lze použít všechny světlém tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Aplikace:

Kapsli předehřátou v přístroji Caps Warmer vložte do aplikátoru a během 20 s materiál naneste. Po 20 s má produkt **VisCalor** ještě teplotu 61 °C. V případě použití dávkovače **VisCalor Dispenser** použijte program 1 (65 °C). Doba předehřívání zde činí 30 s. Materiál se pak udrží ohřátý po dobu 2 min a 30 s. Dodržujte prosím také pokyny v návodu k použití dávkovače **VisCalor Dispenser**.

VisCalor naneste přímo do vypreparované kavity, přičemž začnete od nejnižšího bodu a kavitu zaplňujete zdola nahoru. Přitom nechávejte špičku kapsle ponořenou. Při aplikaci dbejte na pomalé, stejnoměrné vytékání materiálu, aby se zabránilo tvorbě vzduchových bublin. **VisCalor** nanášejte ve vrstvách o tloušťce nejvýše 2 mm, upravte vhodným nástrojem a pak vytvrďte světlem.

Vytvrzování světlem:

K vytvrzování tohoto materiálu světlem jsou vhodné běžné polymerizační lampy s vlnovou délkou v rozsahu 400–500 nm. V závislosti na světelném výkonu a zvoleném odstínu činí doby polymerace pro přírůsky až do 2 mm:

LED/halogenová lampa	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incizální, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500–1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Hrot polymerační lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejbližší povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potíží.

Dokončování:

Dokončování a leštění výplně lze provádět ihned po odstranění matrice (např. jemnými příp. extra jemnými diamantovými brusky, leštičkami). Nakonec by se měla provést fluoridace zubu.

VisCalor lze podle známých postupů použít pro přímé nebo nepřímé inleje. Hodnoty fyzické stability lze ještě zlepšit běžným vnějším (dodatečným) vytvrzením.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol, narušují proces vytvrzování výplňových kompozit. V kombinaci s výplňovými kompozity nepoužívejte zinkoxid-eugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Kapsli **VisCalor** použijte vždy jen pro jednoho pacienta.
- Kapsli **VisCalor** při použití dávkovače **VisCalor Dispenser** předehřívajte pouze jednou.
- Kapsle by se měla stlačovat rovnoměrným, nikoli však přílišným tlakem.
- **VisCalor** vytlačujte po ohřátí v předehřívacím přístroji. V neohřátém stavu dochází k vysokým vytlačovacím silám.
- Mezi dvěma použitími s dávkovačem **VisCalor Dispenser** musí přístroj zcela vychladnout (přibližně 2–3 minuty), aby nedošlo k přehřátí.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Sožení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, BisGMA, TCDDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **VisCalor**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci prostředku **VisCalor** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



MD UE Dispositiv medical

Corespunde DIN EN ISO 4049

Instrukční manuál

Popis produktu:

VisCalor este un material de obturație nano-hibrid fotopolimerizabil, radio-opac. **VisCalor** conține 83 procente de masă materiale de umplere anorganice și se utilizează cu un adeziv pentru dentină și smalț. **VisCalor** se încălzește înainte de aplicare. Creșterea temperaturii duce la reducerea viscozității și permite astfel o introducere ușoară în cavitate, precum și o foarte bună adaptare a compozitului la pereții cavității. După aplicare, viscozitatea crește din nou prin răcirea compozitului. În această stare se poate modela foarte bine.

Nuante:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incizal, BL

Indicații:

- Obturații din clasele I până la V
- Bază pentru obturații în cavitățile din clasele I și II
- Reconstrucția dinților frontali cu leziuni de origine traumatică
- Îmbărcarea dinților frontali colorați
- Corecția formelor și culorilor pentru îmbunătățirea esteticii
- Fixarea, șinarea dinților mobili
- Reparația fațetelor, reparația defectelor de smalț și a materialelor provizorii pentru coroane și punți
- Sigilarea fisurilor extinse
- Restaurarea dinților de lapte
- Reconstrucția botului
- Inserții compozite

Contraindicații:

VisCalor conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **VisCalor**.

Grupa țintă de pacienți:

VisCalor se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **VisCalor** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluzale. Aduceți un aparat de termoreglare pentru compozite (de ex. Caps Warmer) la 68 °C, respectând instrucțiunile de utilizare. Introduceți capsulele și lăsați-le să se încălzească (cca. 3 minute). Lăsați maximum o zi în aparatul de termoreglare. Alternativ poate fi folosit dozatorul **VisCalor Dispenser**. Respectați instrucțiunile de utilizare atașate acestuia.

Selecția cromatică:

Înainte de determinarea culorii, curățați dinții. Culoarea se determină pe dintele încă umez.

Prepararea cavității:

În principiu prepararea cavității trebuie să se facă după regulile terapiei de obturare adezive și minim invazive pentru menajarea substanței dentare dure sănătoase. Pentru tratamentele dinților frontali tăiați oblic marginile smalțului. Înainte de utilizare, curățați și uscați cavitatea. Leziunile non-cariate din zona coletului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă o curățare riguroasă.

Se va asigura un drenaj suficient. Recomandăm utilizarea unui dig din cauciu.

Pentru cavitățile din sectorul proximal se recomandă utilizarea de matrice. Reprezintă un avantaj utilizarea de matrice translucide, care sunt fixate în sectorul proximal. Separarea minimă facilitează formarea contactului proximal și aplicarea matricei.

În apropierea pulpei ar trebui aplicată o protecție pentru pulpă, acoperită eventual cu un ciment stabil.

Material adeziv:

VisCalor se utilizează cu un adeziv pentru dentină și smalț, în tehnica adezivă. Se poate utiliza orice tip de adeziv fotopolimerizabil. Cu privire la pregătire (tehnica de etching) și prelucrare trebuie respectate instrucțiunile de utilizare respective.

Aplicarea:

Așezați în aplicator capsula încălzită în prealabil în încălzitorul de capsule Caps Warmer și aplicați materialul în termen de 20 s. După 20 s **VisCalor** mai prezintă încă o temperatură de 61 °C.

La utilizarea dozatorului **VisCalor Dispenser** folosiți programul 1 (65 °C). La acesta timpul de încălzire este de 30 sec. după care materialul este menținut cald timp de 2 min și 30 s. Suplimentar respectați instrucțiunile de utilizare ale dozatorului **VisCalor Dispenser**.

Aplicați **VisCalor** direct în cavitatea preparată, începând în punctul cel mai profund, și umpleți cavitatea de jos în sus. Lăsați vârful capsulei imersat. La aplicare, extrageți materialul lent și uniform, pentru a evita bulele de aer. Aplicați **VisCalor** în straturi cu grosime nu mai mare de 2 mm, adaptați cu un instrument adecvat și apoi fotopolimerizați.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea materialului trebuie să se utilizeze aparate de polimerizare disponibile în comerț, cu o lungime de undă cuprinsă în intervalul 400 – 500 nm.

În funcție de intensitatea luminoasă și de culoarea selectată, timpii de polimerizare pentru incremente sunt de până la 2 mm:

Lampă cu LED/halogen	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, Incizal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 – 1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Se aduce fanta de ieșire a luminii lămpii cât posibil de aproape de suprafața de umplere, pentru că în caz contrar ar trebui luată în calcul o întărire necorespunzătoare. O insuficientă solidificare poate avea ca efect modificări ale culorii și reclamații.

Finisarea:

Finisarea și polizarea obturației se pot realiza imediat după îndepărtarea matricei (de ex. freză diamantată fină, respectiv ultrafină, discuri de polizat). La final dintele trebuie fluorurat.

VisCalor poate fi utilizat pentru inserții directe sau indirecte conform metodelor cunoscute. Valorile de stabilitate fizică sunt îmbunătățite și prin solidificarea obișnuită externă (suplimentară).

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special preparatele cu conținut de eugenol și timol au ca efect perturbarea întăririi substanțelor de umplere. Din acest motiv se va evita utilizarea de oxid de zinc-Eugenol, a cimenturilor sau a altor materiale cu conținut de Eugenol în combinație cu substanțe sintetice de umplere.
- Utilizați capsule **VisCalor** pentru un singur pacient.
- Capsule **VisCalor** se încălzesc o singură dată când se utilizează dozatorul **VisCalor Dispenser**.
- Aplicați capsule cu presiune uniformă, nu foarte puternică.
- Aplicați **VisCalor** după încălzirea în aparatul de termoreglare. În stare neîncălzită intervin forțe de extragere mari.
- Între două aplicații cu dozatorul **VisCalor Dispenser** aparatul trebuie lăsat să se răcească complet (aproximativ 2 – 3 minute), ca să nu se supraîncălzească.
- Indicațiile și / sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu aluminiu, dioxid de siliciu, BisGMA, TCDDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C –23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **VisCalor** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicații:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **VisCalor** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitive medicale (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Last revised: 2020-10

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB6113 E1 1020 99 © by VOCO

VOCO**VisCalor®****MD EC Медицинско изделие****Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049****Инструкции за употреба****Описание на продукта:**

VisCalor е радиопрозрачен фотополимеризиращ нанохибриден възстановителен материал. **VisCalor** съдържа 83 теглови процента неорганични пълнители и се употребява с бонд за свързване към дентина и емайла. **VisCalor** се затопля преди апликацията. Покачването на температурата води до намаляване на вискозитета и това позволява лесно поставяне в кавитета, както и много добра адаптация на композита към стените на кавитета. След апликацията вискозитетът се увеличава с охлаждането на композита. В това състояние той се подава на много добро моделиране.

Цветовете:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, Incisal, BL

Показания:

- Запълване на кавитети клас от I до V
- Подпъване (база за пълнене) на кавитети клас I и II
- Реконструкция на увредени от травма фронтални зъби
- Изсветляване на потъмнели предни зъби
- Корекции на формата и цвета с цел подобряване на естетиката
- Блокиране, шиниране на разклатени зъби
- Поправка на фасети, поправка на дефекти на емайла и на временни материали за корони и мостове
- Обширно запечатване на фисури
- Възстановяване на млечни зъби
- Изграждане на пънчета
- Композитни инлеи

Противопоказания:

VisCalor съдържа метакрилати и BHT. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **VisCalor** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

VisCalor може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

VisCalor се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:**Подготовка:**

Почистете зъбите, които ще обработвате. Ако е необходимо, маркирайте оклузалните контактни точки. Загрейте уред за temperiranje на композити (напр. Caps Warmer) до 68° C съгласно инструкцията за експлоатация. Поставете компюли и ги оставете да се затоплят (за около 3 мин.). Те могат да останат в температура уред най-много един ден. Алтернативно можете да използвате диспенсър **VisCalor Dispenser**. За целта моля да спазвате приложената към него информация за употреба.

Избор на цвят:

Почистете зъбите, преди да определите цвета. Цветът се избира, докато зъбът е още влажен.

Препариране на кавитета:

Принципно препарирането на кавитета следва да се извършва по правилата на адхезивната запълваща и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на фронтални зъби емайловите ръбове се скосяват. Преди приложението почистете и подсушете кавитета. Лезии без кариев в областта на зъбната шийка не се нуждаят от препариране; при тях е достатъчно само основно почистване.

Достатъчното подсушаване е от особена важност. Препоръчва се използването на кофердам.

При кавитети с апроксимална част се препоръчва използването на оформящи средства. Подходящи са трансlucentни матрици, които се вклиняват в апроксималната област. Минимална сепарация улеснява моделажа на апроксимален контакт и поставянето на матрицата.

В близост до пуллата следва да се аплира подходяща защита, която евентуално може да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:

В рамките на адхезивната техника **VisCalor** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подготовката (евчането), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Апликация:

Поставете затоплената в Caps Warmer компюла в апликатор и нанесете материала в рамките на 20 сек. След 20 сек. **VisCalor** е все още с температура от 61° C.

Ако използвате диспенсър **VisCalor Dispenser**, изберете програмата 1 (65° C). В този случай времето за затопляне възлиза на 30 сек. След това материалът се поддържа temperiran на 2 мин. и 30 сек. Моля, спазвайте допълнително и инструкцията за употреба на диспенсера **VisCalor Dispenser**.

Поставете **VisCalor** директно в препариран кавитет, като започнете от най-ниската точка, и запълнете кавитета от долу нагоре. При това дръжте потопен върха на компюлата. При апликацията внимавайте материалът да изтича бавно и равномерно, за да се предотврати образуването на въздушни мехурчета. Нанасяйте **VisCalor** на слоеве с дебелина до 2 mm, адаптирайте ги с подходящ инструмент и накрая ги фотополимеризирайте.

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи предлаганите на пазара уреди за полимеризация с дължина на вълната в диапазона 400 – 500 nm.

В зависимост от светлинната мощност и избрания цвят времето за фотополимеризиране на слоеве до 2 mm е:

LED/халогенна лампа	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, Incisal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 сек.	20 сек.
≥ 500 – 1000 mW/cm ²	20 сек.	40 сек.

Дръжте върха на светловода колкото е възможно по-близо до повърхността на обработката; в противен случай няма да се получи добро втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и дискомфорт.

Изработка:

Изработката и полирането могат да започнат непосредствено след отстраняването на матриците (напр. с фини или екстра фини диамантни дискове, накрайници за полиране). Накрая зъбът трябва да се флуоридира.

Съгласно познатите процедури **VisCalor** може да се използва за директни или индиректни инлеи. Физическите характеристики за здравина могат да се подобрят чрез прилагане на обичайното външно (допълнително) втвърдяване.

Указания, Предпазни мерки:

- Фенолните съединения, особено препаратите, съдържащи евгенол или тимол, нарушават полимеризацията на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други евгенол съдържащи вещества в комбинация с обтуровъчните композити.
- **VisCalor** компюлите трябва да се прилагат само върху един пациент.
- **VisCalor** компюлите се загряват само веднъж, когато се използва диспенсър **VisCalor Dispenser**.
- Компюлите се нанасят с упражняване на равномерен, умерено силен натиск.
- Изтласкването на **VisCalor** става след загряване в temperiraщото устройство. В нетемперирано състояние възниква голяма сила на изтласкване.
- Между две приложения с диспенсър **VisCalor Dispenser** уредът трябва да се охлади напълно (приблизително 2 – 3 минути), за да не се получи прегряване.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съставки (в низходящ ред по количество):

Боросиликатно стъкло от бариев алуминий, силициев диоксид, BisGMA, TCDDMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти.

Съхранение:

Съхранявайте при 4° C – 23° C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни Происшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **VisCalor**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **VisCalor** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**MD EU Medicinski pripomoček****Ustreza standardu DIN EN ISO 4049****Navodila za uporabo****Opis proizvoda:**

VisCalor е светлоно стружок, на rentgenu viden nanohibridni polnilni material. **VisCalor** vsebuje 83 mas. % anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. **VisCalor** je treba pred nanosom segreti. Višja temperatura zmanjša viskoznost in tako omogoči enostavno nanašanje v kaviteto ter zelo dobro prilagoditev kompozita stenam kavitete. Po nanosu se viskoznost z ohlajanjem kompozita znova poveča. V tem stanju ga je mogoče zelo dobro modelirati.

Barve:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, Incisal, BL

Indikacije:

- Polnitve razredov od I do V
- Spodnje polnitve (osnova polnil) pri kavitetah razreda I in II
- Rekonstrukcija sprednjih zob, ki so bili poškodovani v nesreči
- Prevečanje obarvanih sprednjih zob
- Popravki oblik in barve zob za lepši estetski učinek
- Blokiranje, opora majavih zob
- Popravlilo faset, popravilo poškodovane sklenine in začasnih materialov za zobne krone in mostičke
- Razširjeno zalivanje fisur
- Obnova mlečnih zob
- Zasnova krna
- Kompozitni inlayi

Kontraindikacije:

VisCalor vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **VisCalor** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

VisCalor se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

VisCalor uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:**Priprava:**

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke.

Napravo za temperiranje kompozita (npr. Caps Warmer) segrejte na temperaturo 68° C v skladu z navodili za uporabo. Vstavite kapsule in jih segrejte (pribl. 3 min). V napravi za temperiranje jih pustite največ en dan. Uporabite lahko tudi dozirniki **VisCalor Dispenser**. Pri tem upoštevajte priložene informacije o uporabi.

Izbira barve:

Pred izbiro barve očistite zobe. Barvo je treba izbrati glede na vlažen zob.

Priprava kavitete:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob posebno odrežite rob sklenine. Pred uporabo kaviteto očistite in osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje. Poskrbite za zadostno sušenje. Priporočena je uporaba gumijaste zaščite (koferdama).

Pri luknjicah z aпроксimalnim delcem je priporočljivo uporabiti sredstva za oblikovanje. Zelo primerne so prosojne matrice, ki jih je mogoče v апроксimalnem predelu zagostiti. Najmanjša možna sепарация olajša oblikovanje območja апроксimalnega stika in naleganje matrice.

V bližnji predel pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material za lepljenje:

VisCalor se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strjujejo na svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

Kapsulo, segreto v napravi Caps Warmer, vstavite v aplikator in material nanosite v 20 sekundah. Po 20 sekundah je temperatura **VisCalor** še vedno 61° C.

Z dozirnikom **VisCalor Dispenser** uporabite program 1 (65° C). Čas segrevanja je 30 sekund. Material ostane topel 2 minuti in 30 sekund. Dodatno upoštevajte tudi informacije o uporabi dozirnika **VisCalor Dispenser**.

VisCalor nanašajte neposredno v pripravljeno kaviteto, začnite pa v najnižji točki in kaviteto napolnite od spodaj navzgor. Pri tem naj konica kapsule ostane namočena v material. Pri nanašanju pazite na počasno, enakomerno iztekanje kompozita, da preprečite nastanek zračnih mehurčkov. **VisCalor** nanosite v plaste, ki naj ne bodo debelejšee od 2 mm, in prilagodite z ustreznim instrumentom ter na koncu strdite s svetlobo.

Strjevanje s svetlobo:

Za strjevanje materiala s svetlobo so primerne običajne polimerizacijske naprave z valovno dolžino v razponu od 400 do 500 nm. Glede na moč svetlobe in izbrano barvo znaša čas polimerizacije inkrementov debeline do 2 mm:

LED/halogenka lučka	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, Incisal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500-1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Izstopno okence svetlobe na svetilki za strjevanje čim bolj približajte površini polnila, saj se material v nasprotnem primeru lahko slabše strdi. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Izdelava:

Izdelava in poltura polnila lahko potekata neposredno po odstranitvi matrik (npr. s finim ali zelo finim diamantnim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

VisCalor se lahko v skladu s splošno znanimi postopki uporablja za posredne ali neposredne inlayje. Fizikalne vrednosti za stabilnost je mogoče dodatno izboljšati z običajnimi zunanji (dodatnimi) utrditvami.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementsa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Kapsulo **VisCalor** vedno uporabite le za enega pacienta.
- Pri uporabi dozirnika **VisCalor Dispenser** kapsulo **VisCalor** segrejte le enkrat.
- Kapsulo nanosite z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
- Ko se **VisCalor** v napravi za temperiranje segreje, ga iztisnite. V hladnem stanju pride do velikih iztisnih sil.
- Med dvema cikloma uporabe z dozirnikom **VisCalor Dispenser** je treba napravo popolnoma ohladiti (približno 2 do 3 minute), da ne pride do pregrevanja.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barji-aluminijevo borosilikatno steklo, silicijev dioksid, BisGMA, TCDDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti.

Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi med 4° C in 23° C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **VisCalor**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **VisCalor** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (Eudamed - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Návod na použitie

Popis výrobku:

VisCalor je svetlom tuhniúci röntgenkontrastný nano-hybridný výplňový materiál. **VisCalor** obsahuje 83 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovinovo-dentínovým adhezívom. **VisCalor** sa pred aplikáciou nahreje. Zvýšenie teploty má za následok zníženie viskozity, čo umožňuje jednoduché zavedenie do kavity, ako aj veľmi dobrú adaptáciu kompozitu na stenách kavity. Po aplikácii sa viskozita ochladením kompozitu znova zvýši. V takomto stave je možné ho veľmi dobre modelovať.

Farby:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incizálna, BL

Indikácie:

- Výplne triedy I až V
- Podkladová výplň (výplňový podklad) pri kavitách triedy I a II
- Rekonštrukcia úrazom poškodených frontálnych zubov
- Prekrytie sfarbených frontálnych zubov
- Tvarové a farebné korektúry na zlepšenie estetiky
- Spojenie zubov do jedného bloku, diaľhovanie uvoľnených zubov
- Opravy faziety, oprava defektov skloviny a materiálov provizórnych korníkov a mostíkov
- Rozšírené pečatenie fisúr
- Obnova mliečnych zubov
- Nastavovanie zubných pahýľov
- Kompozitné inleje

Kontraindikácie:

VisCalor obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **VisCalor** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

VisCalor je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Použitie:

Prípravok **VisCalor** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:
Zuby určené na aplikáciu vyčistíte. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Nahrievaciu kompozitov (napr. Caps Warmer) nahrejte podľa návodu na použitie na 68 °C. Vložte kapsle a nahrejte ich (cca 3 minúty). V nahrievacke ich nechajte max. jeden deň. Alternatívne môžete použiť dávkovač **VisCalor Dispenser**. Postupujte pritom podľa priloženého návodu na použitie.

Výber farby:

Pred urcovaním farebného odtieňa si vyčistíte zuby. Farba sa určuje na ešte vlhkom zube.

Preparácia kavity:

Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetreniach frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Pred použitím vyčistite a vysušte kavitu. Bezkažové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie. Dbajte na dostatočné vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu. Pri kavitách s aproximálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú prievitné matrice, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice. V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekrytá stabilným cementom.

Spojovacia hmota:

VisCalor sa v adhéznej technike používa so sklovinovo-dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhniúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Nahriatu kapslu z nahrievacky Caps Warmer vložte do aplikátora a materiál aplikujte do 20 sekúnd. Po 20 s má kompozit **VisCalor** stále teplotu 61 °C. Pri používaní dávkovača **VisCalor Dispenser** nastavte program 1 (65 °C). Doba zahriatia je 30 sekúnd. Následne bude materiál udržiavaný v zahriatom stave 2 minúty a 30 sekúnd. Dodatočne sa riadte aj návodom na použitie dávkovača **VisCalor Dispenser**.

VisCalor nanášajte priamo do vypreparovanej kavity počnúc najhlbším bodom a kavitu vyplňte zdola nahor. Špičku kapsle pri tom nechajte ponorenú. Na zabránenie tvorby vzduchových bublín dbajte pri aplikácii na pomalé a rovnomerné vytekание kompozitu. **VisCalor** aplikujte vo vrstvách o maximálnej hrúbke 2 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrdte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sa hodia bežné polymerizačné prístroje s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm. V závislosti od svetelného výkonu a zvolenej farby sú doby polymerizácie pre prírastky do 2 mm nasledovné:

LED/halogénová lampa	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incizálna, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²		20 s
≥ 500 – 1000 mW/cm ²		40 s

Koncovku svetelovodu lampy umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Vypracovanie:

Vypracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matric (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť fluoridom. **VisCalor** sa môže použiť podľa bežných metód aj na priame alebo nepriame inleje. Fyzikálne parametre stability sa môžu zlepšiť obvyklým externým (dodatčným) vytvrdnutím.

Popisy, bezpečnostné opatrenia:

– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérami.

- Kapsuly **VisCalor** použite zakaždým len na jednom pacientovi.
- Kapsuly **VisCalor** pri použití dávkovača **VisCalor Dispenser** zohrejte len raz.
- Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.
- **VisCalor** dávajte po nahriatí v nahrievacke. V nenahriatom stave vznikajú vysoké výťažné sily.
- Medzi dvoma použitiami s dávkovačom **VisCalor Dispenser** sa musí prístroj nechať úplne vychladnúť (približne na 2 – 3 minúty), aby nedošlo k jeho prehriatiu.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezavazujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľaný účel použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, BisGMA, TCDDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **VisCalor**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov prípravku **VisCalor** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



MD ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Naudojimo instrukcija

Produktu aprašymas:

VisCalor yra šviesa kietinama rentgeno spindulių nepraleidžianti nano-hibridinė plombavimo medžiaga. **VisCalor** 83 % masės sudaro neorganiniai užpildai, naudojami kartu su dentino-emalio surišimo sistema. **VisCalor** prieš naudojimą pašildoma. Dėl padidėjusios temperatūros sumažėja klampa, todėl kompozitas lengviau įsiskverbia į ertmę ir geriau prisitaiko prie ertmės sienelių. Po naudojimo medžiagai atvėsus jos klampa vėl padidėja. Šios būsenos yra labai lengvai modeliuojama.

Spalvos:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, Incisal, BL

Indikacijos:

- I–V klasės ertmių plombavimas
- I ir II klasių paruošiamasis ertmių plombavimas (plombos pagrindas)
- Traumos metu pažeistų priekinių dantų atstatymas
- Spalvą pakeitusių priekinių dantų padengimas
- Estetinės dantų formos ir spalvos korekcija
- Paslančių dantų įtvarams
- Kraštų tvarkymas, surišimo defektų ir laikinų karūnelių ir tiltų medžiagų tvarkymas
- Mažų ertmių hermetizavimas
- Pieniųjų dantų plombavimas
- Danties kulties atstatymas
- Kompozitiniams įklotams

Kontraindikacijos:

VisCalor sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **VisCalor** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

VisCalor gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

VisCalor skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Iš pradžių nuvalykite dantis. Jei reikia, pažymėkite okliuzinius kontaktinius taškus. Temperatūros palaikymo įrenginį kompozitui (pvz., Caps Warmer) nustatykite pagal naudojimo instrukciją 68 °C temperatūrai. Įdėkite kapsules ir pašildykite (apie 3 min). Temperatūros palaikymo įrenginyje palikite daugiausiai vieną dieną. Taip pat galima naudoti **VisCalor Dispenser** dispenserį. Laikykites pridėdamas naudojimo informacijos nurodymų.

Spalvos pasirinkimas:

Prieš pasirinkdami spalvą, išsivalykite dantis. Spalva parenkama pagal dar drėgną dantį.

Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmė paruošiama pagal adhezinio plombavimo taisyklės, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Priekinių dantų srityje emalio kraštai formuojami nuožulnius. Prieš naudojimą ertmę nuvalykite ir nusausinkite. Nekariozines danties kaklelio ertmes nebūtina paruošti, pakanka gerai nuvalyti. Užtikrinkite pakankamą darbo lauko sausumą. Tam rekomenduojame naudoti koferdamą.

Ertmės, kurių proporcija yra apoksimalinė, rekomenduojama naudoti pagalbinės formavimo priemonės. Rekomenduojame naudoti skaidrias matricas, sulenktas apoksimaliniame plote. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir apoksimalinio kontakto suformavimą. Netoli danties pulpos turi būti taikoma tinkama pulpos apsauga, virš kurios aplikuojamas stabilus cemento sluoksnis.

Surišimo sistema:

VisCalor yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino-emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus surišėjus. Laikykites visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikacija:

Caps Warmer pašildyti kapsulę įdėkite į aplikatorių. Medžiagą užtepkite per 20 s. Po 20 s **VisCalor** temperatūra dar yra 61 °C.

Dirbdami su **VisCalor Dispenser**, naudokite 1 programą (65 °C). Šildymo laikas trunka 30 s. Paskui medžiaga 2 min 30 s, laikoma šiltai. Papildomai laikykites **VisCalor Dispenser** naudojimo informacijos nurodymų.

Įveskite **VisCalor** tiesiai į paruoštą ertmę, pradėdami nuo giliausio taško ir pildykite ertmę nuo apačios į viršų laikydami kapsulės galiuką įmerktą į išspausť medžiagą. Kad nesusedarytų oro burbuliukai, stebėkite, kad medžiaga tekėtų lėtai ir tolygiai. **VisCalor** aplikokite ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais, suformuodami patogiu instrumentu ir po to kietinkite.

Kietinimas šviesa:

Medžiagos kietinimui šviesa naudojami įprastiniai polimerizacijos prietaisai, kurio bangų ilgis siekia nuo 400 iki 500 nm.

Atsižvelgiant į šviesos galių ir pasirinktą spalvą, inkrementų polimerizacija gali trukti iki 2 mm:

LED / halogeno lampa	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, Incisal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500–1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Lampą laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinta plomba gali keisti savo spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Pabaigimas:

Plomba gali būti pabaigta ir poliuruota iškart po matricų pašalinimo (pvz., švelniais ar labai švelniais deimantiniiais gražtais, polyrais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

VisCalor galima naudoti dantų įklotų gamybai tiesioginiu ir netiesioginiu būdu. Fizinį savybį stabilumas gali būti dar labiau pagerintas atliekant įprastinį išorinį (papildomą) kietinimą.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolio dariniai, ypač eugenolis ir tymolis, inhibuoja kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitiniėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko oksido eugenoliniu cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- **VisCalor** kapsulės naudokite tik vienam pacientui.
- **VisCalor** kapsulės, kai naudojamas **VisCalor Dispenser**, šildomos tik vieną kartą.
- Kapsules aplikokite tolygiai spausdami, bet ne per stipriai.
- **VisCalor** po pašildymo temperatūros palaikymo prietaise išimkite. Nepašildytos būsenos gali susidaryti didelės išspaudimo jėga.
- Tarp dviejų **VisCalor Dispenser** panaudojimų prietaisas turi visiškai atvėsti (maždaug 2–3 minutes), kad neperkaistų.
- Šios pastabos ir (arba) konsultacija neatleidžia jūsų nuo šių preparatų tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario-alumínio borosilikatinis stiklas, silicio dioksidas, BisGMA, TCDDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, spalvos pigmentai

Laikymas:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Priešolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **VisCalor**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Trumposios ataskaitos ir **VisCalor** klinikinių tyrimų rezultatai pateikiami Europos Sąjungos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



MD ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 4049

Lietošanas instrukcija

Produkta apraksts:

VisColor ir gaismā cietējošs, rentgenstaru necaurlaidīgs nanohibrīds plombēšanas materiāls. VisColor satur 83 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emasijas saistvielu. VisColor pirms iekļāšanas tiek sasildīts. Temperatūras paaugstināšana samazina viskozitāti, ļaujot viegli ievietot dobumā, kā arī nodrošina ļoti labu kompozītmateriāla adaptāciju pie dobuma sienām. Pēc iekļāšanas, kad kompozītmateriāls atdziest, viskozitāte atkal pieaug. Šādā stāvoklī to var ļoti labi modelēt.

Krāsas:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incisāli, BL

Indikācijas:

- I līdz V klases plombas
- Odere (plombas bāze) I un II klases dobumos
- Traumatiski bojātu priekšzobu rekonstrukcija
- Venīri atšķirīgas krāsas priekšzobiem
- Formas un krāsas korekcija, lai uzlabotu estētisko izskatu
- Kustīgu zobu nostiprināšana
- Venīru labošana, emaljas defektu un pagaidu kroņu un tiltu materiālu labošana
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Piena zobu restaurācija
- Zoba kroņa izveidošana
- Kompozītmateriāla inlejas

Kontraindikācijas:

VisColor satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm VisColor sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

VisColor var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētai nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar VisColor strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Ārstējamie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatņem okluzīvie saskares punkti. Atbilstoši lietošanas instrukcijai uzsilidiet termostātisko iekārtu (piem., Caps Warmer) līdz 68 °C. Ievietojiet kapsulas un ļaujiet tām sasilt (apm. 3 minūtes). Termostātiskajā iekārtā var atstāt ne ilgāk kā vienu dienu. Alternatīvu var izmantot VisColor Dispenser dozatoru. Lūdzu, ievērojiet pievienoto lietošanas instrukciju.

Krāsas izvēle:

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsa tiek noteikta, kamēr zobus vēl ir mitrs.

Kavitātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānosilpina. Pirms iekļāšanas iztīriet un izsusiniet dobumu. Karēsa neskartī zoba kakliņu bojājumi nav jāsaģatavo, ņemot vērā, ka rūpīgi notīrīšanu.

Jānodrošina pietiekša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Ja kavitātes ietilpst arī apksimālā daļā, ir ieteicams lietot formējošus palīgildzēklus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek saķīlētas apksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo apksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

Saistmateriāls:

Adhezīvajā tehnoloģijā VisColor lieto kopā ar dentīna-emasijas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un aprādri skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Uzklāšana:

Kapsulu silīdītājā Caps Warmer sasildīto kapsulu ielieciet aplikatorā un iekļājiet materiālu 20 s laikā. Pēc 20 s VisColor temperatūra vēl joprojām ir 61 °C.

Izmantojiet VisColor Dispenser dozatorus, lietojiet 1. programmu (65 °C). Šajā gadījumā uzsilidīšanas laiks ir 30 s, pēc tam materiāls tiek uzturēts silts 2 min un 30 s. Lūdzu, ņemiet vērā arī VisColor Dispenser dozatoru lietošanas instrukcijas.

Iepildiet VisColor tieši sagatavotajā kavitātē, sākot no visdziļākā punkta, un aizpildiet dobumu virzienā no apakšas uz augšu. Kapsulas smailei jābūt iegremdētai materiālā. Pāugieties, lai iepildīšanas laikā materiāls izplūstu lēni un vienmērīgi, neveidojot gaisa burbulus. Aplikējiet VisColor kārtās, kuru biežums nepārsniedz 2 mm, pielāgojiet ar piemērotu instrumentu, pēc tam cietiniet gaismā.

Sacietēšana gaismā:

Materiāla cietināšanai ar gaismu noder tirdzniecībā pieejamas polimerizācijas ierīces ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm. Polimerizācijas laiks atkarībā no gaismas jaudas un izvēlētas krāsas, ja kārtas kārtas biežums ir līdz 2 mm:

Table with 3 columns: LED / halogēnu lampa, A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisāli, BL, OA2. Rows show irradiation times for different power levels: ≥ 1000 mW/cm² (10s/20s), ≥ 500-1000 mW/cm² (20s/40s).

Lampas gaismas lodziņam jābūt iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā sacietēšana būs sliktāka. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Aprādē:

Plombas aprādri un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt. Pielietojot pazīstamas metodes, VisColor var izmantot tiešām vai netiešām inlejam. Fizikālos stabilitātes parametrus vēl vairāk uzlabo tradicionālā ārēja (papildu) cietināšana.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigoļu un timolu saturoši preparāti, kāvē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigoļu cementu vai citu eigoļu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.

- VisColor kapsulu drikst izmantot tikai vienam pacientam.
- VisColor kapsula, ja lieto VisColor Dispenser dozatoru, jāuzsilda tikai vienreiz.
- Aplikējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Izspiediet VisColor pēc uzsilidīšanas termostātiskajā iekārtā. Nesasildītā stāvoklī vajadzīgs liels spēks, lai izspiestu.
- Starp divām VisColor Dispenser izmantošanas reizēm ierīce ir pilnībā jāatdzesē (apmēram 2-3 minūtes), lai tā nepārkarstu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma)

Barīja alumīnija borosilikāta stikls, silīcija dioksīds, BisGMA, TCDDMA, ķīmiskie iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar VisColor, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par VisColor drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).



MD EU Medicīniski produkts

U skkladu s normom DIN EN ISO 4049

Upute za upotrebu

Opis proizvoda:

VisColor je svjetlom stvrdnjavajući, nanohibridni materijal za ispunu, vidljiv na rendgenu. VisColor sadrži 83 % masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom. VisColor se zagrijava prije apliciranja. Povećanje temperature dovodi do smanjenja viskoznosti i na taj način omogućuje jednostavno unošenje u kavitet i vrlo dobru prilagodbu kompozita na stijenke kaviteta. Nakon apliciranja viskoznost se ponovo povećava hlađenjem kompozita. U ovom stanju može se vrlo dobro modelirati.

Boje:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, incizalna, BL

Indikacije:

- ispunu I. do V. razreda
- zaštitna podloga (podloga za ispunu) za kavitate I. i II. razreda
- rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zubi
- fasetiranje obojenih prednjih zubi
- korekcije oblika i boje za postizanje bolje estetike
- postavljanje udloge i učvršćivanje rasklmanih zuba
- popravak ljuskica, popravak defekata cakline i privremenih materijala za krunice i mostove
- proširena pečačenje fisura
- restauracija mlječnih zuba
- nadogradnja
- kompozitni inleji

Kontraindikacije:

VisColor sadrži metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda VisColor on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

VisColor se može primijeniti za sve pacijente bez ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod VisColor upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Uredaj za temperiranje kompozita (npr. Caps Warmer) zagrijte prema uputama za uporabu na 68 °C. Umetnite aplikacijske kapsule („Caps“) i pustite ih da se zagriju (otprilike 3 min). Ostavite ih u uređaju za temperiranje maks. jedan dan. Alternativno možete upotrijebiti dozator VisColor Dispenser. U tu svrhu obratite pozornost na tamo priložene upute za uporabu.

Odabir boje:

Prije odredivanja boje očistite zube. Boja se određuje na još vlažnom zubu.

Priprema kaviteta:

Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispunu i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Prije primjene očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje. Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama. Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozime matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adheziva:

VisColor se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dočene upute za uporabu.

Aplikacija:

Kapsulu zagrijanu u grijaču za kapsule „Caps Warmer“ umetnite u aplikator i aplicirajte materijal u roku od 20 s. Nakon 20 s temperatura proizvoda VisColor još je uvijek 61 °C.

Pri uporabi dozatora VisColor Dispenser upotrebljavajte program 1 (65 °C). Vrijeme zagrižavanja iznosi pritom 30 s. Zatim se materijal održava toplim tijekom 2 min i 30 s. Obratite pozornost i na upute za uporabu dozatora VisColor Dispenser.

Nanesite VisColor izravno u pripremljeni kavitet, počevši od najdublje točke, a zatim odzodo prema gore popunjivajte kavitet. Pritom vrh kapsule ostavite uronjen u materijal. Pri apliciranju pazite da materijal polako i ravnomjerno teče van kako biste izbjegli mješurice zraka. Nanesite VisColor u slojevima debljine najviše do 2 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim stvrdnite svjetlom.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za stvrdnjavanje materijala svjetlom prikladni su ubičajeni polimerizacijski uređaji s valnom duljinom u području od 400 – 500 nm. Ovisno o snazi svjetla i odabranoj boji, vremena polimerizacije za slojeve iznose od 2 min:

Table with 3 columns: LED / halogena svjetiljka, A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incizalna, BL, OA2. Rows show irradiation times for different power levels: ≥ 1000 mW/cm² (10s/20s), ≥ 500 – 1000 mW/cm² (20s/40s).

Prozor svjetiljke kroz koju izlazi svjetlo približi što bliže površini ispunu jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja matrica (npr. finim odn. ekstra finim dijamaninim svrdlom ili svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati. VisColor se u skladu s poznatim postupcima može upotrebljavati za izravne ili neizravne inleje. Fizikalne vrijednosti stabilnosti još se više poboljšavaju zahvaljujući ubičajenom vanjskom (dodatnom) stvrdnjavanju.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispunu. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispunu.
- Kapsule se sredstvom VisColor upotrebljavajte samo za jednog pacijenta.
- Kapsule sa sredstvom VisColor pri upotrebi dozatora VisColor Dispenser zagrijte samo jednom.
- Sredstvo u kapsuli nanesite ravnomjerno, ne prejakim stiskom.
- Nanesite VisColor nakon zagrižavanja u uređaju za temperiranje. U nezagrijanom stanju treba primijeniti velike sile za istiskivanje.
- Između dvije primjene pomoću dozatora VisColor Dispenser uređaj se mora u potpunosti ohladiti (otprilike 2 – 3 minute) da ne dođe do pregrižavanja.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučene preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

barjevo borosilikatno staklo, silicijev dioksid, BisGMA, TCDDMA, iniciatori, stabilizatori, pigmenti u boji

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom VisColor trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za proizvod VisColor dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).



MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Kasutusjuhised

Toote kirjeldus

VisColor on valguskõvastuv röntgenopaakne nanohübrīd-täidismaterjal. VisColor sisaldab 83 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid ning seda kasutatakse koos dentīni-emalī sidusaineaga. Toode VisColor soojendatakse enne apliteerimist. Temperatuur tõstmine põhjustab viskoossuse vähenemise ja muudab seega võimalikuks kerge sisestamise kaviteeti ning komposidi väga hea adaptiooni kaviteedi seintele. Pärast apliteerimist hakkab viskoosuss komposidi mahajahutamise tõttu uuesti suurenema. Selles seisundis saab seda väga hästi modelleerida.

Värvid:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, intsisaal, BL

Näidustused

- I kuni V klassi täidised
- Alustäidised (täidise alus) I ja II klassi kaviteetid
- Traumaatiliseelt kahjustatud esihammaste rekonstrueerimine
- Värviuutusega esihammaste viiniride paigaldamine
- Vormi ja värvitoonide korrektureid esteetika parendamiseks
- Logisevate hammaste ühendamine, neile sinide paigaldamine
- Viiniride parandused, emali defektide ning ajutiste krooni- ja sillamaterjalide parandus
- Fissuuride laiendatud hermetiseerimine
- Piimahammaste restauratsioon
- Kõndi ülesehitus
- Komposiit täidised (inlay/d)

Vastunäidustused

VisColor sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende VisColor koostisainete suhtes tuleb kasutamistest loobuda.

Patsientide sihtgrupp

VisColor sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja

Toodet **VisCalor** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamise

Ettevalmistus

Puhastage ravitavad hambad. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Viige komposiitide temperatuuriseadet (nt Caps Warmer) kasutusjuhendi kohaselt temperatuurile 68° C. Pange kapslid sisse ja laske neil soojeneda (umbes 3 minutit). Jätke need temperatuuriseadmesse maksimaalselt üheks päevaks. Alternatiivina võib kasutada dosaatorit **VisCalor Dispenser**. Järgige sellega kaasas olevat kasutuseteavet.

Värvitooni väljalülitamine

Enne värvitooni määramist puhastage hambad. Värvitooni määratakse veel märga hamba peal.

Kaviteetide preparatsioon

Põhimõtteliselt peaks kaviteetide preparatsioon toimuma adhesiivse täidiseteraapia reeglite järgi ja minimaalselt invasiivselt, et säästa hamba tervet kõvakude. Esihammaste tarvikute korral lõigake emaili servad längnurga alla. Enne kasutamist puhastage ja kuivatage kaviteet. Hambakaela piirkonnas olevaid kaariesevabu lesioone ei ole tarvis prepareerida, siin piisab põhjalikust puhastusest. Kandke hoolt piisava kuivendamise eest. Soovitatuse kasutada kofferdami. Aproximaalse osaga kaviteetide korral on soovitatav kasutada vormimise abivahendeid. Soodsad on poollõbipaistvad matritsiidid, mis kinnitatakse kiiluna approximaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus lihtsustab approximaalse kontakti kujundamist ja matritsiid kohalepanekut. Publiühedase piirkonnas tuleks aplitseerida sobiv pulbikaitse, mis vajaduse korral kaetakse stabiilselt tsemendist kihihina.

Sidusmaterjal

Toodet **VisCalor** kasutatakse adhesiivtehnikas koos dentiini-emaili sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (soovitusetehnika) ning töötuse käigus tuleb järgida vastavat kasutusjuhendit.

Aplitseerimine

Asetage seadmes Caps Warmer soojendatud kapsel aplikaatorisse ja aplitseerige materjal 20 sekundi jooksul. 20 sekundi pärast on toote **VisCalor** temperatuur veel 61 °C.

Dosaatori **VisCalor Dispenser** kasutamise korral valige programm 1 (65 °C). Seejuures kestab ülessoojendusae 30 sekundit. Seejärel hoitakse materjali 2 minutit 30 sekundit soojana. Järgige lisaks dosaatori **VisCalor Dispenser** kasutuseteavet.

Sisestage **VisCalor** sügavaimast punkstist alustades otse prepareeritud kaviteedi sisse ja täitke kaviteeti altpoolt ülespoole. Hoidke seejuures kapslite otsi materjali sisse pistetuna. Aplitseerimise ajal jälgige õhumullide vältimiseks aeglast väljavoolamist. Aplitseerige **VisCalor** mitte rohkem kui 2 mm pakuste kihtidena, adaptereerge see sobiva instrumendi abil ja seejärel valguskõvastage.

Valguskõvastamine

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavalised müügil olevad polümerisatsiooniseadmed lainepikkusega vahemikus 400–500 nm. Erinevalt valgusvoo võimsusest ja valitud värvitoonist on kuni 2 mm pikkuste inkrementide polümerisatsiooniajad järgmised:

LED-lamp/halogenlamp	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, Intisaaal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500–1000 mW/cm ²	20 s	40 s

Viige lambi valguse väljumisaken täidise pealispinnale nii lähedale kui võimalik, muidu võib täielik kõvastamine halveneda. Ebapiisav kõvastamine võib kutsuda esile värvimuutusi ja kaebusi.

Väljatöötamine

Täidise väljatöötamine ja poleerimine saab toimuda vahetult pärast matritsiid eemaldamist (nt peeneteraliste või eriti peeneteraliste teemantlihvijate, poleerijate abil). Lõpetuseks tuleks hammas fluoriidida. Toodet **VisCalor** saab vastavalt tuntud meetoditele kasutada otseste või kaudsete täidiste (*inlay*/de) jaoks. Füüsilikalise stabiilsuse väärtusi parentidena veelgi tavalise väilise (täiendava) kõvastamise abil.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ained, isearanis eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, kutsuvad esile täidisplastmasside kõvastamise häired. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooli tsementide või teiste eugenooli sisaldavate materjalide kasutamist ühenduses täidisplastmassidega.
- Kasutades **VisCalor**i kapsleid vastavalt ainult ühe patsiendi jaoks.
- Soojendage **VisCalor**i kapsleid dosaatori **VisCalor Dispenser** kasutamise korral ainult üks kord.
- Aplitseerige kapslid ühtlase, mitte liiga tugeva survega.
- Väljutage **VisCalor** pärast temperatuuriseadmes soojendamist. Soojendamata seisundis tekib suur väljasurumiskiud.
- Kui kasutate dosaatorit **VisCalor Dispenser**, peab seade kahe kasutuskorra vahel täielikult maha jahtuma (ligikaudu 2–3 minutit), et ei tekiks ülekuumenemist.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamiststarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, ränidioksiid, BisGMA, TCDDMA, intisaaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **VisCalor** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühinäiveaetud toote **VisCalor** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



MD EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Инструкция по применению

Описание материала:

VisCalor является светоотверждаемым, рентгеноконтрастным, наногибридным пломбирочным материалом. **VisCalor** содержит 83 масс. % неорганических наполнителей и применяется с дентино-эмалевым бондом. **VisCalor** следует нагреть перед применением. Повышение температуры приводит к снижению вязкости материала, что обеспечивает удобное внесение материала в полость и очень хорошую адаптацию к стенкам полости. Материал после нанесения охлаждается, и его вязкость снова повышается. Благодаря этому материал очень хорошо моделируется.

Оттенки:

A1, A2, A3, A3.5, GA3.25, A4, B1, B2, OA2, Incisal (режущий край), BL

Показания к применению:

- Пломбирование дефектов I–V классов
- Прокладочный материал (основа пломбы) в полостях I и II класса
- Восстановление травматически поврежденных фронтальных зубов
- Облицовка измененных в цвете фронтальных зубов
- Коррекция формы и цвета для улучшения эстетики
- Соединение, шинирование подвижных зубов
- Починка виниров, дефектов эмали и материалов временных коронок и мостов
- Расширенная герметизация фиссур
- Реставрация молочных зубов
- Восстановление культи зуба
- Композитные вкладки

Противопоказания:

VisCalor содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **VisCalor** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

VisCalor разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

VisCalor должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Зубы, требующие лечения, необходимо почистить. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Прибор для нагревания композитов (например, нагреватель для капсул Caps Warmer) довести до 68 °C в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Вложить капсулы и дать им нагреться (около 3 минут). Капсулы можно оставлять в нагревательном приборе макс. на один день. В качестве альтернативы можно использовать **VisCalor Dispenser**. Пожалуйста, следуйте указаниям, приведенным в прилагаемой инструкции по применению.

Подбор оттенка:

Перед проведением подбора нужного оттенка зубы необходимо почистить. Подбор оттенка рекомендуется проводить на увлажненных зубах.

Препарирование полостей:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходимо сошлифовать края эмали. Перед применением материала полость следует почистить и высушить. Некариозные участки в области шеек зубов не требуют препарирования; здесь достаточно проведения тщательной очистки. Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

При вовлечении аппроксимальных участков рекомендуется использование вспомогательных формообразующих средств. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в аппроксимальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает формирование аппроксимальных контактов и наложение матрицы.

В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Бондинговый материал:

VisCalor применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Возможно применение всех типов светоотверждаемых бондинговых материалов. При подготовке (техника травления) и в процессе работы следует соблюдать инструкцию по применению.

Нанесение:

Капсулу, нагретую в Caps Warmer, установить в аппликатор и наносить материал в течение 20 секунд. Через 20 секунд **VisCalor** все еще будет иметь температуру 61 °C.

При применении **VisCalor Dispenser** используйте программу 1 (65 °C). При этом время нагревания составляет 30 секунд. Затем держать материал в нагретом состоянии в течение 2 минут 30 секунд. Пожалуйста, следуйте также указаниям, приведенным в инструкции по применению для **VisCalor Dispenser**.

Внести **VisCalor** непосредственно в препарированную полость, начиная с самой глубокой точки дефекта и заполняя полость снизу вверх. При этом кончик капсулы держать окунутым в материал. При внесении следить, чтобы материал подавался медленно и равномерно, во избежание образования пузырьков воздуха. **VisCalor** следует наносить слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать каждый слой подходящим инструментом и затем фотополимеризовать.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы с длиной волны 400–500 нм.

В зависимости от мощности излучаемого света и выбранного оттенка время полимеризации для слоев толщиной до 2 мм составляет:

Светодиодная/галогеновая лампа	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, Incisal (режущий край), BL	OA2
≥ 1000 мВт/см ²	10 с	20 с
≥ 500–1000 мВт/см ²	20 с	40 с

Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

Финишная обработка:

Финишную обработку и полировку пломбы можно проводить сразу после удаления матрицы (например, алмазными шлифовальными головками с мелкой/очень мелкой зернистостью, полировочными дисками). В заключение должно быть проведено фторирование зуба. **VisCalor** может применяться при изготовлении вкладок прямым или непрямым способом согласно общепринятым методам. Физические показатели стабильности улучшаются за счет обычной внешней (дополнительной) полимеризации.

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные вещества, особенно препараты с эвгенолом и тимолом, вызывают нарушение полимеризации композитных пломбирочных материалов. Поэтому необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цемнтов или других эвгенолсодержащих материалов в сочетании с композитами.
- Каждая капсула **VisCalor** предназначена лишь для одного пациента.
- Капсулы с материалом **VisCalor** при применении **VisCalor Dispenser** можно нагревать только один раз.
- Материал из капсулы следует наносить с помощью равномерного, не слишком сильного надавливания.
- Перед выдавливанием материала **VisCalor** следует подогреть его в приборе для нагревания композитов. В нагретом состоянии материал тяжело выдавливается.
- Если используется **VisCalor Dispenser**, во избежание перегрева в промежутке между двумя применениями необходимо дать прибору полностью охладиться (в течение 2–3 минут).
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Барийалюминийборосиликатное стекло, диоксид кремния, BisGMA, TCDDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **VisCalor**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **VisCalor** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Last revised: 2020-10

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 CC6113 E1 1020 99 © by VOCO