# VisCalor® bulk

CE 0482

## EN Instructions for use

MD EU Medical device

**In accordance with DIN EN ISO 4049**

**Product description:**
**VisCalor bulk** is a light-curing, radiopaque nano-hybrid restorative material. It is characterised by an increased depth of cure while at the same time showing reduced shrinkage stress, which means that it can be cured in layers of 4 mm thickness.
**VisCalor bulk** contains 83 % w/w inorganic fillers and is used with a dentine-enamel bond.
**VisCalor** bulk is pre-warmed before application. The increase in temperature leads to reduced viscosity and thus effortless insertion into the cavity as well as very good adaptation of the composite to the cavity walls. When filling of the cavity is complete, viscosity increases again as the composite cools down. In this state the material is very easy to sculpt.

**Shades:**
Universal (U), A1, A2, A3

**Indications:**
- Class I and II posterior restorations
- Base in class I and II cavities
- Class V restorations
- Locking, splinting of loose teeth
- Repairing veneers, enamel defects and temporary C&B-materials
- Extended fissure sealing
- Restoration of deciduous teeth
- Core build-up

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

**Patient target group:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**Use:**

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

**Shade selection:**
Clean the teeth prior to shade selection. The shade is selected in comparison with the tooth while it is still moist.

**Cavity preparation:**
In principle, cavity preparation should be carried out according to the rules of adhesive filling therapy and should be minimally invasive to conserve healthy tooth substance. Clean and dry the cavity before treatment. Non-carious cervical lesions do not have to be prepared; thorough cleaning is sufficient here.

**Creating a dry working field:**
Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

**Matrix placement:**
Use of matrices is recommended for cavities with an approximal portion. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and insertion of the matrix.

**Pulp protection:**
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 bulk** is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

**Application of VisCalor bulk:**
After warming it in the **Caps Warmer**, insert the Cap into the Applicator and apply the material within 20 s. After 20 s, **VisCalor bulk** still has a temperature of 61 °C. When using the **VisCalor Dispenser**, select programme 1 (65 °C), which has a warm-up time of 30 s. The material is then kept warm for 2 min 30 s. Please also refer to the instructions for use of the **VisCalor Dispenser**. Insert **VisCalor bulk** directly into the prepared cavity, starting at the lowest point, and fill the cavity from bottom to top while keeping the tip of the Caps submerged. Ensure that the material is applied in a slow and steady flow to prevent air bubbles from forming. Apply **VisCalor bulk** in layers that are a maximum of 4 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 shade the curing time for increments of **2 - 4 mm** is:

| LED-/halogen light | Universal (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

The curing time for increments of **up to 2 mm** is 10 s for all shades when using an LED-/halogen light with a minimum light output of **500 mW/cm²**.
Hold the light emission tip of the device as close as possible to the surface of the filling. Otherwise, the curing depth may be reduced. Incomplete curing may lead to discolouration and discomfort.

**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.

**Warnings, precautionary measures:**
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Each **VisCalor bulk** Caps unit should be used for one patient only. Caps should only be heated once (**VisCalor Dispenser**). Caps should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Extract **VisCalor bulk** after warming in a preheating device, as high extrusion forces occur in the 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 their intended purpose.

**Constituents (in descending order according to content):**
Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, BisGMA, TCDDMA, initiators, stabilisers, colour pigments

**Storage:**
Storage 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 bulk** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

**Note:**
The Summary of Safety and Clinical Performance of **VisCalor bulk** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

---

## DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

**Entspricht DIN EN ISO 4049**

**Produktbeschreibung:**
**VisCalor bulk** ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Füllungsmaterial. Es zeichnet sich insbesondere durch eine hohe Durchhärtetiefe bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung aus und ermöglicht so Inkrementstärken bis 4 mm.
**VisCalor bulk** enthält 83 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.
**VisCalor bulk** 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 Kavitätenwänden. Nach Füllung der Kavität steigt die Viskosität durch die Abkühlung des Composites wieder an. In diesem Zustand lässt es sich sehr gut modellieren.

**Farben:**
Universal (U), A1, A2, A3

**Indikationen:**
- Füllungen im Seitenzahnbereich der Klassen I und II
- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Füllungen der Klasse V
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen, Reparatur von Schmelzdefekten und provisorischen K&B-Materialien
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Restauration von Milchzähnen
- Stumpfaufbau

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

**Patientenzielgruppe:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** 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 ein **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. Vor der Anwendung Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

**Trockenlegung:**
Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

**Matrize platzieren:**
Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Matrizen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

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

**Bondmaterial:**
**VisCalor bulk** 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.

**Applikation von VisCalor bulk:**
Im **Caps Warmer** erwärmtes Cap in Applikator einlegen und Material innerhalb von 20 s applizieren. Nach 20 s weist **VisCalor bulk** noch eine Temperatur von 61 °C auf. Bei Verwendung des **VisCalor Dispensers** nutzen Sie das Programm 1 (65 °C). Die Aufwärmzeit beträgt hierbei 30 s. Anschließend wird das Material für 2 min 30 s warm gehalten. Bitte beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsinformation des **VisCalor Dispensers**. **VisCalor bulk** 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 bulk** in Schichten von nicht mehr als 4 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend lichthärten.

**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 von **2 mm bis 4 mm:**

| LED-/Halogenlampe | Universal (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Die Aushärtezeit für Inkremente von **bis zu 2 mm** beträgt bei der Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens **500 mW/cm²** für alle Farben 10 s.
Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche 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, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

**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 bulk** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps darf nur einmal erwärmt werden (**VisCalor Dispenser**). Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- **VisCalor bulk** 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):**
Bariumaluminiumborosilikatglas, 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 bulk** 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 bulk** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

# FR Mode d'emploi

**MD UE Dispositif médical**

**Conforme à la norme DIN EN ISO 4049**

**Description du produit :**
**VisCalor bulk** est un matériau d'obturation nanohybride, photopolymérisable et radio-opaque. Il se distingue par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incréments de 4 mm d'épaisseur.
**VisCalor bulk** est chargé à 83 % (en masse) de particules anorganiques et est appliqué avec un bonding amélo-dentinaire.
Il faut réchauffer **VisCalor bulk** avant l'application. L'augmentation de la température réduit la viscosité des composites de restauration et permet ainsi une insertion facile dans la cavité et une très bonne adaptation du composite aux parois de la cavité. Après avoir rempli la cavité, la viscosité augmente de nouveau lorsque le composite refroidit. Dans cet état, il peut être très bien modelé.

**Teintes :**
Universelle (U), A1, A2, A3

**Indications :**
- Restauration des postérieures classe I et II
- Base pour restaurations dans les cavités de classes I et II
- Restaurations de classe V
- Fixation, contention de dents déchaussées
- Réparations de facettes, de défauts de l'émail et de matériaux provisoires pour C&B
- Scellement de fissures étendues
- Restauration des dents de lait
- Reconstitution de moignons

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

**Groupe cible de patients :**
**VisCalor bulk** 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 bulk** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**Utilisation :**

**Préparation :**
Nettoyer les dents à traiter. Marquer les points de contact occlusaux, le cas échéant. Faire chauffer un réchauffeur (par ex. **Caps Warmer**) selon le mode d'emploi à 68 °C. Insérer les Caps et les laisser réchauffer (env. 3 minutes). Laisser au maximum un jour dans le réchauffeur. Il est également possible d'utiliser un distributeur **VisCalor Dispenser**. Veuillez consulter le mode d'emploi correspondant.

**Choix de la teinte :**
Nettoyer les dents avant la détermination de la teinte. La teinte est déterminée à la dent humide.

**Préparation de la cavités :**
En principe, la préparation de la cavité devrait être effectuée selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conservant les tissus dentaires sains. Nettoyer et séchér la cavité avant l'application. En cas de lésions noncariées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

**Séchage :**
S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

**Mise en place d'une matrice :**
Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices est recommandée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

**Protection de la pulpe :**
A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

**Matériau de bonding :**
**VisCalor bulk** est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation.

**Application de VisCalor bulk :**
Insérer la Caps réchauffée avec le **Caps Warmer** dans l'applicateur et appliquer le matériau dans les 20 s. Après 20 s, **VisCalor bulk** a encore une température de 61 °C. Lors de l'utilisation du distributeur **VisCalor Dispenser**, utiliser le programme 1 (65 °C). Le temps de préchauffage est de 30 secondes. Le matériau est ensuite maintenu au chaud pendant 2 min 30 sec. Veuillez également consulter le mode d'emploi du distributeur **VisCalor Dispenser**. Appliquer **VisCalor bulk** directement dans la cavité préparée (commencer au point plus profond) et remplir la cavité du bas vers le haut. Laisser la pointe des Caps plongée dans le matériau pendant l'application. Pour éviter des bulles d'air, extraire le matériau lentement et régulièrement. Appliquer **VisCalor bulk** en couches de 4 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

**Photopolymérisation :**
Pour la photopolymérisation les appareils habituels de polymérisation d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm peuvent être utilisés. Dépendant de l'intensité lumineuse et de la teinte sélectionnée les temps de polymérisations d'incréments de **2 mm à 4 mm** sont de :

| Lampe halogène/LED | Universelle (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de **500 mW/cm²** minimum, le temps de prise d'incréments **jusqu'à 2 mm** est de 10 s pour toutes les teintes.
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

**Finition :**
La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices (par ex. diamant à grain fin ou ultra-fin, polissoir). Finalement, une fluoration de la dent devrait être réalisée.

**Remarques, précautions :**
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- **VisCalor bulk** Caps à utiliser pour un patient seulement. Les Caps ne doivent être réchauffées qu'une seule fois (**VisCalor Dispenser**). Appliquer les Caps à pression régulière, ne pas exercer de pression trop élevée.
- Appliquer **VisCalor bulk** après le réchauffage dans le réchauffeur. A l'état non réchauffé, des forces d'extraction élevées se présentent. 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 à 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 bulk**.

**Remarque :**
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **VisCalor bulk** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

---

# ES Instrucciones de uso

**MD UE Dispositivo médico**

**Conforme a DIN EN ISO 4049**

**Descripción del producto:**
**VisCalor bulk** es un material de restauración nano-híbrido, fotopolimerizable y radiopaco. Se caracteriza en especial por una alta profundidad de curado y presenta al mismo tiempo un estrés de contracción reducido y permite así de este modo unos incrementos de 4 mm.
**VisCalor bulk** contiene rellenos inorgánicos de un 83 % en peso y es utilizado con un adhesivo de dentina-esmalte.
**VisCalor bulk** se calienta antes de la aplicación. El aumento de la temperatura conduce a una reducción de la viscosidad y, por lo tanto, permite una fácil aplicación en la cavidad así como una muy buena adaptación del composite a las paredes de la cavidad. Después de obturar la cavidad, la viscosidad aumenta de nuevo por el enfriamiento del composite. En esta condición se puede modelar muy bien.

**Colores:**
Universal (U), A1, A2, A3

**Indicaciones:**
- Restauraciones posteriores clases I y II
- Al utilizarlo como base de obturación en cavidades de las clases I y II
- Restauraciones de la clase V
- Bloqueado, ferulización de dientes móviles
- Reparacicones de carillas, de defectos en esmalte y en materiales provisionales de c&p
- Sellado de fisuras ampliadas
- Obturaciones de dientes de leche
- Reconstrucción de muñones

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

**Pacientes destinatarios:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

**Uso:**

**Elaboración:**
Límpiense los dientes a tartar. En caso necesario, marcar los puntos de contacto oclusales. De acuerdo con las instrucciones, llevar la unidad calentadora para composites (p.ej. el **Caps Warmer**) a 68 °C. Insertar las Caps y dejar que se calienten (aprox. 3 min.). Dejar en el dispositivo de precalentamiento durante un día como máximo. Como alternativa se puede utilizar un **VisCalor Dispenser**. Por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

**Selección de color:**
Limpiar los dientes antes de elegir el color. El color se determina en el diente húmedo.

**Preparación de la cavidad:**
En general, debería efectuarse una preparación de cavidades según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimanente invasiva para la protección de la sustancia dentaria sana. Antes del uso, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza a fondo es suficiente.

**Secado:**
Genere un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

**Colocar la matriz:**
En cavidades con una parte aproximada se recomienda el uso de matrices. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

**Protección pulpar:**
Se debería aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa, que debería ser cubierta eventualmente con un cemento estable.

**Material adhesivo:**
**VisCalor bulk** se aplica en la técnica adhesiva con un adhesivo para dentina y esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica de grabado) así como a la elaboración se deben observar las respectivas instrucciones de uso.

**Aplicación de VisCalor bulk:**
Coloque en el aplicador la Caps que ha sido calentada en el **Caps Warmer** y aplique el material dentro de los 20 s. **VisCalor bulk** aún tiene después de 20 s una temperatura de 61 °C. Cuando utilice el **VisCalor Dispenser**, utilice el programa 1 (65 °C). El tiempo de calentamiento es de 30 s. El material se mantiene caliente durante 2 min 30 s. Consulte también las instrucciones de uso del **VisCalor Dispenser**. Aplicar directamente **VisCalor bulk**, empezando en el punto más profundo, en la cavidad preparada y llene la cavidad de abajo hacia arriba. Deje la punta de la Caps sumergida. Durante la aplicación, asegurar una salida lenta y uniforme para evitar la formación de burbujas de aire. **VisCalor bulk** se aplica en capas con grosores de no más de 4 mm, adaptar con un instrumento apropiado y fotopolimerizar a continuación.

**Fotopolimerización:**
Para la fotopolimerización del material sirven aparatos de polimerización convencionales con una longitud de onda de 400 - 500 nm. Dependientemente del rendimiento y del color seleccionado, los tiempos de polimerización para incrementos de **2 mm hasta 4 mm** son como sigue:

| Lámpara LED/halógena | Universal (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

El tiempo de curado para incrementos **de hasta 2 mm** es de 10 s para todos los colores si se usa una lámpara LED/halógena con un rendimiento de por lo menos **500 mW/cm²**.
Tener la fuente de la luz de la lámpara lo más cerca posible a la superficie de la obturación, sino hay que contar con una peor profundidad de curado. Un endurecimiento insuficiente puede causar decoloarciones 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.

**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.
- Utilizar cada **VisCalor bulk** Caps sólo para un paciente. Las cápsulas solo pueden calentarse una vez (**VisCalor Dispenser**). Aplíquese la Caps con una presión uniforme, pero no muy fuerte.
- Aplique **VisCalor bulk** después de calentarlo en la unidad calentadora. En el estado sin calentar, se producen elevadas 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 eximen 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:**
Deseche 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 bulk**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

**Advertencia:**
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **VisCalor bulk** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

# PT Instruções de utilização

**MD UE Dispositivo médico**
**Em conformidade com a DIN EN ISO 4049**

**Descrição do produto:**
**VisCalor bulk** é um material de restauração nano-híbrido, radiopaco e fotopolimerizável. O material distingue-se por uma grande profundidade de polimerização e uma baixa contração de polimerização, podendo assim ser polimerizado em camadas de 4 mm de espessura.
**VisCalor bulk** contém 83 % em peso de cargas inorgânicas e é utilizado com adesivos para dentina e esmalte.
**VisCalor bulk** deve de ser aquecido antes da aplicação. A elevação da temperatura diminui a viscosidade do compósito, o que facilita a sua aplicação e proporciona uma ótima adaptação às paredes da cavidade. Depois de aplicado, o compósito arrefece e a sua viscosidade volta a aumentar. Neste estado, o compósito pode ser facilmente esculpido.

**Cores:**
Universal (U), A1, A2, A3

**Indicações:**
- Restaurações posteriores de classes I e II
- Base para restaurações de classes I e II
- Restaurações de classe V
- Fixação e ferulização de dentes com mobilidade
- Reparação de facetas, defeitos no esmalte e materiais especiais para coroas e pontes provisórias
- Selagem de fissuras ampliadas
- Restauração de dentes decíduos
- Reconstrução de cotos

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

**Grupo-alvo de pacientes:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**Preparação:**
Proceder à limpeza dos dentes a serem tratados. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Pré-aquecer um dispositivo aquecedor de compósitos (p. ex., o **Caps Warmer**) até aos 68 °C, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo. Introduzir a Caps e aquecer (aprox. 3 min.). Deixar no dispositivo aquecedor por no máx. um dia. Em alternativa, pode utilizar-se um dispensador **VisCalor Dispenser**. Siga para tal as instruções de utilização do dispensador.

**Seleção da cor:**
Antes de selecionar a cor, proceder à limpeza dos dentes. Deve definir-se a cor junto do dente ainda húmido.

**Preparo cavitário:**
De modo geral, o preparo cavitário deve obedecer aos princípios da terapia restauradora adesiva e ser minimamente invasivo, a fim de preservar a estrutura dentária sadia. Antes da aplicação, limpe e seque a cavidade. Não é necessário preparar as lesões cervicais não cariosas; a limpeza cuidadosa das lesões é suficiente.

**Secagem do campo de trabalho:**
Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

**Colocação de uma matriz:**
Para cavidades com envolvimento proximal, recomenda-se o uso de matrizes. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma separação mínima facilita a conformação do contacto proximal e a inserção da matriz.

**Proteção pulpar:**
Em áreas próximas da polpa, deve-se aplicar um forramento adequado para a proteção pulpar e, se necessário, um cimento estável sobre este.

**Adesivo:**
**VisCalor bulk** é utilizado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Todos os adesivos fotopolimerizáves são adequados para tanto. Siga as respetivas instruções de utilização relativamente à preparação (condicionamento ácido) e aplicação.

**Aplicação de VisCalor bulk:**
Colocar no aplicador a Cap aquecida no **Caps Warmer** e aplicar o material dentro de 20 s. Depois de 20 s, o **VisCalor bulk** terá ainda uma temperatura de 61 °C. Ao utilizar o dispensador **VisCalor Dispenser**, use o programa 1 (65 °C). Neste caso, o tempo de aquecimento até à temperatura desejada é de 30 s. O material é, então, mantido aquecido durante 2 min e 30 s. Siga também as instruções de utilização do dispensador **VisCalor Dispenser**. Iniciar a aplicação direta do **VisCalor bulk** pelo ponto mais profundo da cavidade, preenchendo-a do fundo para cima. Mantenha a ponta da Caps mergulhada no compósito durante a aplicação. Para evitar bolhas de ar, o material deve sair lenta e continuamente da seringa. Aplique **VisCalor bulk** em camadas de, no máximo, 4 mm de espessura, adapte o material com um instrumento apropriado e fotopolimerize-o.

**Fotopolimerização:**
O material pode ser fotopolimerizado com aparelhos de fotopolimerização convencionais com um comprimento de onda entre 400 e 500 nm. Tempos de polimerização para incrementos **de 2 a 4 mm** consoante a intensidade de luz e a cor escolhida:

| Lâmpada de halogéneo/LED | Universal (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Quando utilizada uma lâmpada de halogéneo/LED com uma intensidade de luz de pelo menos **500 mW/cm²**, o tempo de polimerização para incrementos de **até 2 mm** é de 10 s, para todas as cores.
Mantenha a fonte de luz do fotopolimerizador o mais próxima possível da superfície da restauração. Caso contrário, a profundidade de polimerização poderá ser insuficiente. Uma polimerização incompleta pode ocasionar alterações de cor e desconfortos.

**Acabamento:**
A restauração pode ser submetida ao acabamento e polimento imediatamente após a remoção das matrizes (p. ex. com pontas diamantadas de granulação fina ou extrafina ou com pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de fluoretos no dente restaurado.

**Avisos, 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 **VisCalor bulk** Caps em apenas um paciente. As cápsulas só podem ser aquecidas uma vez (**VisCalor Dispenser**). Aplicar a Caps com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- Extrair o **VisCalor bulk** apenas depois de o aquecer 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 bulk** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **VisCalor bulk** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

---

# IT Istruzioni per l'uso

**MD UE Dispositivo medico**
**Conforme a DIN EN ISO 4049**

**Descrizione del prodotto:**
**VisCalor bulk** è un materiale da restauro nano-ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. È caratterizzato da un'elevata profondità di polimerizzazione ma contemporaneamente da una minore contrazione e quindi rende possibile una forza incrementale di 4 mm.
**VisCalor bulk** contiene l'83 % in peso di riempitivi inorganici e viene utilizzato con un adesivo smalto-dentinale.
**VisCalor bulk** viene riscaldato prima dell'applicazione. Un aumento della temperatura porta ad una riduzione della viscosità e consente quindi un facile inserimento nella cavità e un ottimo adattamento del composito alle pareti della cavità. Dopo aver riempito la cavità, la viscosità aumenta nuovamente quando il composito si raffredda. In questa condizione può essere modellato molto bene.

**Colori:**
Universale (U), A1, A2, A3

**Indicazioni:**
- Otturazioni di classe I e II nei settori posteriori
- Sottofondo (base per l'otturazione) in cavità di classe I e II
- Restauri di classe V
- Immobilizzazione, splintaggio di denti molli
- Riparazione di faccette, di difetti dello smalto e di materiali provvisori per corone e ponti
- Sigillatura di fessure estese
- Restauro di denti decidui
- Ricostruzione di monconi

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

**Target di pazienti:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**

**Preparazione:**
Pulire i denti da trattare. Se necessario marcare i punti di contatto occlusali. Portare il sistema di riscaldamento per materiali compositi (ad es. **Caps Warmer**) a 68 °C secondo le istruzioni per l'uso. Inserire i Caps e lasciare riscaldare. (3 min. circa). Lasciare max. un giorno nel apparecchio di regolazione della temperatura. In alternativa, è possibile utilizzare un **VisCalor Dispenser**. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del **VisCalor Dispenser** allegate.

**Scelta della tinta:**
Prima di scegliere la tinta, pulire i denti. La tinta dovrebbe essere precisata al dente umido.

**Preparazione di cavità:**
In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria adesiva e dovrebbe essere minimamente invasiva per conservare la sostanza dentale sana. Prima dell'applicazione, pulire e asciugare la cavità. Le lesioni cervicali non cariose non devono essere preparate; è sufficiente un'accurata pulizia.

**Creazione di un campo di lavoro asciutto:**
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

**Applicazione della matrice:**
Si raccomanda l'utilizzo di una matrice in caso di cavità con porzione prossimale. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

**Protezione della polpa:**
Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

**Adesivo:**
**VisCalor bulk** deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d'uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e l'applicazione.

**Applicazione di VisCalor bulk:**
Inserire le Caps riscaldate nell **Caps Warmer** nell'applicatore e applicare il materiale entro 20 secondi. Dopo 20 s **VisCalor bulk** ha ancora una temperatura di 61 °C. Quando si utilizza il dispenser **VisCalor Dispenser**, utilizzare il programma 1 (65 °C). Il tempo di riscaldamento è di 30 s. Il materiale rimane in caldo per 2 min 30 s. Fare riferimento anche alle istruzioni per l'uso del dispenser **VisCalor Dispenser**. Inserire **VisCalor bulk** partendo dal punto più basso direttamente nella cavità preparata e riempire la cavità dal basso verso l'alto. Lasciare immersa la punta delle Caps. Durante l'applicazione, assicurare un deflusso lento e uniforme per evitare bolle d'aria.
Applicare **VisCalor bulk** in incrementi spessi al massimo 4 mm, adattare con uno strumento idoneo e fotopolimerizzare.

**Fotopolimerizzazione:**
Per la fotopolimerizzazione del materiale sono adeguati strumenti di polimerizzazione convenzionali con una lunghezza d'onda tra 400 e 500 nm.
I tempi di polimerizzazione per incrementi da **2 mm a 4 mm** sono dipendenti dalla capacità luminosa e la tinta scelta:

| Lampada alogena/LED | Universale (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Il tempo di polimerizzazione per incrementi **fino a 2 mm** usando una lampada alogena/LED con una capacità luminosa di minimo **500 mW/cm²** per tutte le tinte è di 10 secondi.
Tenere il puntale di emissione della luce il più vicino possibile alla superficie del restauro. Altrimenti, la profondità di polimerizzazione potrebbe essere ridotta. Una polimerizzazione incompleta può portare a decolorazioni e disagi.

**Rifinitura:**
Il restauro può essere rifinito e lucidato immediatamente dopo aver rimosso le matrici (per es. con frese diamantate fine ed extra-fine, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

**Note, precauzioni:**
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
- Si prega di usare ogni capsula per un solo paziente. È consentito riscaldare le capsule solo una volta (**VisCalor Dispenser**). Applicare le Caps regolarmente con pressione (non troppo forte).
- Applicare **VisCalor bulk** dopo il riscaldamento nel sistema di riscaldamento per materiali compositi. Nello stato non riscaldato, si formano elevate forze di estrusione. Tra due applicazioni con il dispenser **VisCalor Dispenser**, il dispositivo deve raffreddarsi completamente (circa 2 – 3 minuti) al fine di 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 borosilicato-alluminio-bario, diossido di silicio, BisGMA, TCDDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

**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 bulk** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **VisCalor bulk** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

---

# EL Οδηγίες χρήσης

**MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν**
**Πληροί το DIN EN ISO 4049**

**Περιγραφή προϊόντος:**
Το **VisCalor bulk** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης. Χαρακτηρίζεται από ένα αυξημένο βάθος πολυμερισμού ενώ παράλληλα παρουσιάζει μειωμένες δυνάμεις συρρίκνωσης, που σημαίνει πως μπορεί να πολυμεριστεί σε στρώματα πάχους 4 mm.
Το **VisCalor bulk** περιέχει 83 % κ/β ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης.
Το **VisCalor bulk** προθερμαίνεται πριν την τοποθέτηση. Η αύξηση της θερμοκρασίας οδηγεί σε μειωμένο ιξώδες και συνεπώς στην εύκολη εισαγωγή της σύνθετης ρητίνης στην κοιλότητα καθώς επίσης και στην καλή προσαρμογή της στα τοιχώματα της κοιλότητας. Όταν η έμφραξη της κοιλότητας ολοκληρωθεί, το ιξώδες αυξάνεται και πάλι καθώς η σύνθετη ρητίνη κρυώνει. Σε αυτό το σημείο το υλικό είναι πολύ εύκολο στην διαμόρφωση.

**Αποχρώσεις:**
Γενικής απόχρωσης (U), A1, A2, A3

**Ενδείξεις:**
- Αποκαταστάσεις οπισθίων ομάδας I και II
- Βάση σε κοιλότητες ομάδας I και II
- Αποκαταστάσεις ομάδας V
- Σταθεροποίηση, ναρθηκοποίηση εύσειστων δοντιών
- Επιδιόρθωση όψεων, βλαβών αδαμαντίνης και προσωρινών C&B υλικών
- Απόφραξη εκτεταμένων οπών/σχισμών
- Αποκατάσταση νεογιλών δοντιών
- Ανασύσταση κολοβώματος

**Αντενδείξεις:**
Το **VisCalor bulk** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **VisCalor bulk** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

**Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**
Η **VisCalor bulk** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

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

**Χρήστης:**
Η εφαρμογή της **VisCalor bulk** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

**Εφαρμογή:**

**Προετοιμασία:**
Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν: εάν χρειάζεται σημειώστε τα μασητικά σημεία επαφής. Φέρτε μια συσκευή προθέρμανσης για σύνθετες ρητίνες (π.χ. το **Caps Warmer**) στους 68 °C σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας. Εισάγετε τα Caps και επιτρέψτε τους να θερμανθούν (περίπου 3 λεπτά). Αφήστε το στην συσκευή προθέρμανσης για μια μέρα το πολύ. Εναλλακτικά, ένα πιστόλι **VisCalor Dispenser** μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις συνοδευόμενες οδηγίες χρήσης.

**Επιλογή απόχρωσης:**
Καθαρίστε τα δόντια πριν την επιλογή της απόχρωσης. Η απόχρωση επιλέγεται σε σχέση με το δόντι, ενώ αυτό είναι ακόμη υγρό.

**Προετοιμασία της κοιλότητας:**
Κατά κανόνα, η προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες θεραπείας έμφραξης με συγκόλληση και πρέπει να παρεμβάλλεται ελάχιστα για την διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα πριν την θεραπεία. Αυχενικές βλάβες που δεν είναι τερηδονισμένες δεν χρειάζονται προετοιμασία. Ο επιμελής καθαρισμός εδώ είναι επαρκής.

**Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:**
Βεβαιωθείτε πως το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

**Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:**
Συνιστάται η χρήση τεχνητών τοιχωμάτων στις όμορες περιοχές των κοιλοτήτων. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που τοποθετούνται σαν σφήνες στις όμορες περιοχές πλεονεκτούν. Ένα ελάχιστο διαχώρισμα διευκολύνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την είσοδο της σφήνας.

**Προστασία πολφού:**
Ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα για την προστασία του πολφού το οποίο να μπορεί να επικαλυφθεί με μια σταθερή κονία, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να τοποθετείται σε περιοχές κοντά στον πολφό.

**Υλικό συγκόλλησης:**
Το **VisCalor bulk** χρησιμοποιείτε με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό οδοντίνης/αδαμαντίνης. Όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με την προετοιμασία (τεχνική αδροποίησης) και την εφαρμογή.

**Εφαρμογή του VisCalor bulk:**
Αφού το θερμάνετε στο **Caps Warmer**, τοποθετήστε το Cap στο Applicator και εφαρμόστε το υλικό μέσα σε 20 δεύτερα. Μετά από 20 δεύτερα, το **VisCalor bulk** είναι ακόμα σε θερμοκρασία 61 °C. Όταν χρησιμοποιείτε το πιστόλι **VisCalor Dispenser** επιλέξτε το πρόγραμμα 1 (65 °C), το οποίο έχει χρόνο θέρμανσης τα 30 δεύτερα. Το υλικό στην συνέχεια διατηρείται θερμό για 2 λεπτά και 30 δεύτερα. Παρακαλούμε και πάλι ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για το πιστόλι **VisCalor Dispenser**. Εισάγετε το **VisCalor bulk** κατευθείαν μέσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα, ξεκινώντας από το χαμηλότερο σημείο και γεμίστε την κοιλότητα από τον πάτο προς τα πάνω, κρατώντας το ρύγχος του Cap βυθισμένο μέσα. Διασφαλίστε ότι το υλικό τοποθετείται με αργή και σταθερή ροή για την αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων. Τοποθετήστε το **VisCalor bulk** σε στρώματα πάχους 4 mm το πολύ, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

**Φωτο-πολυμερισμός:**
Κλασικές συσκευές πολυμερισμού με ένταση παραγόμενου φωτός που κυμαίνεται μεταξύ 400 - 500 nm είναι κατάλληλες για τον πολυμερισμό του υλικού.
Ανάλογα με την ένταση του φωτός και την απόχρωση, ο χρόνος πολυμερισμού για στρώματα **2 - 4 mm** είναι:

| LED-/Λάμπα αλογόνου | Γενικής απόχρωσης (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Ο χρόνος πολυμερισμού για στρώματα **μέχρι 2 mm** είναι 10 s για όλες τις αποχρώσεις, όταν χρησιμοποιείται LED/Λάμπα αλογόνου με ελάχιστη ένταση παραγόμενου φωτός **500 mW/cm²**.
Κρατήστε το άκρο του ρύγχους της συσκευής φωτός όσο το δυνατό πιο κοντά στην επιφάνεια της έμφραξης. Διαφορετικά, το βάθος πολυμερισμού μπορεί να περιοριστεί. Ανεπαρκής πολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό και ενόχληση.

**Φινίρισμα:**
Η αποκατάσταση μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί αμέσως μετά την απομάκρυνση των τεχνητών τοιχωμάτων (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα διαμαντάκια και στιλβωτικά). Σαν τελικό βήμα το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

**Υποδείξεις, προφυλάξεις:**
- Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Κάθε κάψουλα **VisCalor bulk** Caps θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν ασθενή μόνο και να τοποθετείται ασκώντας ομοιόμορφη, αλλά όχι υπερβολική πίεση. Τα Caps επιτρέπεται να θερμανθούν μόνο μία φορά (**VisCalor Dispenser**).
- Εκχύστε το **VisCalor bulk** μετά την θέρμανσή του σε συσκευή προθέρμανσης, καθώς υψηλές δυνάμεις εξώθησης θα χρειαστούν στην μη θερμή φάση του. Μεταξύ δύο εφαρμογών με το πιστόλι **VisCalor Dispenser**, η συσκευή πρέπει να κρυώσει 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):**
Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, BisGMA, TCDDMA, initiators, stabilisers, colour pigments

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

**Απόρριψη:**
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, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **VisCalor bulk**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

**Σημείωση:**
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **VisCalor bulk** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

---

# NL Gebruiksaanwijzing

**MD EU Medisch hulpmiddel**
**Voldoet aan DIN EN ISO 4049**

**Beschrijving van het hulpmiddel:**
**VisCalor bulk** is een lichthardend, radio-opaak nano-hybride restauratie materiaal. Het kenmerkt zich door een gereduceerde krimpspanning en tegelijkertijd de mogelijkheid om lagen tot maximaal 4 mm. uit te harden.
**VisCalor bulk** bevat 83 % gew. anorganische vulstof en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glazuur bonding.
**VisCalor bulk** moet voor verwerking worden verwarmd. Een hogere temperatuur zorgt voor een lagere viscositeit waardoor het gemakkelijker is te verwerken evenals een uitstekende hechting aan de caviteitswanden. Na het vullen van de caviteit neemt de viscositeit weer toe door het afkoelen van het composiet. In deze fase laat het materiaal zich goed modelleren.

**Kleuren:**
Universeel (U), A1, A2, A3

**Indicaties:**
- Klasse I en klasse II vullingen in het posterieure gebied
- Onderlaag (restauratie basis) bij klasse I en II caviteiten
- Klasse V vullingen
- Vastzetten, spalken van losse anterior tanden
- Repareren van veneers, glazuur defekten en tijdelijke kroon- en brug materialen
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Restaureren van melkelementen
- Stompopbouw

**Contra-indicaties:**
**VisCalor bulk** bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **VisCalor bulk** moet van het gebruik worden afgezien.

**Patiëntendoelgroep:**
**VisCalor bulk** 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:**
**VisCalor bulk** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

**Toepassing:**
**Voorbereiding:**
De te behandelen elementen reinigen. Indien gewenst, contactpunten markeren. Verhit een verwarmingsapparaat voor composieten (bijv. **Caps Warmer**) tot 68 °C volgens de gebruiksinstructies. Capsule(s) vervolgens verwarmen (ca. 3 min.). Maximaal 1 dag bewaren in verwarmingsapparaat. Het is een optie om een **VisCalor Dispenser** te gebruiken. Raadpleeg de bijgevoegde gebruiksinstructies.

**Kleur selectie:**
Vooraf tanden goed reiningen alvorens de kleurtint te bepalen en zorg er eveneens voor dat de tanden nog vochtig zijn. Dit komt de kleurbepaling ten geode.

**Caviteitspreparatie:**
In principe de caviteit prepareren volgens de regels van de adhesieve vultherapie en minimaal invasief om gezonde tandsubstantie te sparen. Reinig en droog de caviteit na afloop. Niet carieuze lesies hoeven niet geprepareerd te worden, grondig reinigen is hierbij voldoende.

**Droogleggen:**
Zorg voor een goed droog werkveld. Gebruik van een kofferdam wordt aanbevolen.

**Plaatsen van een matrix:**
Het gebruik van vormgevende matrixen is bij caviteiten met approximaal bereik aan te bevelen. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het approximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale kontaktvormgeving en het plaatsen van de matrix.

**Pulpa bescherming:**
In de nabijheid van de pulpa moet een daarvoor geschikt pulpabeschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

**Bonding materiaal:**
**VisCalor bulk** wordt gebruikt met behulp van de adhesieve techniek met een dentine-glazuur bonding. Alle lichtuithardende bondingsystemen kunnen gebruikt worden. Volg de bijgeleverde gebruiksaanwijzing met betrekking tot prepareren (ets-techniek) en applicatie.

**Toepassing van VisCalor bulk:**
Nadat de capsule is verwarmt in de **Caps Warmer** (composietoven), deze in de applicator plaatsen en vervolgens het materiaal binnen 20 sec verwerken. Na 20 sec heeft **VisCalor bulk** nog steeds een temperatuur van 61 °C. Indien de **VisCalor Dispenser** wordt gebruikt, stel programma 1 in (65 °C). De opwarmtijd bedraagt 30 sec. Het materiaal zal vervolgens warm blijven voor 2 ½ minuut. Raadpleeg ook de gebruiksaanwijzingen voor de **VisCalor Dispenser**. **VisCalor bulk** vanaf het diepste punt aanbrengen in de geprepareerde caviteit en vervolgens van onder naar boven vullen. Laat hierbij de tip ondergedompeld in het materiaal. Zorg voor een langzame en gelijkmatige verwerking om luchtbellen te voorkomen. De **VisCalor bulk** met een geschikt instrument in maximale laagdiktes van 4 mm aanbrengen en vervolgens uitharden met de lamp.

**Lichtuitharden:**
Conventionele polymerisatielampen met een lichtspectrum van 400 - 500 nm zijn geschikt voor het uitharden van dit materiaal. Afhankelijk van het vermogen van de lamp en de gebruikte kleur dient de navolgende tijd voor incrementen van **2 - 4 mm** te worden aangehouden:

| LED-/Halogeenlamp | Universeel (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Incrementen **van 2 mm** dienen 10 seconden te worden uitgehard, ongeacht de kleur indien een LED-/halogeenlamp wordt gebruikt met een minimaal vermogen van **500 mW/cm²**.
Het uiteinde van de lichtgeleider zo dicht mogelijk boven het oppervlak van de vulling plaatsen. Anders wordt de hardingsdiepte verkort. Niet volledige harding kan leiden tot verkleuring of gevoeligheid.

**Afwerken:**
De restauratie kan direct na het verwijderen van de matrix afgewerkt en gepolijst worden (bijvoorbeeld met een extra fijne diamantboortje, polijster). Daarna de tand fluorideren.

**Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:**
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingkunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.
- Elke **VisCalor bulk** capsule slechts voor 1 patient gebruiken. Capsules mogen slechts één keer worden verwarmd (**VisCalor Dispenser**). Caps met gelijkmatige, niet te sterke druk appliceren.
- **VisCalor bulk** alleen verwerken na verhitting in een verwarmingsapparaat. In niet verwarmde toestand treden hoge krachten op bij het uitknijpen. Tussen twee toepassingen met de **VisCalor 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):**
Bariumaluminiumborium silicaatglas, 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 **VisCalor bulk** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

**Opmerking:**
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **VisCalor bulk** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

---

**Last revised: 2023-10**

**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 AA6065 E1 1023 99 © by VOCO

# VOCO
# VisCalor® bulk

CE 0482

## DA Brugsanvisning

**MD EU Medicinsk udstyr**
**I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049**

**Produktbeskrivelse:**
**VisCalor bulk** er et lyshærdende, radiopakt nanohybrid fyldningsmateriale.
Dette karakteriseres ved en øget hærdedybde og en samtidig reduceret skrumpningsstress, hvilket betyder at den kan hærdes i lag på 4 mm tykkelse.
**VisCalor bulk** indeholder 83 % w/w inorganiske fillerpartikler og anvendes sammen med en dentin-emaljebond.
**VisCalor bulk** forvarmes før applicering. Den forøgede temperatur medfører reduceret viskositet og letter dermed appliceringen af materialet såvel som forbedrer tilpasning af kompositten til kavitetsvæggene. Når fyldning af kaviteten er afsluttet, øges viskositeten igen i takt med kompositten afkøles. I denne tilstand er materialet meget let at modellere.

**Farver:**
Universal (U), A1, A2, A3

**Indikationer:**
- Klasse I og II kindtandsfyldninger
- Basis (underfyldning) i klasse I og II kaviteter
- Restaureringer af klasse V
- Fastgørelse og fiksering af løse tænder
- Reparation af facader, emaljedefekter og provisoriske krone/bro-materialer
- Udvidet fissurforsegling
- Restoration af mælketænder
- Opbygninger

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

**Patientmålgruppe:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

**Anvendelse:**

**Forberedelse:**
Rens tænderne der skal behandles. Marker kontaktpunkter om nødvendigt. Bring en opvarmningsenhed til kompositter (fx **Caps Warmer**) op til 68 °C i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. Indsæt kapslerne og lad dem varme op (ca. 3 min.). Må maks. være i opvarmningsenheden i en dag. Alternativt kan en **VisCalor Dispenser** bruges. Se venligst tilhørende brugsanvisning.

**Farvevalg:**
Rengør tanden før farvevalg, farven vælges men tanden er fugtig.

**Preparation af kaviteten:**
Preparation af kaviteten bør udføres ifølge reglerne for adhæsive fyldninger og bør være minimalt invasiv, for at bevare så meget sund tandsubstans som muligt.
Rengør og tørlæg kaviteten, efterfølgende. Kariesfri cervicale lessioner behøver ikke prepareres; her er grundig rengøring nok.

**Skab et tort arbejdsmiljø:**
Vær sicker på at arbejdsmiljøet er tilstrækeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

**Placering af matricer:**
Brug af hjælpemidler anbefales, ved kaviteter med aproximal kontakt.
Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and insertion of the matrix.

**Pulpabeskyttelse:**
En passende pulpabeskyttende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærhed af pulpa.

**Bonding:**
**VisCalor bulk** skal bruges sammen med en dentin/emalje-bond. Alle lyshærdende bondingmaterialer kan bruges. Følg de respektive instruktioner med hensyn til preperation, ætsning og application.

**Applikation af VisCalor bulk:**
Efter opvarmning i **Caps Warmer**, placeres den opvarmede kapsel i applikatoren og materialet  appliceres inden for 20 s. Efter 20 s har **VisCalor bulk** stadig en temperatur på 61 °C. Ved brug af **VisCalor Dispenser**, vælges program 1 (65 °C), som har en opvarmningstid på 30 sek. Materialet holdes derefter varmt i 2 min 30 s. Se også brugsanvisningen til **VisCalor Dispenser**. Fyld **VisCalor bulk** direkte i den ekskaverede kavitet, begyndende ved det laveste punkt, og fyld kaviteten fra bund til top, samtidig med at spidsen af kapslerne er nedsunket i materialet. Sørg for, at materialet anbringes i langsom og konstant strøm for at forhindre dannelse af luftbobler. Applicer **VisCalor bulk** i lag på maximalt 4 mm, tilpas med et passende instrument og lyshærd efterfølgende.

**Lyshærdning:**
Konventionel polymeriserings lampe, med en bølgelængde på 400 - 500 nm er egnet til at polymerisere dette materiale.
Afhængigt af lysstyrke og farve, lyspolymeriserings tiden for intervaller er **2 - 4 mm**:

| LED-/Halogen lampe | Universal (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Lyspolymeriserings tid for lag **op til 2 mm** er 10 s. For alle farver.
Ved brug af LED-/Halogen lampe med minimum lysstyrke af **500 mW/cm².**
Hold spidsen af lysstaven så tæt på overfladen af fyldningen som muligt. Ellers er der risiko for at hærdedybden reducers, hvilket kan fore til misfarvninger og ubehag.

**Tilpasning:**
Fyldningen kan tilpasses og poleres umiddelbart efter fjernelse af matricerne (f.eks. med en fin eller ekstra-fin diamant eller poler). Tanden bør fluorideres som det afsluttende trin.

**Anvisninger, forholdsregler:**
- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater kan påvirke hærdningen af fyldningsmaterialerne. Anvendelsen af zinkoxideugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningsmaterialerne skal derfor undgås.
- Hver **VisCalor bulk** Caps bør kun anvendes til en patient. Kapslerne må kun opvarmes én gang (**VisCalor Dispenser**). Appliceres Caps med et jævnt, men ikke for hårdt pres.
- Pres **VisCalor bulk** ud efter opvarmning i en opvarmningenhed, da større ekstruderingskræfter skal anvendes i uopvarmet tilstand. 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 ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

**Sammensætning (iht. faldende indhold):**
Bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, BisGMA, TCDDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

**Opbevaring:**
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen 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 bulk**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

**Bemærk:**
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **VisCalor bulk** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

---

## FI Käyttöohjeet

**MD EU Lääkinnällinen laite**
**DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen**

**Tuotekuvaus:**
**VisCalor bulk** on valokovetteinen, röntgenopaakki nanobybridi täytemateriaali. Ominaispiirteinä ovat suurempi kovettumissyvyys sekä vähäisempi kutistumisstressi, mikä tarkoittaa, että se voidaan kovettaa 4 mm:n paksuisina kerroksina.
**VisCalor bulk** sisältää 83 % w/w epäorgaanisia fillereitä ja sitä käytetään dentiini- ja kiillesidosaineen kanssa.
**VisCalor bulk** on lämmitettävä ennen käyttöä. Lämmityksen ansiosta materiaali on juoksevaa, jolloin se on helppo aplikoida ja adaptoituu hyvin kaviteettiin. Aplikoinnin jälkeen materiaali jäähtyy ja muuttuu jäykemmäksi, jolloin se on helppo muotoilla.

**Värisävyt:**
Universaali (U), A1, A2, A3

**Indikaatiot:**
- Luokkien I ja II taka-alueen täytteet
- Kaviteettiluokkien I ja II alustäytteeksi
- V luokan täytteet
- Löysien hampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien korjauksiin, kiilledefekteihin ja väliaikaiseen C&B materiaaliksi
- Laajentuneet fissuurapinnoitteet
- Maitohammastäytteisiin
- Pilareihin

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

**Potilaskohderyhmä:**
**VisCalor bulk** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

**Suorituskyky:**
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

**Käyttäjät:**
**VisCalor bulk** käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

**Käyttötapa:**

**Valmistelu:**
Puhdista käsiteltävä hammas. Merkitse kontaktipinnat tarvittaessa. Lämmitä kapselinlämmitin (esim. **Caps Warmer**) 68 °C. Laita kapselit lämmittimeen n. 3 minuutiksi.
Jätä lämmittimeen korkeintaan päiväksi. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää **VisCalor Dispenser** kapseliviejää. Lue käyttöohje.

**Värisävyn valinta:**
Puhdista hammas ennen värisävyn valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

**Kaviteetin valmistelu:**
Valmista kaviteetti perinteiseen adhesiivisen täytteen tekotapaan säästäen mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Lopuksi puhdista ja kuivaa kaviteetti. Karioutumattomia kervikaalileesioita ei tarvitse preparoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

**Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:**
Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

**Matriisin käyttö:**
Käytä muotoiluun tarkoitettua apuvälineitä approksimaalialueen kaviteeteissa.
Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiilata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikoilleen.

**Pulpan suojaus:**
Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

**Sidostamiseen tarkoitettu materiaali:**
**VisCalor bulk** käytetään adhesiivi tekniikassa dentiini-ja kiillesidosaineen kanssa. Kaikki valokovetteiset sidosaineet soveltuvat käytettäväksi. Noudata tarkoin käyttöohjeita preparoinnin (etsaustekniikka) ja annostelun osalta.

**VisCalor bulk applikointi:**
Kun olet lämmittänyt sitä **CapsWarmer**issa, laita kapseli applikaattoriin tai/ja käytä materiaali 20 sekunnin sisällä. 20 sekunnin kuluttua **VisCalor bulk** in lämpötila on vielä 61 °C. **VisCalor Dispenser** kapseliviejää käytettäessä, valitse ohjelma 1 (65 °C), jossa on 30 sekunnin lämmitysaika. Tämän jälkeen materiaali pysyy lämpimänä 2 ja puoli minuuttia. Lue **VisCalor Dispenser** kapseliviejän käyttöohje. Aplikoi **VisCalor bulk** suoraan preparoituun kaviteettiin aloittaen kaviteetin alimmasta kohdasta, pitäen kapselin kärki täytemateriaalin pinnan alapuolella. Aplikoi materiaali hitaasti ja tasaisesti, varmistaen ettei muodostu ilmakuplia.
Applikoi **VisCalor bulk** kerroksina, mitkä ovat enintääin 4 mm:n paksuisia.
Levitä materiaali siihen soveltuvalla instrumentillä ja valokoveta.

**Valokovettaminen:**
Materiali voidaan valokovettaa kaikilla valokovettajilla, jotka toimii 400 - 500 nm aallonpituudella. Riippuen valokovettajan tehosta ja täytemateriaalin sävystä, valokovetusaika **2 - 4 mm** kerrokselle on:

| LED-/halogeenivalolla | Universaali (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Alle **2 mm** kerrosten valokovetusaika on 10 s. koskien kaikkia värisävyjä, kun LED-/halogeenivalokovettajan teho on vähintään **500 mW/cm².**
Pidä valokärjen päätä mahdollisimman lähellä täytteen pintaa. Jos etäisyys on suurempi, niin kovettumissyvyys on pienempi. Riittämätön kovettaminen voi johtaa täytteen värin muutokseen ja hankaluuksiin.

**Viimeistely:**
Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hienojakoisella (fine) tai erittäin hienojakoisella (extra-fine) timantilla, kiillottajalla). Lopuksi hammas pitäisi fluorata.

**Huomautukset, varotoimenpiteet:**
- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
- Jokainen **VisCalor bulk** Caps kapseli pitäisi käyttää vain ainoastaan yhdelle potilaalle ja applikoida tasaisesti eikä liialla paineella. Kapselit saa lämmittää vain kerran (**VisCalor Dispenser**).
- Suosittelemme **VisCalor bulk**in käyttöä ensisijaisesti vain lämmityksen jälkeen, koska ilman lämmitystä materiaali vaatii poikkeuksellisen paljon voimaa, että sen saa aplikoitua. Kahden **VisCalor Dispenser**in on käyttökerran välissä laitteen on annettava jäähtyä kokonaan (noin 2–3 minuuttia), jotta se ei ylikuumene.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

**Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):**
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, piidioksidi, BisGMA, TCDDMA, katalyytit, 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 bulk** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

**Huomautus:**
Yhteenvetoraportti **VisCalor bulk** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

# NO Bruksanvisning

**MD EU Medisinsk utstyr**
**Samsvarer med DIN EN ISO 4049**

**Produktbeskrivelse:**
**VisCalor bulk** er et lysherdende nanohybrid fyllingsmateriale med røntgenkontrast. Den karakteriseres med en forhøyet herdedybde samtidig med et redusert krympestress, noe som betyr at den kan herdes i lag med 4 mm tykkelse.
**VisCalor bulk** inneholder 83 % inorganiske fillerpartikler og brukes sammen med en dentin-emalje bonding.
**VisCalor bulk** forvarmes før applikasjon. Høyere temperatur fører til redusert viskositet og dermed også enklere plassering i kaviteten i tillegg til god adapsjon på kompositten mot kavitetsveggene. Etter at fylling av kaviteten er fullført øker viskositeten etter hvert som kompositten avkjøles. I denne fasen er materialet lett å forme.

**Farger:**
Universal (U), A1, A2, A3

**Indikasjoner:**
- Klasse I eller II posteriore fyllinger
- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Fyllinger i klasse V
- Splinting av løse tenner
- Reparasjon av fassetter, små emaljedefekter og midlertidig krone/bro materialer
- Store fissurforseglinger
- Fyllinger i melketenner
- Konusoppbygging

**Kontraindikasjoner:**
**VisCalor bulk** inneholder metakrylater og BHT. **VisCalor bulk** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

**Pasientmålgruppe:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

**Anvendelse:**
**Preparasjon:**
Rengjør tannen som skal behandles. Om nødvendig markers kontaktpunktene. Varmeenheten for kompositt (f.eks **Caps Warmer**) settes på 68 °C i henhold til bruksanvisningen. Plasser Caps og la den varme seg opp (ca. 3 min.). Skal ikke oppbevares i varmeenheten lenger enn en dag. Alternativt kan en **VisCalor Dispenser** benyttes. Vennligst se medfølgende bruksanvisning.

**Fargevalg:**
Rengjør tennene før fargevalget. Fargen velges sammenlignet med fuktig tann.

**Kavitetspreparering:**
Kavitetspreparering skal vanligvis utføres i henhold til vanlig adhesiv fyllingsterapi, dvs minimal preparering for å bevare frisk hard tannsubstans. Rengjør og tørrlegg kaviteten før behandling. Ikke kariøse cervikale lesjoner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

**Tørking:**
Sørg for et tilstrekkelig tørt arbeidsområde. Bruk av kofferdam anbefales.

**Plassering av matrise:**
Det anbefales å bruke et matriser ved kaviteter med aproxsimal kontakt. Bruk av translucente matriser med kile i approksimal-området anbefales. Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den aproksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

**Beskyttelse av pulpa:**
I områder i nærheten av pulpa bør en passende pulpabeskyttende liner som dekkes med en stabil sement appliseres.

**Bonding:**
**VisCalor bulk** brukes i adhesiv teknikk med en dentin-emalje bonding.
Alle lysherdende bondinger kan benyttes. Følg de respektive bruksanvisninger med hensyn til preparering (etse teknikk) og applikasjon.

**Applikasjon av VisCalor bulk:**
Etter oppvarming i **Caps Warmer** plasseres den oppvarmede Caps i applikatoren og materialet appliseres innen 20 sekunder. Etter 20 sekunder har **VisCalor bulk** fortsatt en temperatur på 61 °C. Ved bruk av **VisCalor Dispenser** velges program 1 (65 °C), som har en oppvarmingstid på 30 sekunder. Materialet holdes deretter varmt i 2 min 30 sek. Vennligst se også bruksanvisning for **VisCalor Dispenser**.
Plasser **VisCalor bulk** direkte i den preparerte kaviteten ved å begynne på det laveste punktet og fyll kaviteten fra bunnen til toppen ved å holde spissen på Caps i materialet. Forsikre deg om at materialet appliseres i en sakte og jevn flyt for å unngå at det oppstår luftbobler.
Appliser **VisCalor bulk** i lag på maskimalt 4 mm tykkelse, form med et egnet instrument og lysherd deretter.

**Lysherding:**
Konvensjonelle herdelamper med en bølgelengde mellom 400 - 500 nm er egnet for lysherding av materialet.
Avhengig av lysstyrken og fargen er herdetiden for lag på **2 - 4 mm** slik:

| LED-/halogen lys | Universal (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Herdetiden for lag **opp til 2 mm** er 10 sek. for alle farger ved bruk av en LED-/halogen lys med en minimum lysstyrke på **500 mW/cm²**.
Hold spissen på lyslederen så nær overflaten på fyllingen som mulig. I motsatt fall vil herdedybden bli redusert. En utilstrekkelig herding kan føre til misfarging og irritasjon.

**Polering:**
Fyllingen kan gjøres ferdig og poleres med en gang etter fjerning av matrisen (for eksempel med fine og ekstra fine diamanter, polerere). Til slutt bør hele tannen fluorideres.

**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.
- Hver **VisCalor bulk** Caps skal kun brukes på en pasient. Kapslene må kun varmes opp én gang (**VisCalor Dispenser**). Caps skal appliseres med et jevnt, men ikke sterkt trykk.
- Etter oppvarming fylles **VisCalor bulk** i en varmeenhet, da store ekstruderingskrefter forekommer i den ikke oppvarmede fasen. 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 utløpsdatoen.

**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 folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **VisCalor bulk**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

**Merknad:**
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **VisCalor bulk** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

---

# SV Bruksanvisning

**MD EU Medicinteknisk produkt**
**Motsvarar DIN EN ISO 4049**

**Produktbeskrivning:**
**VisCalor bulk** ar ett ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid fyllningsmaterial. Det karaktäriseras av ett större härddjup och samtidigt en mindre krympningsspänning, vilket gör att det kan härdas i lager på 4 mm.
**VisCalor bulk** innehåller 83 % (vikt) oorganiska filler och används tillsammans med en dentin/emalj-bonding.
**VisCalor bulk** förvärms före applicering. Denna ökning av temperaturen leder till minskad viskositet och därmed en enkel inserering i kaviteten såväl som en mycket bra adaption av kompositen till kavitetens väggar. När fyllningen av kaviteten är slutförd, ökar viskositeten igen när kompositen svalnar. I detta tillstånd är kompositen mycket lätt att modellera.

**Färger:**
Universal (U), A1, A2, A3

**Indikationer:**
- Lagningar i molarområdet, klass I och II
- Underfyllning i kaviteter av klass I och II
- Fyllningar klass V
- Låsning, splintning av lösa tänder
- Reparation av fasader, emaljdefekter och temporära kron- och bromaterial
- Utvidgad fissurförsegling
- Restaurering av primära tänder
- Pelaruppbyggnad

**Kontraindikationer:**
**VisCalor bulk** innehåller metakrylat och BHT. **VisCalor bulk** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

**Patientmålgrupp:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

**Användning:**

**Förberedelse:**
Rengör tänderna som ska behandlas. Markera kontaktpunkter om så önskas. Värm en kompositvärmare (t ex **Caps Warmer**) till 68 °C i enlighet med bruksanvisningen. Placera Caps i den och låt dem bli varma (cirka 3 min). Lämna Caps i värmaren max. en dag. Alternativt kan en **VisCalor Dispenser** användas. Följ då den medföljande bruksanvisningen.

**Färgval:**
Rengör tänderna innan färgval. Färgen ska väljas vid jämförelse med den fortfarande fuktiga tanden.

**Kavitetspreparation:**
I princip ska preparationen göras enligt reglerna för adhesiv fyllningsteknik och ska vara minimalt invasiv för att bevara frisk tandsubstans. Rengör och torka kaviteten efteråt. Icke-kariösa cervikala lesioner behöver inte prepareras; noggrann rengöring är tillräckligt för dessa.

**Skapa ett torrt arbetsområde:**
Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

**Placering av matris:**
Användning av ett hjälpmedel för utformning rekommenderas för kaviteter med approximal utsträckning. Translucenta matriser som kilas i det approximala området är fördelaktiga. Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

**Pulpaskydd:**
En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, ska användas i pulpanära områden.

**Bondingmaterial:**
**VisCalor bulk** används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etsteknik) och applicering.

**Applicering av VisCalor bulk:**
Efter uppvärmning i **Caps Warmer**, placera kapseln i applikatorn och applicera materialet inom 20 sek. Placera den värmda Caps i applikatorn och applicera materialet inom 20 sek. Efter 20 sek, har **VisCalor bulk** fortfarande en temperatur på 61 °C. Vid användning av **VisCalor Dispenser**, välj program 1 (65 °C). Det har en uppvärmningstid på 30 sekunder och håller sedan materialet varmt i 2 min 30 sek. Se även bruksanvisningen för **VisCalor Dispenser**. Inserera **VisCalor bulk** direkt i den preparerade kaviteten, med början i den lägsta punkten och fyll kaviteten från botten och upp, medan spetsen på Caps hela tiden hålls nedsänkt i materialet. Se till att materialet appliceras i en långsam och stadig ström för att undvika att luftblåsor bildas.
Applicera **VisCalor bulk** i lager med en maximal tjocklek av 4 mm, forma med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

**Ljushärdning:**
Konventionella apparater för polymerisering med en våglängd inom området 400 - 500 nm är lämpliga för ljushärdning av materialet.
Beroende på ljusintensiteten och den valda färgen, är härdningstiden för inkrement om **2 - 4 mm**:

| LED-/halogenlampa | Universal (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Härdningstiden för inkrement **upp till 2 mm** är 10 s för alla färger vid användning av en LED-/halogenlampa med en minimal ljusintensitet på **500 mW/cm²**.
Håll spetsen på apparatens ljusledare så nära ytan på fyllningsmaterialet som möjligt. I annat fall kan härdjupet reduceras. Ofullständig härdning kan leda till missfärgning och obehag.

**Finishering:**
Restaurationen kan finisheras och poleras omedelbart efter avlägsnande av matriserna (t ex med extrafina diamanter och polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluorideras.

**Information, försiktighetsåtgärder:**
- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av kompositmaterial störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med kompositfyllningsmaterial.
- Varje Caps med **VisCalor bulk** skall användas till endast en patient. Caps får endast värmas upp en gång (**VisCalor Dispenser**). Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt, men inte onödigt kraftigt tryck.
- Extrudera **VisCalor bulk** endast efter uppvärmning i en kompositvärmare, eftersom det krävs höga extrusionskrafter i ouppvärmt tillstånd. Mellan två användningar med **VisCalor Dispenser** måste enheten svalna helt (ungefär 2–3 minuter) för att undvika överhettning.
- Våra anvisningar och/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):**
Bariumaluminiumborosilikat-glas, kiseldioxid, BisGMA, TCDDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

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

**Avfallshantering:**
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

**Obs:**
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **VisCalor bulk** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Utförlig information finns även på www.voco.dental.

# HU Használati utasítás

**MD EU Orvostechnikai eszköz**

**Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak**

**Termékleírás:**
Az **VisCalor bulk** fényrekötő, röntgenárnyékot adó nanohibrid-tömőanyag. Nagyobb kötési mélység és ugyanakkor kisebb zsugorodási stressz jellemzi, ami azt jelenti, hogy 4 mm-es rétegben lehet polimerizálni.
Az **VisCalor bulk** 83 tömeg % szervetlen töltőanyagot tartalmaz és dentin/zománc bonddal használandó.
A **VisCalor bulk** anyagot az alkalmazás előtt előmelegítjük. A hőmérséklet emelkedése csökkenti a viszkozitást, így könnyedén beilleszthető az üregbe, és nagyon jól adaptálható a kavitás falához. Amikor az üreg kitöltése befejeződött, a kompozit lehűl, a viszkozitás ismét emelkedik. Ebben az állapotban az anyag nagyon könnyen formázható.

**Színek:**
Univerzális (U), A1, A2, A3

**Javallatok:**
- I. és II. osztályú poszterior restaurációk készítése
- I. és II. osztályú kavitások bázis-rétegeként
- V osztályú tömések
- Meglazult fogak megerősítése, sínezés
- Héjak javítása, zománcdefektusok és ideiglenes C&B-anyagok javítása
- Kiterjesztett barázdazárás
- Tejfogak tömése
- Csonkfelépítés

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

**Beteg célcsoport:**
Az **VisCalor bulk** 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 bulk** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

**Felhasználás:**

**Előkészítés:**
A kezelendő fogakat meg kell tisztítani. Amennyiben szükséges, jelölje az okkluzális érintkezési pontokat. A kezelési utasításnak megfelelően melegítse a kompozitot 68 °C-ra (például kapszula melegítő készülékkel). Helyezze be a kapszulát és hagyja felmelegedni (kb. 3 perc). Legfeljebb egy napig hagyja az előmelegítő készülékben. Alternatívaként **VisCalor Dispenser** adagoló is használható. Kérjük, olvassa el a mellékelt használati utasítást.

**Színválasztás:**
A színárnyalat kiválasztása előtt tisztítsa meg a fogakat. A fogszín meghatározása közben a fogak legyenek nedvesek.

**Kavitás preparáció:**
Az egészséges fogszövet megőrzésének érdekében a minimál invazív technika javasolt, és az üregalakításnál az adhezív tömés technika szabályait kell követni.
Szuvasodás mentes sérüléseket a fognyaknál nem kell kezelni, egy alapos tisztítás itt elegendő. Végül az üreget tisztítsuk és szárítsuk ki.

**Szárítás:**
Gondoskodjunk a munkaterület megfelelő szárításáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

**A matrica felhelyezése:**
Approximális területen matricák használatát javasoljuk. Javasoljuk továbbá a fényáteresztő matricák kiékelését az approximális területeken. Az approximális kontaktus minimális szétvalasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését.

**Pulpavédelem:**
A pulpa közeli helyeken megfelelő pulpa védelmet kell alkalmazni és lezárni végleges cementtel.

**Bond anyag:**
Az **VisCalor bulk** adhezív technikával, dentin-zománc ragasztóval használható. Minden fényrekötő bond-anyag használható. Kövesse az adott bond használati utasítását különös tekintettel a preparációra (savazásos technika) és az applikációra.

**Az VisCalor bulk applikálása:**
Miután felmelegítette a kapszulát a **Caps Warmer** kapszula melegítőben, helyezze be a kapszulát az applikátorba, és 20 másodpercen belül applikálja az anyagot.
20 másodperc elteltével a **VisCalor bulk** hőmérséklete még 61 °C-os. A **VisCalor Dispenser** adagoló használata esetén válassza ki az 1-es programot (65 °C), amelynek 30 másodperc a bemelegedési ideje. Az anyagot ezután 2 perc 30 másodpercig melegen tartjuk. Kérjük, olvassa el a **VisCalor Dispenser** adagoló használati utasításait is. Applikálja a **VisCalor bulk** anyagot közvetlenül az előkészített üregbe, a legalacsonyabb ponttól kezdve, és töltse fel az üreget alulról felfelé haladva úgy, hogy a kapszula csőre mindvégig elmerüljön az anyagban. Az anyagot lassú és egyenletes áramlással applikálja, ezzel megakadályozva a légbuborékok keletkezését. Applikálja az **VisCalor bulk**-t a megfelelő eszközzel legfeljebb 4 mm vastagságú rétegekben, majd fotopolimerizálja.

**Fényrekötés:**
Hagyományos polimerizációs eszközök, amelyek hullámhossza lagalább 400 - 500 nm, alkalmas az anyag fotopolimerizálására.
A fénykibocsátás erősségétől és a színárnyalattól függően a polimerizációs idő **2 - 4 mm** rétegenként:

| LED/halogén lámpá | Univerzális (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 msp | 20 msp |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 msp | 40 msp |

A kötési idő legfeljebb **2 mm**-es rétegek esetén 10 msp minden árnyalatnál, minimálisan **500 mW/cm²** fényteljesítményű, LED/halogén lámpa használata mellett. Tartsa a fényvezető csőrt a lehető legközelebb a tömés felületéhez. Ellenkező esetben a megkötés mélysége csökkenhet. A nem tökéletes megkötés az anyag elszíneződését és kényelmetlenséget okozhat.

**Kidolgozás:**
A tömés finírozása és polírozása a matrica eltávolítása után azonnal megkezdhető (pl. finom vagy extra finom szemcsés gyémáncsiszoló, csiszolótárcsa, polírozó) használatával. A fogat utolsó lépésként fluoridálni kell.

**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.
- Minden **VisCalor bulk** Caps kapszula csak egyetlen páciensnél használható. A Caps kapszula csak egyszer melegíthető fel (**VisCalor Dispenser**). A kapszula applikálása során egyenletes, nem túl erős nyomást kell kifejteni.
- Felmelegedés után a **VisCalor bulk** anyagot vegye ki az előmelegítő készülékből, mivel felfűtetlen állapotban nagy extrúziós erők lépnek 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 célokra való megfelelőségét.

**Összetétel (csökkenő tartalom szerint):**
Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, szilícium-dioxid, BisGMA, TCDDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

**Tárolás:**
Tárolja 4 °C–23 °C között. A lejárati idő után ne használja fel.

**Ártalmatlanítás:**
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

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

**Megjegyzés:**
Az **VisCalor bulk** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

---

# PL Instrukcja użycia

**MD UE Wyrób medyczny**

**Zgodny z DIN EN ISO 4049**

**Opis produktu:**
**VisCalor bulk** to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG nanohybrydowy materiał wypełnieniowy. Charakteryzuje się zwiększoną grubością polimeryzacji i zmniejszonym skurczem polimeryzacyjnym co oznacza, że można go naświetlać w warstwach o grubości 4 mm.
**VisCalor bulk** zawiera 83 % (wagowo) nieorganicznego wypełniacza i stosuje się go z systemem łączącym do szkliwa i zębiny.
**VisCalor bulk** jest wstępnie podgrzewany przed nałożeniem. Wzrost temperatury powoduje zmniejszenie lepkości, co umożliwia łatwą aplikację do ubytku, jak również bardzo dobrą adaptację kompozytu do ścian zęba. Po ukończeniu wypełniania ubytku lepkość ponownie rośnie, gdy kompozyt ulega schłodzeniu. W tym stanie można go bardzo łatwo modelować.

**Odcienie:**
Uniwersalny (U), A1, A2, A3

**Wskazania:**
- Wypełnienia ubytków klasy I i II
- Podkład w ubytkach klasy I i II
- Wypełnienia klasy V
- Blokowanie, szynowanie rozchwianych zębów przednich
- Naprawa licówek, defektów szkliwa i tymczasowych koron i mostów
- Poszerzone lakowanie bruzd
- Wypełnienia zębów mlecznych
- Odbudowa zrębu

**Przeciwwskazania:**
**VisCalor bulk** zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **VisCalor bulk** należy zrezygnować z jego zastosowania.

**Grupa docelowa pacjentów:**
**VisCalor bulk** 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:**
**VisCalor bulk** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

**Zastosowanie:**

**Przygotowanie:**
Przed leczeniem należy oczyścić zęby. Jeśli jest taka konieczność zaznaczyć kontakty okluzyjne. Rozgrzać podgrzewacz do kompozytów (np. **Caps Warmer**) do temperatury 68°C zgodnie z instrukcją obsługi. Włożyć kapsułki i pozostawić do ogrzania (około 3 min.). Można zostawić w podgrzewaczu na maksymalnie jeden dzień. Alternatywnie można użyć dyspensera **VisCalor Dispenser**. Proszę zapoznać się z dołączoną do niego instrukcją obsługi.

**Dobór odcienia:**
Oczyścić zęby przed wyborem koloru. Kolor dobierać do zęba wilgotnego.

**Opracowanie ubytku:**
Opracowanie ubytku powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej (tj. metody minimalnie inwazyjnej, oszczędzającej zdrowe tkanki). Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek. Ubytki niepróchnicowego pochodzenia nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytku.

**Zapewnienie suchości pola zabiegowego:**
Należy zapewnić dostateczną suchość pola zabiegowego. Zalecane jest stosowanie koferdamu.

**Zakładanie formówki:**
W przypadku ubytków obejmujących powierzchnie styczne zaleca się stosowanie formówek. Na powierzchni stycznej korzystne jest stosowanie przeziernych formówek i klinów. Niewielkie rozseparowanie zębów ułatwia kształtowanie punktów stycznych i umieszczenie formówki.

**Ochrona miazgi:**
W niewielkiej odległości od miazgi należy założyć podkład ochronny, który może zostać pokryty cementem glasjonomerowym.

**System łączący:**
W trakcie stosowania **VisCalor bulk** szkliwo i zębinę należy pokryć systemem łączącym. Można stosować dowolny światłoutwardzalny system wiążący. Należy stosować się do zaleceń producenta odnośnie przygotowania (wytrawiania) i nakładania.

**Aplikacja materiału VisCalor bulk:**
Po podgrzaniu materiału w podgrzewaczu do kapsułek **Caps Warmer** umieścić kapsułkę w aplikatorze i nałożyć materiał w ciągu 20 s. Po 20 s **VisCalor bulk** nadal ma temperaturę 61°C. Podczas korzystania z dyspensera **VisCalor Dispenser** wybierz program 1 (65°C), który nagrzewa się w 30 s. Temperatura materiału jest podtrzymywana przez 2 min 30 s Proszę również zapoznać się z instrukcją obsługi dyspensera **VisCalor Dispenser**. Nakładać **VisCalor bulk** bezpośrednio do opracowanego ubytku, zaczynając od najniższego punktu i wypełniać ubytek od dołu do góry, ciągle utrzymując zanurzoną końcówkę aplikatora. Materiał powinien być nanoszony powoli i stabilnie co zapobiega tworzeniu się pęcherzyków powietrza. Układać **VisCalor bulk** warstwami, nie przekraczających 4 mm. Przed utwardzeniem za pomocą światła, nadać warstwie żądany kształt przy pomocy odpowiedniego narzędzia.

**Polimeryzacja:**
Do naświetlania materiału odpowiednie są konwencjonalne lampy polimeryzacyjne o długości fali z zakresu 400 - 500 nm. W zależności od źródła światła i odcienia czas naświetlania warstw **2 - 4 mm** wynosi:

| Lampa LEDowa/halogenowa | Uniwersalny (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

W przypadku stosowania lamp LEDowych i halogenowych o natężeniu napromieniania wynoszącym **500 mW/cm²** czas naświetlania warstwy **do 2 mm** wynosi 10 s dla wszystkich odcieni.
Końcówkę lampy należy zbliżyć maksymalnie do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym razie głębokość utwardzania może ulec zmniejszeniu. Niepełna polimeryzacja może spowodować powstanie przebarwień wypełnienia oraz dyskomfort pacjenta.

**Wykańczanie:**
Wypełnienie można wykończyć i wypolerować od razu po zdjęciu formówki (np. wiertłem o drobnym lub superdrobnym nasypie diamentowym). Następnie ząb należy zabezpieczyć fluorem.

**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.
- Każda **VisCalor bulk** Caps przeznaczona jest tylko dla jednego pacjenta. Kapsułki Caps należy ogrzewać wyłącznie jeden raz (**VisCalor Dispenser**). Podczas aplikacji należy równomiernie naciskać tłok bez wywierania nadmiernego ciśnienia.
- **VisCalor bulk** nabierać po ogrzaniu w urządzeniu do podgrzewania kompozytu, ponieważ w celu nałożenia materiału w temperaturze pokojowej konieczne jest użycie dużej siły. Pomiędzy 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):**
Szkło 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 bulk**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

**Wskazówka:**
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **VisCalor bulk** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

---

# CS Návod k použití

**MD EU Zdravotnický prostředek**
**Splňuje normu DIN EN ISO 4049**

**Popis produktu:**
**VisCalor bulk** je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál. Materiál je charakteristický větší hloubkou vytvrzení, přičemž vykazuje snížené smršťovací napětí, což znamená, že jej lze vytvrzovat ve vrstvách silných až 4 mm.
**VisCalor bulk** obsahuje 83 % hmotnosti anorganických plniv a používá se spolu s dentino-sklovinným bondem.
**VisCalor bulk** se před použitím předehřívá. Zvýšení teploty vede k menší viskozitě, a tedy k snadnému nanesení do kavity, stejně jako k velmi dobré adaptaci kompozitu ke stěnám kavity. Jakmile je plnění kavity dokončeno, viskozita se v souvislosti s ochlazením kompozitu opět zvýší. V tomto stavu se materiál velmi dobře modeluje.

**Odstíny:**
Univerzální (U), A1, A2, A3

**Indikace:**
- Distální výplně kavit I. a II. třídy
- Podložky kavit I. a II. třídy
- Výplně kavit V. třídy
- Imobilizace, dlahování uvolněných zubů
- Opravy fazet, defektů ve sklovině a provizorních C&B materiálů
- Rozsáhlé pečetění fisur
- Výplně v mléčném chrupu
- Korunkové dostavby

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

**Cílová skupina pacientů:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

**Použití:**

**Příprava:**
Vyčistěte zuby určené k ošetření. Je-li to třeba, vyznačte okluzální body kontaktu. Ohřejte zařízení podle návodu k obsluze na předehřívání kompozitů (např. **Caps Warmer**) na 68 °C. Vložte Caps a nechte je ohřát (cca 3 min.). V předehřívacím zařízení ponechte max. jeden den. Alternativně je možné použít dávkovač **VisCalor Dispenser**. Prosíme, postupujte podle jeho dodaného návodu k použití.

**Výběr odstínu:**
Před výběrem odstínu zuby očistěte. Odstín se vybírá porovnáním s dosud vlhkým zubem.

**Preparace kavity:**
Preparace kavity by měla být v zásadě provedena podle principů pro adhezivní výplňovou techniku a měla by být minimálně invazivní, aby zachovala co nejvíce zdravé zubní hmoty. Poté kavitu vyčistěte a vysušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí důkladné vyčištění.

**Zajištění suchého pracovního pole:**
Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

**Umístění matrice:**
U kavit zasahujících aproximálně se doporučuje použití matrice. Výhodné je použití translucentních matric, které se aproximálně zajistí klínkem. Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

**Ochrana dřeně:**
V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

**Bondovací materiál:**
**VisCalor bulk** se používá při adhezivní technice společně s dentino-sklovinným bondem. Je možné použít jakýkoli světlem tuhnoucí bondovací materiál. Při přípravě (leptání) a nanášení postupujte podle návodu k použití příslušného výrobce.

**Použití VisCalor bulk:**
Po ohřátí v ohřívači **Caps Warmer** vložte ohřátou kompuli Cap do aplikátoru a během 20 s materiál naneste. Po 20 s má materiál **VisCalor bulk** stále teplotu 61 °C. Při použití dávkovače **VisCalor Dispenser** zvolte program 1 (65 °C), který má dobu ohřevu 30 sekund. Materiál se pak udrží ohřátý po dobu 2 min a 30 s. Prosíme, dodržujte také návod k použití dávkovače **VisCalor Dispenser**. Naneste **VisCalor bulk** přímo do preparované kavity, přičemž začněte v nejnižším bodě a kavitu zaplňujte odspoda nahoru a hrot Caps mějte neustále ponořený v již vytlačeném materiálu. Zajistěte pomalé a rovnoměrné vytlačování materiálu, které zabrání vzniku vzduchových bublin.
Naneste **VisCalor bulk** ve vrstvách silných maximálně 4 mm, vymodelujte vhodným nástrojem a poté vytvrďte světlem.

**Vytvrzování světlem:**
Pro světelné vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné konvenční polymerační lampy s vlnovou délkou v rozmezí 400 - 500 nm.
V závislosti na výkonu lampy a odstínu je doba vytvrzování **2 - 4 mm** vrstev:

| LED/halogenová lampa | Univerzální (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Doba vytvrzování až **2 mm** vrstev je u všech odstínů 10 s, používá-li se LED/halogenová lampa s minimálním světelným výstupem **500 mW/cm²**.
Hrot polymerační lampy držte co nejblíže povrchu výplně. Hloubka polymerace jinak nemusí být dostatečná. Neúplné vytvrzení může vést k vzniku diskolorací a nepohodlí.

**Dokončování:**
Výplň je možné dokončit a vyleštit ihned po odstranění matrice (např. jemným nebo extra jemným diamantovým brouskem, leštítkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

**Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**
- Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
- Každá Caps **VisCalor bulk** by se měla použít pouze u jednoho pacienta a měla by se stlačovat rovnoměrným, nikoli však přílišným tlakem. Kapsle se smí zahřát pouze jednou (**VisCalor Dispenser**).
- **VisCalor bulk** vytlačujte po ohřátí v předehřívacím zařízení, protože v neohřátém stavu by při vytlačování vznikaly nadměrné síly. Mezi dvěma použitími s dávkovačem **VisCalor Dispenser** musí zařízení zcela vychladnout (přibližně 2–3 minuty), aby nedošlo k přehřátí.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

**Složení (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 exspirace.

**Likvidace:**
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

**Ohlašovací 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 bulk**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

**Upozornění:**
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **VisCalor bulk** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

---

# RO Instrucțiuni de folosire

**MD UE Dispozitiv medical**
**Corespunde DIN EN ISO 4049**

**Descrierea produsului:**
**VisCalor bulk** este un material fotopolimerizabil, radioopac, de tip nano-hibrid. Se caracterizează printr-o profunzime de polimerizare crescută concomitent cu o contracție scăzută de polimerizare, permițând astfel polimerizarea unor straturi cu o grosime de 4 mm.
**VisCalor bulk** conține 83 % încărcătură anorganică și este utilizat cu un adeziv amelo-dentinar.
**VisCalor bulk** este preîncălzit înainte de aplicare. Creșterea temperaturii duce la vâscozitate redusă și astfel, introducerea fără efort în cavitate, precum și adaptarea foarte bună a compozitului la pereții cavității. Când umplerea cavității este completă, vâscozitatea crește din nou pe măsură ce compoziția se răcește. În această stare, materialul este foarte ușor de sculptat.

**Nuanțe:**
Universală (U), A1, A2, A3

**Indicații:**
- Obturații posterioare de clasa I și II
- Ca bază în cavitățile de clasa I și a II-a
- Restaurări de clasa V
- Fixarea și imobilizarea dinților anteriori mobili
- Reparații de fațete, defecte în smalț, si materiale temporare B&C
- Pentru sigilarea fisurilor extinse
- Restaurarea dinților primari
- Pentru reconstituiri de bonturi

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

**Grupa țintă de pacienți:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

**Utilizarea:**

**Prepararea:**
Dinții ce urmează a fi tratați vor fi curățați. Dacă este necesar se vor marca punctele de contact ocluzale. Aduceți un dispozitiv de preîncălzire pentru compozite (de ex. **Caps Warmer**) la 68 °C în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Introduceți capacele și lăsați-le să se încălzească (aprox. 3 min.). Se lasă în dispozitivul de preîncălzire pentru maxim o zi. Alternativ poate fi folosit un dozator **VisCalor Dispenser**. Respectați instrucțiunile de utilizare atașate acestuia.

**Selecționarea nuanței:**
Curățați dintele înainte de alegerea nuanței. Nuanța trebuie selectată prin comparație cu dintele umed.

**Prepararea cavității:**
În principiu, prepararea cavității trebuie efectuată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține sănătatea substanței dentare. Leziunile cervicale necarioase nu trebuie să fie preparate;
o curățare eficientă este suficientă aici.

**Crearea unui câmp de lucru uscat:**
Asigurați-vă că în timpul manoperelor, câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.

**Aplicarea matricii:**
Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitățile cu o porțiune aproximală. Matricile translucente care sunt fixate în zona aproximală prezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact aproximale și introducerea matricei.

**Protecția pulpei dentare:**
Trebuie aplicat în imediata apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

**Sistemul adeziv:**
**VisCalor bulk** este folosit în tehnica adezivă cu un sistem adeziv amelo-dentinar. Se pot fi folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și aplicare.

**Aplicarea produsului VisCalor bulk:**
Așezați în aplicator capsula încălzită în încălzitorul de capsule **Caps Warmer** și aplicați materialul în termen de 20 s. După 20 s, **VisCalor bulk** are încă o temperatură de 61 °C. La utilizarea dozatorului **VisCalor Dispenser** folosiți programul 1 (65 °C). La acesta timpul de încălzire este de 30 s. după care materialul este menținut cald timp de 2 min și 30 s. Suplimentar respectați instrucțiunile de utilizare ale dozatorului **VisCalor Dispenser**. Introduceți **VisCalor bulk** direct în cavitatea preparată, începând de la punctul cel mai de jos, și umpleți cavitatea de jos în sus în timp ce țineți vârful capacelor scufundate. Asigurați-vă că materialul este aplicat într-un flux lent și constant pentru a preveni formarea bulelor de aer.
Aplicați **VisCalor bulk** în straturi cu o grosime de maxim 4 mm, adaptați cu un instrument adecvat și ulterior fotopolimerizați.

**Fotopolimerizarea:**
Instrumentele convenționale de polimerizare cu o lungime a undei între 400 - 500 nm sunt potrivite pentru fotopolimerizarea materialului.
În funcție de intensitatea luminii și de nuanță, timpul de polimerizare pentru straturi de **2 - 4 mm** este:

| Lampă LED/halogen | Universală (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Când se folosește o lampă LED/halogen cu o intensitate minimă a luminii de **500 mW/cm²**, timpul de polimerizare pentru straturi de **până la 2 mm** este de 10 s pentru toate nuanțele.
Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la decolorații și discomfort.

**Finisarea:**
Restaurarea poate fi finisată și șlefuită imediat după scoaterea matricii (de ex freza diamantată fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Ca pas final dintele ar trebui fluorizat.

**Indicații, măsuri de precauție:**
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Fiecare capsulă **VisCalor bulk** trebuie folosită pentru un singur pacient și trebuie aplicat exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă. Caps poate fi încălzit numai o singură dată (**VisCalor Dispenser**).
- Extrageti **VisCalor bulk** după încălzire într-un dispozitiv de preîncălzire, pentru ca forțele de extrudare apar în starea in care produsul este neîncălzit. Între două aplicații cu **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, pigmenți 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 bulk** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

**Indicație:**
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **VisCalor bulk** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

---

**Last revised: 2023-10**

**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 BB6065 E1 1023 99 © by VOCO

# VOCO
# VisCalor® bulk

CE 0482

## BG Инструкции за употреба

**MD ЕС Медицинско изделие**
**Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049**

**Описание на продукта:**
**VisCalor bulk** е фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен нанохибриден възстановителен материал. Характеризира се с увеличена дълбочина на полимеризация, като в същото време показва намален полимеризационен стрес, което означава, че може да се полимерозира на слоеве, дебели 4 mm.
**VisCalor bulk** съдържа 83 % (тегловни) неорганични пълнители и се използва с дентин-емайлов адхезив.
**VisCalor bulk** е предварително темпериран преди нанасяне. Повишаването на температурата води до намален вискозитет и по този начин се улеснява нанасянето в кавитета, наблюдава се много добра адаптация на композита към кавитетните стени.
Когато аплицирането в кавитета е завършено, вискозитета се увеличава отново, тъй като съставната смес се охлажда. В това състояние материалът е много лесен за моделиране.

**Цветове:**
Универсален (U), A1, A2, A3

**Показания:**
- Пломбиране за задни зъби клас I и II
- Основа при кавитети класове I и II
- Обтурации от клас V
- Блокиране, шиниране на разклатени фронтални зъби
- Поправка на фасети, емайлови дефекти и временни материали за корони и мостове
- Обширно запечатване на фисури
- Възстановяване на временни зъби
- Изграждане на пънчета

**Противопоказания:**
**VisCalor bulk** съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **VisCalor bulk** не трябва да се прилага.

**Целева група пациенти:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

**Приложение:**

**Подготовка:**
Почистете зъбите, които ще бъдат третирани. Ако е необходимо, маркирайте контактните точки. Носете уред за предварително темпериране на композити (напр. **Caps Warmer**) до 68 °C в съответствие с инструкциите за експлоатация. Поставете компюли и ги оставете да се затоплят (прибл. 3 мин.). Оставете в уреда за предварително темпериране за макс. един ден. Алтернативно **VisCalor Dispenser** диспенсър може да бъде използван. Моля, обърнете внимание на придружаващата инструкция за употреба.

**Избор на цвят:**
Почистете зъбите преди да определите цвета. Цвета се избира докато зъбът е хидратиран.

**Кавитетна препарация:**
Най-общо, кавитетната препарация трябва да бъде проведена в съответствие с правилата на адхезивната възстановителна терапия и трябва да е минимално инвазивна, за да се съхрани здравата зъбна субстанция. След това почистете и подсушете кавитета. Некариесните цервикални лезии не се нуждаят от препарация; при тях е достатъчно добро почистване.

**Създаване на сухо работно поле:**
Уверете се, че работното поле е сухо в достатъчна степен. Препоръчва се използване на гумено платно.

**Поставяне на матрица:**
При кавитети с липсваща апроксимална стена се препоръчва спомагателно оформящо средство. Прозрачните матрици, които могат да се уплътнят с клинове, са за предпочитане. Минималното сепариране улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

**Защита на пулпата:**
В непосредствена близост с пулпата би трябвало да се постави подходяща пулпозащитна подложка, която да се покрие с устойчив цимент.

**Адхезивна система:**
**VisCalor bulk** се използва с адхезивната техника с дентин-емайлов адхезив. Могат да се използват всички фотополимеризиращи адхезивни системи. Следвайте съответните инструкции за употреба по отношение подготовката (техника на ецване) и нанасянето.

**Нанасяне на VisCalor bulk:**
След затопляването в **Caps Warmer**, поставете темпериираната компюла в апликатора и нанесете материала в рамките на 20 сек. След 20 сек., **VisCalor bulk** все още има температура от 61 °C. Когато използвате **VisCalor Dispenser** диспенсър, изберете програма 1 (65 °C), която има време за затопляне от 30 сек. След това материалът се поддържа темпериран за 2 мин и 30 сек. Моля, направете справка и в инструкцията за употреба на **VisCalor Dispenser** диспенсър.
Поставете **VisCalor bulk** директно в препарирания кавитет, започвайки от най-ниската точка и нанасяйте отдолу нагоре, запазвайки върха на канюлата потопен. Уверете се, че материалът се прилага в бавен и стабилен темп, за да се предотврати образуването на въздушни мехурчета.
Нанасяйте **VisCalor bulk** на слоеве, които са максимум 4 mm дебели, адаптирайте ги с подходящ инструмент и след това ги фотополимеризирайте.

**Фотополимеризация:**
Конвенционалните полимеризационни устройства с дължина на вълната в диапазона 400 - 500 nm са подходящи за фотополимеризиране на материала. В зависимост от изхода на светлината и цвета времето за фотополимеризиране на слоеве от **2 - 4 mm** е:

| LED-/ Халогенна лампа | Универсален (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 сек | 20 сек |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 сек | 40 сек |

Времето за полимеризиране на слоеве **до 2 mm** е 10 сек. за всички цветове, когато се използва LED-/ Халогенна лампа с минимум **500 mW/cm²**.
Дръжте върха на светловода колкото е възможно по-близо до повърхността на обтурацията. В противен случай дълбочината на полимеризацията може да бъде намалена. Непълната полимеризация може да причини оцветяване и дискомфорт.

**Финиране:**
Възстановяването може да бъде финирано и полирано веднага след сваляне на матриците (напр. с фин или екстрафин диамантен пилител и полирен диск). Като последна стъпка зъбът трябва да се флуоризира.

**Указания, Предпазни мерки:**
- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчни композити.
- Всяка капсула **VisCalor bulk** трябва да се използва само за един пациент и нанасянето трябва да става с упражняване на едно и също, но не прекомерно налягане. Компюлата може да се затопля само еднократно (**VisCalor Dispenser**).
- Екструдирането на **VisCalor bulk** става след подгряване в темпериращо устройство. Преди темпериране изтласкването на материала от компюлата е изключително трудно. 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.

**Състав (в низходящ ред по количество):**
Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, BisGMA, TCDDMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

**Указания за съхранение и приложение: / Съхранение:**
Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

**Изхвърляне:**
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

**Задължение за уведомяване:**
Сериозни произшествия, 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 bulk**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

**Указание:**
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **VisCalor bulk** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

---

## SL Navodila za uporabo

**MD EU Medicinski pripomoček**
**Ustreza standardu DIN EN ISO 4049**

**Opis proizvoda:**
**VisCalor bulk** je svetlobno strjujoči se nanohibridni polnilni material, neprepusten za rentgenske žarke. Odlikuje se zlasti z veliko globino strjevanja pri sočasno nizki napetosti v materialu zaradi krčenja in zato omogoča debelino inkrementov do 4 mm. **VisCalor bulk** vsebuje 83 utežnih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.
Kompozit **VisCalor bulk** je treba pred nanosom segreti. Višja temperatura zmanjša viskoznost in tako omogoči enostavno nanašanje v kaviteto ter zelo dobro prilagoditev kompozita stenam kavitete. Ko je kaviteta napolnjena, se viskoznost z ohlajanjem kompozita znova poveča. V tem stanju ga je mogoče zelo dobro modelirati.

**Barve:**
Univerzalna (U), A1, A2, A3

**Indikacije:**
- Terapija s polnili na področju zadnjih zob razreda I in II
- Spodnje polnitve (osnova polnil) pri kavitetah razreda I in II
- Zalivke V. razreda
- Blokiranje, opora majavih zob
- Popravilo faset, popravilo poškodovane sklenine in začasnih materialov za zobne krone in mostičke
- Razširjeno zalivanje fisur
- Obnova mlečnih zob
- Zasnova krna

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

**Ciljna skupina pacientov:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** 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 dozirnik **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 luknjic:**
Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Takoj zatem očistite luknjico in jo osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

**Sušenje:**
Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (koferdama).

**Namestitev matrike:**
Pri luknjicah z aproksimalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstva za oblikovanje. Zelo primerne so prosojne matrike, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagozditi. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrike.

**Zaščita pulpe:**
V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

**Material za lepljenje:**
**VisCalor bulk** 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.

**Uporaba sredstva VisCalor bulk:**
Kapsulo, segreto v napravi **Caps Warmer**, vstavite v aplikator in material nanesite v 20 sekundah. Po 20 sekundah je temperatura kompozita **VisCalor bulk** 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**. Kompozit **VisCalor bulk** 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 bulk** nanesite v slojih debeline največ 4 mm, prilagodite z ustreznim instrumentom in zatem 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 **2 mm do 4 mm**:

| LED-/halogenska svetilka | Univerzalna (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Čas strjevanja inkrementov debeline **do 2 mm** ob uporabi LED-/halogenske svetilke z močjo svetlobe najmanj **500 mW/cm²** znaša 10 s za vse barve.
Izstopno okence svetlobe na svetilki čim bolj približajte površini polnila, saj bo v nasprotnem primeru material verjetno slabše strjen. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

**Izdelava:**
Izdelava in politura polnila lahko potekata neposredno po odstranitvi sredstev za oblikovanje (npr. s finim ali zelo finim diamantnim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

**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 cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Vsaka **VisCalor bulk** kapsula je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule je dovoljeno segreti samo enkrat (**VisCalor Dispenser**). Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
- Ko se kompozit **VisCalor bulk** 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 2–3 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):**
Barij-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 bulk**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

**Opozorilo:**
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **VisCalor bulk** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

# SK Návod na použitie

**MD EÚ Zdravotnícka pomôcka**

**Zodpovedá DIN EN ISO 4049**

**Popis výrobku:**
**VisCalor bulk** je svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný nanohybridný výplňový materiál. Vyznačuje sa najmä väčšou hĺbkou vytvrdnutia a zároveň zníženou zmrštivosťou, čo umožňuje inkrementačnú vrstvu až 4 mm.
**VisCalor bulk** obsahuje 83 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovinovo-dentínovým adhezívom.
Kompozit **VisCalor bulk** 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 vyplnení kavity sa viskozita ochladením kompozitu znova zvýši. V takomto stave je možné ho veľmi dobre modelovať.

**Farby:**
Univerzálna (U), A1, A2, A3

**Indikácie:**
- Výplne I. a II. triedy a dotavba koruniek
- Podkladová výplň (výplňový podklad) u kavít triedy I a II
- Výplne kategórie V
- Spojenie zubov do jedného bloku, dlahovanie uvoľnených zubov
- Opravy faziet, oprava defektov skloviny a materiálov provizórnych koruniek a mostíkov
- Rozšírené pečatenie fisúr
- Obnova mliečnych zubov
- Nadstavovanie zubných pahýľov

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

**Cieľová skupina pacientov:**
**VisCalor bulk** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

**Parametre výrobku:**
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

**Používateľ:**
Prípravok **VisCalor bulk** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

**Použitie:**

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

**Výber farby:**
Pred určovaním farebného odtieňa si vyčistite 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. Pred aplikáciou kavitu vyčistite a vysušte. Bezkazové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

**Vysušenie:**
Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

**Umiestniť matricu:**
U kavít s aproximálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú priesvitné matrice, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klínmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice.

**Ochrana pulpy:**
V blízkosti pulpy by sa mala aplikovať vhodná ochrana pulpy, ktorá by mala byť tak isto prevrstvená stabilným cementom.

**Dentínové adhezívum:**
**VisCalor bulk** sa v adhéznej technike aplikuje sklovinovo-dentínovým adhezívom. Môžu sa použiť všetky svetlom vytvrdzované adhezíva.
Čo sa týka prípravy (technika leptania) ako aj spracovania dodržujte príslušný návod na používanie.

**Aplikácia prípravku VisCalor bulk:**
Nahriatu kapsľu z nahrievačky **Caps Warmer** vložte do aplikátora a materiál aplikujte do 20 s. Po 20 s má kompozit **VisCalor bulk** 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 riaďte aj návodom na použitie dávkovača **VisCalor Dispenser**. Kompozit **VisCalor bulk** 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 vytekanie kompozitu.
Prípravok **VisCalor bulk** aplikujte vo vrstvách o maximálnej hrúbke 4 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrďte 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 **2 mm až 4 mm** nasledovné:

| LED/halogénová lampa | Univerzálna (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Doba vytvrdzovania pre prírastky **až do 2 mm** je pri použití LED/halogénovej lampy so svetelným výkonom najmenej **500 mW/cm²** pre všetky farby 10 s.
Koncovku svetlovodu lampy umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne; v opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a obtiažam.

**Vypracovanie:**
Vypracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matríc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.

**Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a thymol, rušivo vplývajú na proces tuhnutia výplňových plastov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmi.
- Každá kapsula **VisCalor bulk** by sa mala použiť iba u jedného pacienta a mala by sa stláčať rovnomerným, nie však prílišným tlakom. Kapsule sa smú nahrievať iba raz (**VisCalor Dispenser**).
- Kompozit **VisCalor bulk** dávkujte po nahriatí v nahrievačke. V nenahriatom stave vznikajú vysoké výtlačné 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 nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely 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 exspirácie 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 bulk**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

**Upozornenie:**
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **VisCalor bulk** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

---

# LT Naudojimo instrukcija

**MD ES Medicinos priemonė**

**Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus**

**Produkto aprašymas:**
**VisCalor bulk** yra šviesa kietinama, rentgenokontrastiška nano-hibridinė restauracinė medžiaga. Charakterizuojama padidintu kietinimo gyliu ir tuo pačiu turinti sumažintą susitraukimo stresą, kas įgalina 4 mm sluoksnių kietinimą.
**VisCalor bulk** sudėtyje pagal svorį yra 83 % inorganinio užpildo ir ji yra naudojama su dentino - emalio surišėju.
**VisCalor bulk** yra pašildomas prieš aplikavimą. Temperatūros padidinimas sumažina klampumą ir todėl palengvina įvedimą į ertmę, bei pagerina kompozito adaptavimą prie ertmės sienų. Kai ertmės užpildymas plombine medžiagaužbaigiamas, klampumas vėl padidėja, nes kompozitas atvėsta. Šioje būsenoje yra labai lengva kompozitą modeliuoti.

**Spalvos:**
Universali (U), A1, A2, A3

**Indikacijos:**
- I ir II klasės galinių dantų plomboms
- Pagrindas I ir II klasių ertmėse
- V klasės restauracijoms
- Paslankių dantų įtvėrimui ir sutvirtinimui
- Venyrų, emalio defektų ir laikinų karūnėlių – tiltų medžiagų pataisoms
- Išplėstų vagelių hermetizavimui
- Pieninių dantų restauravimui
- Danties kulties atstatymui

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

**Tikslinė pacientų grupė:**
**VisCalor bulk** 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 bulk** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

**Naudojimas:**

**Paruošimas:**
Nuvalykite gydomus dantis. Jei reikia, pažymėkite kontaktinius taškus. Prieš pradedant naudoti, leiskite medžiagai pasiekti kambario temperatūrą. Sušildykite kompozitų šildymo įrenginį (pvz., **Caps Warmer**) iki 68 °C pagal gamintojo instrukcijas. Įdėkite kapsules ir leiskite joms sušilti (maždaug 3 min.). Kompozito pašildymo įrenginyje palikite ilgiausiai vieną dieną. Taip pat galima naudoti **VisCalor Dispenser** dispenserį. Prašau žiūrėti pridedamas naudojimo instrukcijas.

**Atspalvio parinkimas:**
Nuvalykite dantis prieš atspalvio parinkimą. Lyginkite pasirinktą atspalvį su dantimi, kol jis dar šlapias.

**Ertmės preparavimas:**
Praktiškai, siekiant išsaugoti danties audinius, ertmės preparavimas turėtų būti atliekamas laikantis adhezinės technikos taisyklių ir minimaliai invazyvus. Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę. Nekariozinės kaklelinės ertmės neturi būti preparuojamos; pakanka kruopštaus nuvalymo.

**Sauso darbo lauko palaikymas:**
Užtikrinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas koferdamas.

**Matricos panaudojimas:**
Yra rekomenduotinas matricų panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrime. Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištukai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

**Pulpos apsauga:**
Tinkamas pulpą apsaugantis pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtų būti aplikuotas esant arti pulpos.

**Surišiklio naudojimas:**
**VisCalor bulk** yra naudojamas kartu su adhezine technika ir dentino-emalio surišikliu. Visos šviesa kietinamos medžiagos gali būti naudojamos. Laikykitės atitinkamų instrukcijų, kartu su paruošimu (ėsdinimo technika) ir aplikavimu.

**VisCalor bulk aplikavimas:**
Įdėkite **Caps Warmer** aparate sušildytą kapsulę į aplikatorių ir aplikuokite medžiagą neilgiau kaip 20 s. Po 20 s **VisCalor bulk** vis dar yra 61 °C temperatūros. Naudodami **VisCalor Dispenser** dispenserį, pasirinkite 1 programą (65 °C), kurioje įkaitimo laikas yra 30 s. Tuomet medžiaga 2 min 30 s išlaikoma šilta. Taip pat prašau žiūrėti **VisCalor Dispenser** dispenserio naudojimo instrukcijas. Įveskite **VisCalor bulk** tiesiai į paruoštą ertmę, pradėdami nuo giliausio taško ir pildykite ertmę nuo apačios į viršų laikydami kapsulės galiuką įmerktą į išspaustą medžiagą. Aplikuokite medžiagą naudodami pastovų ir lėtą spaudimą, kad nesusiformuotų oro burbuliukų. Aplikuokite **VisCalor bulk** sluoksniais, kurie nėra storesni nei 4 mm.
Modeliuokite tinkamu instrumentu ir kietinkite šviesa.

**Kietinimas:**
Įprastiniai polimerizavimo įtaisai su 400 - 500 nm bangų ilgio spektru yra tinkami kietinti medžiagą šviesa.
Priklausomai nuo šviesos intensyvumo ir atspalvio, kietinimo laikas **2 - 4 mm** sluoksniams yra:

| Naudojant LED-/halogeninę | Universali (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Kietinimo laikas **iki 2 mm** sluoksniams yra 10 s visiems atspalviams, naudojant LED-/halogeninę šviesą, esant minimaliam **500 mW/cm²** šviesos intensyvumui.
Laikykite polimerizatorių kaip galima arčiau polimerizuojamo paviršiaus. Priešingu atveju sukietinimo gylis sumažėja. Nepilnas sukietinimas gali sukelti spalvos pakitimus ir diskomfortą.

**Pabaigimas:**
Restauracija gali būti pabaigta ir poliruota iškart po matricų pašalinimo (pvz., švelniais ar labai švelniais deimantiniais grąžtais, polyrais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

**Pastabos, atsargumo priemonės:**
- Fenolinės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Kiekviena **VisCalor bulk** Caps kapsulė turi būti naudojama tik vienam pacientui ir aplikuojama naudojant vientisą, bet ne per didelį spaudimą. Kapsules galima šildyti tik vieną kartą (**VisCalor Dispenser**).
- Po pašildymo įrenginyje **VisCalor bulk** išimkite. Nepašildytoje būklėje susidaro didelis slėgis. Tarp dviejų **VisCalor Dispenser** panaudojimų prietaisas turi visiškai atvėsti (maždaug 2–3 minutes), kad neperkaistų.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

**Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):**
Bario-aliuminio borosilikatinis stiklas, silicio dioksidas, BisGMA, TCDDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, spalvos pigmentai

**Laikymo ir taikymo nurodymai: / Laikymas:**
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

**Šalinimas:**
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

**Prievolė 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 bulk**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

**Pastaba:**
**VisCalor bulk** saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

---

# LV Lietošanas instrukcija

**MD ES Medicīniska ierīce**

**Atbilst DIN EN ISO 4049**

**Produkta apraksts:**
**VisCalor bulk** ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs nanohibrīds plombēšanas materiāls. Īpaši izceļas ar lielu sacietēšanas dziļumu un vienlaicīgi reducētiem saraušanās spriegumiem, ļauj cietināt līdz 4 mm biezas kārtas.
**VisCalor bulk** satur 83 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna emaljas saistvielu.
**VisCalor bulk** pirms ieklāšanas tiek sasildīts. Temperatūras paaugstināšana samazina viskozitāti, ļaujot viegli ievietot dobumā, kā arī nodrošina ļoti labu kompozītmateriāla adaptāciju pie dobuma sieniņām. Pēc dobuma aizpildīšanas, kad kompozītmateriāls atdziest, viskozitāte atkal pieaug. Šādā stāvoklī to var ļoti labi modelēt.

**Krāsas**
Universāls (U), A1, A2, A3

**Pielietojums:**
- I un II klases kavitāšu restaurācijām, un zobu stumbriņu atjaunošanai
- Plombas odere (plombas bāze) I un II klases dobumos
- V klases restaurācijas
- Kustīgu zobu nostiprināšana
- Venīru labošana, emaljas defektu un pagaidu kroņu un tiltu materiālu labošana
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Piena zobu restaurācija
- Zoba kroņa izveidošana

**Kontrindikācijas:**
**VisCalor bulk** satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **VisCalor bulk** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

**Pacientu mērķgrupa:**
**VisCalor bulk** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

**Veiktspējas raksturlielumi:**
Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

**Lietotājs:**
Ar **VisCalor bulk** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

**Lietošana:**

**Sagatavošana:**
Ārstējamie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatzīmē okluzīvie saskares punkti. Atbilstoši lietošanas instrukcijai uzsildiet termostatisko iekārtu (piem., **Caps Warmer**) līdz 68 °C. Ievietojiet kapsulas un ļaujiet tām sasilt (apm. 3 minūtes). Termostatiskajā iekārtā var atstāt ne ilgāk kā vienu dienu. Alternatīvi var izmantot arī **VisCalor Dispenser** dozatoru. Lūdzu, ievērojiet pievienoto lietošanas instrukciju.

**Krāsas izvēle:**
Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsa tiek noteikta, kamēr zobs vēl ir mitrs.

**Kavitātes sagatavošana:**
Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Kariesa neskarti zobu kakliņu bojājumi nav jāsagatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

**Sausuma nodrošināšana:**
Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

**Matricas uzlikšana:**
Ja kavitātēs ietilpst arī aproksimālā daļa, ir ieteicams lietot formējošus palīglīdzekļus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek saķīlētas aproksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

**Pulpas aizsardzība:**
Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargsliāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

**Saistmateriāls:**
Adhezīvajā tehnoloģijā **VisCalor bulk** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu.
Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus.
Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**VisCalor bulk aplikācija:**
Kapsulu sildītājā "**Caps Warmer**" sasildīto kapsulu ielieciet aplikatorā un ieklājiet materiālu 20 s laikā. Pēc 20 s **VisCalor bulk** temperatūra vēl joprojām ir 61 °C. Izmantojot **VisCalor Dispenser** dozatorus, lietojiet 1. programmu (65 °C). Šajā gadījumā sildīšanas laiks ir 30 sek., pēc tam materiāls tiek turēts silts 2 min. un 30 sek. Lūdzu, ņemiet vērā arī **VisCalor Dispenser** dozatoru lietošanas instrukcijas. Iepildiet **VisCalor bulk** tieši sagatavotajā kavitātē, sākot no visdziļākā punkta, un aizpildiet dobumu virzienā no apakšas uz augšu. Kapsulas smailei jābūt iegremdētai materiālā. Raugieties, lai iepildīšanas laikā materiāls izplūstu lēni un vienmērīgi, neveidojot gaisa burbuļus.
Aplicējiet **VisCalor bulk** pa kārtām, kuru biezums nepārsniedz 4 mm, apstrādājiet ar piemērotu instrumentu, pēc tam cietiniet gaismā.

**Sacietēšana gaismā:**
Materiāla cietināšanai ar gaismu noder tirdzniecībā pieejamas polimerizācijas ierīces ar viļņu garuma diapazonu no 400 - 500 nm. Polimerizācijas laiks atkarībā no gaismas jaudas un izvēlētās krāsas, ja katras kārtas biezums ir **2 mm līdz 4 mm**:

| LED/halogēnu lampu | Universāls (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Sacietēšanas laiks kārtām ar biezumu **līdz 2 mm**, izmantojot LED/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz **500 mW/cm²**, visām krāsām ir 10 s.
Gaismas diožu lampas gaismas lodziņam jābūt iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā sacietēšana būs sliktāka. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

**Apstrāde:**
Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc formējošo palīglīdzekļu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

**Norādes, piesardzības pasākumi:**
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.
- **VisCalor bulk** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Caps kapsulu drīkst uzsildīt tikai vienu reizi (**VisCalor Dispenser**). Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Izspiediet **VisCalor bulk** pēc uzsildīšanas termostatiskajā iekārtā. Nesasildītā stāvoklī vajadzīgs liels spēks, lai izspiestu. Starp divām **VisCalor 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):**
Bārija alumīnija borosilikāta stikls, silīcija dioksīds, BisGMA, TCDDMA, 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, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **VisCalor bulk**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

**Norāde:**
Kopsavilkuma ziņojumi par **VisCalor bulk** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

---

# HR Upute za upotrebu

**MD EU Medicinski proizvod**

**U skladu s normom DIN EN ISO 4049**

**Opis proizvoda:**
**VisCalor bulk** je svjetlom stvrdnjavajući nanohibridni materijal za ispune, vidljiv na rendgenu. Proizvod karakterizira velika dubina stvrdnjavanja uz istovremeno smanjeni stres zbog skupljanja čime su omogućene debljine slojeva do 4 mm.
**VisCalor bulk** sadrži 83 težinskih postotaka anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom.
**VisCalor bulk** 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 popunjavanja kaviteta viskoznost se ponovo povećava hlađenjem kompozita. U ovom stanju može se vrlo dobro modelirati.

**Boje:**
Universal (U), A1, A2, A3

**Indikacije:**
- Ispune u području bočnih zuba klase I i II
- Zaštitna podloga (podloga za ispune) u kavitetima klase I i II
- Ispune klase V
- Postavljanje udlage i učvršćivanje rasklimanih zuba
- Popravak ljuskica, popravak defekata cakline i privremenih materijala za krunice i mostove
- Proširenо pečaćenje fisura
- Restauracije mliječnih zuba
- Nadogradnja

**Kontraindikacije:**
**VisCalor bulk** sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **VisCalor bulk** on se ne smije primjenjivati.

**Ciljna skupina pacijenata:**
**VisCalor bulk** se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

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

**Korisnik:**
Proizvod **VisCalor bulk** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

**Primjena:**

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

**Odabir boje:**
Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje na još vlažnom zubu.

**Priprema kaviteta:**
Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

**Sušenje:**
Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

**Stavljanje matrice:**
Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima.
Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

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

**Materijal za lijepljenje:**
**VisCalor bulk** 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 dotične upute za uporabu.

**Primjena sredstva VisCalor bulk:**
Kapsulu zagrijanu u grijaču za kapsule „**Caps Warmer**" umetnite u aplikator i aplicirajte materijal u roku od 20 s. Nakon 20 s temperatura proizvoda **VisCalor bulk** još je uvijek 61 °C. Pri uporabi dozatora **VisCalor Dispenser** upotrebljavajte program 1 (65 °C). Vrijeme zagrijavanja iznosi pritom 30 s. Zatim se materijal održava toplim tijekom 2 min i 30 s. Obratite pozornost i na upute za uporabu dozatora **VisCalor Dispenser**. Nanesite **VisCalor bulk** izravno u pripremljeni kavitet, počevši od najdublje točke, a zatim odozdo prema gore popunjavajte kavitet. Pritom vrh kapsule ostavite uronjen u materijal. Pri apliciranju pazite da materijal polako i ravnomjerno teče van kako biste izbjegli mjehuriće zraka.
Nanesite sredstvo **VisCalor bulk** u slojevima debljine najviše do 4 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim stvrdnite svjetlom.

**Stvrdnjavanje svjetlom:**
Za stvrdnjavanje materijala svjetlom prikladni su uobičajeni polimerizacijski uređaji s valnom duljinom u području od 400 - 500 nm. Ovisno o snazi svjetla i odabranom boji, vremena polimerizacije za slojeve iznose od **2 mm do 4 mm**:

| LED/halogene lampe | Universal (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

Vrijeme stvrdnjavanja za slojeve od **do 2 mm** pri uporabi LED/halogene lampe sa snagom svjetla od najmanje **500 mW/cm²** iznosi za sve boje 10 s.
Prozor svjetiljke kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune 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 kalupa (npr. finim odn. ekstra finim dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje).
Na kraju zub treba fluoridirati.

**Upute, mjere opreza:**
- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.
- Aplikatore sa sredstvom **VisCalor bulk** upotrebljavati samo za jednog pacijenta. Kapsula se smije zagrijati samo jednom (**VisCalor Dispenser**). Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prejakim stiskom.
- Nanesite **VisCalor bulk** nakon zagrijavanja u uređaju za temperiranje. U nezagrijanom stanju treba primijeniti velike sile za istiskivanje. Između dvije primjene pomoću dozatora **VisCalor Dispenser** uređaj se mora u potpunosti ohladiti (otprilike 2 – 3 minute) da ne dođe do pregrijavanja.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

**Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):**
Barijevo borosilikatno staklo, silicijev dioksid, BisGMA, TCDDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

**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 **VisCalor bulk** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

**Napomena:**
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **VisCalor bulk** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.

# ET Kasutusjuhised

**MD EL Meditsiiniseade**

**Vastab standardile DIN EN ISO 4049**

**Toote kirjeldus:**
**VisCalor bulk** on valguskõvastuv röntgenkontrastne nanohübriidne restauratsioonimaterjal. Tootel on suurendatud kõvastumissügavus, kuid samas vähendatud kahanemispinge, mistõttu on toodet võimalik kõvastada 4 mm paksuste kihtidena.
**VisCalor bulk** sisaldab 83 % anorgaanilisi täidismaterjale ja kasutatakse koos dentiini-emailibondinguga.
Toodet **VisCalor bulk** eelsoojendatakse enne kasutamist. Temperatuuri tõusmisel väheneb viskoossus ja seega on toodet võimalik lihtsasti kaviteeti sisestada ning komposiit kohandub väga hästi kaviteedi seintega. Kui kaviteedi täitmine on lõpetatud, suureneb komposiidi jahtudes jälle viskoossus. Sellises olekus on võimalik materjali väga lihtsasti vormida.

**Värvitoonid:**
Universaalne (U), A1, A2, A3

**Näidustused:**
- I ja II klassi restauratsioon tagumistel hammastel
- I ja II klassi kaviteetide alusmaterjal
- V klassi restauratsioon
- Liikuvate hammaste kinnitamine ja splintimine
- Veneeride, emailidefektide ning ajutiste kroonide ja sildade materjalide parandamine
- Fissuurisilant
- Piimahammaste restauratsioon
- Hamba ülesehitus

**Vastunäidustused:**
**VisCalor bulk** sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **VisCalor bulk** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

**Patsientide sihtrühm:**
**VisCalor bulk** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

**Toimivusnäitajad:**
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

**Kasutaja:**
Toodet **VisCalor bulk** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

**Kasutamine:**

**Ettevalmistus:**
Puhastage ravitavad hambad. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Laske vastavalt kasutusjuhistele komposiitide eelsoojendusseadmel (nt **Caps Warmer**) soojeneda 68 °C-ni. Sisestage kapslid ja laske neil üles soojeneda (u 3 min). Jätke need eelsoojendusseadmesse maksimaalselt üheks päevaks. Teise võimalusena saab kasutada **VisCalor Dispenser** dosaatorit. Vaadake selle kasutusjuhendit.

**Värvitooni valimine:**
Puhastage hambad enne värvitooni valimist. Värvitoon valitakse võrdluses hambaga, mis on veel niiske.

**Kaviteedi ettevalmistamine:**
Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse täitmise tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Puhastage ja kuivatage kaviteet enne protseduuri. Hambakaela mittekarioossete kahjustuste ettevalmistus ei ole vajalik, piisab põhjalikust puhastamisest.

**Kuiva tööpiirkonna loomine:**
Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kofferdami kasutamine on soovituslik.

**Matriitsi paigaldamine:**
Proksimaalse osaga kaviteedi puhul on soovitatav matriitside kasutamine. Abiks on läbipaistvad matriitsid, mis on paigaldatud kiilude abil proksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus võimaldab tagumistele kontaktidele kuju andmist ja matriitsi paigaldamist.

**Pulbi kaitsmine:**
Vajaduse korral tuleks pulbi vahetusse lähedusse paigaldada pulpi kaitsev alusmaterjal, mida on võimalik katta püsikinnitustsemendiga.

**Sidusaine:**
**VisCalor bulk** on kasutusel adhesioonitehnikas dentiini-emaili sidusainega. Kasutada võib ükskõik millist valguskõvastuvat sidusainet. Järgige sidusaine kasutamisel ettevalmistamise (happesöövitustehnika) ja paigaldamise osas vastavaid juhiseid.

**VisCalor bulk paigaldamine:**
Pärast selle soojendamist soojendajas **Caps Warmer**, asetage kapsel aplikaatorisse ja kandke materjal suhu 20 s jooksul. Pärast 20 s on **VisCalor bulk**i temperatuur ikka veel 61 °C. **VisCalor Dispenser** dosaatorit kasutades valige programm 1 (65 °C), mille ülessoojenemise aeg on 30 sekundit. Seejärel püsib materjal soe 2 minutit ja 30 sekundit. Vaadake ka **VisCalor Dispenser** dosaatori kasutusjuhendit. Sisestage **VisCalor bulk** otse prepareeritud kaviteeti, alustades kõige madalamast punktist ja täitke kaviteet alt üles, hoides kapsli otsikut materjali sees. Veenduge, et materjali kantakse aeglase ja ühtlase vooluga, et ennetada õhumullide teket.
Paigaldage **VisCalor bulk** maksimaalselt 4 mm paksuste kihtidena, kohaldage sobiva instrumendiga ja seejärel valguskõvastage.

**Valguskõvastamine:**
Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed, mis kiirgavad valgust lainepikkusega 400 - 500 nm.
Sõltuvalt valguse väljutamise intensiivsusest ja materjali värvitoonist on **2 - 4 mm** paksuse materjali kõvastumisaeg:

| LED-/halogeenvalgus | Universaalne (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 mW/cm²** | 10 s | 20 s |
| **≥ 500 mW/cm²** | 20 s | 40 s |

**Kuni 2 mm** paksuse materjali kõvastumisaeg on kõigi värvitoonide korral 10 s, kui kasutatakse minimaalselt **500 mW/cm²** intensiivsusega LED-/halogeenvalgust.
Hoidke valgust väljutavat otsa täidismaterjali pinnale nii lähedal kui võimalik. Muidu võib kõvastumissügavus väheneda. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

**Viimistlemine:**
Restauratsiooni võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriitside eemaldamist (nt kasutades peent või eriti peent teemantlihvimispuuri, poleerimisketast). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoriga.

**Juhised, ettevaatusabinõud:**
- Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenoolt-sementide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
- Igat **VisCalor bulk** kapslit tuleks kasutada vaid ühe patsiendi puhul ja ühtlast, kuid mitte ülemäärast jõudu rakendades. Kapsleid tohib soojendada ainult üks kord (**VisCalor Dispenser**).
- Väljutage **VisCalor bulk**i pärast eelsoojendusseadmes soojendamist, kuna soojendamata olekus avalduvad materjalile väljutamisel suured jõud. Seade **VisCalor Dispenser** tuleb kahe kasutuskorra vahel täielikult maha jahutada (u 2-3 minutit), vältimaks ülekuumenemist.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

**Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):**
Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, ränidioksiid, BisGMA, TCDDMA, initsiaatorid, 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 bulk** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

**Juhis:**
Lühiülevaated toote **VisCalor bulk** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

---

# RU Инструкция по применению

**MD EC Медицинское изделие**

**Соответствует DIN EN ISO 4049**

## ВисКалор балк (VisCalor bulk)

**Описание материала:**
**ВисКалор балк** – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногибридный пломбировочный материал.
Он характеризуется повышенной толщиной отверждения, имея при этом сниженное усадочное напряжение, что позволяет наносить материал слоем толщиной 4 мм.
**ВисКалор балк** содержит 83 вес.-% неорганического наполнителя и применяется с эмалево-дентинным бондом.
Перед применением **ВисКалор балк** нагреть. Повышение температуры приводит к снижению вязкости пломбировочных композитных материалов, что обеспечивает удобное внесение материала в полость и очень хорошую адаптацию к стенкам полости. В связи с охлаждением материала после постановки пломбы, его вязкость снова повышается. Благодаря этому материал очень хорошо моделируется.

**Оттенки:**
Универсальный (U), A1, A2, A3

**Показания к применению:**
- Пломбирование боковых зубов I и II класса
- Прокладочный материал (основа пломбы) в полостях I и II класса
- Пломбирование дефектов V класса
- Соединение, шинирование подвижных зубов
- Починка виниров, дефектов эмали и материалов временных коронок и мостов
- Расширенная герметизация фиссур
- Реставрация молочных зубов
- Восстановление культи зуба

**Противопоказания:**
**ВисКалор балк** содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **ВисКалор балк** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

**Целевая группа пациентов:**
**ВисКалор балк** 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:**
**ВисКалор балк** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

**Применение:**

**Подготовка:**
Зубы, требующие лечения, необходимо почистить. В случае необходимости, промаркировать окклюзальные контактные точки. Прибор для нагревания композитов (напр., **Caps Warmer**) довести до 68 °C. Вложить капсулы и дать им нагреться (около 3 минут). Можно оставлять в нагревательном устройстве макс. на один день. В качестве альтернативы можно использовать **ВисКалор Диспенсер**. Пожалуйста, следуйте указаниям, приведенным в прилагаемой инструкции по применению.

**Подбор оттенка:**
Перед проведением подбора нужного оттенка зубы необходимо почистить. Подбор оттенка рекомендуется проводить при увлажнённых зубах.

**Препарирование полостей:**
В принципе, препарирование кариозных полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровых тканей зуба. Перед работой полость промыть и высушить. Некариозные участки в области шеек зубов не требуют препарирования; здесь достаточно проведения тщательной очистки.

**Изоляция рабочего поля:**
Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

**Установка матрицы:**
При вовлечении апроксимальных участков рекомендуется использование вспомогательных формообразующих средств. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в апроксимальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы.

**Защита пульпы:**
При близком расположении пульпы данные участки изолировать соответствующим пульпозащитным лайнером, который, при необходимости, должен быть покрыт стабильным цементом.

**Бондинговый материал:**
**ВисКалор балк** применяется по правилам адгезивной техники с использованием эмалево-дентинного бонда. Возможно применение всех типов светоотверждаемых бондинговых материалов. При подготовке (техника протравливания) и в процессе работы следует соблюдать инструкцию по применению.

**Аппликация ВисКалор балк:**
Капсулу, нагретую в **Caps Warmer**, установить в аппликатор и наносить материал в течение 20 секунд. Через 20 секунд **ВисКалор балк** всё ещё будет иметь температуру 61 °C. При применении **ВисКалор Диспенсера** используйте программу 1 (65 °C).
При этом время нагревания составляет 30 сек. Затем держать материал в нагретом состоянии 2 мин. 30 секунд. Пожалуйста, следуйте также указаниям, приведенным в инструкции по применению для **ВисКалор Диспенсера**. Внести **ВисКалор балк** непосредственно в препарированную полость, начиная с самой глубокой точки дефекта и заполняя полость снизу вверх.
При этом наконечник капсулы держать окунутым в материал. При внесении материала следить затем, чтобы, во избежание образования воздушных пузырьков, выход материала из капсулы был медленным и равномерным.
**ВисКалор балк** вносить в полость слоями толщиной не более 4 мм, адаптировать подходящим инструментом и затем фотополимеризовать.

**Фотополимеризация:**
Для фотополимеризации материала применяются традиционные фотополимеризационные лампы в диапазоне длины волны 400 - 500 нм. В зависимости от мощности светового потока и выбранного оттенка, время полимеризации для слоёв от **2 до 4 мм** составляет:

| LED-/галогеновая лампа | Универсальный (U) | A1, A2, A3 |
|---|---|---|
| **≥ 1000 мВт/см²** | 10 сек. | 20 сек. |
| **≥ 500 мВт/см²** | 20 сек. | 40 сек. |

Время полимеризации для слоёв **до 2 мм** при использовании LED-/галогеновой лампы с мощностью светового потока минимум 500 мВт/см² составляет 10 с для всех оттенков.
Торец световода лампы держать как можно ближе к поверхности пломбы, в противном случае это может негативно сказаться на результате полимеризации. Недостаточное отверждение материала может приводить к изменению цвета пломбы и появлению дискомфорта у пациентов.

**Финишная обработка:**
Финишную обработку и полировку реставрации можно проводить сразу после снятия матрицы (напр., с помощью алмазных финишных головок с мелкой/очень мелкой зернистостью, полиров). На завершающем этапе провести фторирование зуба.

**Указания, меры предосторожности:**
- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол-и тимолсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов.
- Каждая капсула **ВисКалор балк** (Caps) предназначена лишь для одного пациента. Капсулы с композитом можно нагревать только один раз (**VisCalor Dispenser**). Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давле нием.
- **ВисКалор балк** извлекать из капсулы в нагретом состоянии. В ненагретом состоянии возникает большая сила выдавливания. Если используется диспенсер **VisCalor Dispenser**, во избежание перегрева необходимо дать прибору полностью охладиться в промежутке между двумя применениями (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):**
барий-алюминий-боросиликатное 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 **ВисКалор балк**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

**Примечание:**
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **ВисКалор балк** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

---

**Last revised: 2023-10**

**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 CC6065 E1 1023 99 © by VOCO