

VisCalor® bulk

in accordance with DIN EN ISO 4049

Carefully read instructions prior to use

Product description:

VisCalor bulk is a light-curing, radiopaque nano-hybrid restorative material. It is characterized 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 dentin-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 methacrylates and BHT. **VisCalor bulk** should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.

Preparation:

Clean the teeth to be treated. If required mark occlusal contact points. Bring a preheating device for composites (e.g. **Caps Warmer**) to 155 °F (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.

Bond material:

VisCalor bulk is used in the adhesive technique with a dentin-enamel bond. Any light-curing bond material can be used. Follow the respective instructions for use with regard to preparation (etching technique) and application.

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 142 °F (61 °C). When using the **VisCalor Dispenser**, select programme 1 (149 °F / 65 °C), which has a warm-up time of 30 seconds. The material is then kept warm for 2 min 30 sec. 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 polymerization 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/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	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 discoloration 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.

Information/precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, interfere with the curing of filling composites. Avoid the use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with filling composites.
- Each **VisCalor bulk** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure. Caps should only be heated once (**VisCalor Dispenser**).
- Fillings exposed to occlusal forces should be checked at least once a year for early detection of any changes.
- 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.

Storage:

Store at temperatures of 39 °F to 73 °F (4 °C to 23 °C). Do not use after expiry date.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

Set Dispenser 80 x 0.25gm (16 x universal, 16 x A1, 32 x A2, 16 x A3, REF 6062
 VisCalor Dispenser

Set Caps Warmer 80 x 0.25gm (16 x universal, 16 x A1, 32 x A2, 16 x A3, REF 6063
 Caps Warmer

16 x 0.25gm in the following shades

universal (U)	REF 6065
A1	REF 6066
A2	REF 6067
A3	REF 6068

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

**Keep this material out of reach of children.
 For dental use only.**

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.dental/symbols

Manufactured by:

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0
 Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140
 27472 Cuxhaven e-mail: marketing@voco.com
 Germany www.voco.dental

Corresponde a DIN EN ISO 4049

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

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
- Reparaciones 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. **VisCalor bulk** no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra estos ingredientes.

Elaboración:

Límpiese 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 155 °F (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:

Limpia 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 mínimamente 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 142 °F (61 °C). Cuando utilice el **VisCalor Dispenser**, utilice el programa 1 (149 °F / 65 °C). El tiempo de calentamiento es de 30 segundos. El material se mantiene caliente durante 2 min 30 seg. 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 decoloraciones y molestias.

Acabado:

El acabado y pulido de la obturación pueden ser efectuados inmediatamente después de retirar las matrices (p. ej. puntas de diamante finas o extrafinas, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

Indicaciones/precauciones:

- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de los materiales de restauración. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con las resinas compuestas.
- 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.
- Se recomienda controlar por lo menos una vez al año las obturaciones con altas cargas oclusales, para poder diagnosticar a tiempo cualquier modificación.
- 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.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 39 °F - 73 °F (4 °C - 23 °C). No utilizar después de la fecha de caducidad.

Presentaciones:

- Set Dispenser 80 x 0,25grs (16 x universal, 16 x A1, 32 x A2, 16 x A3, REF 6062
- VisCalor Dispenser
- Set Caps Warmer 80 x 0,25grs (16 x universal, 16 x A1, 32 x A2, 16 x A3, REF 6063
- Caps Warmer

16 x 0,25grs en los colores:

universal (U)	REF 6065
A1	REF 6066
A2	REF 6067
A3	REF 6068

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descendi del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provéidas en estas instrucciones de uso.

Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños. Solamente para el uso odontológico.

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.dental/symbols

Fabricado por:

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0
 Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140
 27472 Cuxhaven e-mail: marketing@voco.com
 Germany www.voco.dental