



# Permabond SE

Stand021024

## D Produktbeschreibung

M+W Permabond SE ist als selbstätzender, lichthärtender Ein-Komponenten-Haftvermittler auf Dentin und Schmelz für alle adhäsiven Restaurationen mit lichthärtenden Compositen, Compromeren und Ormoceren geeignet.

### Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnbefestigung oder Entwicklungsstörungen
- Zahn- oder Parodontalverletzungen, die Composite-Schienen erfordern

### Kontraindikation

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

### Zweckbestimmung

Dentin- und Schmelz-Haftvermittler für alle adhäsiven Restaurationen mit lichthärtenden Compositen, Compromeren und Ormoceren.

### Verwendungsbeschränkung

Das Legen von M+W Permabond SE ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden

### Empfohlene Anwendung

Führen Sie die Kavitätenpräparation, den Pulpenschutz und die Unterfüllung entsprechend der Gebrauchsinformation

des benutzten Füllungsmaterials aus. Reinigen Sie die Kavität mit Wasserspray und führen Sie die Trocknung mit ölfreier Luft durch. Das Dentin darf nicht übertröcknet werden.

1. Geben Sie 2-3 Tropfen M+W Permabond SE in eine Mischpalette. Tragen Sie das Adhäsiv mit einem Applikationspinsel unter leichtem Einmassieren 10 s auf die entsprechenden Dentin- und Schmelzflächen auf und lassen das Material anschließend 20 s einwirken.
2. Verblasen und trocknen Sie das Material mind. 5 s um das Lösungsmittel zu entfernen und achten Sie darauf, dass noch genügend Material auf dem Zahn verbleibt.
3. Belichten Sie das Adhäsiv mit einem LED- oder Halogenpolymerisationsgerät für 10 s. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen.
4. Das Füllungsmaterial kann sofort auf das gehärtete M+W Permabond SE appliziert werden.

### Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Herstellerhinweise des verwendeten Lichtgerätes beachten.
  - Lichtgerät so nah wie möglich am Werkstoff platzieren.
  - Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
  - Bei der Verwendung von M+W Permabond SE adhäsiv in Verbindung mit anderen Materialien entsprechende Herstellerhinweise beachten.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Ein geeigneter Pulp-/Dentinschutz ist zur Vermeidung von Irritationen der Pulpia erforderlich. Pulpennahe

Bereiche werden mit einer dünnen Schicht eines Calciumhydroxid-Präparates bedeckt. Die nicht mit Calciumhydroxid bedeckten Flächen werden mit M+W Permabond SE behandelt.

- M+W Permabond SE ist leicht entflammbar und ist daher von Zündquellen fernzuhalten. Es müssen Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen getroffen werden. Der Dampf sollt nicht eingeatmet werden.
- M+W Permabond SE enthält Methacrylate, welche zu Haut- und Augenreizungen führen können. Bei Kontakt mit den Augen sind diese mit viel Wasser zu spülen und ggf. ist der Arzt aufzusuchen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Eine Kontamination des Inhalts der Flasche durch verunreinigte Pinsel ist zu vermeiden.

### Wechselwirkungen

Eugenolhaltige Werkstoffe beeinträchtigen die Aushärtung und können eine Erweichung der polymeren Bestandteile von M+W Permabond SE hervorrufen. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen in Verbindung mit M+W Permabond SE ist deshalb zu vermeiden.

### Restrisiken/Nebenwirkungen

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

### Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufzubewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakte die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakte sofort gründlich mit

viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.

- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzugeben.

### Leistungsmerkmale des Produkts

SBS-Haftwerte auf ungeätzter Zahnhartsubstanz gemessen nach ISO 29022:2013 betragen ≥ 10 MPa

### Lagerung/Entsorgung

- Im Kühlschrank (2 – 8 °C/36 – 46 °F) trocken lagern.
- Flaschen nach Gebrauch sofort verschließen.
- Das Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder wenn die Flüssigkeit eine gallertartige Konsistenz aufweist nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

### Zusammensetzung

HEMA, Bis-GMA, Ethanol, Wasser, MDP, Aminobenzoat-derivative-Polymer, Additive.

### Handelsformen

REF 000 181 1 Flasche à 5ml,  
50 Einmalpinsel weiß,  
1 Mischpalette

- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

### Product performance characteristics

SBS bonding values on unetched tooth substance measured in accordance with ISO 29022:2013 are ≥ 10 MPa

### Storage/disposal

- Store in a dry place in the refrigerator at 2 – 8 °C/36 – 46 °F.
- Close bottles immediately after use.
- Do not use the material past the stipulated shelf life or if the fluid assumes a gelatinous consistency.
- Disposal must comply with national regulations.

### Composition

HEMA, Bis-GMA, ethanol, water, MDP, aminobenzoate derivative polymer, additives.

### Packaging

REF 000 181 1 Bottle @ 5 ml  
50 Single-use Brushes White  
1 Mixing palette

## GB Product description

M+W Permabond SE adhesive is a self-etching, light-curing, M+W Permabond SE bonding agent suitable for use on dentin and enamel for all adhesive restorations with light-curing composites, compomers and ormocers.

### Indication

- Loss of dental enamel due to caries, trauma, tooth abrasion or development disorders
- Tooth or periodontal injuries that require composite splints

### Contraindication

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the M+W Permabond SE.

### Intended purpose

Dentin and enamel bonding agent for all adhesive restorations with light-curing composites, compomers and ormocers.

### Limitations of use

Application of M+W Permabond SE adhesive is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique is not possible.

### Intended user

Dentist

### Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

### Recommended use

Carry out the cavity preparation, pulp protection and application of base material according to the manufacturer's instructions for use for the filling material to be applied. Clean the cavity using water spray and then dry using oil-free air. The dentin must not become too dry.

1. Add 2 – 3 drops of M+W Permabond SE adhesive to a mixing palette. Apply the bonding agent using an applicator brush, gently massage for 10 s onto the respective dentin and enamel surfaces and then allow the material to take effect for 20 s.
2. Blow and dry the material for at least 5 s to remove the solvent but ensure that sufficient material remains on the tooth.
3. Light-cure the bonding agent using a LED or halogen light-curing unit for 10 s. The light intensity should be a minimum of 600 mW/cm<sup>2</sup>.
4. The filling material can be applied over the cured M+W Permabond SE adhesive immediately.

### Notes for use

Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 600 mW/cm<sup>2</sup>. Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit.

- Position the light-curing unit as close to the material as possible.
- Do not remove the oxygen inhibited layer because this is required for the bond with the next layer.

- When using M+W Permabond SE adhesive in conjunction with other materials, follow the applicable manufacturer's instructions.

- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygiene reasons.

- The use of suitable pulp/dentin protection material to avoid irritation of the pulp is recommended. Cover areas near the pulp with a thin layer of a calcium hydroxide preparation. The surfaces not covered with calcium hydroxide are then treated with M+W Permabond SE adhesive.

- M+W Permabond SE adhesive is highly flammable and must therefore be kept away from potential ignition sources. Measures must be taken to prevent electrostatic risks. The vapors must not be inhaled.
- M+W Permabond SE adhesive contains methacrylates, which can cause skin and eye irritation. In the event of accidental contact with the eyes, rinse them with water and if necessary contact a doctor. In the event of unintended contact with skin, immediately wash thoroughly with water and soap.
- Ensure that the content of the bottle is not contaminated by a soiled brush.

### Interactions

Materials containing eugenol can affect curing and can lead to the softening of the polymer content of M+W Permabond SE adhesive. Use of zinc oxide/eugenol cements in combination with M+W Permabond SE adhesive should therefore be avoided.

### Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to M+W Permabond SE in the material cannot be ruled out.

### Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.

CE 0482



# Permabond SE

## F Description du produit

M+W Permabond SE est un adhésif monocomposant automordorçant et photopolymérisable sur la dentine et l'émail pour toutes les restaurations adhésives à base de composites, de compomères et d'omocérènes photopolymérisables.

### Indication

- Perte de substance dentaire dure en cas de caries, traumatisme, usure des dents ou troubles du développement.
- Lésions dentaires ou parodontales nécessitant des gouttières de composite

### Contre-indication

- Ne pas utiliser directement sur la pulpe exposée.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergie de contact ou d'allergie connue à l'un des composants.

### Usage prévu

Adhésif dentinaire et amélaire pour toutes les restaurations adhésives à base de composites, de compomères et d'omocérènes photopolymérisables.

### Restriction d'utilisation

La pose de M+W Permabond SE est contre-indiquée lorsqu'un séchage ou la technique d'application recommandée ne sont pas possibles.

### Utilisateur prévu

Dentiste

### Groupe cible de patients

Personnes devant recevoir des soins dentaires.

### Utilisation recommandée

Procéder à la préparation de la cavité, à la protection de la pulpe et au rebâlage conformément au mode d'emploi du

matériau d'obturation utilisé. Nettoyer la cavité au jet d'eau, puis procéder au séchage à l'air exempt d'huile. Veiller à ce que la dentine ne soit pas trop sèche.

- Appliquer 2 à 3 gouttes de M+W Permabond SE sur une palette de mélange. Appliquer l'adhésif à l'aide d'un pinceau en massant légèrement pendant 10 s sur les surfaces dentinaires et amélaires correspondantes, puis laisser le matériau agir pendant 20 s.
- Souffler et sécher le matériau pendant env. 5 s afin d'éliminer le solvant et veiller à laisser encore suffisamment de matériau sur la dent.
- Procéder à la photopolymérisation de l'adhésif au moyen d'une lampe à photopolymériser de type DEL ou halogène pendant 10 s. L'intensité lumineuse doit être de 600 mW/cm<sup>2</sup> au minimum.
- Le matériau d'obturation peut être directement appliqué sur le matériau M+W Permabond SE durci.

### Consignes d'utilisation

- Les lampes à photopolymériser doivent émettre à 450 nm et leur contrôle régulier est indispensable. L'intensité lumineuse doit être de 600 mW/cm<sup>2</sup> au minimum. Suivre les instructions du fabricant de la lampe à photopolymériser utilisée.
  - Placer la lampe à photopolymériser aussi près que possible de la pièce.
  - Ne pas éliminer la couche inhibée par l'oxygène car elle est nécessaire pour la liaison avec la couche suivante.
  - Si M+W Permabond SE adhésif est utilisé en association avec d'autres matériaux, suivre les instructions correspondantes du fabricant.
- En cas d'application unique du matériau directement dans la bouche du patient, son utilisation doit être limitée à un seul patient pour des raisons d'hygiène.
- Une protection appropriée de la pulpe/dentine est

requise afin d'éviter toute irritation de la pulpe. Les zones proches de la pulpe sont recouvertes d'une fine couche de préparation à base d'hydroxyde de calcium. Les surfaces non recouvertes d'hydroxyde de calcium sont traitées avec le M+W Permabond SE.

- M+W Permabond SE est facilement inflammable et doit donc être tenu à l'écart de toute source d'inflammation. Il convient de prendre des mesures de lutte contre les charges électrostatiques. Ne pas respirer les vapeurs. M+W Permabond SE contient des méthacrylates pouvant entraîner des irritations cutanées et oculaires. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment, puis consulter un médecin le cas échéant. En cas de contact cutané accidentel, rincer immédiatement et soigneusement à l'eau et au savon.
- Éviter toute contamination du contenu du flacon par un pinceau souillé.

### Interactions

Les matériaux contenant de l'eugenol perturbent le durcissement et peuvent entraîner un ramollissement des composites polymériques de M+W Permabond SE. Il est donc recommandé et d'eugénol en association avec M+W Permabond SE.

### Risques résiduels / Effets secondaires

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

### Mises en garde / Mesures de précaution

- Conserver hors de portée des enfants !
- Éviter le contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon.
- Éviter le contact avec les yeux ! En cas de contact

accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin le cas échéant.

- Suivre les indications des fabricants des autres produits utilisés avec le ou les matériaux.
- Les incidents graves survenant dans le cadre de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes.

### Caractéristiques de performance du produit

Les valeurs d'adhérence SBS sur une surface dentaire non mordancée mesurées selon la norme ISO 29022:2013 étaient de ≥ 10 MPa.

### Stockage / Élimination

- À conserver au réfrigérateur et à l'abri de l'humidité (2 – 8 °C/36 – 46 °F)
- Refermer immédiatement les flacons après utilisation.
- Ne plus utiliser le matériau une fois la date d'expiration dépassée ou lorsque le liquide présente une consistance gélatineuse.
- Éliminer dans le respect des prescriptions nationales.

### Composition

HEMA, bis-GMA, éthanol, eau, MDP, polymère dérivé d'aminobenzoate, additifs.

### Formes de commerce

REF 000 181 1 flacon de 5 ml,  
50 pinceaux jetables blancs,  
1 palette de mélange

## I Descrizione del prodotto

M+W Permabond SE è un promotore di adesione mono M+W Permabond SE fotopolimerizzabile, automordenzante per dentina e smalto, indicato per tutti i restauri adesivi realizzati con compositi, compomeri e Omocere fotopolimerizzabili.

### Indicazioni

- Perdita di sostanza dentale in caso di carie, trauma, usura dentale o anomalie nello sviluppo
- Lesioni parodontali o ai denti che richiedono strati di compositi

### Controindicazioni

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

### Destinazione d'uso

Automordenzante per dentina e smalto, indicato per tutti i restauri adesivi realizzati con compositi, compomeri e Omocere fotopolimerizzabili.

### Limitazione d'uso

L'uso di M+W Permabond SE è controindicato qualora non sia possibile l'asciugatura o l'esecuzione della tecnica di applicazione consigliata.

### Utilizzatore previsto

Odontoiatra

### Pazienti destinatari

Personne trattate nell'ambito di una procedura odontoiatrica

### Modo d'uso consigliato

Preparare la cavità, proteggere la polpa e realizzare il sottofondo secondo le istruzioni per l'uso del materiale da otturazione utilizzato. Pulire la cavità con acqua spray e asciugarla con aria priva di olio. Non asciugare eccessivamente la dentina.

- Versare 2–3 gocce di M+W Permabond SE su una piastra di miscelazione. Applicare l'adesivo con un pennello applicatore, incorporare mescolando delicatamente per 10 secondi sulle superfici di dentina e smalto interessate e lasciare agire il materiale per 20 secondi.
- Soffiare e asciugare il materiale per almeno 5 secondi per eliminare il solvente, prestando attenzione che rimanga una sufficiente quantità di materiale sul dente.
- Fotopolimerizzare l'adesivo con un apparecchio polimerizzatore a LED o a luce artificiale per 10 secondi. L'intensità luminosa deve essere di almeno 600 mW/cm<sup>2</sup>.
- Il materiale da restauro può essere applicato immediatamente su M+W Permabond SE indurito.

### Avvertenze per l'uso

- Gli apparecchi fotopolimerizzatori devono avere uno spettro di emissione a 450 nm ed essere ispezionati regolarmente. L'intensità luminosa deve essere di almeno 600 mW/cm<sup>2</sup>. Attenersi alle indicazioni del produttore degli apparecchi fotopolimerizzatori.
- Posizionare l'apparecchio fotopolimerizzatore il più vicino possibile al materiale di lavorazione.
- Non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno, poiché questo è necessario per il legame con lo strato successivo.
- In caso di utilizzo di M+W Permabond SE adhäsiv insieme ad altri materiali, attenersi alle relative indicazioni del produttore.
- Se si eroga il materiale mediante un applicatore monouso direttamente nel cavo orale del paziente, per motivi igienici occorre utilizzare tale applicatore su un solo paziente.
- È necessario proteggere adeguatamente la polpa/dentina per evitare irritazioni pulpari. Coprire le zone vicine alla polpa con un sottile strato di preparato a base di idrossido di calcio. Le superfici non coperte con idrossido di calcio saranno trattate con M+W Permabond SE.

- M+W Permabond SE è facilmente infiammabile, quindi deve essere tenuto lontano da fonti di accensione. Devono essere adottate misure contro le scariche elettrostatiche. Non respirare il vapore.

- M+W Permabond SE contiene metacrilati, che provocano irritazione cutanea e oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e, se necessario, consultare un medico. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare subito abbondantemente con acqua e sapone.
- Evitare di contaminare il contenuto del flacone con il pennello sporco.

### Interazioni

I materiali contenenti eugenolo compromettono la polimerizzazione e possono provocare un ramollimento dei M+W Permabond SE i polimerici di M+W Permabond SE. Evitare pertanto l'uso di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo insieme a M+W Permabond SE.

### Rischi residui/Effetti collaterali

Al momento non sono noti effetti collaterali. Non è da escludersi il rischio residuo di un'ipersensibilità ai M+W Permabond SE i del materiale.

### Avvertenze/Misure precauzionali

- Conservare fuori dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e eventualmente consultare un medico.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua ed eventualmente consultare un medico.
- Rispettare le indicazioni del produttore di altri prodotti utilizzati insieme al o ai materiali.

- Eventuali eventi gravi correlati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di vigilanza competenti.

### Prestazioni del prodotto

I valori di adesione SBS su sostanza dentale non mordenzata, misurati secondo ISO 29022:2013, sono ≥ 10 MPa

### Conservazione/Smaltimento

- Conservare in frigorifero in luogo asciutto (2–8 °C/36–46 °F).
- Richiedere immediatamente i flaconi dopo l'uso.
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza o se il liquido presenta una consistenza gelatinosa.
- Smaltire nel rispetto delle normative nazionali.

### Composizione

HEMA, Bis-GMA, etanolo, acqua, MDP, polimero derivato dell'aminobenzoato, additivo.

### Forme di commercio

REF 000 181 1 flacone da 5 ml,  
50 pennelli monouso bianchi,  
1 paletta per mescolare



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

indigodental GmbH · Fahrtkamp 5 · 25421 Pinneberg/Germany

CE 0482



# Permabond SE

## (CZ) Popis výrobku

M+W Permabond SE je vhodný jako samoleptací, světlem vytvrzované jednosložkové pojivo na dentin a sklovinu pro všechny adhezní náhrady ze světlem vytvrzovaných kompozitů, komporerů a ormocerů.

### Indikace

- Ztráta tvrdých zubních tkání při Zubním kazu, po úrazu, opotřebení zuba nebo v důsledku vývojové poruchy
- Poranění zuba nebo parodontu, které vyžaduje použití kompozitních dláh

### Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na otevřenou pulpu.
- Materiál nepoužívejte při kontaktních alergických reakcích nebo známé alergii na některou z obsažených láttek.

### Určený účel

Pojivo na dentin a sklovinu pro všechny adhezní náhrady ze světlem vytvrzovaných kompozitů, komporerů a ormocerů.

### Omezení použití

Použití materiálu M+W Permabond SE je kontraindikováno, jestliže není možné materiál vyušit nebo nelze použít doporučenou aplikaci.

### Určený uživatel

Zubní lékař

### Cílová skupina pacientů

Osoby ošetřované v rámci stomatologické péče

### Doporučené použití

Podle návodu k použití výplňového materiálu, který chcete použít, provedte preparaci kavity, ochranu pulpy a podkladovou výplň. Vyčistěte kavitu vodní sprchou a vysušte ji vzdutem bez oleje. Dentin nesmí být přesušený.

1. Na míchací paletu naneste 2–3 kapky materiálu M+W Permabond SE. Aplikačním štětcem naneste adhezivum a lehce ho po dobu 10 sekund vtířejte do požadovaných míst na dentinu a sklovinu. Poté ho nechte 20 sekund působit.

2. Materiál ofukováním po dobu min. 5 sekund vysoušejte, aby se z něj odstranilo rozpouštědlo, dávajte ale pozor, aby na zuba zůstalo dostatečné množství materiálu.

3. Adhezivum po dobu 10 sekund ozářujte světlem v LED nebo halogenovém polymerizačním přístroji. Intenzita světla by měla být alespoň 600 mW/cm<sup>2</sup>.

4. Výplňový materiál lze na vytvrzený materiál M+W Permabond SE aplikovat ihned.

### Pokyny k použití

- Světelná zařízení by měla vydávat světlo o vlnové délce 450 nm a měla by být pravidelně kontrolovaná. Intenzita světla by měla být alespoň 600 mW/cm<sup>2</sup>. Říďte se pokyny výrobcu používáního světelného zařízení.
- Přiložte světelné zařízení co neblíže k materiálu.
- Neodstraňujte kyslíkem inhibovanou vrstvu, protože je nezbytný k chemickému navázání další vrstvy.
- Při použití materiálu M+W Permabond SE adhäsiv v kombinaci s dalšími materiály se řídte příslušnými pokyny výrobcy.
- Je-li materiál nanášen jednorázovým aplikáčním nástrojem přímo v pacientových ústech, je možné takový nástroj z hygienických důvodů použít pouze u jednoho pacienta.
- Je třeba používat vhodnou ochranu pulpy, resp. dentinu, aby nedocházelo k podráždění pulpy. Plachy v blízkosti pulpy je třeba pokrýt tenkou vrstvou připravky na bázi hydroxidu vápenatého. Plachy nepokryté hydroxidem vápenatým ošetřete materiálem M+W Permabond SE.

- Materiál M+W Permabond SE je snadno hořlavý, a proto musí být chráněn před zdroji zapálení. Provedte opatření proti výbojům statické elektřiny. Nevedechněte páry.
- Materiál M+W Permabond SE obsahuje metakrylyát, které mohou způsobovat podráždění kůže a očí. Při zasažení očí začneťte oči ihned vyplachujte velkým množstvím vody a případně vyhledejte lékaře. Při náhodném zasažení kůže ihned důkladně omýjte vodou s mydlem.
- Zabraňte kontaminaci obsahu lahvičky znečištěným štětcem.

### Vzájemně působní

Materiály obsahujícíogen mají nepríznivý vliv na vytvrzování a mohou způsobit změknutí polymerových složek materiálu M+W Permabond SE. V kombinaci s materiélem M+W Permabond SE proto nepoužívejte cementy obsahující oxid zinečnatý a eugenol.

### Zbytková rizika / nežádoucí účinky

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

### Varování / preventivní upozornění

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zamězte styku s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží postížené místo ihned důkladně opláchněte vodou s mydlem.
- Zamězte styku s očima! V případě náhodného kontaktu s očima oči okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte údaje výrobců dalších výrobků, které používáte společně s materiélem/materiály.
- Závažné nežádoucí příhody týkající se tohoto výrobku je třeba hlásit výrobci a příslušnému zdravotnickému úřadu.

### Funkční vlastnosti výrobku

Hodnoty smykové pevnosti vazby materiálu a nenalepanté zubní tkáň podle normy ISO 29022:2013 činí  $\geq 10 \text{ MPa}$

### Skladování/likvidace

- Uchovávejte v suchu v chladničce (2–8 °C / 36–46 °F).
- Lahvičky po použití skamžitě uzavřete.
- Nepoužívejte materiál po uplynutí data použitelnosti nebo pokud má tekutina želatinovou konzistenci.
- Likvidujte v souladu s místními předpisy.

### Složení

HEMA, Bis-GMA, ethanol, voda, MDP, polymerní derivát aminobenzoátu, aditiva.

### Formy obchodu

**REF 000 181** 1 lahvička à 5 ml,  
50 bílých jednorázových štětců,  
1 míchací paleta

## (H) A termék leírása

Az M+W Permabond SE egy önmátrató, fénnyre keményedő egykomponensű ragasztó dentinre és zomácrára, minden, fénnyre keményedő kompozitokkal, komporerekkel és ormocerkkel végzett adheziv restaurációhoz.

### Javallat

- A kemény fogszövet elvészítése szuvasodás, trauma, fogkopás vagy fejlődési rendellenesség miatt
- Kompozit síneket igénylő fog- vagy foggyásrúlések

### Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza közvetlenül a megnyitott pulpán.
- Ne használja az anyagot kontaktallergia vagy a bármely összetevőjivel szembeni ismert allergia esetén.

### Rendeltetés

Dentin- és zománcragasztó minden, fénnyre keményedő kompozitokkal, komporerekkel és ormocerkkel végzett adheziv restaurációhoz.

### A felhasználás korlátozása

Az M+W Permabond SE alkalmazása ellenjavallt, ha nincs lehetőség vízelvezetésre vagy a javasolt alkalmazási technikára.

### Célfelhasználó

Fogorvos

### Pácienscélcsoport

Fogászati eljárás során kezelt személyek

### Javasolt felhasználás

Végezze el a kavítás előkészítését, a pulpavédelmet és az alálebélést a felhasznált tömörság használati utasításának megfelelően. Tiszta meg a kavítást vízpermettel, és szárítás meg olajmentes levegővel. A dentint nem szabad túlzottan megszárítani.

1. Tegyen 2–3 csepp M+W Permabond SE anyagot egy keverőláppa. Vigy fel a ragasztót a megfelelő dentin- és zománcfelületekre egy applikációs ecsettel, közben finoman bemasszírováza 10 másodpercig, majd hagyja hatni az anyagot 20 másodpercig.

2. Szártással az anyagot fűjassal legalább 5 másodpercig az oldózser eltávolításához, és ügyeljen rá, hogy elegánsanyag maradjon a fognak.

3. Világítás meg a ragasztót egy LED- vagy halogénlámpás fénypolimerizációs készülékkel 10 másodpercig. A fénypolimerizáciásnak legalább 600 mW/cm<sup>2</sup>-nek kell lennie.

4. A tömöranyag azonnal felhordható a kikeményedett M+W Permabond SE anyagra.

### A felhasználás vonatkozó megjegyzések

- A fénypolimerizációs készülékeknek 450 nm hullámhosszú sugárzást kell kibocsátaniuk, és rendszeresen ellenőrizni kell őket. A fénypolimerizáciásnak legalább 600 mW/cm<sup>2</sup>-nek kell lennie. Be kell tartani a gyártónak a felhasznált fénypolimerizációs készülékre vonatkozó utasításait.
- A fénypolimerizációs készüléket a lehető legközelebb hellyezni az anyaghoz.

- Ne távolítsa el az oxigéninhibícios réteget, mivel az szükséges a következő rétegekhez ragasztáshoz.
- A M+W Permabond SE adhäsiv más anyagokkal együtt történő használata esetén tartsa be a megfelelő gyártói utasításokat.

Ha az anyagot egyszeri alkalmazással közvetlenül a páciens szájába juttatja be, higiéniai okokból csak egy páciensnél szabad használni.

- A pulpa irritációjának elkerülése érdekében megfelelő pulpa/dentinvédelem szükséges. A pulpához közeli területeket kalcium-hidroxiddal készítmény vékony réteggel kell beborítani. A kalcium-hidroxiddal le nem fedett felületeket M+W Permabond SE-vel kell kezelní.

• Az M+W Permabond SE nagyon gyúlékony, ezért gyűjtőforrásoktól távol kell tartani. Intézkedésekkel kell tenni az elektrosztatiku feltöltédes elkerülésére. A gózt nem szabad belélegezni.

• Az M+W Permabond SE metakrilátokat tartalmaz, amelyek bőr- és szemirritációt okozhatnak. Szembe kerülés esetén ezeket bő vízzel kell öblíteni, és szükség esetén orvoshoz kell fordulni. A bőrel való vételen érintkezés esetén azonnal le kell mosni alaposan szappannal és vízzel.

• Kezürőlőd a flakon tartalmának szennyezett ecsettel való szennyezés.

### Kölcsönhatás

Az eugenol tartalmú hatóanyagok befolyásolhatják a megzsilárdulási folyamatot és gyengíthetik az M+W Permabond SE polímer összetevőinek hatásait. Az M+W Permabond SE bondálal együtter az érintkezés esetén azonnal le kell mosni alaposan szappannal és vízzel.

Fennmaradó kockázatok/Mellékhatások

Mellékhatások minden esetben nem ismertek. Nem zárhato ki az anyag összetevőivel szembeni tulérzékenység fennmaradó kockázat.

### Figyelmeztetések/Óvintézkedések

- Gyermekkel elzárva tartandó!
- Kerülni kell a bőrel való érintkezést! A bőrel való vételen érintkezés esetén azonnal lemosni kell a szembe kerülőt.
- Kerülni kell a szembe kerülést! Vétlen szembe kerülés esetén azonnal lemosni kell a szembe kerülőt.
- Tartsa bőrét vízzel!
- A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nyilvántartó hatóságoknak.

### A termék teljesítőképességenek jellemzői:

Az ISO 29022:2013 szabvány szerint mért SBS tapadási értékek a maratlan foganyagon:  $\geq 10 \text{ MPa}$

### Tárolás/Ártalmatlanítás

- Hűtőszekrényben (2–8 °C/36–46 °F), szárazon tárolandó.
- A flakonokat használhat után azonnal le kell zárnai.
- Az anyag lejárati ideje után, illetve amikor a folyadék kocsányás állagává válik, nem használható.
- A nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### Összetétel

HEMA, bis-GMA, etanol, viz, MDP, aminobenzoát-származék alapú polímer, adalékanyag.

### A kereskedelmi formái

**REF 000 181** 1 5 ml-es flakon,  
50 egyszer használható fehér ecset,  
1 keverőpaletta

CE 0482

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

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



# Permabond SE

## Produktbeskrivning

M+W Permabond SE är lämplig som ett självsande, ljushårdande enkomponentsbindemedel på dentin och emalj för alla adhesiva restaureringar med ljushårdande kompositer, kompomerer och ormocerer.

### Indikering

- Förlust av tandstruktur på grund av karies, trauma, tandslit eller utvecklingsstörningar
- Tand- eller parodontala skador som kräver kompositskenor

### Kontraindikering

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

### Avsedd användning

Bondingmedel för dentin och emalj för alla adhesiva restaureringar med ljushårdande kompositer, kompomerer och ormocerer.

### Begränsning av användning

Placeringen av M+W Permabond SE är kontraindicerad om dränering eller den rekommenderade appliceringsteckniken inte är möjlig.

### Avsedda användare

Tandläkare

### Patientmålgrupp

Personer som behandlas med dentala behandlingsåtgärder

### Rekommenderad användning

Utför kavitsförbereitung, pulpaskydd och underfyllning enligt bruksanvisningen för det fyllnadsmaterial som används. Rengör hålrummet med vattenspray och torka med oljefri luft. Dentinet får inte torkas för mycket.

- Droppa 2–3 droppar M+W Permabond SE på en blandplatta. Applicera adhesivet på motsvarande dentin- och emaljtor i 10 sekunder med hjälp av en appliceringsborste samtidigt som du försiktigt masserar in det och låt sedan materialet härra i 20 sekunder.
- Bläs och torka materialet i minst 5 sekunder för att avlägsna lösningsmedlet och se till att det finns tillräckligt med material kvar på tanden.
- Belys adhesivet i 10 sekunder med hjälp av en LED- eller halogenpolymerisationslampa. Ljusintensiteten bör vara minst 600 mW/cm<sup>2</sup>.
- Restaureringsmaterialet kan appliceras direkt på den härdade M+W Permabond SE.

### Användningstips

- Ljuskällan ska emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör vara minst 600 mW/cm<sup>2</sup>. Följ tillverkarens anvisningar för den belysningsenhets som används.
- Placer ljuskällan så nära materialet som möjligt.
- Ta inte bort det syrehammande skiktet, eftersom det krävs för bindning till nästa skikt.
- Följ respektive tillverkarens anvisningar vid användning av M+W Permabond SE adhäsiv i kombination med andra material.
- Om materialet appliceras direkt i patientens mun med hjälp av en engångsapplikation ska detta av hygieniska skäl endast användas på en patient.
- Ett lämpligt skydd för pulpan/dentinet krävs för att undvika irritation av pulpan. Områden nära pulpan täcks med ett tunt lager av ett calciumhydroxidpreparat. De ytor som inte täcks med calciumhydroxid behandlas med M+W Permabond SE.
- M+W Permabond SE är mycket brandfarlig och måste därför hållas borta från antändningskällor. Åtgärder

måste vidtas mot elektrostatiska laddningar. Ångan får inte inandas.

- M+W Permabond SE innehåller metakrylater, som kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten och kontakta läkare vid behov. Vid kraftig hudkontakt, tvätta genast grundligt med tvål och vatten.
- Förorenning av flaskans innehåll med företräde borstar måste undvikas.

### Interaktioner

Material som innehåller eugenol försämrar härdningen och kan orsaka mjukgörning av polymerkomponenterna i M+W Permabond SE. Användning av zinkoxid-eugenolcemment i kombination med M+W Permabond SE bör därför undvikas.

### Restrisker/biverkningar

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

### Varningar/försiktighetssättgärder

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

### Produktens prestandaegenskaper

SBS vidhäftningsvärdet på obearbetad tandsubstans mätt enligt ISO 29022:2013 är ≥ 10 MPa

### Förvaring/bortsättande

- Ska förvaras torrt i kylskåp (2–8 °C/36–46 °F).
- Stäng flaskorna omedelbart efter användning.
- Använd inte materialet efter sista förbrukningsdatum eller om vätskan har en gelatinös konsistens.
- Kassera i enlighet med nationella bestämmelser.

### Sammansättning

HEMA, Bis-GMA, etanol, vatten, MDP, aminobenzoatderivat-polymer, ad-ditiv.

### Former för handel

REF 000 181 1 flaska på 5 ml,  
50 engångspensel vit,  
1 blandplatta

### Skladiščenje/odstranjevanje med odpadke

- Shranjuje na suhem mestu v hladilniku (2–8 °C/36–46 °F).
- Stekleničke takoj po uporabi tesno zaprite.
- Materiala ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti ali če je tekočina želatinaste konsistence.
- Zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi.

### Šestava

HEMA, bis-GMA, etanol, voda, MDP, polimer derivata aminobenzoata, aditivi.

### Oblike trgovine

000 181 1 steklenička po 5 ml,  
50 čopičev za enkratno uporabo, belih,  
1 mešalna paleta

## Opis izdelka

M+W Permabond SE je samojedkajoče, s svetlobo strjujoče, enokomponentno vezivno sredstvo za dentin in sklenino za vse adhezije restavracije s kompoziti, kompomeri in ormocerji, ki se strjujejo s svetlobo.

### Indikacije

- Izbuba strukture zoba zaradi kariesa, poškodbe, obrabe zoba ali razvojnih motenj.
- Poškodbe zoba ali parodontalne poškodbe, zaradi katerih so potrebne kompozitne šablone.

### Kontraindikacija

- Ne uporabljajte neposredno na odprtih pulpi.
- Materiala ne uporabljajte v primeru kontaktnih alergij ali znanih alergij na katero koli sestavino.

### Predvideni namen

Vezivno sredstvo za dentin in sklenino za vse adhezije restavracije s kompoziti, kompomeri in ormocerji, ki se strjujejo s svetlobo.

### Omejitev uporabe

Uporaba materiala M+W Permabond SE je kontraindicirana, če suha namestitev ali priporočena uporaba ni mogoča.

### Predvideni uporabnik

Zobozdravnik

### Ciljna skupina pacientov

Osebe, ki se zdravijo v okviru zobozdravstvenega postopka

### Priporočena uporaba

Pripravo votline, zaščito pulpe in podlagu izvedite v skladu z navodili za uporabo polnilnega materiala, ki ga uporabljate. Vdolblino očistite s pršenjem vode in posušite z zrakom brez olja. Dentin se ne sme presušiti.

1. V mešalno paleto dodajte 2–3 kapljice materiala

M+W Permabond SE. Adheziv s čopičem za nanos naneste na ustrezone površine dentina in sklenine tako, da ga 10 sekund nežno vmasirate, nato pa počakajte 20 sekund, da reagira.

- S tokom zraka material sušite vsaj 5 sekund, da odstranite topilo in zagotovite, da na zobu ostane dovolj materiala.
- Adheziv iz 2 sekund izpostavite svetlobi iz polimerizacijske luči LED ali halogenes polimerizacijske luči. Intenzivnost svetlobe mora biti vsaj 600 mW/cm<sup>2</sup>.
- Na stremi M+W Permabond SE lahko takoj nanesete restavracijski material.

### Napotki glede uporabe

- Pomerizacijske luči morajo oddajati svetlobi pri 450 nm in jih je treba redno preverjati. Intenzivnost svetlobe mora biti vsaj 600 mW/cm<sup>2</sup>. Upoštevajte navodila proizvajalca uporabljene luči.
- Pomerizacijsko luč pomakniti čim bliže materialu.
- Ne odstranite s kisikom inhibiranе plasti, saj je potrebna za povezovanje z naslednjim plasti.
- Pri uporabi adheziva M+W Permabond SE adhäsiv v kombinaciji z drugimi materiali upoštevajte navodila ustrezne proizvajalca.
- Potrebna je ustreza zaščita pulpe oz. dentina, da se prepreči draženje. Območja v bližini pulpe je treba prekriti s tanko plastjo priravka iz kalcijevega hidroksida. Površine, ki niso prekriti s kalcijevim hidroksidom, je treba obdelati z materialom M+W Permabond SE.
- M+W Permabond SE je hitro vnetljiv, zato ga je treba shranjevati stran od virov včiga. Material je treba zaščititi pred ustvarjanjem elektrostatičnega naboja. Hlapov ne smete vdihavati.

- M+W Permabond SE vsebuje metakrilate, ki lahko povzročijo draženje kože in oči. V primeru stika z očmi jih sperite v veliko vodo in se po potrebi posvetujte z zdravnikom. Če pride do stika s kožo, jo takoj umijte z milom v vodo.
- Preprečiti je treba kontaminacijo vsebine stekleničke z onesnaženimi čopiči.

### Interakcije

Materiali, ki vsebujejo eugenol, negativno vplivajo na strjevanje in lahko povzročijo mehčanje polimernih sestavin materiala M+W Permabond SE. Zato se je treba izogibati uporabi cementov s cinkovim oksidom in eugenolom v kombinaciji z materialom M+W Permabond SE.

### Preostala tveganja in neželeni učinki

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

### Opozorila/previdnostni ukrepi

- Hranite zunaj dosegta otrok!
- Pazite, da ne pride v stik s kožo! V primeru nenamernega stika s kožo prizadeto območje takoj temeljito umijte z milom v vodo.
- Pazite, da ne pride v stik z očmi! V primeru nenamernega stika z očmi oči takoj sperite v veliko vodo in se po potrebi posvetujte z zdravnikom.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za druge izdelke, ki se uporabljajo skupaj z materialom oz. materiali.
- O resnih zapletih, ki se nanašajo na ta izdelek, je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom za poročanje.

### Značilnosti izdelka

Vrednosti oprijema po SBS na nejdansi zobovini, izmerjene v skladu s standardom ISO 29022:2013, so ≥ 10 MPa.

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima versione/poslední revize/utolsó módosítás/senaste revidering/zadnja revizija: 02.10.2024