



Palavit®55 VS

- DE** Gebrauchsanweisung
- GB** Instructions for use
- FR** Mode d'emploi
- ES** Instrucciones de uso
- IT** Istruzioni per l'uso
- PT** Instruções de uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- SE** Bruksanvisning
- DK** Brugervejledning
- GR** Οδηγίες χρήσης
- RU** Инструкция по применению

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUPManufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

CE 0197

6608735700

GB Instructions for use Palavit®55 VS

Medical Device - for use by dental health care professionals only.

Indicated purpose

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. KULZER medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Product description

Palavit 55 VS is a selfcuring resin for provisionals and other universal applications in fixed and removable prosthetics. It consists of a powder component in a range of colours A2, A3, B3, D3, I (incisal) and liquid.

USA only: A1 superlight, B1, B10, B10, B20, C20

Composition

Powder contains:

Methylmethacrylate-Methacrylate-Copolymer;

Dibenzoyl peroxide;

Liquid contains: Methylmethacrylate

Indications

- Repair of facings

- Repair of methylmethacrylate-crown and bridge veneers

- Luting of laboratory fabricated facings (on metal frames)

- Fabrication of long-term temporaries using denture teeth

- Attachment of denture teeth to RPD frameworks

- Custom modification of denture teeth

- Fabrication of replacement facings

Contraindications

Do not use:

- for intraoral application if a dry field is unattainable or the material cannot be processed properly

- Palavit 55 VS unpolymerised directly on dentine or enamel and do not let polymerise when in contact with tooth structure (polymerisation heat)

- In case known individual allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use in case of known or suspected allergic reaction against (meth)acrylate compounds or benzoyl peroxide.

Note

The product contains (meth) acrylate compounds that may cause sensitization by skin contact. In case of irritation or known allergies to resin meth/ acrylate the product should not be used.

Side effects

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. In case of irritation or known allergies to resin meth/ acrylate please contact the manufacturer for ingredients information. System induced side effects are unknown. Occasional allergic reactions were reported.

Interaction with other materials

Contact with cationic mouth washes or plaque removers and hexachlorophene may cause discolorations.

Mixing and polymerisation chart

23°C (73°F) Mixing Stage 20 sec Pouring Stage 40 sec Plastication Stage 3 min Polymerisation Stage 4 min

1 min → 4 min → ca 8 min →

37°C (99°F) Mixing Stage 20 sec Pouring Stage 40 sec Plastication Stage 2 min Polymerisation Stage 1 min

1 min → 3 min → 4 min →

Custom modification of denture teeth

The surface to be modified is roughened by sandblasting or with a medium grit stone or diamond. The teeth are repositioned in the matrix, some may be used to hold them in place. Palabond or Palavit 55 VS liquid is applied onto the roughened surfaces and the matrix is put back on the model and held down with rubber bands. Palavit 55 VS is mixed and then poured into the tooth loaded matrix to the roughened, cleaned and dried surfaces. Powder/liquid mix is prepared and applied to the bonding surface of the facing. The facing is then firmly pressed onto the metal surface until the polymerisation of Palavit 55 VS is completed. Excess is removed with a medium diamond and polished with a silicone wheel by applying very little pressure. High gloss is achieved with a rag wheel and regular polishing pastes, as repair of a denture tooth to RPD frameworks

Repair of methylmethacrylate-crown and bridge veneers

Prior to repair, the surface is cleaned and the matching shade selected. The surface is roughened to provide mechanical retentions. Palavit 55 VS liquid is applied to the surface and the powder/liquid mix is prepared. The dough is applied in layers and the tooth contour is modified by avoiding air bubbles. After polymerisation, the facing is finished with a medium diamond and pre-polished with a silicone wheel by applying very little pressure. High gloss is achieved with a rag wheel and regular polishing pastes, as repair of a denture tooth to RPD frameworks

Repair of methylmethacrylate-crown and bridge veneers

After placing a rubber dam, the facing is tried and adjusted as necessary. In order to enhance the bond, the framework is heated in an oven at 150°C (302°F) for 2 hours. The facing is then placed onto the metal framework and the model is heated to 150°C (302°F) for 2 hours. The facing is then firmly pressed onto the metal surface until the polymerisation of Palavit 55 VS is completed. Excess is removed with a medium diamond and polished with a silicone wheel by applying very little pressure. High gloss is achieved with a rag wheel and regular polishing pastes, as repair of a denture tooth to RPD frameworks

Fabrication of long-term temporaries using denture teeth

Pre-op models are first prepared by the technician; model margins are exposed, matching acrylic denture teeth are selected and their lingual surface is hollowed out until they fit in the prepared abutments. The teeth are set up on the model with wax and a matrix is then formed with a medium diamond. Palavit 55 VS powder and liquid are mixed and poured into the matrix; polymerisation takes place in the Palavat® 55 VSelite at 55°C (131°F) and 2 bars of pressure for 15 minutes. The temporary is then removed from the model. After polymerisation remove excess with a medium diamond and polish without pressure with silicone polishers and burnish. Rinse skin with water/shower. Store locked up.

Powder (dibenzoyl peroxide)

Avoid contact with skin. May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/pressure/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Specific treatment see on this label.

Wash contaminated clothing before reuse. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If on skin: Wash with plenty of water.

When giving feedback on the product, please always state batch designation and article number. According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Safety data sheets and more information are available at our website www.kulzer.com

© = registered trademark of Kulzer GmbH

* = registered trademark of Vita-Zahnfabrik, Bad Säckingen



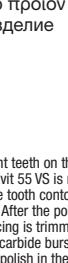
Pulver
Powder
Poudre
Pólvora
Polvere
Pó
Poeder
Pulver
Pulver
πούρα
Порошок



Flüssig
Liquid
Liquide
Líquido
Liquido
Liquido
Liquido
Liquido
Ликвид
Жидкое



Medizinprodukt
Medical device
Dispositivo medicinal
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamiento para salud
Medisch hulpmiddel
Mediciniskt produkt
Medicinsk udstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Медицинское изделие



Medizinprodukt
Medical device
Dispositivo medicinal
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamiento para salud
Medisch hulpmiddel
Mediciniskt produkt
Medicinsk udstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Медицинское изделие

Verarbeitungs- und Polymerisationszeiten

23°C (73°F)	Anmisch-phase 20 sec	Gießphase 40 sec	plastische Phase 3 min	Polymerisationsphase 4 min
			1 min →	4 min → ca 8 min →

37°C (99°F)	Anmisch-phase 20 sec	Gießphase 40 sec	plastische Phase 2 min	Polymerisationsphase 1 min
			1 min →	3 min → 4 min →

Temps de mise en œuvre et de polymérisation

23°C (73°F) Phase de mélange 20 sec Phase de liquide 40 sec Phase de plastique 3 min Phase de polymérisation 4 min

1 min → 4 min → ca 8 min →

37°C (99°F) Phase de mélange 20 sec Phase de liquide 40 sec Phase de plastique 2 min Phase de polymérisation 1 min

1 min → 3 min → 4 min →

FR Mode d'emploi Palavit®55 VS

Dispositif médical - Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage

Ce matériel dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'entretien à naître ou au nouveau-né. Les dispositifs dentaires sont destinés à la réparation et à la consolidation des dents et de leurs racines. Ils stabilisent la dentition restante et la crête alvéolaire, au niveau des tissus péri-dentaires et la paroi et l'esthétique.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilisés pour la prévention et la réparation des malformations et anomalies de la dentition et de la crête alvéolaire.

Ils sont utilis

