

VOCO**VisCalor®****USA**

in accordance with DIN EN ISO 4049

Carefully read instructions prior to use**Product description:**

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

Shades:

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

Indications:

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

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:**VisCalor**

should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

Preparation:

Clean teeth to be treated. If required, mark occlusal contact points. Set a preheating device for composites (e.g. **Caps Warmer**) to 154.4°F in accordance with the operating instructions. Insert the caps and allow them to warm up (approx. 3 min). Leave in the preheating device for max. one day. Alternatively, the **VisCalor Dispenser** may be used. To do so, please observe the accompanying instructions for use.

Shade selection:

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

Cavity preparation:

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

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

For cavities with a proximal portion, the use of matrices is recommended. It is helpful to use translucent matrices, wedged in the proximal area. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrix. A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding material:

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

Application:

After warming it in the **Caps Warmer**, insert the cap into the applicator and apply the material within the next 20 seconds. After 20 seconds, **VisCalor** will still have a temperature of 141.8° F.

If using the **VisCalor Dispenser**, use program 1 (149° F). The heating time here is 30 seconds. The material is then kept warm for 2 minutes, 30 seconds. In addition, please observe the instructions for use of the **VisCalor Dispenser**. Insert **VisCalor** directly into the prepared cavity, starting at the lowest point, and fill the cavity from bottom to top. Keep the tip of the caps submerged. Ensure that the material is applied in a slow and steady flow to prevent air bubbles from forming. Do not apply **VisCalor** in layers that are more than 2 mm thick; adapt with a suitable instrument and light-cure afterwards.

Light-curing:

Conventional 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 chosen shade, the curing times for increments up to 2 mm are:

LED/halogen light	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisal, BL	OA2
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500-1000 mW/cm²	20 s	40 s

Hold the curing light's light-emitting light guide as close to the surface of the restoration as possible; the curing may otherwise be inadequate. Inadequate curing can result in discoloration and lead to complaints.

Finishing:

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

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

Warnings/precautionary measures:

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

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, silica, BisGMA, TCDDMA, initiators, stabilizers, color pigments

Storage:

Store at 39° F to 73° F (4°C to 23°C). Do not use after the expiration 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 condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **VisCalor** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

Kit Dispenser 80 x 0,25 gm (16 x A1, 32 x A2, 16 x A3, 16 x A3.5), VisCalor Dispenser	REF 6106
Kit Caps Warmer 80 x 0,25 gm (16 x A1, 32 x A2, 16 x A3, 16 x A3.5), Caps Warmer	REF 6107
Kit + Bond Caps 80 x 0,25 gm (16 x A1, 16 x A2, 16 x A3, 16 x GA3.25, 16 x B1), Futurabond U SingleDose	REF 6108

16 x 0,25 gm in the following shades

A1	REF 6113	A4	REF 6118
A2	REF 6114	B1	REF 6119
A3	REF 6115	B2	REF 6120
GA3.25	REF 6116	Incisal	REF 6121
A3.5	REF 6117	OA2	REF 6122

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
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

VOCO**VisCalor®****USA/E****Corresponde a DIN EN ISO 4049****Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso****Descripción del producto:**

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

Colores:

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

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Utilización:**Usuario:**

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

Preparación:

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. Marque en caso necesario los puntos de contacto oclusales. De acuerdo con las instrucciones, configure un dispositivo de calentamiento para composite (p. ej., **Caps Warmer**) a una temperatura de 154.4°F. Inserte las cápsulas y deje que se calienten (aprox. 3 min). Déjelas en el dispositivo de calentamiento durante un día como máximo. De forma alternativa puede utilizarse el **VisCalor Dispenser**.

Consulte para ello las instrucciones de uso adjuntas.

Selección de tonos:

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

Preparación cavitaria:

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

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

Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices traslúcidas en la zona proximal.

Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices.

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

Material adhesivo:

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

Aplicación:

Coloque la cápsula calentada en el **Caps Warmer** en un aplicador y aplique el material antes de que transcurran 20 s. Después de 20 s **VisCalor** aún tiene una temperatura de 141.8° F. Use el programa 1 (149° F) cuando utilice el **VisCalor Dispenser**. El tiempo de calentamiento es de 30 s. El material se mantiene caliente durante 2 min y 30 s. Observe también las instrucciones de uso del **VisCalor Dispenser**. Aplique **VisCalor** directamente en la cavidad preparada empezando por el punto más profundo y llene la cavidad de abajo a arriba dejando la punta de la cápsula sumergida. Durante la aplicación, asegúrese de que el product fluya de forma lenta y uniforme para evitar la formación de burbujas de aire. Aplique **VisCalor** en capas de no más de 2 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

Fotopolimerización:

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

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

Lámpara LED/halógena	A1, A2, A3, GA3.25, A3.5, A4 B1, B2, incisal, BL	OA2
≥1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥500 – 1000 mW/cm²	20 s	40 s

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

Acabado:

Se puede proceder con el acabado y pulido de la obturación inmediatamente después de retirar las matrices (p. ej., fresa de diamante fina o extrafina, pulidora). Para terminar, lleve a cabo una fluoración en el diente. De acuerdo con los procedimientos usuales, **VisCalor** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran aún más a través del fraguado externo habitual (adicional).

Indicaciones/Medidas de prevención:

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

Composición (según contenido en orden descendente):

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

Almacenamiento:

Almacene el producto a una temperatura de entre 39° F y 73° F (4 °C y 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**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Presentaciones:

Set Dispenser 80 x 0,25grs (16 x A1, 32 x A2, 16 x A3, 16 x A3.5), VisCalor Dispenser	REF 6106
Set Caps Warmer 80 x 0,25grs (16 x A1, 32 x A2, 16 x A3, 16 x A3.5), Caps Warmer	REF 6107
Set+Bond Caps 80 x 0,25 grs. (16 x A1, 16 x A2, 16 x A3, 16 x GA3.25, 16 x B1), Futurabond U SingleDose	REF 6108

16 x 0,25grs en los colores:

A1	REF 6113	A4	REF 6118
A2	REF 6114	B1	REF 6119
A3	REF 6115	B2	REF 6120
GA3.25	REF 6116	Incisal	REF 6121
A3.5	REF 6117	OA2	REF 6122

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 descienden 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 desvía 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
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

VOCO**VOCO**