

Constic



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany
www.dmg-dental.com
091621/#5_2015-07



DE	Gebrauchsinformation	SV	Bruksanvisning
EN	Instructions for use	PL	Instrukcja użycia
FR	Mode d'emploi	RU	Информация по применению
IT	Istruzioni per l'uso	JA	使用信息
ES	Instrucciones de uso	KO	사용 정보
PT	Instruções de utilização	ZH	使用說明書
NL	Gebruiksaanwijzing	TR	Kullanım bilgileri
DA	Brugsanvisning		

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Produktbeschreibung

Constic ist ein selbststärzendes, selbstadhäsives, röntgenopakes, fließfähiges Composite, welches mit Licht aushärtet. Das Composite ist sofort einsatzbereit, da die vorbereitenden Schritte Ätzen, Primern und Bonden in Constic enthalten sind.

Indikationen

- Kleine Restaurationen der Klasse I und III
- Restaurationen der Klasse V
- Unterfüllung von Klasse I und II
- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Reparaturen von Composite-Restaurationen
- Modifikationen an Provisorien und Langzeitprovisorien
- Ausblocken und Auffüllen von Unterschnitten in Kavitäten
- Kleine okklusale Milchzahnkavitäten

Kontraindikationen

- ▶ Constic nicht verwenden, wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe bestehen oder Kontaktallergien existieren.
- ▶ Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- ▶ Constic nicht auf der geöffneten Pulpa anwenden.
- ▶ Constic nicht auf geätztem Dentin verwenden.

Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Geeignete Handschuhe tragen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen ist eine Hypersensibilität oder Kontaktallergie gegen Bestandteile des Materials nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen

- ▶ Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden!
- ▶ Bei der Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Hinweise zur Anwendung

- ▶ Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm² 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 Constic in Verbindung mit anderen Materialien entsprechende Herstellerhinweise beachten.

Empfohlene Anwendung

Kleine Restaurationen der Klasse I, III, V und Unterfüllung von Klasse I und II

1. Zahnfarbe bestimmen und den entsprechenden Farbton auswählen.
2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Schichtoberfläche abstrahlen. Pulpa in tiefen Kavitäten mit geeigneten

Hinweis: DMG empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

3. Zahn reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen.

Hinweis: Eine Reinigung mit Alkohol kann zur Übertrocknung des Dentins führen.

4. Zahn mit wasser- und ölfreier Luft trocknen, dabei eine Übertrocknung des Dentins vermeiden. Auf der Zahnoberfläche muss eine feuchte Schicht verbleiben.
5. Das Material durch Drücken der Spritze mithilfe des Luer-Lock-Tips auf die Kavitätenoberfläche applizieren und 25 s mit dem Pinsel in einer dünnen Schicht ($\approx 0,5$ mm) in die gesamte Oberfläche der Kavitätenwand einmassieren.
6. Gegebenenfalls vorhandene Überschüsse entfernen.
7. 20 s lichterhärten.
8. Material wie folgt schichten:
 - ▶ Kleine Restaurationen der Klasse I, III, V: Mit dem Material Schichten von maximal 2 mm Schichtstärke aufbauen und jede Schicht 20 s lichterhärten.
 - ▶ Unterfüllung von Klasse I und II: Mit dem Material 1 Schicht von maximal 1 mm Schichtstärke aufbauen und 20 s lichterhärten.

Hinweis: Das erneute Einmassieren der einzelnen Schichten ist nicht notwendig.

9. Überschüsse entfernen, die Füllungs Oberfläche mit geeigneten Instrumenten konturieren und ausarbeiten.
10. Mit Polierpasten die Füllungs Oberfläche und angrenzende Oberfläche polieren. Für das Polieren Polierkelche oder Polierscheiben verwenden.

Fissurenversiegelung und erweiterte Fissurenversiegelung

1. Für die erweiterte Fissurenversiegelung besonders enge und ampullenförmige Fissuren erweitern.
2. Schmelz mit fluoridfreier Paste reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen und den Zahn mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Dabei auf dem Schmelz eine feuchte Oberfläche belassen.
3. Zahnfarbe bestimmen und den entsprechenden Farbton auswählen.

Hinweis: DMG empfiehlt zusätzlich zur Reinigung eine Schmelzätzung. Dazu Schmelz für 15–30 s mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen, 15 s mit Wasser spülen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Dabei auf dem Schmelz eine feuchte Oberfläche belassen.

4. Das Material durch Drücken der Spritze mithilfe des Luer-Lock-Tips auf das Fissurenrelief bzw. auf die Kavitätenwände applizieren und 25 s mit dem Pinsel in einer dünnen Schicht ($\approx 0,5$ mm) in die gesamte Oberfläche einmassieren.
5. Gegebenenfalls vorhandene Überschüsse entfernen.
6. 20 s lichterhärten.
7. Im Bedarfsfall Material mit maximal 2 mm Schichtstärke aufbauen und 20 s lichterhärten.

Hinweis: Das erneute Einmassieren der einzelnen Schichten ist nicht notwendig.

8. Okklusion prüfen und bei Bedarf anpassen.

Desinfektion

Der Pinselhalter ist nach Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleiss Spuren, z. B. Kratzern, ausgetauscht werden. Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Wisch- oder Tauchdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln.

Zusammensetzung

Bariumglas in einer Bis-GMA-basierten Matrix aus Dentalharzen. Pigmente, Additive und Katalysator. Füllstoffgehalt: 66 Gew.-% = 43 Vol.-%. Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02 und 2,3 μ m.

Lagerung und Haltbarkeit

- ▶ Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C/59 bis 77 °F) lagern!

- Spritzen nach der Anwendung wieder verschließen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Handelsformen

2 Spritzen à 2 g Composite, 1 Pinselhalter, 20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Farbe A1	REF 220700
Farbe A2	REF 220701
Farbe A3	REF 220702
Farbe A3,5	REF 220703
Farbe B1	REF 220704
Farbe Opak-Weiß	REF 220705

Zubehör	
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Instructions for Use English

Product description

Constic is a self-etching, self-adhesive, radiopaque, flowable composite which is light-cured. The composite is immediately ready for use because the preparatory steps of etching, priming and bonding are contained in Constic.

Indications

- Small restorations of class I + III
- Restorations of class V
- Cavity liner for class I + II
- Fissure sealing
- Extended fissure sealing
- Repairs of composite restorations
- Modifications to temporaries and long-term temporaries
- Blocking out and filling of undercuts in cavities
- Small occlusal primary tooth cavities

Contra-indications

- Do not use Constic in the case of allergies to any of the components or in the event of contact allergies.
- Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.
- Do not apply Constic to the exposed pulp.
- Do not use Constic on etched dentine.

Basic Safety Instructions

- For dental use only!
- Keep out of reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of inadvertent skin contact, wash the affected area thoroughly with soap and water. Wear suitable gloves.
- Avoid contact with the eyes! In the event of inadvertent contact with the eyes, rinse thoroughly with plenty of water immediately and consult a physician if necessary.

Side effects

Isolated cases of hypersensitivity or contact allergy to components of the material cannot be excluded.

Interactions with other materials

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the point of contact. Avoid materials containing eugenol, moisture and air containing oil!
- The use of cationic mouthwashes, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

Instructions for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm². Observe the manufacturer's instructions for the light unit.
- Position the curing light 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 Constic in conjunction with other materials, follow the relevant manufacturer's instructions.

Recommended Use

Minor restorations of class I, III, V and underfillings of class I and II

1. Determine tooth color and select the appropriate shade.
2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges if necessary. Protect pulp in deep cavities with appropriate preparations.

Note: DMG recommends the use of a rubber dam.

3. Clean tooth, remove all cleaning residue with water spray.

Note: Cleaning with alcohol may cause overdrying of the dentine.

4. Dry the tooth using water- and oil-free air in order to avoid overdrying of the dentine. A moist layer must remain on the surface of the tooth.
5. Apply the material onto the cavity surface with the aid of the Luer-Lock-Tip by pressing the syringe and massage a thin layer (≈ 0.5 mm) into the entire surface of the cavity wall for 25 s using the brush.
6. Remove any excess, if necessary.
7. Light-cure for 20 s.
8. Layer the material as follows:
 - Small restorations of class I, III, V: Use the material to build up layers with a maximum 2 mm layer thickness and cure each layer for 20 s.
 - Underfillings of classes I and II: Use the material to build up 1 layer with a maximum 1 mm layer thickness and light-cure for 20 s.

Note: It is not necessary to repeat massaging of the individual layers.

9. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru tour the filling surface and finish using suitable instruments.
10. Use polishing paste to polish the filling surface and neighboring surfaces. Use a polishing cup or polishing disk for polishing work.

Fissure sealing and extended fissure sealing

1. For extended fissure sealing, widen exceedingly narrow and ampullate fissures.
2. Clean enamel with fluoride-free paste, remove all cleaning residue with water spray and dry the tooth with water- and oil-free air. In doing so, leave a moist surface on the enamel.
3. Determine tooth color and select the appropriate shade.

Note: DMG recommends enamel etching in addition to cleaning. To do this, etch enamel for 15–30 s with 37% phosphoric acid gel, rinse for 15 s with water and dry with oil- and water-free air. In doing so, leave a moist surface on the enamel.

4. Apply the material onto the surface of the fissure or cavity wall with the aid of the Luer-Lock-Tip by pressing the syringe and massage a thin layer (≈ 0.5 mm) into the entire surface for 25 s using the brush.
5. Remove any excess, if necessary.
6. Light-cure for 20 s.
7. Where necessary, use the material to build up layers with a maximum 2 mm layer thickness and light-cure for 20 s.

Note: It is not necessary to repeat massaging of the individual layers.

8. Check occlusion and correct if necessary.

Disinfection

The brush holder is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear, e.g. scratches, appear. Disinfection can be carried out using a commercially available wiping or dipping disinfectant. DMG recommends using only disinfecting solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).

Composition

Barium glass in a Bis-GMA-based matrix from dental resins. Pigments, additives and catalyst. Filler content: 66 wt.-% = 43 vol.-%. The range of variation of the inorganic filler particles is between 0.02 and 2.3 μ m.

Storage and shelf life

- Store at room temperature (15 to 25 °C/59 to 77 °F)!
- Reseal syringes after use!
- Do not use after the expiration date!

Packaging

2 syringes each containing 2 g composite, 1 brush holder, 20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Shade A1	REF 220700
Shade A2	REF 220701
Shade A3	REF 220702
Shade A3.5	REF 220703
Shade B1	REF 220704
Shade Opaque White	REF 220705

Accessories	
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Description du produit

Constic est un composite auto-mordançant, autoadhésif, radio-opaque, fluide qui durcit par polymérisation. Le composite est prêt-à-l'emploi puisque les étapes préparatoires de mordantage, d'adhésion et de collage ne font qu'une avec Constic.

Indications

- Petites restaurations de classe I et III
- Restaurations de classe V
- Obturation des classes I et II
- Scellement des fissures
- Scellement étendu des fissures
- Réparations de restaurations avec composites
- Modifications sur des provisoires et des provisoires de longue durée
- Comblement et obturation de contre-dépouilles dans les cavités
- Petites cavités occlusales de dents de lait

Contre-indications

- Ne pas utiliser Constic en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.
- L'application du matériau est contre-indiquée quand un assèchement ou la technique d'utilisation recommandée n'est pas possible.
- Constic ne doit pas être appliqué sur la pulpe ouverte.
- Ne pas utiliser Constic sur une dentine mordancée.

Instructions fondamentales de sécurité

- Réservé exclusivement à la pratique dentaire
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Éviter le contact avec la peau. En cas de contact involontaire avec la peau, laver tout de suite et soigneusement l'endroit touché avec de l'eau et du savon. Porter des gants de protection appropriés.
- Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact involontaire avec les yeux, laver tout de suite et soigneusement à grande eau. Consulter un médecin le cas échéant.

Effets secondaires

On ne peut exclure, dans des cas isolés, une hypersensibilité ou une allergie de contact aux composants du matériau.

Interactions

- Les matières contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air contenant de l'huile peuvent gêner la polymérisation aux points de contact. Éviter les matières contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air contenant de l'huile !
- Des colorations peuvent se produire lors de l'utilisation de bains de bouche cationiques, de révélateurs de plaque ou de chlorhexidine.

Mode d'emploi

- Les lampes à photopolymériser doivent émettre à 450 nm et doivent être contrôlées régulièrement. L'intensité lumineuse doit être de 400 mW/cm2 au moins. Respecter les instructions du fabricant des lampes utilisées.
- Placer la lampe à photopolymériser aussi près que possible de la matière.
- Ne pas éliminer la couche inhibitrice d'oxygène car elle sera nécessaire pour la liaison avec la couche suivante.
- Respecter méticuleusement les instructions du fabricant quant à l'utilisation de Constic avec d'autres matériaux.

Utilisation recommandée

Petites restaurations de classe I, III, V et obturation des classes I et II

1. Déterminer la couleur de la dent et choisir la teinte correspondante.
2. Préparer la cavité selon la procédure générale de la technique adhésive. Biseauter les bords de l'émail si nécessaire. Protéger la pulpe au niveau des cavités profondes avec des préparations appropriées.

Remarque : DMG conseille aussi d'utiliser une digue.

3. Nettoyer la dent, éliminer tous les résidus du nettoyage au jet d'eau.

Remarque : Un nettoyage à l'alcool peut engendrer un séchage excessif de la dentine.

4. Sécher la dent avec de l'air exempt d'eau et d'huile tout en évitant le séchage excessif de la dentine. La surface de la dent doit conserver une couche humide.
5. Appliquer la matière en pressant sur la seringue à l'aide du Luer-Lock-Tip sur la surface de la cavité et faire pénétrer pendant 25s avec le pinceau en une fine couche (≈ 0,5 mm) sur toute la surface de la paroi de la cavité. Si nécessaire, retirer les éventuels excédents.
6. Si nécessaire, retirer les éventuels excédents.
7. Photopolymériser 20 s.
8. Disposer les couches de matériau comme suit :
 - Petites restaurations de classe I : Appliquer des couches de matière d'une épaisseur de 2 mm maximum et photopolymériser chaque couche pendant 20 s.
 - Obturation des classes I et II : Appliquer 1 couche de matière d'une épaisseur de 1 mm maximum et photopolymériser pendant 20s.

Remarque : Un second massage pour faire pénétrer les différentes couches n'est pas nécessaire.

9. Enlever les excédents, tracer le contour et modeler la surface du plombage avec les instruments appropriés.
10. Polir la surface de comblement et les surfaces adjacentes avec une pâte à polir. Utiliser des cupules ou des disques à polir pour le polissage.

Scellement des fissures et scellement étendu des fissures

1. Pour un scellement étendu, élargissez les fissures trop étroits et en forme d'ampoule.
2. Nettoyer l'émail avec une pâte exempte de fluorure, enlever tous les résidus de nettoyage au jet d'eau et sécher la dent avec de l'air exempt d'eau et d'huile. Veiller à maintenir une surface humide sur l'émail.
3. Déterminer la couleur de la dent et choisir la teinte correspondante.

Remarque : DMG recommande pour le nettoyage un mordantage de l'émail. Pour ce faire, mordancer l'émail pendant 15 à 30 s avec un gel d'acide phosphorique à 37 %, rincer avec de l'eau pendant 15 s et sécher avec de l'air exempt d'eau et d'huile. Veiller à maintenir une surface humide sur l'émail.

4. Appliquer le matériau en appuyant sur la seringue à l'aide de l'embout Luer-Lock-Tip sur le relief de la fissure ou sur les parois de la cavité et masser pendant 25 s avec un pinceau jusqu'à obtention d'une fine couche (≈ 0,5 mm) sur toute la surface.
5. Retirer les éventuels excédents.
6. Photopolymériser 20 s.
7. En cas de besoin, réaliser une couche de matière de 2 mm d'épaisseur maximum et photopolymériser pendant 20 s.

Remarque : Un second massage pour faire pénétrer les différentes couches n'est pas nécessaire.

8. Contrôler l'occlusion et ajuster si nécessaire.

Désinfection

Le porte-pinceau peut être réutilisé après désinfection, mais il doit être remplacé au premier signe d'usure, des rayures par exemple. La désinfection peut être effectuée par immersion (ou essuyage) dans un produit de désinfection courante. DMG recommande d'utiliser les produits de désinfection reconnus par le RKI (Institut Robert Koch) exclusivement.

Composition

Verre de barium dans une matrice à base de Bis-GMA en résine dentaire. Pigments, additifs et catalyseur. Teneur en charge : 66 % du poids = 43 % du volume. L'intervalle de variation des particules inorganiques se situe entre 0,02 et 2,3µm.

Stockage et durabilité

- Conserver au sec à température ambiante (15 à 25 °C/59 à 77 °F) !
- Refermer les seringues après utilisation !
- Ne plus utiliser après la date de péremption !

Conditionnements de vente

2 seringues de 2 g de pâte, 1 porte-pinceau, 20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Couleur A1	REF 220700
Couleur A2	REF 220701
Couleur A3	REF 220702
Couleur A3,5	REF 220703
Couleur B1	REF 220704
Couleur Opaque-blanche	REF 220705

Accessoires	
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Descrizione prodotto

Constic è un composito fluido, radiopaco, autoadesivo, automordenzante e fotopolimerizzabile. Il composito può essere applicato immediatamente perché contiene già i passaggi preliminari di mordenzatura, priming e bonding.

Indicazioni

- Piccoli restauri di classe I e III
- Restauri di classe V
- Sootofondi di cavità per i restauri di classe I e II
- Sigillatura di fessure estese
- Sigillatura di solchi e fossette
- Riparazioni di restauri in composito

- Modifiche di provvisori e provvisori a lungo termine
- Eliminazione e riempimento di sottosquadri nelle cavità
- Piccole cavità occlusali nei denti decidui

Controindicazioni

- Non utilizzare Constic in caso di allergie a uno dei componenti o di allergie da contatto.
- L'applicazione del materiale è controindicata qualora non sia possibile lavorare su un campo asciutto o adottare la tecnica di applicazione raccomandata.
- Non applicare Constic sulla polpa esposta.
- Non utilizzare Constic sulla dentina mordenzata.

Indicazioni di base per la sicurezza

- Solo per uso odontoiatrico.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. Indossare guanti idonei.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.

Effetti collaterali

In alcuni casi particolari non è da escludere una ipersensibilità o una allergia da contatto ai componenti del materiale.

Interazioni

- Materiali con eugenolo, umidità e aria contenente olio possono inibire la polimerizzazione sui punti di contatto. Evitare dunque i materiali qui indicati.
- L'uso di collutori cationici, indicatori di placca o clorexidina può comportare decolorazione.

Indicazioni per l'uso

- Fotopolimerizzare con lampade da 450 nm sottoposte a revisione periodica. L'intensità della luce deve essere di almeno 400 Mw/cm2. Attenersi alle istruzioni per l'uso della lampada fotopolimerizzante utilizzata.
- Posizionare la lampada fotopolimerizzante il più vicino possibile al materiale.
- Non rimuovere lo strato inibitore dell'ossigeno poiché serve per legare lo strato successivo.
- Se si utilizza Constic insieme ad altri materiali attenersi alle istruzioni d'uso del produttore.

Istruzioni per l'uso

Piccoli restauri di classe I, III, V e otturazione di base di classe I e II

- Determinare il colore dei denti e scegliere la relativa tonalità.
- Preparare la cavità secondo le norme generali previste dalla tecnica di applicazione degli adesivi. Eventualmente bisellare i margini dello smalto. Proteggere la polpa nelle cavità profonde con preparati idonei.

Avvertenza: DMG raccomanda l'uso di una diga.

- Pulire il dente, rimuovere tutti i residui con un getto d'acqua.

Avvertenza: la pulizia con alcol può causare un essiccamento eccessivo della dentina.

- Per evitare un essiccamento eccessivo della dentina, asciugare con aria priva di acqua e olio. Fare in modo che sulla superficie del dente rimanga uno strato umido.
- Premendo la siringa con l'ausilio delle Luer-Lock-Tip, applicare il materiale sulla superficie della cavità e massaggiarlo con un pennello sull'intera superficie della parete della cavità per 25 secondi fino a formare uno strato sottile ($\approx$ 0,5 mm).
- Rimuovere eventuali residui in eccesso.
- Fotopolimerizzare per 20 secondi.
- Applicare il materiale a strati secondo le seguenti indicazioni:
 - Piccoli restauri di classe I: con il materiale formare strati con uno spessore massimo di 2 mm e fotopolimerizzare ciascuno strato per 20 secondi.
 - Otturazione di base di classe I e II: con il materiale formare 1 strato con uno spessore massimo di 1 mm e fotopolimerizzare per 20 secondi.

Avvertenza: non è necessario massaggiare nuovamente ogni singolo strato.

- Rimuovere i residui in eccesso, sagomare e rifinire l'otturazione con strumenti idonei.
- Con l'apposita pasta lucidare l'otturazione e la superficie prossimale. Per le operazioni di lucidatura utilizzare coppette o dischi per la lucidatura.

Sigillatura di fessure e sigillatura di fessure estese

- Per la sigillatura di fessure estese ampliare le fessure eccessivamente strette e le fessure ampollari.
- Pulire lo smalto con una pasta senza fluoruro, rimuovere tutti i residui con un getto d'acqua e asciugare il dente con aria priva di acqua e olio. Nell'eseguire l'operazione accertarsi di lasciare una superficie umida sullo smalto.
- Determinare il colore dei denti e scegliere la relativa tonalità.

Avvertenza: in aggiunta alla pulizia DMG raccomanda di eseguire una mordenzatura dello smalto. A tal fine mordenzare lo smalto per 15-30 secondi con un gel con acido fosforico al 37%, sciacquare con acqua per 15 secondi e asciugare con aria priva di acqua e olio. Nell'eseguire l'operazione accertarsi di lasciare una superficie umida sullo smalto.

- Premendo la siringa con l'ausilio delle Luer-Lock-Tip applicare il materiale sul rilievo dei solchi o sulle pareti della cavità e massaggiarlo servendosi di un pennello sull'intera superficie per 25 secondi fino a formare uno strato sottile ($\approx$ 0,5 mm).
- Rimuovere eventuali residui in eccesso.
- Fotopolimerizzare per 20 secondi.
- Se necessario, formare strati di materiale con uno spessore di massimo 2 mm e fotopolimerizzare per 20 secondi.

Avvertenza: non è necessario massaggiare nuovamente ogni singolo strato.

- Controllare l'occlusione e adattarla come necessario.

Disinfezione

Il portapennello è riutilizzabile dopo un'adeguata disinfezione ma deve essere sostituito se presenta marcati segni di usura, ad esempio graffi. La disinfezione può essere eseguita con un normale disinfettante per strofinamento o per immersione disponibile in commercio. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente disinfettanti approvati dall'Istituto Robert Koch (RKI).

Composizione

Vetro di bario in una matrice Bis-GMA in resina dentale. Pigmenti, additivi e catalizzatori. Registracija МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru | 66% = volume pari al 43 %. L'ampiezza di variazione dei riempitivi inorganici è compresa tra 0,02 e 2,3 μ m.

Conservazione e scadenza

- Conservare a temperatura ambiente (15 a 25 °C/59 a 77 °F)!
- Chiudere immediatamente le siringhe dopo l'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Confezioni

2 siringhe da 2 g di pasta, 1 portapennello, 20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Colore A1	REF 220700
Colore A2	REF 220701
Colore A3	REF 220702
Colore A3,5	REF 220703
Colore B1	REF 220704
Colore Bianco Opaco	REF 220705

Accessori	
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Instrucciones de uso	Español
Descripción del producto	
Constic es un composite autograbador, autoadhesivo, opaco a los rayos X y fluido que fragua por efecto de la luz. Este composite es de uso inmediato, ya que Constic contiene los pasos preparatorios de grabado, imprimación y unión por adhesión.	
Indicaciones	
• Pequeñas restauraciones de clase I y III • Restauraciones de clase V • Fondo protector de cavidad de clase I y II • Sellado de fisuras • Sellado de fisuras extensas • Reparación de restauraciones de composite • Modificaciones en provisorios y provisorios de larga duración • Bloqueo y relleno de rebajes en cavidades • Pequeñas cavidades oclusivas en dientes de leche	
Contraindicaciones	
► No utilizar Constic cuando existan alergias de contacto o alergias a alguno de los ingredientes. ► La aplicación del material está contraindicada cuando no sea posible secar la zona de trabajo o utilizar la técnica de aplicación recomendada. ► No aplicar Constic sobre la pulpa abierta. ► No utilizar Constic sobre dentina grabada.	
Indicaciones de seguridad básicas	
• De uso exclusivo en odontología. • Mantener fuera del alcance de los niños. • Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediata y abundantemente con agua y jabón. Llevar guantes de protección adecuados.	

- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua y acudir a un médico si fuera necesario.

Efectos secundarios

En casos aislados no puede descartarse una hipersensibilidad o una alergia de contacto a componentes del material.

Interacciones

- Los materiales que contienen eugenol, la humedad y el aire aceitoso pueden evitar la polimerización en el punto de contacto. Evitar materiales que contengan eugenol, la humedad y el aire aceitoso.
- Cuando se utilicen colutorios bucales catiónicos, reveladores de placa o clorhexidrina, pueden producirse cambios de color.

Indicaciones para la aplicación

- Los equipos de luz deberían emitir a 450 nm y deben por ello controlarse regularmente. La intensidad de la luz deberá ser como mínimo de 400 mW/cm². Tener en cuenta las indicaciones del fabricante del equipo de luz utilizado.
- La lámpara debe situarse lo más cerca posible del material.
- No eliminar la capa inhibida por el oxígeno, ya que se requiere para la unión con la capa siguiente.
- Cuando se utilice Constic en combinación con otros materiales, se deberán observar las correspondientes indicaciones de los fabricantes.

Usos recomendados

Pequeñas restauraciones de clase I, III, V y fondo protector de cavidad de clase I y II.

1. Determinar el color del diente y seleccionar el tono adecuado.
2. Preparar la cavidad de acuerdo a las reglas generales de la técnica adhesiva. Rebajar en bisel los bordes del esmalte si es necesario. Proteger la pulpa en cavidades profundas con preparados apropiados.

Nota: DMG recomienda la utilización de un dique de caucho.

3. Limpiar el diente, retirar todos los restos de limpieza con un pulverizador de agua.

Nota: Limpiar con alcohol puede ocasionar que la dentina se seque en exceso.

4. Soplar el diente con aire exento de agua y de aceite, evitando secar en exceso la dentina. En la superficie del diente debe quedar una capa húmeda.
5. Depositar el material en la superficie de la cavidad, presionando la jeringa y ayudándose del Luer-Lock-Tip, y extenderlo en una capa fina (≈ 0,5 mm) en toda la superficie de la pared de la cavidad frotando durante 25 s con el pincel.
6. Eliminar los excesos de material que pueda haber.
7. Fotopolimerizar durante 20 s.
8. Aplicar el material en capas del modo siguiente:
 - Pequeñas restauraciones de clase I: Ir aplicando capas de material de un espesor máximo de 2 mm y fotopolimerizar cada capa durante 20 s.
 - Fondo protector de cavidad de clase I y II: Aplicar una capa de material de un espesor máximo de 1 mm y fotopolimerizar cada capa durante 20 s.

Nota: No es necesario volver a trabajar cada una de las capas.

9. Eliminar el material sobrante, contornear y acabar la superficie de obturación con instrumentos adecuados.
10. Pulir con pastas de pulido la superficie de la obturación y la superficie limítrofe. Para el pulido, utilizar copas pulidoras o discos pulidores.

Sellado de fisuras y sellado de fisuras extensas

1. Para el sellado de fisuras extensas, ensanche las fisuras demasiado estrechas y amputadas.
2. Limpiar el esmalte con una pasta exenta de flúor, eliminar todos los restos de la limpieza con el pulverizador de agua y soplar el diente con aire libre de agua y de aceite. Dejando una capa húmeda en la superficie del esmalte.
3. Determinar el color del diente y seleccionar el tono adecuado.

Nota: DMG recomienda efectuar, además de la limpieza, un grabado del esmalte. Para ello, grabar el esmalte durante 15 a 30 s con un gel de ácido fosfórico al 37%, lavar con agua durante 15 s y soplar con aire exento de agua y de aceite, dejando una capa húmeda en la superficie del esmalte.

4. Depositar el material en el relieve de las fisuras o en las paredes de las cavidades, presionando la jeringa y ayudándose del Luer-Lock-Tip, y extenderlo en una capa fina (≈ 0,5 mm) en toda la superficie, frotando durante 25 s con el pincel.
5. Eliminar los excesos de material que pueda haber.
6. Fotopolimerizar durante 20 s.
7. En caso necesario, aplicar una capa de material de un espesor máximo de 2 mm y fotopolimerizar durante 20 s.

Nota: No es necesario volver a trabajar cada una de las capas.

8. Comprobar la oclusión y adaptarla en caso necesario.

Desinfección

El portapinceles se puede volver a utilizar después de desinfectarlo, pero se deberá sustituir si se detectan indicios de desgaste; por ejemplo, arañazos. La desinfección se puede efectuar con un desinfectante de grado comercial, por frotado o por inmersión. DMG recomienda usar únicamente los desinfectantes incluidos en la lista del RKI (Robert Koch Institut).

Composición

Vidrio de bario en una matriz de resinas dentales de base bis-GMA. Pigmentos, aditivos y catalizador. Contenido en materiales de carga: 66 % en peso = 43 % vol. El margen de variación de las partículas de carga inorgánicas está entre 0,02 y 2,3 µm.

Almacenamiento y conservación

- Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C / entre 59 y 77 F)
- Volver a cerrar las jeringas después de usarlas.
- No usar después de la fecha límite de conservación.

Presentación

2 jeringas con 2 g de pasta, 1 portapincel, 20 pinceles Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Color A1	REF 220700
Color A2	REF 220701
Color A3	REF 220702
Color A3,5	REF 220703
Color B1	REF 220704
Color blanco opaco	REF 220705

Accesorios	
20 pinceles Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Instruções de utilização

Português

Descrição do produto

Constic é um compósito autocondicionante, autoadesivo, radiopaco, fluido fotopolimerizável. O compósito está pronto a utilizar, uma vez que os passos de condicionamento, aplicação de primário e adesivo estão incluídos no Constic.

Indicações

- Pequenas restaurações de Classe I e III
- Restaurações de Classe V
- Subobturação Classes I e II
- Selagem de fissuras abertas
- Selamento de fissuras
- Reparações de restaurações com compósitos
- Modificações provisórios e provisórios de longa duração
- Delineamento e enchimento de retenções dentárias em cavidades
- Pequenas cavidades oclusais em dentes de leite

Contraindicações

- Não utilizar Constic em caso de alergias a um dos componentes ou se existirem alergias de contacto.
- Não se recomenda a aplicação deste material, nos casos em que não seja possível realizar uma secagem ou utilizar a técnica de aplicação recomendada.
- Não aplicar Constic sobre a polpa aberta.
- Não utilizar Constic sobre dentina condicionada.

Instruções de segurança básicas

- Apenas para o uso odontológico!
- Conservar longe do alcance das crianças!
- Evitar o contacto com a pele! Em caso de contacto acidental com a pele, lavar a zona afetada imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.
- Evitar o contacto com os olhos! Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e, se necessário, consultar um médico.

Efeitos secundários

Em casos isolados, não se exclui a hipersensibilidade ou uma alergia ao contacto com componentes do material.

Interações

- Os materiais que contêm eugenol, humidade e ar com óleo podem impedir a polimerização no ponto de contacto. Evitar materiais que contenham eugenol, humidade e ar com óleo!
- No caso de utilização de elixires dentários catiónicos, reveladores de placa bacteriana ou clorexidina podem ocorrer alterações de cor.

Notas sobre a aplicação

- ▶ Os dispositivos de fotopolimerização devem emitir luz a 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade luminosa deverá ser, no mínimo, de 400 mW/cm² . Observar as instruções do fabricante do fotopolimerizador utilizado.
- ▶ Posicionar o fotopolimerizador o mais próximo possível do material.
- ▶ Não remover a camada inibidora de oxigénio, uma vez que é necessária para a união com a próxima camada.
- ▶ Em caso de utilização do Constic em conjunto com outros materiais, observar as respetivas indicações do fabricante.

Uso recomendado

Pequenas restaurações de Classe I, III, V e subobturações de Classe I e II

1. Determinar a cor do dente e escolher a respetiva tonalidade.
2. Preparar a cavidade em conformidade com os regulamentos gerais da técnica de adesão. Se necessário, biselar os rebordos do esmalte dentário. Proteger a polpa em cavidades profundas com preparados adequados.

Nota: A DMG recomenda a utilização de um dique dentário.

3. Limpar o dente, remover todos os resíduos de limpeza com spray de água.

Nota: A limpeza com álcool pode provocar o ressequimento da dentina.

4. Aplicar um jato de ar isento de água e óleo no dente, evitando o ressequimento da dentina. Sobre a superfície do dente deve permanecer uma camada húmida.
5. Aplicar o material pressionando a seringa e aplicar sobre a superfície da cavidade com as Luer-Lock-Tip e friccionar em toda a superfície da parede da cavidade durante 25 segundos com o pincel, formando uma camada fina (≈ 0,5 mm).
6. Se necessário remover os excessos existentes.
7. Fotopolimerizar durante 20 segundos.
8. Aplicar o material em camadas da seguinte forma:
 - ▶ Pequenas restaurações de Classe I: construir camadas com uma espessura máxima de 2 mm e fotopolimerizar cada camada durante 20 segundos.
 - ▶ Subobturações de Classe I e II construir 1 camada com uma espessura máxima de 1 mm e fotopolimerizar durante 20 segundos.

Nota: Não é necessário friccionar as várias camadas.

9. Remover os excessos, contornar e trabalhar a superfície da obturação com instrumentos adequados.
10. Polir a superfície do preenchimento e as superfícies adjacentes com pasta. Utilizar copos ou discos de polimento.

Selagem de fissuras e selagem de fissuras abertas

1. Para a selagem de fissuras abertas, alargar as fissuras excessivamente estreitas e com forma de gota.
2. Limpar o esmalte com pasta isenta de fluoretos, remover todos os resíduos de limpeza com spray de água e aplicar um jato de ar isento de água e óleo no dente. Deixar uma superfície húmida sobre o esmalte.
3. Determinar a cor do dente e escolher a respetiva tonalidade.

Nota: Além da limpeza, a DMG recomenda um condicionamento do esmalte. Para este efeito condicionar o esmalte durante 15–30 segundos com gel de ácido fosfórico 37 %, lavar 15 segundos com água e aplicar um jato de ar isento de óleo e água. Deixar uma superfície húmida sobre o esmalte.

4. Aplicar o material pressionando a seringa e aplicar sobre o relevo da fissura ou sobre as paredes da cavidade com as Luer-Lock-Tip e friccionar em toda a superfície durante 25 segundos com o pincel, formando uma camada fina (≈ 0,5 mm).
5. Se necessário remover os excessos existentes.
6. Fotopolimerizar durante 20 segundos.
7. Se necessário, construir camadas com uma espessura máxima de 2 mm e fotopolimerizar durante 20 segundos.

Nota: Não é necessário friccionar as várias camadas.

8. Verificar oclusão e ajustar, se necessário.

Desinfecção

O suporte do pincel é reutilizável após desinfecção, porém deverá ser substituído em caso de sinais de desgaste visíveis, por exemplo riscos. A desinfecção pode realizar-se com um desinfetante de superfície ou de imersão comum. A DMG recomenda a utilização exclusiva de desinfetantes constantes da lista do RKI (Robert Koch Institut).

Composição

Vidro de bário em uma matriz de resinas dentárias à base de Bis-GMA. Pigmentos, aditivos e catalisador. Volume de carga: 66 % peso = 43 % vol. A amplitude de variação das partículas de carga anorgânicas é de 0,02 a 2,3 µm.

Armazenamento e validade

- ▶ Armazenar a temperatura ambiente (15 a 25 °C/59 a 77 °F)!
- ▶ Fechar as seringas depois de cada utilização!
- ▶ Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

Formas comercializadas

2 seringas com 2 g de pasta, 1 suporte de pincel, 20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Cor A1	REF 220700
Cor A2	REF 220701
Cor A3	REF 220702
Cor A3,5	REF 220703
Cor B1	REF 220704
Cor branco opaco	REF 220705

Acessórios	
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Gebruiksaanwijzing Nederlands

Productbeschrijving

Constic is een zelfhardend, zelfklevend, röntgenopaak, vloeibaar composiet dat met licht wordt geactiveerd. Het composiet is meteen gebruiksklaar, aangezien de voorbereidende handelingen van etsen, primen en bonden bij Constic overgeslagen kunnen worden.

Indicaties

- Kleine restauraties van klasse I en III
- Restauraties van klasse V
- Ondervulling van klasse I en II
- Verlengde sealing van fissuren
- Fissuurverzegeling
- Reparaties van composietrestauraties
- Modificaties van tijdelijke restauraties en tijdelijke restauraties voor langere tijd
- Uitblokken en uitvullen van caviteitsondersnijdingen
- Kleine occlusale melktandcaviteiten

Contra-indicaties

- ▶ Gebruik Constic niet bij allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën.
- ▶ Het leggen van het materiaal is gecontra-indiceerd indien drooglegging of de aanbevolen toepassingstechniek niet mogelijk is.
- ▶ Gebruik Constic niet op een geopende pulpa.
- ▶ Gebruik Constic niet op geëtste dentine.

Elementaire veiligheidsinstructies

- Alleen voor tandheekkundig gebruik!
- Buiten het bereik van kinderen bewaren!
- Contact met de huid vermijden! Indien het materiaal onbedoeld toch met de huid in aanraking komt, dient het betrokken gebied meteen grondig met water en zeep te worden gewassen. Draag passende handschoenen.
- Contact met de ogen vermijden! Indien het materiaal onbedoeld toch in aanraking komt met de ogen, spoel deze dan meteen met overvloedig water grondig af en raadpleeg eventueel een arts.

Bijwerkingen

In enkele gevallen kan overgevoeligheid of contactallergie voor bestanddelen van het materiaal niet uitgesloten worden.

Wisselwerkingen

- ▶ Eugenolhoudende materialen, vochtigheid en oliehoudende lucht kunnen de polymerisatie op de contactplaats verhinderen. Vermijd eugenolhoudende materialen, vocht en oliehoudende lucht!
- ▶ Bij het gebruik van kation-mondwaters, plaquerevelatoren of chloorhexidine kunnen verkleuringen optreden.

Gebruiksaanwijzing

- ▶ Lampen moeten emitteren op 450 nm en regelmatig worden gecontroleerd. De lichtintensiteit moet ten minste 400 mW/cm² bedragen. Neem de gebruiksinformatie van de gehanteerde lamp in acht.
- ▶ Breng de lamp zo dicht mogelijk bij het materiaal.
- ▶ Verwijder de zuurstofgeïnhibeerde laag niet, aangezien deze nodig is voor de verbinding met de volgende laag.
- ▶ Als Constic in combinatie met andere materialen wordt gebruikt, moeten de betreffende aanwijzingen van de fabrikant worden opgevolgd.

Aanbevolen gebruik

Kleine restauraties van klasse I, III, V en ondervulling van klasse I en II

1. Stel de tandkleur vast en selecteer de bijbehorende tint.
2. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels van de kleefttechniek. Werk zo nodig de glazuurranden schuin bij. Bescherm de pulpa in diepe caviteiten met geschikte preparaten.

Aanwijzing: DMG adviseert het gebruik van een cofferdam.

3. Reinig de tand en verwijder alle reinigingsresten met waterspray.

Aanwijzing: reiniging met alcohol kan tot te droge dentine leiden.

4. Blaas de tand af met water- en olievrije lucht en zorg daarbij dat de dentine niet te droog wordt. Er moet een vochtige laag achterblijven op het tandoppervlak.
5. Breng het materiaal aan door de spuit met behulp van de Luer-Lock-Tip op het oppervlak van de caviteit te drukken en gedurende 25 sec. met de penseel een dunne laag ($\approx 0,5$ mm) over het hele oppervlak van de caviteitswand te wrijven.
6. Verwijder indien nodig het overtollige materiaal.
7. Laat 20 sec. met licht uitharden.
8. Breng het materiaal als volgt in lagen aan:
- Kleine restauraties van klasse I: maak lagen met het materiaal van max. 2 mm dik. Hard elke laag 20 sec. met licht uit.
 - Ondervulling van klasse I en II: maak lagen met het materiaal van max. 1 mm dik. Hard elke laag 20 sec. met licht uit.

Aanwijzing: het opnieuw inwrijven van de afzonderlijke lagen is niet nodig.

9. Verwijder het overtollige materiaal, omlijn de contour van de vullingsoppervlakken met geschikte instrumenten en werk af.
10. Polijst de vullingsoppervlakken en aangrenzende oppervlakken met polijstpasta. Gebruik bij het polijsten een polijstcup of polijstschijven.

Sealing van fissuren en verlengde sealing van fissuren

1. Maak voor verlengde sealing van fissuren bijzonder smalle en druppelvormige fissuren wijder.
2. Reinig het glazuur met fluoridevrije pasta, verwijder alle reinigingsresten met waterspray en blaas de tand af met water- en olievrije lucht. Laat daarbij op het glazuur een vochtig laagje achter.
3. Stel de tandkleur vast en selecteer de bijbehorende tint.

Aanwijzing: DMG adviseert bovendien om geëtsd glazuur te reinigen. Ets het glazuur daarvoor 15–30 sec. met 37 % fosforzuurgel etsen, spoel dit 15 sec. met water en blaas af met olie- en watervrije lucht. Laat daarbij op het glazuur een vochtig laagje achter.

4. Breng het materiaal aan door de spuit met behulp van de Luer-Lock-Tip op het fissuurreliëf c.q. de caviteitwanden te drukken en gedurende 25 sec. met de penseel een dunne laag ($\approx 0,5$ mm) over het hele oppervlak te wrijven.
5. Verwijder indien nodig het overtollige materiaal.
6. Laat 20 sec. met licht uitharden.
7. Bouw het materiaal zo nodig op in lagen van maximaal 2 mm en laat dit 20 sec. met licht uitharden.

Aanwijzing: het opnieuw inwrijven van de afzonderlijke lagen is niet nodig.

8. Controleer de occlusie en pas deze zo nodig aan.

Desinfectie

De penseelhouder kan na ontsmetting opnieuw worden gebruikt, maar moet bij zichtbare sporen van slijtage, zoals krassen, vervangen worden. Het desinfecteren kan plaatsvinden met een in de handel verkrijgbaar ontsmettingsmiddel voor afvegen of onderdompelen. DMG adviseert uitsluitend desinfectiemiddelen te gebruiken die vermeld staan op de lijst van het Robert Koch Instituut.

Samenstelling

Bariumglas in een op bis-GMA-gebaseerde matrix van kunsthars. Pigmenten, additieven en katalysatoren. Vulstofgehalte: 66 gewichtsprocent = 43 volumepercent. De variatiebreedte van de anorganische vulstofdeeltjes ligt tussen de 0,02 en 2,3 μm .

Opslag en houdbaarheid

- Bewaren bij kamertemperatuur (15 tot 25 °C/59 tot 77 °F)!
- De spuiten na gebruik weer sluiten!
- Niet meer gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum!

Leverbare verpakkingen

2 spuiten à 2 g pasta, 1 penseelhouder, 20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Kleur A1	REF 220700
Kleur A2	REF 220701
Kleur A3	REF 220702
Kleur A3,5	REF 220703
Kleur B1	REF 220704
Farbe Opaakwit	REF 220705

Accessoires	
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Brugsanvisning Dansk

Produktbeskrivelse

Constic er et selv-ætsende, selv-adhærerende, radiopak, flydende kompositmateriale, der hærder med lys. Materialet er klar til brug, da de forberedende trin - ætsning, priming og bonding - allerede findes i materialet.

Indikationer

- Mindre klasse I og III fyldninger
- Klasse V fyldninger
- Bunddækning i klasse I og II fyldninger
- Fissurforsøgling
- Udvidet revneforsøgling
- Reparationer af kompositrestaureringer
- Modifikationer af provisorier og langtidsprovisorier
- Udfyldning af underskæringer i kaviteter
- Små okklusale kaviteter i primære tænder

Kontraindikationer

- Anvend ikke Constic, hvis patienten er allergisk over for nogle af indholdstofferne eller i tilfælde af kontaktallergi.
- Applicering af materialet er kontraindiceret, hvis det ikke er muligt at foretage en effektiv tætnings, eller hvis den anbefalede appliceringsteknik ikke kan
- Anvend ikke Constic, hvis der er perforation til pulpa.
- Anvend ikke Constic på ætset dentin.

Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

- Kun til dental brug!
- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Undgå kontakt med huden. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte sted omgående vaskes grundigt med vand og sæbe. Bær egnede beskyttelseshandsker.
- Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal øjet omgående skylles med rigeligt vand. Konsulter eventuelt læge.

Bivirkninger

I enkelte tilfælde kan hypersensibilitet eller kontaktallergi over for bestanddele i materialet ikke udelukkes.

Interaktioner

- Eugenolholdige materialer, fugt eller olieholdig luft kan forhindre polymerisering på kontaktstedet. Undgå eugenolholdige materialer, fugt og olieholdig luft!
- Der kan optræde misfarvning ved anvendelse af kationiske mundskyllevæsker, plakindfarvningsvæsker eller klorhexidin.

Brugsanvisninger

- Hærdelampen skal have en emission på min. 450 nm og skal kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør være på mindst 400 mW/cm². Overhold anvisningerne fra producenten af lampen.
- Anbring lyslederen så tæt som muligt på materialet.
- Det iltinhiberede lag må ikke fjernes, da det er nødvendigt for bindingen til det efterfølgende lag.
- Ved anvendelse af Constic sammen med andre materialer skal anvisningerne fra producenten følges.

Anbefalet anvendelse

Små klasse I, III, V fyldninger og bunddækning ved klasse I og II fyldninger

1. Bestem tandfarven, og vælg den tilsvarende farve i materialet.
2. Præparer kaviteten i henhold til almindelige regler for adhæsiv teknik. Lav evt en bevel i emaljen. Beskyt pulpa i dybe kaviteter med et egnet materiale.

Bemærk: DMG anbefaler, at der anvendes kofferdam.

3. Rengør tanden, fjern alle rester med vandspray.

Bemærk: Hvis der renses med alkohol, er der risiko for, at dentinen udtørres for meget.

4. Tørlæg tanden med vand- og oliefri luft. Pas på, at dentinen ikke bliver for tør under processen. Der skal stadig være et fugtigt lag på tandoverfladen.
5. Applicer materialet fra sprøjten mod kavitetsens overflade ved hjælp af Luer-Lock spidsen og massér et tyndt lag ($\approx 0,5$ mm) ind i hele kavitetsoverfladen med penslen i 25 sek.
6. Fjern evt. overskud af materiale.
7. Hærd med lys i 20 sekunder.
8. Opbyg materialet i lag på følgende måde:
- Mindre klasse I fyldninger: Opbyg materialet i lag på maks. 2 mm og lyshærd hvert lag i 20 sek.
 - Bunddækning i klasse I og II fyldninger: Applicer et lag på maks. 1 mm og lyshærd i 20 sek.

NB: Det er ikke nødvendigt at massere de efterfølgende lag ind.

9. Fjern overskud af materiale, form og puds fyldningsoverfladen med egnede instrumenter.

10. Poler fylldningens overflade og de tilgrænsende flader med polerpasta. Brug polerkopper eller polerskiver til poleringen.

Revneforsegling og udvidet revneforsegling

1. Til udvidet revneforsegling, udvidelse af yderst smalle og ampulformede revner
2. Rengør emaljen med fluoridfri pasta, fjern alle rester med vandspray, og tørlæg tanden med vand- og oliefri luft. Emaljen skal stadig have en fugtig overflade.
3. Bestem tandfarven, og valg den tilsvarende farve i materialet.

Bemærk: Ud over rengøring af tanden anbefaler DMG at ætse emaljen med 37 % forforsyregel i 15 – 30 sek. Skyl i 15 sek. og tørlæg med olie- og vandfri luft. Emaljen skal stadig have en fugtig overflade.

4. Applicer materialet fra sprøjten mod kavitetens overflade ved hjælp af Luer-Lock spidsen og massér et tyndt lag (≈ 0,5 mm) ind i hele kavitetsoverfladen med penslen i 25 sek.
5. Fjern evt. overskud af materiale.
6. Lyshærd i 20 sek.
7. Opbyg om nødvendigt materialet i lag på maks. 2 mm, og lyshærd hvert lag i 20 sek.

NB: Det er ikke nødvendigt at massere de efterfølgende lag ind.

8. Kontroller okklusionen, og tilpas efter behov.

Desinfektion

Penselholderen kan bruges igen efter desinfektion, men skal udskiftes ved synlige tegn på slitage som f.eks. ridser. Desinfektionen kan ske med en desinfektionsserviet eller almindeligt desinfektionsmiddel til aftørring eller nedsækning. DMG anbefaler udelukkende anvendelse af desinfektionsmidler angivet hos RKI (Robert Koch Institut).

Sammensætning

Bariumglas i en bis-GMA-baseret matrix af dental plast. Pigmenter, additiver og katalysator. Fillerindhold: 66 vægt% = 43 vol.%. Størrelsen af de uorganiske fillerpartikler varierer mellem 0,02 og 2,3 µm.

Opbevaring og holdbarhed

- Opbevares ved stuetemperatur (15 til 25 °C/59 til 77 °F)!
- Luk sprøjterne igen efter brug!
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen!

Varetyper

2 sprøjter à 2 g pasta, 1 penselholder, 20 Clip-on-brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Farve A1	REF 220700
Farve A2	REF 220701
Farve A3	REF 220702
Farve A3,5	REF 220703
Farve B1	REF 220704
Farve Opak-hvid	REF 220705

Tilbehør	
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Bruksanvisning Svenska

Produktbeskrivning

Constic är en självetsande, självadhesiv, röntgenopak flytande komposit, som är ljushärdande. Kompositen är redan klar för användning, eftersom de förberedande stegen etsning, priming och bonding inkluderas i Constic.

Indikation

- Små restaurationer av klass I och III
- Restaurationer av klass V
- Underfyllning av klass I och II
- Fissurförsegling
- Utvidgad fissurförsegling
- Lagnig av kompositrestaurationer
- Modifieringar av kort- och långtidsprovisorier
- Blockering och fyllning av undersnitt i kaviteter
- Små ocklusala mjölkandtandskaviteter

Kontraindikationer

- Constic ska inte användas vid konstaterad allergi mot något av innehållsämnen eller om det förekommer kontaktallergi.
- Materialet ska inte appliceras om det inte går att torrlägga operationsområdet eller om den rekommenderade användningstekniken är omöjlig att utföra.
- Använd inte Constic på den öppnade pulpan.
- Använd inte Constic på etsat dentin.

Grundläggande säkerhetsinformation

- Endast för bruk inom tandvården!
- Förvaras oåtkomligt för barn!
- Undvik att få materialet på huden! Om hudkontakt ändå inträffar ska det berörda stället omedelbart tvättas av noga med tvål och vatten. Bär lämpliga handskar.
- Undvik att få materialet i ögonen! Om materialet ändå skulle komma i ögonen ska ögonen omedelbart sköljas noga med mycket vatten, och läkare ska kontaktas vid behov.

Biverkningar

I enskilda fall kan överkänslighet eller kontaktallergi mot materialets beståndsdelar inte uteslutas.

Interaktioner

- Material som innehåller eugenol, fukt och luft som innehåller olja kan förhindra polymerisationen på kontaktytan. Undvik fuktighet, luft som innehåller olja och material som innehåller eugenol!
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 uppträda när katjoniska munvatten, plackfärgningsmedel eller klorhexidin används.

Användarinstruktioner

- Härdljuslampor ska emittera vid 450 nm och och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör vara minst 400 mW/cm². Följ tillverkanvisningarna för den ljusapparat som används.
- Placera ljusapparaten så nära materialet som möjligt.
- Ta ej bort det syreinhärande skiktet, eftersom det behövs för att det ska kunna binda till nästa skikt.
- Vid användning av Constic tillsammans med andra material ska motsvarande bruksanvisningar från tillverkaren noga beaktas.

Rekommenderad användning

Små restaurationer av klass I, III, V och underfyllningar av klass I och II

1. Bestäm tandfärgen och välj motsvarande färgnyans på materialet.
2. Förbered en kavitet enligt de allmänna reglerna för adhesivteknik. Slipa emaljytan vid behov. Skydda pulpan i djupa kaviteter med lämpliga preparat.

Notera: DMG rekommenderar användning av kofferdam.

3. Rengör tanden, avlägsna alla rengöringsrester med vattenspray.

Notera: Rengöring med alkohol kan leda till att dentinet övertorkar.

4. Blås på tanden med luft som är fri från vatten och olja. Undvik övertorkning av dentinet. Det måste finnas kvar ett fuktigt skikt på tandytan.
5. Applicera materialet på fissurreliefen resp. på kavitetväggarna med hjälp av Luer-Lock-Tips genom att trycka på sprutan, och massera in över hela ytan av kavitetväggen i ett tunnt skikt (≈ 0,5 mm) med penseln i 25 s.
6. Avlägsna eventuella överskott.
7. Ljushärda i 20 s.
8. Skikta materialet enligt följande:
 - Små restaurationer av klass I: Bygg upp materialskikt av maximalt 2 mm skikt-tjocklek, och ljushärda varje skikt i minst 20 s.
 - Underfyllning av klass I och II: Bygg upp 1 materialskikt av maximalt 1 mm skikt-tjocklek, och ljushärda i minst 20 s.

Notera: Det behövs inte att massera in de olika skikten igen.

9. Avlägsna överskotten, konturera och utarbete fyllningsytorna med lämpliga instrument.
10. Polera fyllningsytorna och de intilliggande ytorna med polerpasta. Använd polerkalk eller polerskivor till poleringen.

Fissurförsegling och utvidgad fissurförsegling

1. För utvidgad fissurförsegling, vidga mycket trånga och djupa fissurer.
2. Rengör emaljen med fluoridfri pasta, avlägsna alla rengöringsrester med vattenspray och blås av tanden med vatten- och oljefri luft. Lämna en fuktig yta på emaljen.
3. Bestäm tandfärgen och välj motsvarande färgnyans på materialet.

Notera: DMG rekommenderar följande för rengöring av en emaljetsning: etsa emaljen i 15 – 30 sekunder med 37 procentig fosforgelsyra, spola med vatten i 15 sekunder och blås av med vatten som är fritt från olja och vatten. Lämna en fuktig yta på emaljen.

4. Applicera materialet på fissurreliefen resp. på kavitetväggarna med hjälp av Luer-Lock-Tip genom att trycka på sprutan, och massera in över hela ytan i ett tunnt skikt (≈ 0,5 mm) med penseln i 25 s.
5. Avlägsna eventuella överskott.
6. Ljushärda i 20 s.
7. Bygg vid behov upp materialet till maximalt 2 mm skikt-tjocklek, och ljushärda i 20 s.

Notera: Det behövs inte att massera in de olika skikten igen.

8. Kontrollera ocklusionen och anpassa den om det behövs.

Desinfektion

Penselhållaren kan återanvändas efter desinfektion men bör bytas ut vid synliga tecken på slitage (t.ex. repor). Desinfektion kan utföras med ett vanligt desinfektionsmedel för nedsänkning eller avtorkning. DMG rekommenderar att endast desinfektionsmedel som är upptagna på RKI:s (Robert Koch-institutets) lista används.

Sammansättning

Bariumglas i en BIS-GMA-baserad resinmatris. Pigment, tillsatser och katalysator. Fyllmedelshalt: 66 vikts-% = 43 volym-%. De oorganiska fyllmedelspartiklarnas variationsbredd ligger mellan 0,02 och 2,3 µm.

Förvaring och hållbarhet

- Förvara vid rumstemperatur (15 till 25 °C/59 till 77 °F)!
- Tillslut sprutor igen efter användning!
- Använd inte materialet efter angivet hållbarhetsdatum!

Försäljningsformer

2 sprutor à 2 g pasta, 1 penselskaft, 20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Färgnyans A1	REF 220700
Färgnyans A2	REF 220701
Färgnyans A3	REF 220702
Färgnyans A3,5	REF 220703
Färgnyans B1	REF 220704
Färg opak-vit	REF 220705

Tillbehör	
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Instrukcja użycia **Polski**

Opis produktu

Constic to samowytrawiający, samoadhezyjny, światłoutwardzalny płynny kompozyt nieprzepuszczający promieni rentgenowskich (widoczny na zdjęciach rtg). Constic jest materiałem kompozytowym gotowym od razu do użycia, bez konieczności stosowania etapów przygotowawczych, takich jak wytrawianie i nakładanie systemu wiążącego.

Wskazania

- Wypełnianie niewielkich ubytków klasy I i III
- Ubytki klasy V
- Podkład pod ubytki klasy I i II
- Lakowanie bruzd z wytrawianiem
- Poszerzone uszczelnianie bruzd
- Naprawa uzupełnienia kompozytowego
- Modyfikacje uzupełnień tymczasowych oraz uzupełnień tymczasowych o przedłużonym czasie stosowania
- Blokowanie podcieni
- Drobne ubytki powierzchni okluzyjnej zębów mlecznych

Przeciwwskazania

- Nie należy stosować materiału Constic, jeżeli występują alergie na jeden ze składników lub alergie kontaktowe.
- Stosowanie materiału jest przeciwwskazane, jeżeli nie można zapewnić odpowiednio suchego miejsca pracy lub zastosowania zalecanej techniki użycia.
- Nie stosować materiału Constic na otwartą miazgę.
- Nie stosować materiału Constic na wytrawioną zębinę.

Podstawowe wskazówki bezpieczeństwa

- Tylko do zastosowań stomatologicznych!
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast spłukać narażone miejsce dużą ilością wody z mydłem. Zakładać odpowiednie rękawice.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody i w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane

W sporadycznych przypadkach nie można wykluczyć nadmiernej wrażliwości lub alergii kontaktowej na składniki materiału.

Interakcje

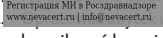
- Materiały zawierające eugenol, wilgoć oraz powietrze zawierające olej mogą uniemożliwiać polimeryzację. Należy unikać materiałów zawierających eugenol, wilgoci oraz powietrza zawierającego olej!
- W przypadku stosowania kationowych płynów do płukania jamy ustnej, preparatów wykrywających płytkę nazębną lub chlorheksydyny mogą wystąpić przebarwienia materiału.

Wskazówki dotyczące użycia

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 400 mW/cm². Należy przestrzegać instrukcji użycia stosowanego systemu wiążącego.
- Lampę polimeryzacyjną należy umieścić możliwie jak najbliżej materiału.
- Nie należy usuwać warstwy niespolimeryzowanej, ponieważ jest ona niezbędna do połączenia z następną warstwą.
- W przypadku stosowania Constic razem z innymi materiałami należy przestrzegać odpowiednich wskazówek producenta.

Zalecane zastosowanie

Niewielkie ubytki klasy I, III, V i podkład pod ubytki klasy I i II

1. Należy ustalić kolor szkliwa i dobrać odpowiedni odcień materiału.
2.  według ogólnych zasad techniki adhezyjnej. W razie potrzeby spłukać brzegi szkliwa. Chronić miazgę w głębokich ubytkach, używając odpowiednich preparatów.

Wskazówka: firma DMG zaleca użycie koferdamu.

3. Oczyszczyć ząb. Wodą w aerozolu usunąć wszystkie pozostałości.

Wskazówka: Czyszczenie alkoholem może powodować przesuszenie zębiny.

4. Osuszyć ząb strumieniem powietrza niezawierającego wody i oleju, zwracając uwagę, aby nie przesuszyć zębiny. Na powierzchni zęba powinna pozostać wilgotna warstwa.
5. Materiał nałożyć na powierzchnię ubytku za pomocą końcówek Luer-Lock-Tips, naciskając tłoczek strzykawki i przez 25 s dołączonym pędzelkiem rozprowadzić Constic cienką warstwą (≈ 0,5 mm) po wszystkich powierzchniach ubytku.
6. W razie potrzeby usunąć nadmiar materiału.
7. Utwardzić światłem lampy przez 20 sekund.
8. Materiał nakładać warstwami w następujący sposób:
 - Niewielkie uzupełnienia klasy I: Wypełnić ubytek nakładając Constic warstwami materiału o grubości maks. do 2 mm i każdą warstwę utwardzać światłem przez 20 s.
 - Podkład pod ubytki klasy I i II: Nałożyć warstwę materiału o grubości maks. do 1 mm i utwardzać światłem przez 20 s.

Wskazówka: Następane warstwy Constic nie są konieczne.

9. Usunąć nadmiar materiału, nadać kształt powierzchni i opracować za pomocą odpowiednich instrumentów.
10. Pastą do polerowania wypolerować wypełniane i sąsiadujące powierzchnie. Do polerowania należy użyć kielichów lub krążków polerskich.

Uszczelnianie bruzd i poszerzone uszczelnianie bruzd

1. Przy poszerzonym uszczelnianiu bruzd, wąskie i kolbowate bruzdy należy znacznie poszerzyć.
2. Wyczyścić szkliwo, używając pasty niezawierającej fluorów. Wszystkie pozostałości po czyszczeniu usunąć wodą w aerozolu i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego wody i oleju. Powierzchnia szkliwa powinna pozostać wilgotna.
3. Należy ustalić kolor szkliwa i dobrać odpowiedni odcień materiału.

Wskazówka: DMG zaleca oprócz czyszczenia również wytrawianie szkliwa. W tym celu wytrawić szkliwo przez 15 – 30 sekund, używając żelu z 37% kwasem fosforowym, spłukać wodą przez 15 sekund i osuszyć powietrzem niezawierającym wody i oleju. Powierzchnia szkliwa powinna pozostać wilgotna.

4. Materiał nałożyć na powierzchnię bruzd za pomocą końcówek Luer-Lock-Tips, naciskając tłoczek strzykawki i przez 25 s dołączonym pędzelkiem rozprowadzić Constic cienką warstwą (≈ 0,5 mm) po wszystkich uszczelnianych powierzchniach.
5. W razie potrzeby usunąć nadmiar materiału.
6. Utwardzać światłem przez 20 sekund.
7. W razie potrzeby nałożyć dodatkową warstwę materiału o grubości maks. 2 mm i utwardzać światłem przez 20 s.

Wskazówka: Następane warstwy Constic nie są konieczne.

8. Sprawdzić i, w razie potrzeby, dostosować wysokość zwarcia.

Dezynfekcja

Uchwyt do pędzelków można stosować ponownie po zdezynfekowaniu, należy jednak wymienić go w przypadku widocznych śladów zużycia takich, jak np. zarysowania. Do dezynfekcji można stosować dostępnych w handlu systemów dezynfekcji metodą przecierania lub zanurzeniową. DMG zaleca stosowanie wyłącznie środków dezynfekcyjnych zatwierdzonych przez RKI (Instytut im. Roberta Kocha).

Skład	
Szkło barowe na matrycy Bis-GMA z żywic stomatologicznych. Barwniki, dodatki i katalizator. Zawartość wypełniaczy: 66 % masy = 43 % obj. Zakres wariacji nieorganicznych cząstek wypełniaczy wynosi od 0,02 do 2,3 µm.	
Przechowywanie i trwałość produktu	
► Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15 do 25 °C / od 59 do 77 °F)! ► Strzykawki po użyciu należy ponownie zamykać! ► Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia!	
Opakowania	
2 strzykawki z 2 g pasty, 1 pędzelek, 20 uchwytów do pędzelków (Clip-on brushes), 20 końcówek Luer-Lock-Tips Silver	
Kolor A1	REF 220700
Kolor A2	REF 220701
Kolor A3	REF 220702
Kolor A3,5	REF 220703
Kolor B1	REF 220704
Kolor przezroczysto-biały	REF 220705
Akcesoria	
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Instrukcja по применению

Русский

Описание продукта

Constic представляет собой самопротравливающий, самоадгезивный, рентгеноконтрастный, текучий, светоотверждаемый композитный материал. Композит непосредственно готов к использованию, поскольку он уже содержит компоненты, необходимые для подготовки – протравливания и нанесения адгезивной системы.

Показания

- Небольшие реставрации I и III класса
- реставрации V класса
- Изолирующие прокладки для полостей класса I и II
- Улучшенная герметизация фиссур
- Герметизация фиссур
- Починка композитных реставраций
- Модификация временных коронок и долгосрочных провизорных конструкций
- Блокировка и заполнение поднутрений в полостях
- Небольшие окклюзионные полости временных зубов

Противопоказания

- Не используйте материал при наличии аллергии на какой-либо из компонентов композита или контактной аллергии.
- Применение материала противопоказано, если качественная изоляция полости от влаги или применение рекомендуемой методики нанесения невозможно.
- Не наносите Constic на вскрытую пульпу.
- Не используйте Constic на протравленном дентине.

Меры предосторожности

- Предназначено исключительно для применения в стоматологии!
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать попадания на кожу. При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом. Используйте подходящие перчатки.
- Избегать попадания материала глаза! В случае контакта с глазами немедленно и тщательно промыть большим количеством воды и при необходимости обратиться к врачу.

Побочные действия

В единичных случаях не исключена гиперчувствительность или контактная аллергия на компоненты материала.

Взаимодействие с другими материалами

- Вещества, содержащие эвгенол, влага и маслосодержащий воздух могут препятствовать полимеризации материала. Исключите использование веществ, содержащих эвгенол, воду и маслосодержащий воздух.
- Использование катионных зубных эликсиров, индикаторов зубного налета или хлоргексидина может вызвать изменение цвета реставрации.

Указания по применению

- Длина волны излучения фотополимеризационной лампы должна составлять 450 нм. Необходимо регулярно проводить проверку лампы. Интенсивность излучения должна составлять не менее 400 мВт/см². Следуйте указаниям производителя фотополимеризационного аппарата.
- Световод должен находиться как можно ближе к материалу.
- Не удаляйте кислородингибированный слой, поскольку он необходим для соединения с последующим слоем реставрационного материала.
- При использовании Constic в сочетании с другими материалами придерживайтесь инструкций производителя.

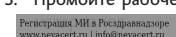
Рекомендуемый способ применения

Небольшие реставрации I, III, V класса и изолирующие прокладки в полостях I и II класса.

1. Определите цвет зуба и выберите соответствующий оттенок.
2. Подготовьте полость в соответствии с общими правилами адгезивной техники. При необходимости срежьте края эмали. Если полость глубокая, изолируйте пульпу при помощи подходящего материала.

Указание: компания DMG рекомендует использовать коффердам

3. Промойте рабочее поле струей воды. Удалите все остатки тканей и



Указание: обработка спиртом может вызвать пересушивание дентина

4. Просушите зуб не содержащим воды и масла воздухом, избегая при этом пересушивания дентина. На поверхности зуба должен оставаться влажный слой.
5. Нажав на шприц, нанесите материал тонким слоем (≈ 0,5 мм) на все стенки и дно полости при помощи насадки Luer Lock и втирайте его кисточкой в течение 25 секунд.
6. При необходимости удалите излишки.
7. Проведите фотополимеризацию в течение 20 секунд.
8. Далее слои наносятся следующим образом:
 - Небольшие реставрации I класса: наносите материал слоями толщиной не более 2 мм и полимеризуйте каждый слой светом в течение 20 с.
 - Изолирующие прокладки в полостях класса I и II: нанесите материал в один слой толщиной не более 1 мм и полимеризуйте его светом в течение 20 с.

Указание: повторное втирание отдельных слоев не требуется.

9. Удалите излишки, придайте поверхности пломбы нужную форму и проведите финишную обработку.
10. С помощью полировочных дисков или чашечек и полировочных паст отполируйте поверхность пломбы и прилегающую поверхность зуба.

Герметизация фиссур и улучшенная герметизация фиссур

1. Для улучшенной герметизации фиссур, заполнения чрезвычайно узких и извилистых фиссур.
2. Очистите эмаль пастой, не содержащей фториды. Удалите все остатки материалов при помощи струи воды. Просушите зуб не содержащим воды и масла воздухом. При этом на эмали должен оставаться влажный слой.
3. Определите цвет зуба и выберите соответствующий оттенок.

Указание: DMG рекомендует дополнительно протравливать эмаль при герметизации фиссур. Для этого нанесите на эмаль гель на основе 37% фосфорной кислоты на 15-30 с. Затем смойте гель в течение 15 с. и просушите рабочее поле воздухом, не содержащим масла и воды. При этом на эмали должен оставаться влажный слой.

4. Нажав на шприц, нанесите материал тонким слоем (≈ 0,5 мм) на поверхность фиссуры или на все стенки и дно полости при помощи насадки Luer Lock и втирайте его кисточкой в течение 25 с.
5. При необходимости удалите излишки.
6. Проведите фотополимеризацию материала в течение 20 с.
7. При необходимости наносите материал послойно, слоями не более 2 мм и фотополимеризуйте каждый слой в течение 20 с.

Указание: повторное втирание отдельных слоев не требуется.

8. Проверьте окклюзионные контакты и выполните финишную обработку.

Дезинфекция

После дезинфекции держатель кисточки можно использовать повторно, но если на нем присутствуют видимые следы износа, например царапины, его следует заменить. Дезинфекцию можно проводить обычными средствами для дезинфекции путем протирания или погружения. DMG рекомендует использовать только средства дезинфекции, входящие в список Института Роберта Коха.

Состав

Бариевое стекло в матрице на основе смеси Bis-GMA для стоматологических полимеров, пигменты, добавки и катализаторы. Содержание наполнителя: 66% по весу и 43% по объему. Размер частиц неорганического наполнителя варьируется в пределах 0,02 – 2,3 мкм.

Хранение

- Хранить при комнатной температуре (от 15 до 25 °C / от 59 до 77 °F)

- ▶ Закрывайте шприц после использования!
- ▶ Не используйте по истечении срока годности!

Форма выпуска

2 шприца (по 2 г), 1 держатель для кисточки, 20 насадочных кисточек (Clip-on brushes), 20 наконечников Luer-Lock-Tips Silver	
Оттенок A1	REF 220700
Оттенок A2	REF 220701
Оттенок A3	REF 220702
Оттенок A3,5	REF 220703
Оттенок B1	REF 220704
Оттенок белый opak	REF 220705

Аксессуары	
20 насадок-кисточек (Clip-on brushes), 20 насадок Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

使用说明 中文版

产品描述

Constic 是一种自酸蚀自粘性的光固化可流动复合材料,具有不透射性。由于酸蚀、涂层和粘结等准备步骤都包含在 Constic 中,该复合材料可随时备用。

适应症

- I 和 III 类龋洞的小型修复。
- V 类龋洞的修复。
- 用作 I 和II 类龋洞的洞衬剂。
- 裂缝填补
- 延展性裂缝填补
- 复合修复体的修整
- 临时材料和长期临时材料的修饰
- 遮盖和填补龋洞凹槽
- 咬合乳牙的小型龋洞

禁忌症

- ▶ 若对任何成分过敏,或者出现接触性过敏时,切勿使用 Constic。
- ▶ 如果无法保证四周干燥或应用推荐的使用技巧时,则禁止使用该材料。
- ▶ 切勿将 Constic 用于暴露的牙髓上。
- ▶ 切勿将 Constic 用于酸蚀的牙本质上。

基本安全说明

- 仅供专业牙医使用!
- 远离儿童!
- 避免触及皮肤! 若不慎触及皮肤,用肥皂和水彻底清洗接触区域。请佩戴合适的手套!
- 避免触及眼睛! 若不慎触及眼睛,应立即用大量的水彻底清洗,必要时就医。

副作用

个别情况下,不排除出现对材料成分的超敏反应或接触性过敏反应。

与其他材料的相互作用

- ▶ 含有丁香酚、湿气和油污空气的材料可能干扰接触点的聚合反应。因此,应当避免接触含有丁香酚、湿气和油污空气的材料!
- ▶ 使用阳离子漱口水、除斑剂或洗必泰(双氯苯双胍己烷)后可能出现褪色。

使用说明

- ▶ 光固化系统的输出波长应为 450 nm,且定时检测。光强度应至少为 400 mW/cm²。仔细阅读生产商的使用说明。
- ▶ 光源应尽量靠近材料。
- ▶ 由于氧气抑制层将用于粘连下一层,因此无需移除。
- ▶ 当 Constic 与其他材料联合使用时,应尽可能遵循相关生产商的使用说明。

建议使用

I、III、V 类龋洞的小型修复,I 和 II 类龋洞的底部填补

1. 确定牙齿色泽,选择合适的遮光罩。
2. 根据粘结过程的一般规则处理龋洞。如有必要,斜切牙釉质边缘。用合适的备体保护深层龋洞的牙髓。

注意:DMG 推荐使用橡皮障。

3. 清洁牙齿,用水喷雾除去所有的清洗残留物。

注意:用酒精清洗可能或导致牙本质过度干燥。

4. 用无水无油空气干燥牙齿,以避免过度干燥牙本质。牙齿表面需保留湿润层。
5. 借助 Luer-Lock-Tip 将该材料涂布于龋洞表面,推动注射器,用刷子将薄层 (≈ 0.5 mm) 的材料涂抹于龋洞壁的整个表面,并按摩 25 秒。
6. 如有必要,除去所有多余的材料。
7. 光固化 20 秒。
8. 按照下述程序铺材料:
 - ▶ I、III、V 类龋洞的小型修复:将材料涂布至最厚 2 毫米的薄层,每层固化 20 秒。
 - ▶ I 和 II 类龋洞的底部填补:将材料涂布至最厚 1 毫米的薄层,光固化 20 秒。

注意:无需对每层重复按摩。

9. 除去多余材料,勾画填充表面的轮廓,并用合适的工具研磨表面。
10. 用抛光剂磨亮填充表面和附近表面。使用抛光杯或抛光碟进行抛光处理。

裂缝填补和延展性裂缝填补。

1. 用于延展性裂缝填补,拓宽极窄的安瓿形裂缝。
2. 用无氟膏剂清洁牙釉质,用水喷雾除去所有的清洁残留物,用无水无油空气干燥牙齿。在此过程中,将牙釉质表面保持微润。
3. 确定牙齿色泽,选择合适的遮光罩。

注意:DMG 建议对牙釉质进行酸蚀和清洁。为此,可用 37% 的磷酸凝胶酸蚀牙釉质,用水冲洗 15 秒,并用无油无水空气干燥。在此过程中,将牙釉质表面保持微润。

4. 借助 Luer-Lock-Tip 将该材料涂布于裂缝或龋洞壁表面,推动注射器,用刷子将薄层 (≈ 0.5 mm) 的材料整个表面,并按摩 25 秒。
5. 如有必要,除去所有多余的材料。
6. 光固化 20 秒。
7. 在所需之处将材料涂布至最厚 2 毫米的薄层,光固化 20 秒。

注意:无需对每层重复按摩。

8. 检查咬合情况,如有必要进行矫正。

消毒

刷子支架消毒后可多次使用,但若出现磨损(如刮痕),则需重新替换。可以使用市场上销售的擦拭或浸渍消毒剂进行仪器的杀菌消毒。DMG 建议仅使用 RKI(罗伯特·科赫研究所) 列出的消毒剂。

成分

由牙科树脂所制 Bis-GMA 基质的钡玻璃。色素,添加剂和催化剂。填充物含量:66 wt.-% = 43 vol.-%。无机填料颗粒大小的变化范围在 0.02 至 2.3 微米之间。

储存与有效期

- ▶ 在室温 (15 至 25°C/59 至 77°F) 下干燥存放!
- ▶ 使用后重新密封注射器。
- ▶ 超出保质期不可使用。

包装

2 只含 2 g 复合材料的注射器,1 个刷子支架,20 个 Clip-on brushes,20 个 Luer-Lock-Tips Silver	
遮光罩 A1	REF 220700
遮光罩 A2	REF 220701
遮光罩 A3	REF 220702
遮光罩 A3.5	REF 220703
遮光罩 B1	REF 220704
遮光罩 不透明白色	REF 220705

附件	
20 个 Clip-on brushes,20 个 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

사용 설명서 한국어

제품 설명

Constic은 Self-etching, Self-adhesive, 방사선 불투과성의 광중합형 플로우 레진입니다. Constic에는 Etching, Priming 및 Bonding성분이 포함되어 있기 때문에 별다른 전처리 없이 바로 사용 가능합니다.

적응증

- Class I, III 의 미세 수복
- Class V 의 수복
- Class I, II 용 와동 이장재
- Fissure sealing
- Extended fissure sealing
- 레진 수복물 리페어
- 임시 치아 및 장기 임시 치아의 리페어

- Undercut 부위의 Block-out
- 유치 교합면의 작은 와동 충전

금기사항

- ▶ 일부 성분에 알레르기가 있거나 접촉성 알레르기가 있는 환자의 경우에는 **Constic**을 사용하지 마십시오.
- ▶ 완전 건조된 부위에 사용을 금하며, 반드시 추천 사용방법을 준수하여 주십시오.
- ▶ 신경조직이 노출된 경우에는 **Constic**을 도포하지 마십시오.
- ▶ Etching된 상아질에 **Constic**을 사용하지 마십시오.

기본 안전 지침

- 치과용으로만 사용하십시오!
- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 닿지 않도록 하십시오! 피부에 닿은 경우 비누와 물을 사용하여 접촉 부위를 깨끗이 닦아 내십시오. 반드시 장갑을 착용하십시오.
- 눈에 닿지 않도록 하십시오! 눈에 닿은 경우 충분한 물로 즉시 씻어 내고 필요하면 의사에게 진찰을 받으십시오.

부작용

경우에 따라서 해당 재료의 성분에 과민증 또는 접촉성 알레르기가 있는 사례가 있을 수 있습니다.

다른 재료와의 상호작용

- ▶ 유지놀과 수분이 포함된 재료와 **oily air**는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다. 유지놀과 수분이 포함된 재료와 **oil air** 는 사용하지 마십시오!
- ▶ **Cationic** 구강 청결제, **Plaque indicators** 및 **Chlorhexidine** 사용 시 변색이 일어날 수 있습니다.

사용 지침

- ▶ 광중합기는 출력이 **450nm**여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 광도는 최소 **400mW/cm²**이상이어야 합니다. 제조사의 광중합기 사용 지침을 준수하십시오.
- ▶ 필요할 때 바로 사용할 수 있도록 광중합기를 되도록 재료 가까이에 보관하십시오.
- ▶ 산소방지층(**Oxygen-inhibited layer**)은 다음 층과 접착하는 데 필요하므로 제거하지 마십시오.
- ▶ 다른 재료들과 함께 **Constic**을 사용할 때 관련 제조사 지침을 따르십시오.

추천 사용방법

Class I, III, V 의 간단한 수복과 Class I 및 II 의 Underfilling

- 치아 색을 확인하고 적절한 **Shade**를 선택하십시오.
- 일반적인 **bonding**절차에 따라 와동을 형성하십시오. 필요에 따라 에나멜 가장자리에 **bevel**을 형성하십시오. 적절한 프랩을 통해 깊은 와동의 치수(**pulp**)를 보호하십시오.

비고: DMG에서는 러버댐 사용을 추천합니다.

- 치아를 세척하고, 잔여물을 **Water spray**로 모두 제거하십시오.

비고: 알코올로 세척시 상아질이 과도하게 건조될 수 있습니다.

- 상아질의 과도한 건조를 피하기 위해 **Water- , Oil-free air spray**를 이용하여 치아를 건조시키십시오. 치아 표면은 촉촉한(**moist**) 상태로 유지되어야 합니다.
- 시린지에 **Tip**을 연결하여 와동 표면에 재료를 도포하고, 브러시를 사용하여 **25초** 간 와동벽 전체 표면에 얇은 층 (**≈ 0.5 mm**)을 형성할 수 있도록 부드럽게 문지릅니다.
- 필요에 따라 **Excess**를 제거합니다.
- 20초** 동안 광중합 해줍니다.
- 다음과 같이 재료를 **Layering**하십시오.
 - ▶ **Class I, III, V** 의 미세 수복: 재료를 최대 **2mm** 두께의 층으로 쌓고 **20초** 간 광중합 해줍니다.
 - ▶ **Class I, II** 의 **Underfilling**: 재료를 최대 **1mm** 두께의 층으로 쌓고 **20초** 간 광중합 해줍니다.

비고: 각 층마다 반복해서 부드럽게 문질러 줄 필요는 없습니다.

- Excess**를 제거하고 적절한 기구를 사용하여 충전물의 표면 윤곽을 잡아 줍니다.
- Polishing paste**를 사용하여 충전물 및 주위 표면을 **Polishing** 해줍니다. **Polishing** 작업을 위해 **Polishing cup** 이나, **Polishing disk** 를 사용합니다.

Fissure sealing 및 extended fissure sealing

- Extended fissure sealing** 의 경우 대단히 좁은 플라스틱형 **fissures**를 넓히십시오.
- 불소가 함유되지 않은 **Paste(Pumice** 등)으로 에나멜을 깨끗이 세척한 뒤, 잔여물은 **Water spray** 로 모두 제거해 줍니다. 이어서 **Water-free, Oil-free air spray** 로 치아를 건조시킵니다. 이 때 에나멜 표면은 촉촉한(**moist**) 상태로 유지합니다.
- 치아 색을 결정하고 적당한 음영을 선택하십시오.

비고: DMG에서는 세척작업 외에도 에나멜 에칭하는 것을 추천합니다. 이 작업을 위해 **15–30초** 간 **37%** 인산 에칭젤로 에나멜을 에칭한 뒤, 물로 **15초** 간 씻어 내어 **Water-free, Oil-free air spray**로 건조시켜 줍니다. 그 과정에서 에나멜질에 촉촉한 표면을 남겨둡니다.

- 주사기를 눌러서 **Luer-Lock-Tip**을 이용하여 균열 또는 충치 표면에 재료를 바르고 브러시를 사용하여 전체 표면에 얇은 층(**≈ 0.5mm**)을 **25초** 간 마사지하듯 문지릅니다.
- 필요하면 과다 물질을 제거합니다.
- 20초** 동안 광중합합니다.
- 재료를 최대 **2mm** 두께의 층으로 쌓고 **20초** 간 광중합 해줍니다.

비고: 개별 층을 반복해서 마사지하듯 문지를 필요가 없습니다.

- 교합을 점검하고 필요 시 수정하십시오.

소독

Brush holder는 소독 후 재사용할 수 있으나, 마모의 흔적(스크래치가 보이는 경우)이 있는 경우 교체해야 합니다. 시중에서 판매되는 소독제를 사용하여 소독할 수 있습니다. **DMG**에서는 **RKI (Robert Koch Institute)**에서 작성한 소독액만 사용할 것을 추천합니다.

성분

Barium glass in a Bis-GMA-based matrix from dental resins. 색소, 첨가제 및 **catalyst**. Filler 함량: **66 wt.-% = 43 vol.-%**. 무기 **filler** 입자의 변이폭은 **0.02 - 2.3µm**입니다.

보관 및 유통 기한

- ▶ Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru **77°F**)에서 건조 보관합니다.
- ▶ 사용 후에는 자란지의 마개를 닫아주십시오!
- ▶ 유효 기간이 지나면 사용하지 마십시오!

포장

2g syringe 2개, brush holder 1개, Clip-on brushes 20개, Luer-Lock-Tips Silver 20개	
Shade A1	REF 220700
Shade A2	REF 220701
Shade A3	REF 220702
Shade A3.5	REF 220703
Shade B1	REF 220704
Shade Opaque White	REF 220705

액세서리	
Clip-on brushes 20개, Luer-Lock-Tips Silver 20개	REF 220712

取扱説明書	日本語
-------	-----

製品概要

Constic は、セルフエッチング、セルフアドヒーシブ、X線不透過性、光重合型のフロアブルコンポジットです。本コンポジットは、エッチング、プライミング、およびボンディング材がConstic内に含まれています。

適応

- クラスⅠ+Ⅲの小規模修復
- クラスⅤの修復
- クラスⅠ+Ⅲの窩洞ライニング
- 小窩裂溝封鎖
- 初期齲蝕進行抑制
- コンポジット修復の復元
- テンポラリーおよび長期テンポラリーの修正
- う蝕のアンダーカット防止と充填
- 小規模の乳歯咬合面う蝕

禁忌

- ▶ 成分のいずれかにアレルギーがあるか、または接触によりアレルギーが発生した場合は、Consticを使用しないでください。
- ▶ 乾燥した隔離または推奨される施術が不可能な場合、材料の使用は禁忌となります。
- ▶ 露出歯髄にConsticを塗布しないでください。
- ▶ エッチングした象牙質にConsticを使用しないでください。

基本的安全性情報

- 歯科用途に限り使用してください!
- 子どもの手の届かない場所に保管してください!
- 皮膚との接触を避けてください!皮膚との不慮の接触がおきた場合、石鹸と水で影響を受ける部位をよく洗浄してください。適切な手袋を着用してください。
- 眼との接触を避けてください!眼との不慮の接触がおきた場合、十分な水でよく洗浄し、必要に応じて医師の診療を受けてください。

副作用

材料の成分による過敏反応、または接触アレルギーの極端な症例は、避けることができない場合があります。

他の材料との相互作用

- ▶ オイゲノールを含む材料、湿気または油分を含むエア―は、接触すると重合を抑制することがあります。オイゲノールを含む材料、湿気および油分を含むエア―を避けてください!
- ▶ 陽イオン性洗口剤、歯垢染色液およびクロルヘキシジンの使用は、変色をまねくことがあります。

使用方法

- ▶ 光重合照射器の波長は450nm必要であり、定期的にチェックしてください。照射出力は、最低でも 400 mW/cm²必要です。光重合照射器メーカーの取扱説明書をお読みください。
- ▶ 硬化光を可能な限り材料の近くに設置します。
- ▶ 次の層との結合に必要なため、酸素重合阻害層を除去しないでください。
- ▶ Consticを他の材料と併用する場合、該当するメーカーの取扱指示に従ってください。

推奨される使用方法

クラス I、III、Vの小規模の修復およびクラス I と IIのアンダーフィル

1. 歯色を決定し、適切なシェードを選択します。
2. 接着手順の通則に従って窩洞を形成します。必要に応じて、エナメル質の縁部に斜角をつけてください。深い窩洞では、適切な形成で歯髄を保護してください。

備考: DMG では、ラバーダムの使用を推奨します。

3. 歯を洗浄し、ウォータースプレーによりすべてのクリーニング残留成分を取り除きます。

備考: アルコールによるクリーニングは、象牙質を過乾燥させる場合があります。

4. 象牙質の過乾燥を避けるため、水分および油分を含まないエア―により歯を乾燥させてください。歯の表面に湿潤層が残存するようにしてください。
5. Luer-Lock-Tip を補助に使用してシリンジを押し、窩洞表面に材料を塗布します。次にブラシを使用して薄い層(≈ 0.5 mm)を窩洞壁全体に25秒間マッサージするように塗ります。
6. 必要に応じて余剰分を取り除きます。
7. 光照射を20秒間行い硬化させます。
8. 以下のように材料を重ねてください:
 - ▶ クラス I、III、Vの小規模修復:材料を使用して最大2mmの厚さの層を作り、各層を20秒間硬化させます。
 - ▶ クラス I および IIのアンダーフィル:材料を使用して最大1 mmの厚さの1層を作り、光照射を20秒間行い硬化させます。

備考: 個別の層に対してマッサージのような塗り方は不要です。

9. 余剰分を取り除き、充填表面を形成し、適切な器具を使用して仕上げを行ってください。
10. 研磨ペーストを使用し、充填表面と隣接表面を磨きます。仕上げ作業には、研磨カップまたは研磨ディスクを使用してください。

小窩裂溝封鎖および初期齲蝕進行抑制

1. 初期齲蝕進行抑制では、極めて狭く、膨大部の裂溝を広げます。
2. フッ素無添加のペーストでエナメル質をクリーニングし、ウォータースプレーでクリーニング残留成分をすべて洗浄し、水分と油分を含まないエア―で歯を乾燥させます。それを行う際に、エナメル質の湿潤表面を残してください。
3. 歯色を決定し、適切なシェードを選択します。

備考: DMGは、クリーニングに加え、エナメル質のエッチングを推奨します。これを行うには、エナメル質を37%のリン酸ゲルで15-30秒ほどエッチングし、水で15秒ほど濯ぎ、油分と水分を含まないエア―で乾燥させてください。それを行う際に、エナメル質の湿潤表面を残してください。

4. Luer-Lock-Tip を補助に使用してシリンジを押し、裂溝表面または窩洞壁に材料を塗布します。次にブラシを使用して薄い層(≈ 0.5 mm)を表面全体に25秒間マッサージするように塗ります。
5. 必要に応じて余剰分を取り除きます。
6. 光照射を20秒間行い硬化させます。
7. 必要に応じて、材料を使用して最大2 mmの厚さの1層を作り、光照射を20秒間行い硬化させます。

備考: 個別の層に対してマッサージのような塗り方は不要です。

8. 必要に応じて咬合を確認し、修正してください。

消毒・滅菌

ブラシホルダーは、消毒の後に再使用できますが、傷など目視可能な磨耗の兆候がある場合は交換してください。市販の塗擦または浸漬法の消毒薬を使用して消毒・滅菌を行うことができます。DMG は、RKI (Robert Koch Institute) が記載した消毒液のみを使用することを推奨します。

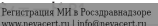
構成

歯科用レジンからのBis-GMAベースのマトリックスにバリウムガラスを含有。顔料、添加物、および触媒。充填剤含有量:66 wt.-% = 43 vol.-%。無機充填剤粒子の変異幅は0.02 ~ 2.3µmです。

保管および有効期限

- ▶ 室温 (15 ~ 25°C/59 ~ 77°F) にて、乾燥した場所に保管のこと!
- ▶ 使用後は、シリンジを再度密封してください!
- ▶ 期限切れ以降は使用しないでください!

パッケージ

シリンジ2本(各2gのコンポジットを含む)、ブラシホルダー1個、Clip-on brushes20個、Luer-Lock-Tips Silver20個	
シェード A1	REF 220700
シェード A2	REF 220701
シェード A3	REF 220702
シェード A3.5	REF 220703
 登録商標 MI в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	REF 220704
シェード オペークホワイト	REF 220705

付属品	
Clip-on brushes 20個、Luer-Lock-Tips Silver 20個	REF 220712

Kullanım kılavuzu Türkçe

Ürün tanıtımı

Constic ışıkla sertleştirilen, asıd ve bond içeren radyoopak, akışkan bir kompozittir. Asitle pürüzlendirme, hazırlama ve bağlama hazırlık adımları Constic içinde zaten bulunduğundan kompozit hemen kullanılmaya hazırdır.

Endikasyonlar

- Küçük sınıf I + III restorasyonlar
- Sınıf V restorasyonlar
- Sınıf I + II için oyuk astarı
- Fisür örtücü
- Genişlemiş fisür örtücü
- Kompozit restorasyonlar tamiri
- Geçiciler ve uzun dönemli geçicilerde modifikasyonlar
- Kavitegirintilerin dışlanması ve doldurulması
- Küçük oklüzal primer diş oyukları

Kontrendikasyonlar

- ▶ Constic'i bileşenlerin herhangi birine karşı alerji veya temas alerjileri durumunda kullanmayın.
- ▶ Eğer kuru yalıtım veya önerilen uygulama tekniğinin kullanımı mümkün değil-se materyalin uygulanması kontrendikedir.
- ▶ Constic'i açığa çıkmış pulpaya uygulamayın.
- ▶ Constic'i asitle pürüzlendirilmiş dentinde kullanmayın.

Temel Güvenlik Talimatı

- Sadece dental kullanım içindir!
- Çocuklardan uzak tutun!
- Ciltle temas etmesini engeleğin! İstenmeden cilt teması durumunda etkilenen bölgeyi sabun ve suyla iyice yıkayın. Uygun eldivenkullanın.
- Gözlerle temas etmesinden engelegin! İstenmeden göz teması durumunda hemen bol suyla yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.

Yan etkiler

Materyal bileşenlerine hassasiyet veya temas alerjisi vakaları olasılığı göz ardı edilemez.

Diğer materyallerle etkileşimler

- ▶ Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas noktasında polimerizasyonu önleyebilir. Öjenol içeren materyaller, nem ve yağ içeren havadan kulanmayın!
- ▶ Katyonik gargaralar, plak göstericiler ve klorheksidin kullanımı renk değiştirebilir.

Kullanım kılavuzu

- ▶ Işıklı sertleştirme cihazın çıkışının 450 nm olması ve düzenli olarak kontrol edilmesi gerekir. Işık şiddeti maksimum 400 mW/cm² olmalıdır. Işınlandırma üniti üreticinin talimatları dikkate alınmalıdır
- ▶ Sertleştirme ışığını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın.
- ▶ Oksijen engelleme tabakayı silmeyin çünkü bu sonraki tabakalara bağlanma için gereklidir.

- Constic'i diğer materyallerle birlikte kullanırken ilgili üreticinin talimatını dikkat edin .

Tavsiye Edilen Kullanım

Küçük sınıf I, III, V restorasyonlar ve sınıf I ve II eksik dolgu

1. Diş rengini belirleyin ve uygun tonu seçin.
2. Kaviteyi yapışkan işlemleri için genel kurallara göre hazırlayın. Gerekirse mine kenarlarında eğim oluşturun. Derin kavitelerde pulpayı uygun şekilde koruyun.

Not: DMG bir rubber dam kullanılmasını önerir.

3. Dişi temizleyin ve tüm kalan atıkları su spreyiyle giderin.

Not: Alkolle temizleme dentinin aşırı kurutabilir .

4. Dentinin aşırı kurumasından korumak için dişi susuz ve yağsız havayla temizleyin. Dişin yüzeyinde nemli kalmalıdır.
5. Materyali kavite yüzeyine şırıngaya bastırıp Luer-Lock-Tip aracılığıyla uygulayın ve fırçayı kullanarak ince bir tabakayı (≈ 0,5 mm) kavite duvarının tüm yüzeyine 25 sn boyunca yedirin.
6. Gerekirse herhangi bir fazlalığı giderin.
7. Işıkla 20 sn sertleştirin.
8. Materyal tabakalarını şu şekilde oluşturun:
 - Küçük sınıf I, III, V restorasyonlar: Materyali maksimum 2 mm kalınlığında tabakalara oluşturmak üzere kullanın ve her tabakayı 20 sn sertleştirin.
 - Sınıf I ve II eksik dolgular: Materyali maksimum 1 mm tabaka kalınlığında bir tabaka oluşturmak üzere kullanın ve ışıkla 20 sn sertleştirin.

Not: Ayrı tabakalarda yedirmeyi tekrarlamak gerekmez.

9. Fazlalığı giderin, dolgu yüzeyini şekillendirin ve uygun aletler kullanarak tedaviyi tamamlayın.
10. Dollgu yüzeyini ve yan yüzeyleri cilalamak için cilalama başlığı ya da benzerini uygulayınız. Cilalama işleri için bir cilalama kabı veya cilalama diski kullanın.

Fisür kapatma ve genişlemiş Firsür kapatma

1. Genişlemiş Fisür kapatmak için çok dar ve ampulat Fisürleri genişletin.
2. Mineyi florsuz pastla temizleyin, tüm kalıntıları su püskürterek giderin ve dişi susuz ve yağsız havaylatemizleyin . Bunu yaparken mine yüzeyi nemli bırakın.
3. Diş rengini belirleyin ve uygun tonu seçin.

Not: DMG temizlemeye ek olarak minenin asitle pürüzlendirilmesini önerir. Bunu yapmak için mineyi 15 - 30 saniye %37 fosforik asit jeliyle pürüzlendirin, suyla 15 sn susuz ve yağsız havayla durulayın. . Bunu yaparken mine yüzeyi nemli bırakın.

4. Materyali şırıngaya bastırıp Luer-Lock-Tip aracılığıyla yarık veya oyuk duvarı yüzeyine uygulayın ve fırçayı kullanarak ince bir tabakayı (≈ 0,5 mm) oyuk duvarının tüm yüzeyine 25 sn boyunca yedirin.
5. Gerekirse herhangi bir fazlalığı giderin.
6. Işıkla 20 sn sertleştirin.
7. Gerekirse materyali maksimum 2 mm tabaka kalınlığında tabakalar oluşturmak üzere kullanın ve ışıkla 20 sn sertleştirin.

Not: Ayrı tabakalarda yedirmeyi tekrarlamak gerekmez.

8. Oklüzyonu kontrol edin ve gerekirse düzeltin.

Dezenfeksiyon

Fırça tutucu dezenfeksiyondan sonra tekrar kullanılabilir ama çizikler gibi görünür aşınma bulguları varsa değiştirilmelidir. Dezenfeksiyon, ticari olarak sağlanan bir silme veya batırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. DMG sadece RKI (Robert Koch Institute) tarafından belirtilen dezenfektan kullanılmasını önerir.

Bileşim

Dental reçinelerden Bis-GMA-tabanlı matrikste baryumlu cam. Pigmentler, aditifler ve katalist. Dolgu içeriği: %66 ağırlık = %43 hacim. İnorganik dolgu partiküllerinin boyutu 0,02 ile 2,3 µm arasındadır.

Depo ve raf ömrü

- Oda sıcaklığında (15 ila 25°C/59 ila 77°F), kuru bir yerde saklayın!
- Kullandıktan sonra şırıngaları tekrar kapatın !
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

Paketleme

Her biri 2 g kompozit içeren 2 şırınga, 1 fırça tutucu, 20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips Silver	
Renk A1	REF 220700
Renk A2	REF 220701
Renk A3	REF 220702
Renk A3.5	REF 220703
Renk B1	REF 220704
Renk Opak Beyaz	REF 220705

Aksesuarlar	
20 Klipslenerek takılan fırça, 20 Luer-Lock-Tips Silver	REF 220712

Ecosite Bulk Fill



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany
www.dmg-dental.com
092030/#3_2017-07



DE	Gebrauchsinformation	SV	Bruksanvisning
EN	Instructions for use	PL	Instrukcja użycia
FR	Mode d'emploi	RU	Информация по применению
IT	Istruzioni per l'uso	TR	Kullanım kılavuzu
ES	Instrucciones de uso	ZH	使用说明
PT	Instruções de utilização	JA	取扱説明書
NL	Gebruiksaanvies	KO	사용 설명서
DA	Brugsanvisning		

Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Ecosite Bulk Fill ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial speziell für die Anwendung im Seitenzahnbereich.

Indikationen

- Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II, einschließlich Ersatz einzelner Höcker)
- Füllungen der Klasse V (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Stumpfaufbau
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Milchzahnfüllungen

Kontraindikationen

- Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa oder bei bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile verwenden.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden, weil sie die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern können.
- Bei der Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen.

Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.

Hinweise zur Anwendung

- ▶ Für eine optimale Polymerisation das Lichtgerät so nahe wie möglich am Füllungsmaterial platzieren und die Empfehlungen zur Belichtungszeit und Lichtintensität beachten (s. Tabelle). Herstellerangaben des verwendeten Lichtgerätes beachten.
- ▶ Herstellerangaben von anderen Materialien, die mit Ecosite Bulk Fill verwendet werden, beachten.
- ▶ Wird Ecosite Bulk Fill aus dem Safetip direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist der Safetip aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

Empfohlene Anwendung

1. Den Zahn reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen. Die Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen
2. Die Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen. Darauf achten, dass pulpanahe Bereiche geschützt werden.
3. Konditionieren der Zahnhartsubstanz und Applikation des Haftvermittlers gemäß Herstellerangaben des verwendeten Materials. DMG empfiehlt den universellen Haftvermittler Ecosite Bond.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 eine Unterfüllung aus dünnfließendem Composite oder Compomer auftragen. Die Verwendung einer Matrize wird empfohlen.

5. Ecosite Bulk Fill mit einer maximalen Schichtstärke von 5 mm in die Kavität einbringen. Höhere Füllungen schichtweise applizieren. Jede Schicht separat lichthärten.

Lichtintensität	> 1000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Aushärtezeit	20 s	40 s

Hinweis: Eine zusätzliche Belichtung von bukal bzw. lingual ist empfehlenswert. Metallmatrizen vorher entfernen.

6. Überschussentfernung, Konturierung und Feinausarbeitung erfolgen z.B. mit Diamantfinierern und flexiblen Scheiben abnehmender Korngröße. Eine Hochglanzpolitur von Ecosite Bulk Fill kann mit Polierpaste unter Verwendung von Polierkelchen/-scheiben erfolgen.

Desinfektion des Safetip-Dispensers

Der Safetip-Dispenser ist nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden.

Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Tauchdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln. Der Safetip-Dispenser ist außerdem autoklavierbar.

Zusammensetzung

Bariumglas in einer Bis-GMA-basierten Matrix aus Dentalharzen. Pigmente, Additive und Katalysator. Füllstoffgehalt: 82 Gew.% = 65 Vol.%. Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02-0,7 µm

Lagerung und Haltbarkeit

- Bei Raumtemperatur (2 bis 25 °C/36 bis 77 °F) lagern.
- Spritze/Composite-Tip nach Gebrauch sofort schließen, damit das Material nicht durch das Umgebungslicht härtet.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Handelsformen

Starter Kit:	
1 Spritze à 4 g Light 2 Spritzen à 4 g Universal 1 Flasche à 5 ml Ecosite Bond	REF 220750
16 Safetips à 0,25 g Light 32 Safetips à 0,25 g Universal 1 Flasche à 5 ml Ecosite Bond	REF 220751

Packung: 1 Spritze à 4 g Paste	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Packung: 16 Safetips à 0,25 g Paste	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756

Packing: 1 Spritze à 4 g Paste	
Contrast	REF 220757

Instructions for use

English

Product description

Ecosite Bulk Fill is a light-curing, radiopaque restorative material developed especially for use in the posterior region.

Indications

- Restorations in the posterior region (Classes I and II, including replacement of individual cusps)
- Restorations of class V (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Core build-up
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Restorations in deciduous teeth

Contraindications

- Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.
- Do not use directly on exposed pulp or in cases of allergies to any of the ingredients.

Interactions

- Avoid materials containing eugenol, moisture and oily air, as these may inhibit polymerization at the contact area.
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

Side effects

There are no known side effects to date. Hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out in individual cases.

Basic safety information

- For dental use only!
- 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 eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.

Notes for use

- For optimum polymerization, position the light-curing unit as close to the restorative material as possible and observe the recommendations relating to the light-curing time and the light intensity (see table). Observe the manufacturer’s instructions for the light-curing unit used.
- Follow the manufacturer’s instructions for other materials that are used with Ecosite Bulk Fill.
- If Ecosite Bulk Fill is applied into the patient’s mouth straight from the Safetip, the Safetip must only be used on one patient for hygiene reasons.

Recommended use

- Clean the tooth. Remove all cleaning residue with water spray. It is advisable to use a rubber dam.
- Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. Ensure that the areas close to the pulp are protected.
- Condition the dental enamel and apply the adhesion primer according to the manufacturer’s instructions for the material used. DMG advises using the universal adhesion primer Ecosite Bond.
- If necessary, apply an underfilling of low-viscosity composite or compomer. We recommend using a matrix.
- Apply Ecosite Bulk Fill in the cavity with a maximum layer thickness of 5 mm. Apply taller restorations one layer at a time. Light-cure each layer separately.

Light intensity	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Curing time	20 s	40 s

Note: Additional buccal or lingual light-curing is advisable. Remove metal matrices beforehand.

- Removal of excess material, contouring and fine processing are done using diamond finishing tools and flexible polishing discs of decreasing grain size, for example. Ecosite Bulk Fill can be given a high shine using polishing paste together with polishing cups or discs.

Disinfection of the Safetip-Dispenser

The Safetip-Dispenser is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear appear.

Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute). The Safetip-Dispenser is also autoclavable.

Composition

Barium glass in a Bis-GMA-based matrix of dental resins. Pigments, additives and catalyst. Filler content: 82% by weight = 65% by volume The range of variation of the inorganic filler particles is between 0.02 and 0.7 µm

Storage and shelf life

- Store at room temperature (2 to 25°C / 36 to 77°F).
- Close syringes / composite tip immediately after use so that the material does not cure in the ambient light.
- Do not use after the expiration date.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Starter Kit:	
1 syringe containing 4 g of Light 2 syringes each containing 4 g of Universal 1 bottle @ 5 ml Ecosite Bond	REF 220750
16 Safetips each containing 0,25 g of Light 32 Safetips each containing 0,25 g of Universal 1 bottle @ 5 ml Ecosite Bond	REF 220751

Packaging: 1 syringe containing 4 g paste	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Packaging: 16 Safetips each containing 0.25 g paste	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Mode d’emploi

Français

Description du produit

Ecosite Bulk Fill est un matériau de restauration autopolymérisable et radio-opaque spécialement conçu pour l’usage dans la région postérieure.

Indications

- Restaurations dans la région postérieure (Classes I et II, incluant le remplacement de cuspides individuels)
- Restaurations de classe V (carie cervicale, érosions de la racine, abrasions cunéiformes)
- Reconstitution coronaire
- Scellement des fissures sur les molaires et prémolaires
- Restaurations des dents de lait

Contre-indications

- L’application du matériau est contre-indiquée si l’isolation sèche ou la technique d’application recommandée est impossible.
- Ne pas utiliser directement sur la pulpe exposée, ou en cas d’allergies à l’un des composants.

Interactions

- Éviter les matériaux contenant de l’eugénol, l’humidité et l’air huileux, car ils peuvent entraver la polymérisation sur la zone de contact.
- L’utilisation de rince-bouches cationiques, d’indicateurs de plaque et de chlorhexidine peuvent conduire à une décoloration.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n’a été rapporté à ce jour. On ne peut exclure une hypersensibilité aux composants du produit dans certains cas.

Consignes de sécurité élémentaires

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone affectée à l’eau et au savon.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact involontaire avec les yeux, laver tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.

Remarques concernant l’utilisation

- Pour une polymérisation optimale, positionnez l’unité de polymérisation aussi près du matériau de restauration que possible et observez les recommandations relatives à la durée de polymérisation et à l’intensité lumineuse (voir tableau). Respectez les instructions du fabricant pour l’unité de photopolymérisation utilisée.
- Suivez les instructions du fabricant pour les autres matériaux utilisés avec l’Ecosite Bulk Fill.
- Lorsqu’Ecosite Bulk Fill est appliqué directement dans la bouche du patient à l’aide du Safetip, le Safetip ne doit être utilisé que sur un seul patient pour des raisons d’hygiène.

Utilisation recommandée

1. Nettoyer la dent. Enlever tout résidu de produit nettoyant par pulvérisation d’eau. Il est recommandé d’utiliser une digue en caoutchouc.
2. Préparer la cavité conformément aux règles générales des procédures adhésives. Biseauter les bords de l’émail. S’assurer que les zones proches de la pulpe sont protégées.
3. Traiter l’émail dentaire et appliquer le primaire d’adhérence conformément aux instructions du fabricant du matériau utilisé. DMG conseille l’utilisation du primaire d’adhérence universel Ecosite Bond.
4. Si nécessaire, effectuer un remplissage partiel avec un composite ou compomère à basse viscosité. Nous recommandons l’utilisation d’une matrice.
5. Appliquer un couche d’Ecosite Bulk Fill d’une épaisseur maximale de 5 mm dans la cavité. Appliquer les restaurations plus grandes couche par couche. Polymériser chaque couche séparément.

Intensité lumineuse	> 1 000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Durée de polymérisation	20 s	40 s

Remarque : Une polymérisation buccale ou linguale additionnelle est recommandée. Retirer les matrices en métal au préalable.

6. Le retrait de l’excès de matériau, le contourage et le traitement de détail sont faits à l’aide d’outils de finition en diamant et de disques flexibles de polissage à granulométrie décroissante, par exemple. Ecosite Bulk Fill peut être lustré avec de la pâte à polir et des capuchons ou disques polissants.

Désinfection du pistolet Safetip-Dispenser

Safetip-Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais doit être remplacé en cas de détérioration apparente.

La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant de trempage disponible dans le commerce. DMG recommande d’utiliser uniquement les solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Robert Koch Institute). Le pistolet Safetip-Dispenser est également autoclavable.

Composition

Verre de baryum dans une matrice à base de Bis-GMA en résine dentaire. Pigments, additifs et catalyseur. Répartition de la charge : 82% en poids = 65% en volume L’intervalle de variation des particules de charge inorganiques est compris entre 0,02 et 0,7 µm

Stockage et durée de conservation

- Stocker à température ambiante (2 à 25°C / 36 à 77°F).
- Refermer les seringues / l’embout composite immédiatement après utilisation, afin que le matériau ne se polymérise pas à la lumière ambiante.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Présentation

Starter Kit :	
1 seringue contenant 4 g de Light 2 seringues contenant chacune 4 g d’Universal 1 flacon de 5 ml Ecosite Bond	RÉF 220750
16 Safetips contenant chacun 0,25 g de Light 32 Safetips contenant chacun 0,25 g d’Universal 1 flacon de 5 ml Ecosite Bond	RÉF 220751

Présentation : 1 seringue contenant 4 g de pâte	
Light	RÉF 220752
Universal	RÉF 220753
Contrast	RÉF 220754
Présentation : 16 Safetips contenant chacun 0,25 g de pâte	
Light	RÉF 220755
Universal	RÉF 220756
Contrast	RÉF 220757

Istruzioni per l’uso Italiano

Descrizione del prodotto

Ecosite Bulk Fill è un materiale da restauro fotopolimerizzabile e radiopaco creato per la ricostruzione dei denti anteriori e nei settori posteriori

Indicazioni

- Restauri nei settori posteriori (classi I e II, compresa la sostituzione di cuspidi individuali)
- Restauri di classe V (carie cervicali, erosioni di radici, difetti cuneiformi)
- Ricostruzione di monconi
- Sigillatura estesa delle fessure su molari e premolari
- Restauri in denti decidui

Controindicazioni

- L’applicazione del materiale è controindicata se lavorare in campo asciutto o la tecnica di applicazione raccomandata non sono possibili.
- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta o in casi di allergia a uno dei componenti.

Interazioni

- Evitare materiali contenenti eugenolo, umidità e aria in presenza di olio poiché questi possono inibire la polimerizzazione sull’area di contatto.
- L’utilizzo di colluttori cationici, rivelatori di placca e clorexidina possono provocare decolorazione.

Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. In casi isolati non è da escludere un’ipersensibilità ai componenti del materiale.

Indicazioni generali per la sicurezza

- Solo per uso odontoiatrico!
- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.

Note per l’utilizzo

- Per una polimerizzazione ottimale posizionare la luce fotopolimerizzante il più vicino possibile al materiale di restauro e osservare i tempi di fotopolimerizzazione e di intensità della luce indicati (vedi tabella). Osservare le istruzioni del produttore per la luce fotopolimerizzante da usare.
- Seguire le istruzioni del produttore per l’utilizzo di altri materiali con Ecosite Bulk Fill.
- Se Ecosite Bulk Fill viene applicato nella cavità orale del paziente direttamente con il puntale Safetip quest’ultimo deve essere utilizzato solo con un paziente per motivi di igiene.

Uso consigliato

1. Pulire il dente. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d’acqua. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.
2. Preparare la cavità in base alle regole generali per l’adesione. Smussare i bordi dello smalto. Assicurarsi che le aree vicine alla polpa siano protette.
3. Trattare lo smalto dentale e applicare il primer di adesione in base alle istruzioni del produttore per il materiale utilizzato. DMG consiglia di utilizzare il primer dell’adesivo universale Ecosite Bond.

- Se necesario aplicar un composito o compomero riempitivo a bassa viscosità. Si raccomanda di utilizzare una matrice.
- Applicare uno strato di Ecosite Bulk Fill nella cavità con uno spessore massimo di 5 mm. Applicare restauri più alti uno strato alla volta. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Intensità della luce	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Tempo di polimerizzazione	20 s	40 s

Avvertenza: si consiglia una fotopolimerizzazione buccale o linguale aggiuntiva. Rimuovere prima le matrici in metallo.

- Rimozione di materiale in eccesso, contornatura e lucidatura eseguiti con strumenti di finitura diamantati e dischi di lucidatura flessibili a grana decrescente, ad esempio. L'uso di pasta lucidante e coppette o dischi lucidanti aumentano notevolmente la lucentezza di Ecosite Bulk Fill.

Disinfezione del Safetip-Dispenser

Il Safetip-Dispenser è riutilizzabile dopo la disinfezione, tuttavia deve essere sostituito in caso di segni visibili di usura.

La disinfezione può essere eseguita utilizzando un disinfettante a immersione disponibile in commercio. DMG consiglia di utilizzare solo le soluzioni disinfettanti elencate da RKI (Robert Koch Institute). È possibile anche disinfettare l'Safetip-Dispenser in autoclave.

Composizione

Vetro al bario in una matrice basata sulla bis-GMA di resine dentali.

Pigmenti, additivi e catalizzatore. Contenuto filler: 82% per peso = 65% per volume. L'intervallo di variazione delle particelle di filler inorganiche è compreso tra 0,02 e 0,7 µm

Conservazione e scadenza

- Conservare a temperatura ambiente (da 2 a 25°C / da 36 a 77°F).
- Chiudere le siringhe / i puntali di materiale composito immediatamente dopo l'utilizzo in modo che il materiale non indurisca alla luce.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Confezione

Starter Kit:	
1 siringa contenente 4 g di Light 2 siringhe contenenti 4 g di Universal 1 flacone da 5 ml Ecosite Bond	REF 220750
16 puntali Safetip contenenti 0,25 g di Light cad. 32 puntali Safetip contenenti 0,25 g di Universal cad. 1 flacone da 5 ml Ecosite Bond	REF 220751

Confezione: 1 siringa contenente 4 g di pasta	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Confezione: 16 puntali Safetip contenenti 0,25 g di pasta cad.	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Ecosite Bulk Fill es un material de restauración radiopaco de fotopolimerización desarrollado especialmente para su uso en la región posterior.

Indicaciones

- Restauraciones en la región posterior (Clases I y II, incluyendo el reemplazo de las cúspides individuales)
- Restauraciones de la clase V (caries cervicales, erosiones radiculares, defectos cuneiformes)
- Reconstrucción de muñones
- Sellado de fisuras extendidas en molares y premolares
- Restauraciones en dientes deciduos

Contraindicaciones

- La aplicación del material está contraindicada si no se dispone de un área de trabajo relativamente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.
- No usar directamente en la pulpa expuesta o en casos de alergias a cualquiera de los ingredientes.

Interacciones

- Evite materiales que contienen eugenol, la humedad y el aire aceitoso, ya que pueden inhibir la polimerización en el área de contacto.
- El uso de enjuagues orales catiónicos, indicadores de placa y clorhexidina puede llevar a la decoloración.

Efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar una hipersensibilidad a componentes del material en casos individuales.

Información básica de seguridad

- Solo para uso odontológico.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.

Notas para el uso

- Para una polimerización óptima, coloque la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material de restauración y observe las recomendaciones respecto al tiempo de fotopolimerización y la intensidad de la luz (ver tabla). Siga las instrucciones de uso del fabricante para las lámparas de fotopolimerización.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante de todos los materiales que utilice con Ecosite Bulk Fill.
- Si se aplica Ecosite Bulk Fill en la boca del paciente directamente desde el Safetip, el Safetip debe usarse para un sólo paciente por razones de higiene.

Recomendaciones de uso

- Limpie el diente. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua. Se recomienda el uso de un dique de goma.
- Prepare la cavidad de acuerdo con las reglas generales para los procedimientos adhesivos. Bisele los bordes del esmalte. Asegúrese de que las áreas cercanas a la pulpa estén protegidas.
- Condicione el esmalte dental y aplique el primer de adhesión según las instrucciones de uso del fabricante para el material utilizado. DMG aconseja usar el primer de adhesión universal Ecosite Bond.
- Si es necesario, aplique una obturación a base de resina compuesta o compómero de baja viscosidad. Se recomienda utilizar una matriz.
- Aplique Ecosite Bulk Fill a la cavidad con un grosor de capa máximo de 5 mm. Para realizar restauraciones más altas aplique las capas una por una. Fotopolimerice cada capa por separado.

Intensidad de la luz	> 1000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Tiempo de fotopolimerización	20 s	40 s

Nota: Una fotopolimerización bucal o lingual adicional es aconsejable. Retire las matrices de metal de antemano.

- La eliminación del exceso de material, el contorneado y el procesamiento fino se realizan, por ejemplo, con herramientas de acabado diamantadas y discos de pulido flexibles de tamaño de grano decreciente. Para un alto brillo de Ecosite Bulk Fill se recomienda el uso de pasta pulidora junto con copas o discos de pulido.

Desinfección del Safetip-Dispenser

El Safetip-Dispenser es reutilizable tras la desinfección, aunque debe cambiarse si se presentan signos visibles de desgaste.

Puede utilizarse un desinfectante de inmersión convencional. DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Robert Koch Institute). El Safetip-Dispenser puede esterilizarse en la autoclave.

Composición

Vidrio de bario en una matriz de resinas dentales de base Bis-GMA.

Pigmentos, aditivos y catalizadores. Proporción de material de relleno: 82 % en peso = 65 % en volumen. El rango de variación de las partículas de relleno inorgánicas está entre 0,02 y 0,7 µm.

Armazenamento y durabilidad

- Conservar a temperatura ambiente (de 2 a 25 °C / de 36 a 77 °F).
- Cerrar las jeringas / safetips de la resina compuesta inmediatamente después del uso para que el material no cure en la luz ambiental.
- No usar después de la fecha de caducidad.

Presentaciones comerciales

Kit básico:	
1 jeringa con 4 g de Light 2 jeringas con 4 g de Universal 1 frasco de 5 ml Ecosite Bond	REF 220750
16 Safetips cada uno con 0,25 g de Light 32 Safetips cada uno con 0,25 g de Universal 1 frasco de 5 ml Ecosite Bond	REF 220751

Presentación: 1 jeringa con 4 g de pasta	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Presentación: 16 Safetips cada uno con 0,25 g de pasta	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Instruções de usoPortuguês

Descrição do produto

O Ecosite Bulk Fill é um material de restauração radiopaco fotopolimerizável desenvolvido especialmente para uso na região posterior.

Indicações

- Restaurações na região posterior (Classes I e II, incluindo a substituição de cúspides individuais)
- Restaurações de classe V (cárie cervical, erosões na raiz e falhas em forma de cunha)
- Preenchimento de núcleo
- Selamento estendido de fissuras em molares e pré-molares
- Restaurações em dentes decíduos

Contraindicações

- A aplicação do material é contraindicada, se não for possível realizar um isolamento a seco ou usar a técnica de aplicação recomendada.
- Não usar diretamente sobre a polpa exposta ou em casos de alergia a qualquer um dos componentes.

Interações medicamentosas

- Evitar materiais contendo eugenol, ar oleoso ou com umidade, que podem impedir a polimerização na área de contato.
- O uso de enxaguatórios bucais de ação catiônica, indicadores de placa e clorexidina podem causar descoloração.

Efeitos secundários

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Em casos isolados, a hipersensibilidade aos componentes do material não pode ser descartada.

Informações básicas de segurança

- Somente para uso odontológico.
- Manter longe do alcance de crianças.
- Evitar o contato com a pele. Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.

Observações sobre o uso

- ▶ Para alcançar uma polimerização ideal, posicione a unidade de fotopolimerização o mais próximo possível do material de restauração e observe as recomendações relativas ao tempo de fotopolimerização e a intensidade da luz (consulte a tabela). Respeite as instruções do fabricante em relação à unidade de fotopolimerização utilizada.
- ▶ Siga as instruções do fabricante em relação a outros materiais que podem ser usados com Ecosite Bulk Fill.
- ▶ Se aplicar o Ecosite Bulk Fill com o Safetip diretamente na boca do paciente, não deverá usar o Safetip novamente em outros pacientes, por razões de higiene.

Aplicação recomendada

1. Limpe o dente. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água. É aconselhável usar um dique de borracha.
2. Prepare a cavidade de acordo com as normas gerais para procedimento de fixação adesiva. Chanfre as bordas do esmalte. Certifique-se de proteger as áreas próximas à polpa.
3. Condicione o esmalte dentário e aplique a base de fixação adesiva de acordo com as instruções do fabricante para o material utilizado. A DMG aconselha usar a base universal de fixação adesiva Ecosite Bond.
4. Se necessário, aplique um compômero ou compósito de preenchimento de baixa viscosidade. Recomendamos o uso de uma matriz.
5. Aplique o Ecosite Bulk Fill na cavidade com uma camada de, no máximo, 5 mm de espessura. Aplique uma única camada por vez nas restaurações mais altas. Faça a potopolimerização de cada camada separadamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	luz	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
	Tempo de polimerização	20 s	40 s

Observação: é aconselhável fazer uma fotopolimerização bucal ou lingual extra. Remova previamente as matrizes de metal.

6. Para fazer a remoção do excesso de material, o contorno e o processamento delicado, use por exemplo, ferramentas diamantadas para acabamento e discos de polimento flexíveis com tamanho de grão em ordem decrescente. O Ecosite Bulk Fill pode receber um alto brilho por meio de uma pasta de polimento, juntamente com cones ou discos de polimento.

Desinfecção do Safetip-Dispenser

O Safetip-Dispenser é reutilizável após a desinfecção, embora seja necessário substituí-lo, se houver sinais visíveis de desgaste.

A desinfecção pode ser realizada com um desinfetante de imersão comum no mercado. A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch Institute). O Safetip-Dispenser também pode ser desinfetado em autoclave.

Composição

Vidro de bário em uma matriz baseada em BIS-GMA de resinas odontológicas. Pigmentos, aditivos e catalizadores. Porcentagem de material de preenchimento: 82% em peso = 65% em volume O intervalo de variação das partículas de preenchimento inorgânico está entre 0,02 e 0,7 µm

Armazenamento e validade

- Armazenar à temperatura ambiente (2 a 25 °C/ 36 to 77°F).
- Fechar seringas ou pontas de compósito imediatamente após o uso para evitar a polimerização do materialà luz ambiente.
- Não usar após expirado o prazo de validade.

Formas de comercialização

Kit básico:	
1 seringa contendo 4 g de Light 2 seringas contendo cada uma 4 g de Universal 1 frasco com 5 mL Ecosite Bond	REF 220750
16 Safetips contendo cada uma 0,25 g de Light 32 Safetips contendo cada uma 0,25 g de Universal 1 frasco com 5 mL Ecosite Bond	REF 220751

Formas de comercialização: 1 seringa contendo 4 g de pasta	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Formas de comercialização: 16 Safetips contendo cada uma 0,25 g de pasta	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Productbeschrijving

Ecosite Bulk Fill is een lichtuithardend radio-opaak restauratiemateriaal dat speciaal is ontwikkeld voor gebruik in het posterieure gebied.

Indicaties

- Restauraties in het posterieure gebied (klassen I en II, met inbegrip van vervanging van afzonderlijke knobbels)
- Restauraties van klasse V (cervicale cariës, wortelerosie, wigvormige defecten)
- Stomp opbouw
- Verzegeling van fissuren in molaren en premolaren
- Restauratie van melktanden

Contra-indicaties

- Gebruik van het materiaal wordt afgeraden indien geen droge isolatie mogelijk is of de aanbevolen techniek niet kan worden toegepast.
- Niet direct op blootliggende pulpa gebruiken of bij allergie voor een van de bestanddelen.

Interacties

- Vermijd materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, aangezien deze de polymerisatie in het contactgebied nadelig kunnen beïnvloeden.
- Het gebruik van kationische mondspoelingen, plaque-indicators of chloorhexidine kan tot verkleuring leiden.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. In individuele gevallen kan overgevoeligheid voor componenten van het materiaal niet worden uitgesloten.

Algemene veiligheidsvoorschriften

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Contact met de ogen vermijden. Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.

Aanwijzingen voor het gebruik

- ▶ Houd voor optimale polymerisatie de lichtuithardende eenheid zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal en neem de aanbevelingen omtrent de uithardingstijd en lichtintensiteit in acht (zie tabel). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de lichtuithardende eenheid.
- ▶ Neem bij andere materialen die samen met Ecosite Bulk Fill worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- ▶ Indien Ecosite Bulk Fill direct uit de Safetip in de mond van de patiënt wordt aangebracht, mag de Safetip om hygiënische redenen slechts voor één patiënt worden gebruikt.

Aanbevolen gebruik

1. Reinig de gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.
2. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. De glazuurranden afwerken met een bevel. Zorg ervoor dat de gebieden dichtbij de pulpa beschermd zijn.
3. Conditioneer het tandglazuur en breng de onderlaag voor de hechting aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte materiaal. DMG beveelt aan, de universele hechtingsprimer Ecosite Bond te gebruiken.
4. Breng zo nodig een baseliner aan van composiet of compomeer met lage viscositeit. Wij adviseren het gebruik van een matrix aan.
5. Breng Ecosite Bulk Fit in de caviteit aan met een maximale laagdikte van 5 mm. Hogere restauraties moeten in afzonderlijke lagen worden aangebracht. Hard iedere laag afzonderlijk uit.

Lichtintensiteit	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Uithardtijd	20 s	40 s

Opmerking: Aanvullende buccale of linguale uitharding wordt aanbevolen. Verwijder vooraf de metalen matrices.

6. Verwijdering van overtollig materiaal, contourering en fijne afwerking kunnen bijvoorbeeld worden gedaan met gediamenteerde afwerkingsinstrumenten en flexibele polijstschijven van afnemende korrelgrootte. Ecosite Bulk Fill kan hoogglanzend worden afgewerkt met polijstpasta in combinatie met polijstcups of -schijven.

Desinfectie van de Safetip-Dispenser

De Safetip-dispenser kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt, maar moet worden vervangen als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont. Het desinfecteren kan plaatsvinden door onderdompelen in een in de handel verkrijgbaar ontsmettingsmiddel. DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die door het RKI (Robert Koch Instituut, Duitsland) worden aanbevolen. De Safetip-Dispenser kan ook in een autoclaaf worden behandeld.

Samenstelling

Bariumglas is een op Bis-GMA gebaseerde matrix van dentale harsen. Pigmenten, additieven en katalysator. Percentage vulstof: 82 gewichts-% = 65 volume-%. De grootte van de deeltjes in de anorganische vulstof varieert van 0,02 tot 0,7 µm

Bewaren en houdbaarheid

- Bewaren bij kamertemperatuur (2 tot 25 °C / 36 tot 77 °F).
- Spuiten en composietip direct na gebruik sluiten, zodat het materiaal niet in omgevingslicht uithardt.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Starter-kit:	
1 spuit met 4 g Light 2 spuiten met elk 4 g Universal 1 flacon à 5 ml Ecosite Bond	REF 220750
16 Safetips met elk 0,25 g Light 32 Safetips met elk 0,25 g Universal 1 flacon à 5 ml Ecosite Bond	REF 220751

Verpakking: 1 spuit met 4 g pasta	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Verpakking: 16 Safetips met elk 0,25 g pasta	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Produktbeskrivelse

Ecosite Bulk Fill er et lyshærdende, røntgenfast genoprettende materiale udviklet specielt til brug i det posteriore område.

Indikationer

- Restaureringer i det posteriore område (klasse I og II, herunder udskiftning af enkelte spidser)
- Restaureringer af klasse V (cervikal caries, rod-erosioner, kileformede defekter)
- Opbygning af kerner
- Udvidet forsegling af revner på molarer og præmolarer
- Restaureringer af mælketænder

Kontraindikationer

- Brugen af materialet er kontraindiceret, hvis tør isolering eller den anbefalede teknik ikke er mulig.
- Må ikke bruges direkte på fritliggende pulp eller i tilfælde af allergi overfor nogen af indholdsstofferne.

Interaktioner

- Undgå materialer, der indeholder eugenol, fugt og fedtet luft, da disse kan hæmme polymeriseringen på kontaktfladen.
- Brugen af kationiske mundskyllemidler, plak-indikatorer og klorhexidin kan medføre misfarvninger.

Bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. I enkelte tilfælde kan overfølsomhed overfor komponenter af materialet ikke udelukkes.

Grundlæggende sikkerhedsoplysninger

- Kun til dental brug!

- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.

Noter til brug

- For optimal polymerisering anbring den lyshærdende enhed så tæt på det genoprettende materiale som muligt og følg anbefalingerne vedrørende lyshærdningstiden og lysintensiteten (se tabellen). Należy przestrzegać zaleceń producenta lampy do polimeryzacji.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med Ecosite Bulk Fill.
- Hvis Ecosite Bulk Fill bruges i patientens mund direkte fra Safetippen, må Safetippen af hygiejniske årsager kun bruges til en patient.

Utilisation recommandée

1. Najpierw oczyścić ząb Eliminare, quindi, tutti i residui con il getto d’acqua. Det tilrådes at bruge en kofferdam.
2. Forbered hullet i overensstemmelse med de generelle regler for klæbeprocedurer. Affas emalje-kanterne. Sørg for at områderne nær pulpen er beskyttede.
3. Konditionär tandemaljen og brug vedhæftningsprimer i overensstemmelse med producentens anvisninger for det brugte materiale. DMG anbefaler at bruge den universelle vedhæftningsprimer Ecosite Bond.
4. Om nødvendigt bruges en underfyldning af lav-viskositets-komposit eller compomer. Vi anbefaler at bruge en matrix.
5. Påfør Ecosite Bulk Fill i hulrummet med en maksimal lagtykkelse på 5 mm. Påfør højere restaureringer et lag ad gangen. Separat lyshærdning af hvert lag.

Lysintensitet	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Czas utwardzania	20 s	40 s

Remarque: Yderligere bucal eller lingual lyshærdning anbefales.

Fjern metalmatricer på forhånd.

6. Fjernelse af overskydende materiale, tilretning og finere behandling udføres vha. diamant-værktøjer til efterbehandling og med fx fleksible polerskiver med faldende kornstørrelse. Ecosite Bulk Fill kan højpoleres vha. polerpasta sammen med polerkopper eller -diske.

Дезинфекция Automix-Dispenser

Le distributeur Automix-Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de détérioration apparente.

La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant de trempage disponible dans le commerce. DMG recommande d'utiliser uniquement les solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Robert Koch Institute). Le pistolet Automix-Dispenser est également autoclavable.

Composition

Bariumglas i en Bis-GMA-matrix over dentale harpikser.

Pigmenter, tilsætningsstoffer og katalysatorer. Répartition de la charge: 82% efter vægt = 65% efter volumen. Rækken af variationer af de ikke organiske fyldstofpartikler ligger Imellem 0,02 og 0,7 µm

Stockage et durée de vie

- Conservare a temperatura ambiente (2 to 25°C / 36 to 77°F).
- Luk sprøjter/komposit-spidsur umiddelbart efter brug, så materialet ikke hærdes i det omgivende lys.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption!

Emballager i handlen

Zestaw startowy	
1 sprøjte indeholder 4 g Light 2 sprøjter indeholder hver 4 g Universal 1 flaske à 5 ml Ecosite Bond	REF 220750
16 Safetips indeholder hver 0,25 g Light 32 Safetips indeholder hver 0,25 g Universal 1 flaske à 5 ml Ecosite Bond	REF 220751

Emballager i handlen 1 sprøjte indeholder 4 g pasta	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Emballager i handlen: 16 Safetips indeholder hver 0,25 g pasta	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Bruksanvisningar Svenska

Produktbeskrivning

Ecosite Bulk Fill är ett ljushärdande, röntgentätt restaurationsmaterial utvecklat särskilt för användning i den bakre regionen.

Indikationer

- Restaureringar i den bakre regionen (Klass I och II, inklusive ersättning av enskilda kuspar)
- Restaureringar av klass V (cervikal karies, tandrotserosioner, kilformade defekter)

Registrация МИ в Росздравнадзоре
 www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Registrationsnummeret sprickor på molarer och premolarer

- Restaureringar av mjölkttänder

Kontraindikationer

- Applicering av materialet är kontraindicerat om torr isolering eller om rekommenderade appliceringsmetoder inte kan användas.
- Använd inte direkt på exponerad pulpa eller vid allergier mot någon av ingredienserna.

Interaktioner

- Undvik material som innehåller eugenol, fukt och oljig luft, eftersom de kan hämma polymerisationen vid kontaktytan.
- Användning av katjoniska munsköljningar, plackindikatorer och klorhexidin kan leda till missfärgning.

Biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. I enskilda fall kan överkänslighet mot innehållsämnen i materialet inte uteslutas.

Grundläggande säkerhetsinformation

- Endast för dentalt bruk!
- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och besöka läkare vid behov.

Anmärkningar om användning

- För optimal polymerisation ska du placera den ljushärdande enheten så nära restaurationsmaterialet som möjligt och följa rekommendationerna angående tiden för den ljushärdande enheten och ljusets intensitet (se tabell). Följ tillverkarens anvisningar för den ljushärdande enhet som används.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra material som används med Ecosite Bulk Fill.
- Om Ecosite Bulk Fill appliceras i patientens mun direkt från Safetip, får Safetip endast användas på en patient av hygieniska skäl.

Rekommenderad användning

1. Rengör tanden. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej. Vi rekommenderar användning av en kofferdam.
2. Förbered kaviteten i enlighet med de allmänna reglerna för fastsättningsmetoder. Snedslipa emaljens kanter. Se till att områdena nära pulpan skyddas.
3. Konditionera tandemaljen och tillämpa den adhesiva primern enligt tillverkarens anvisningar för materialet som används. DMG rekommenderar användning av den universella adhesiva primern Ecosite Bond.
4. Applicera vid behov en underfyllning av komposit eller kompomer med låg viskositet. Vi rekommenderar att du använder en matris.
5. Applicera Ecosite Bulk Fill i kaviteten med en maximal skikt tjocklek på 5 mm. Applicera ett lager i taget vid högre restaurationer. Ljushärda varje lager separat.

Ljusintensitet	> 1 000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Härdningstid	20 s	40 s

Observera: Vi rekommenderar ytterligare buckal eller lingual ljushårdning. Avlägsna metallmatriser i förväg.

- 6. Avlägsnande av överskottsmaterial, konturering och finbearbetning görs exempelvis med finish-verktyg av diament och flexibla polerskivor med minskande kornstorlek. Ecosite Bulk Fill kan ges en stark glans med hjälp av polerpasta tillsammans med polerkoppar eller skivor.

Desinficering av Safetip-dispenser

Safetip-dispensern kan återanvändas efter desinfektion, även om den bör bytas ut om det finns synliga tecken på slitage. Desinficering kan utföras med hjälp av ett kommersiellt tillgängligt doppningsdesinfektionsmedel. DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som endast rekommenderas av RKI (Robert Koch-institutet). Safetip-dispensern är också autoklaverbar.

Sammansättning

Bariumglas i en Bis-GMA-baserad matris av dentala hartser. Pigment, tillsatser och katalysator. Fyllningsmedlets innehåll: 82 % enligt vikt = 65 % enligt volym. Variationsområdet för de oorganiska fyllmedelspartiklarna är mellan 0,02 och 0,7 µm

Lagring och hållbarhet

- Förvara i rumstemperatur (2 till 25 °C/36 till 77 °F).
- Stäng sprutor/kompositpets omedelbart efter användning så att materialet inte härdar i det omgivande ljuset.
- Använd inte efter utgångsdatum.

Leveransform

Startpaket:	
1 spruta innehållande 4 g Light 2 sprutor vardera innehållande 4 g Universal 1 flaska à 5 ml Ecosite Bond	REF 220750
16 Safetips vardera innehållande 0,25 g Universal 32 Safetips vardera innehållande 0,25 g Universal 1 flaska à 5 ml Ecosite Bond	REF 220751

Förpackning: 1 spruta innehållande 4 g pasta	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Förpackning: 16 Safetips vardera innehållande 0,25 g pasta	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Instrukcja użycia **Polski**

Opis produktu

Ecosite Bulk Fill to światłoutwardzalny, radiocieniujący materiał do wypełnień, przeznaczony specjalnie do stosowania w obszarze tylnym.

Wskazania

- Uzupełnienia w obszarze tylnym (ubytki klasy I i II, w tym odbudowa guzków)
- Uzupełnienia ubytków klasy V (próchnica przyszyjkowa, erozja korzenia, abfrakcja)
- Odbudowa na wkladzie koronowo-korzeniowym
- Poszerzone lakowanie bruzd zębów trzonowych i przedtrzonowych
- Uzupełnienia zębów mlecznych

Przeciwwskazania

- Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki nakładania.
- Nie stosować materiału bezpośrednio na odsłoniętej miazdze ani w przypadku alergii na którykolwiek z jego składników.

Interakcje

- Unikać materiałów zawierających eugenol, wilgoci i zaolejonego powietrza, gdyż może to utrudniać polimeryzację w miejscu kontaktu.
- Stosowanie kationowych płynów do płukania ust, wskaźników płytki nazębnej i chlorheksydyny może doprowadzić do wystąpienia przebarwień.

Działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. W indywidualnych przypadkach nie można wykluczyć nadwrażliwości na składniki materiału.

Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.

Uwagi dotyczące stosowania

- W celu uzyskania optymalnej polimeryzacji należy umieścić lampę polimeryzacyjną jak najbliżej materiału do wypełnień oraz przestrzegać zaleceń dotyczących natężenia światła i czasu trwania procesu światłoutwardzania (zob. tabela). Należy przestrzegać zaleceń producenta zastosowanej lampy polimeryzacyjnej.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich materiałów używanych z materiałem Ecosite Bulk Fill.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

te Bulk Fill nakładany jest bezpośrednio przy użyciu końcówek Safetip, ze względu na higieniczne końcówki tej należy używać wyłącznie u jednego pacjenta.

Zalecane stosowanie

1. Oczyszczyć ząb. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu poprzez splukanie wodą. Zaleca się użycie koferdamu.
2. Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi procedur adhezyjnych. Ściąć krawędzie szkliwa pod kątem. Zadbac o odpowiednie zabezpieczenie obszarów w pobliżu miazgi zęba.
3. Przygotować powierzchnię szkliwa oraz nałożyć primer adhezyjny zgodnie z zaleceniami producenta użytego materiału. Firma DMG zaleca stosowanie uniwersalnego primera adhezyjnego Ecosite Bond.
4. Jeżeli to konieczne, nałożyć podkład z kompomeru lub kompozytu o niskiej lepkości. Zaleca się użycie matrycy.
5. Nałożyć warstwę materiału Ecosite Bulk Fill o maksymalnej grubości 5 mm. W przypadku głębszych ubytków materiał należy nakładać warstwami. Każdą z warstw utwardzać osobno.

Natężenie światła	> 1000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Czas utwardzania	20 s	40 s

Uwaga: Zaleca się dodatkowe naświetlenie powierzchni od strony policzkowej i językowej.

Przed zabiegiem należy zdjąć matryce metalowe.

6. Usuwanie nadmiaru materiału, profilowanie i wykończenie mogą odbywać się przy użyciu wykończeniowych końcówek diamentowych i elastycznych krążków polerujących o malejącej granulacji. Materiał Ecosite Bulk Fill można wypolerować na wysoki połysk przy użyciu pasty polerskiej oraz gumki lub krążka polerującego.

Dezynfekcja dozownika Safetip-Dispenser

Dozownik Safetip -Dispenser może zostać użyty ponownie po dezynfekcji, ale powinien zostać wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia. Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dowolnego dostępnego na rynku środka do dezynfekcji zanurzeniowej. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI). Dozownik Safetip-Dispenser może być także poddawany sterylizacji w autoklawie.

Skład

Szkło barowe w matrycy na bazie żywic stomatologicznych Bis-GMA. Barwniki, dodatki i katalizatory. Zawartość wypełniacza: 82% wag. = 65% obj. Nieorganiczne cząsteczki wypełniacza o granulacji od 0,02 do 0,7 µm.

Przechowywanie i trwałość

- Przechowywać w temperaturze pokojowej (2–25°C/36–77°F).
- Strzykawki/końcówki należy zamknąć bezpośrednio po użyciu, aby nie doszło do utwardzenia materiału w warunkach naturalnego oświetlenia.
- Nie używać po upływie terminu przydatności!

Опакованіе

Zestaw startowy:	
1 strzykawka zawierająca 4 g materiału Light 2 strzykawki zawierające po 4 g materiału Universal 1 butelka zawierająca 5 ml Ecosite Bond	REF 220750
16 końcówek Safetip zawierających po 0,25 g materiału Light 32 końcówki Safetip zawierające po 0,25 g materiału Universal 1 butelka zawierająca 5 ml Ecosite Bond	REF 220751

Опакованіе: 1 strzykawka zawierająca 4 g pasty	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Опакованіе: 16 końcówek Safetip zawierających po 0,25 g pasty	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Инструкция по применениюРусский

Описание продукта

Ecosite Bulk Fill – фотоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный материал, разработанный специально для восстановления жевательных зубов.

Показания к применению

- Реставрации жевательных зубов (классы I и II, включая восстановление бугров)
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- Восстановление культи зуба
- Расширенная герметизация фиссур моляров и премоляров
- Реставрации молочных зубов

Противопоказания

- Применение материала противопоказано, если невозможно обеспечить сухость рабочей области или соблюсти рекомендуемую технологию применения.
- Не используйте материал непосредственно на обнаженной пульпе или при аллергии на один из компонентов.

Взаимодействие с другими веществами

- Исключите использование материалов, содержащих эвгенол, и воздуха с примесью влаги и масла, поскольку они могут препятствовать полимеризации в контактной зоне.
- Применение катионных ополаскивателей для полости рта, индикаторов зубного налета и хлоргексидина может привести к изменению цвета.

Побочные действия

На данный момент побочных действий обнаружено не было. В единичных случаях не исключена гиперчувствительность к компонентам материала.

Общие сведения по безопасности

- Только для стоматологического применения!
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.

Примечания по применению

- Для оптимальной полимеризации помещайте световод как можно ближе к реставрационному материалу и соблюдайте указания по времени световой полимеризации и интенсивности излучения (см. таблицу). Соблюдайте инструкции производителя используемой фотополимеризационной лампы.
- Соблюдайте указания производителей других материалов, используемых вместе с Ecosite Bulk Fill.
- При внесении материала Ecosite Bulk Fill непосредственно в полость рта из капсул Safetip, используйте отдельную капсулу Safetip для каждого пациента.

Рекомендованное применение

- Очистите зуб. Струей воды удалите все остатки после очистки. Рекомендуется использовать коффердам.
- Подготовьте полость согласно стандартным правилам для адгезивных процедур. Сформируйте скос эмали по краям полости. Обеспечьте защиту участков, близких к пульпе.
- Подготовьте эмаль зуба и нанесите адгезивный праймер согласно инструкциям производителя применяемого материала. Компания DMG рекомендует применять универсальный адгезивный праймер Ecosite Bond.
- При необходимости используйте прокладку из композита или компомера низкой вязкости. Мы рекомендуем использовать матрицу.
- Внесите Ecosite Bulk Fill в полость слоем толщиной до 5 мм. Для более глубоких реставраций используйте еще один слой материала. Выполняйте фотополимеризацию каждого слоя отдельно.

Интенсивность светового излучения	> 1 000 мВт/см ²	> 600 мВт/см ²
Интенсивность отвер-	20 с	40 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.levacert.ru | info@levacert.ru

Примечание: Для щечных или язычных поверхностей зубов рекомендуется проводить дополнительную фотополимеризацию. Перед световым отверждением удалите металлические матрицы.

- Удаление излишков материала, контурирование и полировку выполняют финишными алмазными инструментами и гибкими полировочными дисками с уменьшающейся абразивностью. Материалу Ecosite Bulk Fill можно придать блеск, используя полировочную пасту и полировочные чашки или диски.

Дезинфекция диспенсера Safetip

После дезинфекции диспенсер Safetip можно использовать повторно, однако при наличии видимых признаков износа он подлежит замене. Дезинфекцию можно выполнять методом погружения, используя доступные дезинфекционные растворы. DMG recommande d'utiliser uniquement les solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Robert Koch Institute). Также допускается автоклавирование диспенсера Safetip.

Состав

Бариевое стекло в матрице из стоматологических смол на основе Bbis-GMA. Красители, добавки и катализатор. Содержание наполнителя: 82% по весу = 65% по объему. Размер частиц неорганического наполнителя в диапазоне от 0,02 мкм до 0,7 мкм

Способ и сроки хранения

- Хранить при комнатной температуре (2–25°C / 36–77°F).
- Во избежание полимеризации материала под действием естественного освещения закрывайте шприцы / капсулы непосредственно после использования.
- Не использовать по истечении срока годности.

Формы выпуска

Стартовый комплект:	
1 шприц x 4 г материала Light 2 шприца x 4 г материала Universal в каждом 1 флакон с 5 мл Ecosite Bond	REF 220750
16 капсул Safetip x 0,25 г материала Light в каждой 32 капсулы Safetip x 0,25 г материала Universal в каждой 1 флакон с 5 мл Ecosite Bond	REF 220751

Формы выпуска: 1 шприц x 4 г материала	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Формы выпуска: 16 капсул Safetip x 0,25 г материала в каждой	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Ürün tanımı

Ecosite Bulk Fill, özellikle posterior bölgede kullanılması amacıyla geliştirilmiş, ışıkla sertleşen, radyoopak, restoratif bir materyaldir.

Endikasyonları

- Posterior bölgede restorasyonlar (ayrı çıkıntılarının replasmanı dahil Sınıf I ve II)
- Sınıf V restorasyonlar (servikal çürükler, kök erozyonu, kama şeklinde defektler)
- Kor yapım
- Molar ve premolarlarda genişletilmiş fissür örtme
- Süt dişlerinde restorasyonlar

Kontrendikasyonları

- Eğer kuru yalıtım veya önerilen uygulama tekniğinin kullanımı mümkün değilse materyalin uygulanması kontrendikedir.
- Açığa çıkmış pulpanın üzerine doğrudan uygulamayın; bileşenlerinden herhangi birine karşı alerji varsa, kullanmayın.

Etkileşimleri

- Temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebileceğinden öjenol, nem ve yağlı hava içeren maddelerden kaçının.
- Katyonik ağız gargaraları, plak indikatörleri ve klorheksidin kullanımı renk değişimine neden olabilir.

Yan etkileri

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Materyal bileşenlerine aşırı duyarlılık bireysel durumlarda göz ardı edilemez.

Temel güvenlik bilgileri

- Yalnızca dental kullanım içindir!
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.

Kullanımla ilgili notlar

- En iyi polimerizasyon için, ışıkla sertleşen birimi restoratif malzemeyi mümkün olduğunca yakın konumlandırın ve hafifçe sertleşme süresi ve ışık yoğunluğuyla ilgili önerilere uyun (tabloya bakın). Kullanılan ışıkla sertleşen birim için üreticinin talimatlara uyun.
- Ecosite Bulk Fill ile kullanılan diğer malzemeler için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Ecosite Bulk Fill hastanın ağızına doğrudan Safetip'ten uygulanırsa, hijyen nedeniyle Safetip yalnızca tek hastada kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım

- Dişi temizleyin. Kalan tüm artığı su spreyiyle çıkarın. Rubber dam kullanmanız önerilir.
- Kaviteyi yapışkan işlemleri için genel kurallara göre hazırlayın. Mine kenarlarını bizote edin. Pulpayı yakın alanların korunmasını sağlayın.
- Diş minesini forma sokun ve kullanılan malzemenin üreticisinin talimatlarına göre adesyon primeri uygulayın. DMG, universal adesyon primeri Ecosite Bond'un kullanılmasını önerir.
- Gerekirse, düşük viskoziteli bir kompozit veya kompomer underfilling'i uygulayın. Matris kullanılmasını öneririz.
- Kaviteye en fazla 5 mm kalınlığında bir tabaka Ecosite Bulk Fill uygulayın. Daha uzun restorasyonlarda bir seferde bir tabaka uygulayın. Her bir tabakayı ayrı olarak ışıkla sertleştirin.

Işık yoğunluğu	> 1,000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Sertleşme süresi	20 s	40 s

Not: İlave bukkal veya lingual ışıkla sertleştirme önerilir. Öncesinde metal matrisleri çıkarın.

- Fazla malzemenin çıkarılması, konturlama ve ince işleme örneğın elmas polisaj aletleri ve azalan gren boyutlu esnek cilalama diskleri kullanılarak yapılabilir. Ecosite Bulk Fill'e, polisaj lastiğı veya diskleriyle birlikte polisaj macunu kullanılarak yüksek parlaklık verilebilir.

Safetip-Dispenser'in dezenfeksiyonu

Safetip-Dispenser dezenfeksiyondan sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görülür aşınma belirtileri varsa değiştirilmelidir.

Dezenfeksiyon ticari olarak mevcut bir daldırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. DMG, yalnızca RKI (Robert Koch Enstitüsü) tarafından listelenen dezenfektan solüsyonların kullanılmasını önerir. Safetip-Dispenser ayrıca otoklavlanabilir.

Bileşim

Bis-GMA bazlı dental reçine matrisinde baryumlu cam.

Pigmentler, katkı maddeleri ve katalizör. Dolgu içeriğı: Ağırlıkça %82 = 65 Hacimce % İnorganik dolgu partiküllerinin aralığı 0,02 ile 0,7 µm arasındadır

Depolama ve raf ömrü

- Oda sıcaklığında depolayın (2 ila 25°C / 36 ila 77°F).
- Kullanımdan hemen sonra şırıngaları /kompozit ucu malzeme ortam ışığında sertleşmeyecek şekilde kapatın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ambalaj

Başlangıç Kiti:	
4 g Light içeren 1 adet şırınga Her biri 4 g Ünlversal içeren 2 adet şırınga 1 şişe 5'er ml'lik Ecosite Bond	REF 220750
Her biri 0,25 g Light içeren 16 adet Safetip Her biri 0,25 g Ünlversal içeren 32 adet Safetip 1 şişe 5'er ml'lik Ecosite Bond	REF 220751

Ambalaj: 4 g macun içeren 1 adet şırınga	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
Ambalaj: Her biri 0,25 g macun içeren 16 adet Safetip	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

产品描述

Ecosite Bulk Fill 大块充填树脂是特别开发专用于后牙区的一种光固化、X射线阻射的修复材料。

适应症

- 后牙区修复(I类和II类洞充填,包括个别牙尖重建)
- V类洞修复(牙颈部龋、根部酸蚀症、楔状缺损)
- 制作桩核
- 磨牙和前磨牙的扩展性窝沟封闭
- 乳牙修复

禁忌症

- 如果无法保证隔湿干燥或应用推荐的技术时,则禁止使用该材料。
- 请勿直接在暴露的牙髓上使用,或者对材料中任何成分过敏者也不能使用。

相互作用

- 避免接触含有丁香酚的材料、水分和含油空气,因为它们可能会抑制接触区域的聚合反应。
- 使用阳离子漱口水、菌斑指示剂和洗必泰可能会造成牙齿着色。

副作用

至今未发现任何副作用。不排除存在对个别材料成分过敏的个例。

基本安全须知

- 仅用于牙科!
- 远离儿童!
- 避免触及皮肤! 若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛! 若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。

使用注意事项

- 为实现最佳聚合,使光固化灯尽可能地接近修复材料,光固化时间和光强度遵循相关建议(见表格)。仔细阅读光固化灯的制造商使用说明。
- 请遵循与 Ecosite Bulk Fill大块充填树脂一起使用的其他材料的制造商使用说明。

- ▶ 如果直接从Safetip将Ecosite Bulk Fill大块充填树脂应用到患者口腔中,出于卫生原因,Safetip 只可用于一位患者。

推荐使用方法

- 1、 清洁牙齿。用水喷雾去除全部的清洁残留物。建议使用橡皮障。
- 2、 根据粘接程序的一般规则常规备洞。牙釉质边缘预备成斜面。确保近髓部位得到保护。
- 3、 根据所用材料的制造商使用说明,处理牙釉质和涂布粘接预处理剂。DMG 建议使用通用型粘合剂Ecosite Bond。
- 4、 必要时,使用低粘度复合材料或复合体垫底。我们建议使用成型片。
- 5、 在洞内充填Ecosite Bulk Fill大块树脂材料,最大层厚度可为 5 mm。每次充填一层较厚的材料进行修复。分别对每一层进行光固化。

光强度	> 1,000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
固化时间	20 秒	40 秒

注意:建议对颊侧或舌侧进行额外的光固化。
预先去除金属成型片。

- 6、 例如,使用金刚砂精修车针和细粒度的弹性抛光盘去除多余材料、成型和精细修整。使用抛光膏和抛光杯或盘可使 Ecosite 大块充填体达到高光泽。

Safetip-Dispenser 的消毒

Safetip-Dispenser 消毒后可多次使用,但若出现磨损迹象则需更换。可以使用市售的浸泡型消毒剂进行消毒。DMG 建议仅使用 RKI 列出的消毒剂。Safetip-Dispenser 也可在高温高压下消毒。

组成成分

在牙科树脂的双酚α-甲基丙烯酸甘油酯(Bis-GMA)基质内含有钡玻璃。色素,添加剂和催化剂。填充物含量:82% 重量比 = 65% 体积比,无机填料颗粒的变化范围在 0.02 和 0.7 μm 之间。

储存与有效期

- 室温储存 (2-25 °C/36-77 °F)。
- 用后立即密封注射器/复合材料头,以避免材料在环境光中固化。
- 超过保质期后请勿使用!

包装形式

小型套装:	
1 支注射器,含 4 g 轻体材料 2 支注射器,每支含 4 g 通用型材料 1 瓶 5 毫升 Ecosite Bond	REF 220750
16 个 Safetip, 每个含 0,25 g 轻体材料 32 个 Safetip, 每个含 0,25 g 通用型材料 1 瓶 5 毫升 Ecosite Bond	REF 220751

包装:1 支注射器,含 4 g 膏剂	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
包装:16 个 Safetip, 每个含 0.25 g 膏剂	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

取扱説明書 日本語

製品説明

Ecosite Bulk Fillは特に後方歯への使用を目的として開発された光重合型、X線不透過性修復材料です。

用途

- 後部歯の修復(I級II級、咬頭の修復を含む)
- V級窩洞 (歯頸部齲蝕、歯根の酸蝕、くさび形欠損)の修復
- コア築造
- 大白歯と小白歯の拡大した裂け目のシール
- 乳歯の修復

禁忌

- 乾燥させ周囲から隔離することができない場合、また推奨される施術方法が行えない場合、材料の使用は禁忌となります。
- 露髄への直接適用や成分のいずれかに対するアレルギーがある場合は使用しないでください。

相互作用

- 接触面での重合反応を阻害する場合があるのでユージノール、水分やオイル系のエア―を使用しないでください。
- 陽イオン性洗口剤、歯垢染色液およびクロルヘキシジンの使用により変色する可能性があります。

副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。本製品の成分に対する過敏症のケースが発生する可能性があります。

安全上の基本情報

- 歯科治療目的以外に使用しないでください!
- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 目に入らないようにしてください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。

使用時の注意

- ▶ 最適な重合のためには光照射装置をできる限り修復材料に近づけて位置決めし、光硬化時間と光度に関する推奨値に従ってください(表参照)。光照射装置についてはメーカーの取扱説明書を確認してください。
- ▶ Ecosite Bulk Fillと併用する他の材料のメーカー取扱説明書に従ってください。
- ▶ Ecosite Bulk FillをSafetipから直接使用する場合、Safetipは衛生上の理由から一人の患者のみにご使用ください。

推奨される用法

1. 歯を清掃します。ウォータースプレーですべての清掃残留物を除去してください。ラバーダムの使用を推奨します。
2. 接着手順の通法通りに窩洞を形成します。エナメル辺縁にベベルをつけてください。歯髄に近い部分は保護するよう確認してください。
3. エナメル質を処理してメーカーの指示に従い接着プライマーを塗布してください。DMGの汎用接着用プライマーEcosite Bondのご使用をお勧めします。
4. 必要に応じて低粘性コンポジットレジン材料またはコンポマー等の裏層材を使用してください。マトリックスのご使用をお勧めします。
5. Ecosite Bulk Fillを窩洞に最大層厚5 mmまで積層します。 さらに厚みのある場合も一回に一層で充填します。各層ごと個別に光重合してください。

光量	> 1,000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
硬化時間	20 s	40 s

注意:追加的な頬側または舌側からの光重合を推奨します。
その前にマトリックスを除去してください。

6. 余剰材料の除去、形態修正や微調整にはダイヤモンド仕上げツールや、段階的に研磨の目が細くなるフレキシブル研磨ディスクなどを使ってください。Ecosite Bulk Fillは研磨用ペーストを研磨用カップやディスクとともに使用することで高い光沢を生み出すことができます。

Safetip-Dispenserの消毒・滅菌

Safetipディスペンサーは、消毒の後には再使用できますが、傷など目で見えて認識できる磨耗の兆候がある場合は交換してください。
滅菌には市販の浸漬用消毒液が使用可能です。DMGはRKI (Robert Koch Institute)にリストアップされた消毒液をご使用になることをお勧めします。Safetip-Dispenserは、加圧滅菌器で処理することができます。

組成

ビスGMA母材を基本とするデンタルレジン入りバリウムガラス。顔料、添加物、および触媒。フィラー含有量: 重量比82% = 容量比65% 無機フィラー粒子の形状分布: 0.02 ~ 0.7 μm

保管および保存期限

- 室温(2 ~ 25°C / 36 ~ 77°F)で保管してください。

- 材料が周囲光により固まらないように、使用後はシリンジやコンボジットチップのふたをすぐに閉じてください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。

包装

スターターキット:	
Lightタイプ 4g 入りのシリンジ1本 Universalタイプ 4g 入りのシリンジ 2本 1ボトル、Ecosite Bond 5 ml入り	REF 220750
Lightタイプ 0,25 g 入りのSafetip 16本 Universalタイプ 0,25 g 入りのSafetip 32本 1ボトル、Ecosite Bond 5 ml入り	REF 220751

パッケージ: 4 g のペースト入りのシリンジ1本	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
パッケージ: 0.25 gのペースト入りSafetip16本	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

사용 설명서 영어

제품 설명

Ecosite Bulk Fill은 구치부에 사용하기 위해 개발된 광경화 방사선 불투과성 수복재입니다.

적응증

- 구치부의 수복(개별 끝부분의 치환을 포함한 Class I과 II)
- Class V의 수복(치경부우식, 치아뿌리 침식, 썩기형 결함)
- 코어 구축
- 대구치와 소구치의 확장 균열 밀봉재
- 유치 수복

금기

- 완전 건조된 부위 또는 권장되는 적용 기술이 불가능할 경우, 사용을 금합니다.
- 노출된 치수에 직접 이용하거나 성분에 대한 알레르기가 있는 경우 사용하지 마십시오.

상호작용

- 접촉부의 중합을 방해할 수 있으므로 유제놀, 수분 및 기름기 있는 기포가 포함된 재료를 피하십시오.
- 양이온 구강 세정액, 플러그 지시약, 클로르헥시딘을 사용할 경우 변색이 발생할 수 있습니다.

부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 그러나 시술 후 지각과민이 개별 환자에게서 발생할 수 있습니다.

기본 안전 정보

- 치과용으로만 사용하십시오!
- 어린이가 만지지 못하도록 하십시오!
- 피부에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.

사용상 주의사항

- ▶ 중합을 최적화하기 위해 광경화 장치를 수복재에 최대한 가까이 위치시키고 광경화 시간과 빛의 강도에 관련된 권고사항을 준수하십시오(표 참조). 제조사의 광경화 장치 사용 설명서를 준수하십시오.
- ▶ Ecosite Bulk Fill과 함께 사용하는 다른 재료에 대한 제조사 사용 설명서를 준수하십시오.
- ▶ Ecosite Bulk Fill을 Safetip에서 환자의 입에 직접 도포할 경우, Safetip은 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

권장 사용법

1. 이빨을 닦으십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오. 러버댐을 이용할 것을 권장합니다.
2. 일반적인 접착 절차에 따라 와동을 준비하십시오. 범랑질 모서리를 비스듬히 하십시오. 치수에 가까운 부위를 보호하십시오.
3. 범랑질을 준비하고 사용할 재료에 제조사의 재료 사용 설명에 따라 접착 프라이머를 도포하십시오. DMG는 범용 접착 프라이머 Ecosite Bond를 사용할 것을 권장합니다.
4. 필요할 경우, 저점도 합성물이나 컴포머 언더필링을 도포하십시오. 매트릭스를 사용할 것을 권장합니다.
5. 와동에 Ecosite Bulk Fill을 최대 5 mm의 두께로 도포하십시오. 큰 수복재를 한 번에 한 층씩 도포하십시오. 각 층을 따로 광경화시키십시오.

광 강도	> 1,000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
경화 시간	20 s	40 s

주: 추가의 협축 또는 설축 광경화를 권장합니다.
먼저 금속 매트리스를 제거하십시오.

6. 흘러 넘친 재료의 제거, 윤곽 다듬기, 미세 가공은 다이아몬드 마감 도구와 입자 크기를 줄인 유연성 연마 디스크 등을 사용하여 처리합니다. Ecosite Bulk Fill은 연마 페이스트를 연마용 컵이나 디스크와 함께 뛰어난 광택을 낼 수 있습니다.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Safetip-Dispenser 소독

Safetip-Dispenser는 소독 후 재사용이 가능하나 육안으로 마모 흔적이 보이면 교체해야 합니다.

상용 침전 소독제를 사용하여 소독을 할 수 있습니다. DMG는 RKI (Robert Koch Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다. Safetip-Dispenser는 오토클라브도 이용할 수 있습니다.

구성

Bis-GMA-기반 치과용 수지 매트릭스의 바륨 글라스 색소, 첨가제 및 촉매제 Filler 함량: 중량 기준 82% = 65%, 부피 기준. 무기 필러 입자의 변동량은 0.02에서 0.7 µm입니다.

보관 및 유통기간

- 실온에서 보관하십시오(2 ~ 25°C / 36 ~ 77°F).
- 사용 후 주사기 / 합성물 끝을 즉시 닫아 재료가 대기 중의 빛으로 인해 경화되지 않도록 하십시오.
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오.

포장

스타터 키트:	
4g의 광경화 재료를 포함한 주사기 1개 각각 범용 재료 4g을 포함한 주사기 2개 5 ml Ecosite Bond @ 1bottle	REF 220750
각각 광경화 재료 0,25g을 포함한 Safetips 16개 각각 범용 재료 0,25g을 포함한 Safetips 32개 5 ml Ecosite Bond @ 1bottle	REF 220751

포장: 4g의 페이스트를 포함한 주사기 1개	
Light	REF 220752
Universal	REF 220753
Contrast	REF 220754
포장: 각각 페이스트 0.25g을 포함한 Safetips 16개	
Light	REF 220755
Universal	REF 220756
Contrast	REF 220757

Ecosite Elements



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com
092105/#1_2018-12

CE 0482

Gebrauchsanweisung Deutsch

Produktbeschreibung

Ecosite Elements ist ein System aus lichthärtenden, ästhetischen, röntgenopaken Nanohybrid Compositen für den Front-und Seitenzahnbereich. Die Auswahl des hochviskosen Composites umfasst 5 VITA-Farben (B1, A2, A3, A3.5 und A4) und 4 Schmelzfarben (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM und Enamel Dark = ED) mit verschiedenen Opazitäten. Dies zusammen mit dem einzigartigen Handling und den besonders guten Poliereigenschaften ermöglicht die Gestaltung von hochästhetischen Restaurationen.

Die Farben OA2 (Opak A2) und INC (Incisal) sind röntgenopake, fließfähige Composite. Die Farbe OA2 ist für die Verblendung von leicht verfärbten Stellen und zur Gestaltung eines sehr opaken Zahnes zu empfehlen. Die Farbe INC ist mit einer sehr hohen Transparenz besonders zur ästhetischen Gestaltung von Schneidekanten geeignet. Beide Farben eignen sich sehr gut zur Fissurenversiegelung.

Die Farben W (White) und B (Brown) sind fließfähige Composite zur Charakterisierung von Composite-Restaurationen. Die Farbe W eignet sich für die Nachbildung von White Spots und als opake Schicht zur Abdeckung. Die Farbe B lässt sich gut für Fissuren und zur Nachbildung von Brown Spots verwenden.

Zweckbestimmung

Ecosite Elements in den Farben B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaurationen aller Kavitätenklassen jeder Dentition
- Direkte Inlays, Onlays und Veneers (vestibulär und okklusal)
- Stumpfaufbau
- Schienung/Verblockung von gelockerten Zähnen
- Reparaturen

Ecosite Elements in den Farben OA2 und INC

- Restaurationen aller Kavitätenklassen III-V jeder Dentition
- Liner
- Fissurenversiegelung
- Schienung/Verblockung von gelockerten Zähnen
- Reparaturen

Ecosite Elements in den Farben W und B:

- Charakterisierung von Composite-Restaurationen

Verwendungsbeschränkung

Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Frakturen, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen
- Diastema, Zahnverfärbung oder leichte Fehlstellung der Frontzähne
- Zahn- oder Parodontalerkrankungen, z. B. Trauma und Parodontitis, die eine Schienung der betroffenen Zähne erfordern
- Primär- und Sekundärprävention von Karies

Kontraindikation

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

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnärztin/Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Für eine optimale Polymerisation das Lichtgerät so nahe wie möglich am Füllungsmaterial platzieren und die Empfehlungen zur Belichtungszeit und Lichtintensität beachten (s. Tabelle). Herstellerangaben des verwendeten Lichtgeräts beachten.
- Herstellerangaben von anderen Materialien, die mit Ecosite Elements verwendet werden, 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.

Empfohlene Anwendung

(Farbtabelle: Siehe Ende der Gebrauchsinformation)

1. Den Zahn reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen. Zahnfarbe mit Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru Pure, dem Ecosite Shade Guide Layer oder der VITA-Zahnfarbe bestimmen. Entsprechende Ecosite Elements Farbe bzw. Farbkombination auswählen. Entweder monochromatisch passende Pure-Farbe wählen oder gemäß Übersicht mit Layer-Farbe kombinieren. Die Angabe entspricht der Verwendung einer 0,5 mm Schicht von Ecosite Elements Layer:

Hinweis: DMG empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

2. Die Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen. Darauf achten, dass pulpanahe Bereiche geschützt werden.
3. Konditionieren der Zahnhartsubstanz und Applikation des Haftvermittlers gemäß Herstellerangaben des verwendeten Materials. DMG empfiehlt den universellen Haftvermittler Ecosite Bond.
4. Falls notwendig eine Unterfüllung aus dünnfließendem Composite oder Compomer auftragen. Die Verwendung einer Matrize wird empfohlen.
5. Ecosite Elements mit einer maximalen Schichtstärke von 2 mm in die Kavität einbringen. Höhere Füllungen schichtweise applizieren. Jede Schicht separat lichthärten.

Lichtintensität	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Bestrahlungszeit	20 s	40 s
Max. Schichtstärke	2 mm	2 mm
Wellenlänge	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Hinweis: Eine zusätzliche Belichtung von bukkal bzw. lingual ist empfehlenswert. Metallmatrizen vorher entfernen.

6. Überschussentfernung, Konturierung und Feinausarbeitung erfolgen z.B. mit Diamantfinierern und flexiblen Scheiben abnehmender Korngröße. Eine Hochglanzpolitur von Ecosite Elements kann mit Polierpaste unter Verwendung von Polierkelchen/-scheiben erfolgen.

Charakterisierung von Composite-Restaurationen mit W (White) und B (Brown)

1. Farbe auswählen, die für die erwünschte Farbnuance erforderlich ist.
2. Eine ausreichende Menge der ausgewählten Farbe auf eine Mischpalette geben.
3. Das Material mit einem feinen Pinsel in einer Schichtstärke von ≤ 0,1 mm auf das Composite auftragen. Jede Schicht separat lichthärten.

Hinweis: Die Schicht zur Charakterisierung grundsätzlich mit einer Composite-Schicht abdecken.

Hinweis: Die Farben zur Charakterisierung nur untereinander mischen (um neue Farbnuancen zu erhalten), aber keinesfalls mit anderen Produkten.

Lichtintensität	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Bestrahlungszeit	20 s	40 s
Max. Schichtstärke	0,1 mm	0,1 mm
Wellenlänge	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Desinfektion des Safetip-Dispenser Pro

Der Safetip-Dispenser Pro ist nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden.

Der Safetip-Dispenser Pro ist zur Dampfsterilisation im Autoklaven geeignet. Die Durchführung ist bei 134°C/3 bar für 5 Minuten vorzunehmen.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Diese daher vermeiden.
- Bei der Verwendung von Mundwassern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Wiederverwendung: Bei Bedarf praxisübliche Wischdesinfektion. Keine besonderen Wartungsarbeiten erforderlich.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Ecosite Elements in den Farben B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED entspricht der DIN EN ISO 4049:2009 (Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1); Polymerisationstiefe: ≥ 2 mm bei einer Belichtungszeit von 40 s bei einer Lichtintensität von ≥ 600 mW/cm² und einer Belichtungszeit von 20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements in den Farben OA2 und INC entspricht der DIN EN ISO 4049:2009 (Typ 2, Klasse 2, Gruppe 1); Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei einer Belichtungszeit von 40 s bei einer Lichtintensität von ≥ 600 mW/cm² und einer Belichtungszeit von 20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 mW/cm²

Lagerung / Entsorgung

- Bei Raumtemperatur (2 bis 25 °C/36 bis 77 °F) trocken lagern.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED:

(Barium-)Dentalgläser (ca. 81 %) in einer Harzmatrix, basierend auf EBPADMA und Bis-GMA (ca. 19 %). Pigmente, Additive und Katalysatoren.

Füllstoffgehalt: ca. 81 Gew.% = 65 Vol.%. Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02-0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W und B:

(Barium-)Dentalgläser (ca. 65 %) in einer Harzmatrix, basierend auf EBPADMA, Bis-GMA und TEDMA (ca. 34 %). Pigmente, Additive und Katalysatoren.

Füllstoffgehalt: ca. 65 Gew.% = 38 Vol.%. Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02-0,7 µm.

Instructions for use

English

Product description

Ecosite Elements is a light-curing, esthetic, radiopaque nanohybrid composite system for the anterior and posterior region. The range of highly viscous composites includes 5 VITA shades (B1, A2, A3, A3.5 and A4) and 4 enamel shades (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM and Enamel Dark = ED) in different opacities. This, combined with their unique handling and excellent polishing properties contributes to the creation of highly-aesthetic restorations.

The shades OA2 (Opak A2) and INC (Incisal) are radiopaque composites with optimum flow composites. The shade OA2 is recommended for the veneering of slightly discolored areas and for creating ultimate tooth opacity. The shade INC is particularly suitable for an esthetic incisal edge design thanks to its high transparency. Both shades are suitable for fissure sealing.

The shades W (White) and B (Brown) are flowable composites for the customization of composite restorations. The shade W is used for the reproduction of white spots and as an opaque covering layer. The shade B is an ideal choice for fissures and the replication of brown spots.

Intended purpose

Ecosite Elements in the colors B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restorations of all cavity classes of every dentition
- Direct inlays, onlays and veneers (vestibular and occlusal)
- Core build-up
- Splinting/blocking of loose teeth
- Repairs

Ecosite Elements in the colors OA2 and INC

- Restorations of all cavity classes III-V of every dentition
- Liner
- Fissure sealing
- Splinting/blocking of loose teeth
- Repairs

Ecosite Elements in the colors W and B:

- Customization of composite restorations

Limitations of use

Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indications

- Loss of tooth substance due to caries, fractures, tooth abrasion or development disorders
- Diastema, tooth discoloration or slight misalignment of the anterior teeth
- Dental or periodontal diseases, e.g. trauma and periodontitis, which require the splinting for the affected teeth
- Primary and secondary prevention of caries

Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

Intended users

Dentist

Notes for use

- For optimum polymerization, position the light-curing unit as close to the restorative material as possible and observe the recommendations relating to the light-curing time and the light intensity (see table). Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit used.
- Follow the manufacturer's instructions for other materials that are used with Ecosite Elements.
- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must only be used on one patient for hygiene reasons.

Recommended use

(See the end of the instructions for use)

- Clean the tooth. Remove all cleaning residue with water spray. Determine tooth shade with the Ecosite Shade Guide Pure, the Ecosite Shade Guide Layer or the VITA tooth shade. Select suitable Ecosite Elements shade or shade combinations. Either choose a monochromatic Pure shade or combine it with a layer shade according to the outline. The specification corresponds to the use of a 0.5 mm-thick Ecosite Elements Layer:

Note: DMG recommends the use of a rubber dam.

- Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. Ensure that the areas close to the pulp are protected.
- Condition the dental enamel and apply the adhesion primer according to the manufacturer's instructions for the material used. DMG advises using the universal adhesion primer Ecosite Bond.
- If necessary apply an underfilling of low-viscosity composite or compomer. We recommend using a matrix.
- Insert Ecosite Elements with a maximum layer thickness of 2 mm into the cavity. Apply taller restorations one layer at a time. Light-cure each layer separately.

Light intensity	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Radiation time	20 s	40 s
Max. layer thickness	2 mm	2 mm
Wavelength	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Note: Additional buccal or lingual light-curing is advisable. Remove metal matrices beforehand.

6. Removal of excess material, contouring and fine processing are done using diamond finishing tools and flexible polishing discs of decreasing grain size, for example. Ecosite Elements can be given a high shine using polishing paste together with polishing cups or discs.

Customization of composite restorations with W (White) and B (Brown)

1. Select the color required for the desired color shade.
2. Pour a sufficient amount of the selected shade onto a mixing pallet.
3. Apply the material to the composite with a fine brush in a thickness of ≤ 0.1 mm. Light-cure each layer separately.

Note: Always cover the customization layer with a composite layer.

Note: Mix the customization shades with one another (to obtain new tones), but never with other products.

Light intensity	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Radiation time	20 s	40 s
Max. layer thickness	0.1 mm	0.1 mm
Wavelength	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Disinfection of the Safetip-Dispenser Pro

The Safetip-Dispenser Pro is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear appear.
The Safetip-Dispenser Pro is suitable for steam sterilization in autoclaves. The procedure must be carried out at 134°C/3 bar for 5 minutes.

Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area. Avoid this.
- The use of oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of 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 eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Reuse: Standard surface disinfection as required. No specific maintenance required.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Performance characteristics of the device

Ecosite Elements in the shades B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED complies with DIN EN ISO 4049: 2009 (Type 1, Class 2, Group 1); polymerization depth: ≤ 2 mm with an light-curing time of 40 seconds with a light intensity of ≥ 600 mW/cm² and a light-curing time of 20 seconds with a light intensity of ≥ 1000 mW/cm²
Ecosite Elements in shades OA2 and INC correspond to DIN EN ISO 4049:2009 (Type 2, Class 2, Group 1); polymerization depth ≥ 2 mm with a light-curing time of 40 seconds with a light intensity of ≥ 600 mW/cm² and a light-curing time of 20 seconds with a light intensity of ≥ 1000 mW/cm²

Storage / disposal

- Store in a dry place (2-25°C/36-77°F) at room temperature.
- Dispose of in accordance with national regulations.

Composition

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED:
(Barium) dental glass (approx. 81 %) in a resin matrix based on EBPADMA and Bis-GMA (approx. 19%). Pigments, additives and catalysts.
Filler content: approx. 81 wt. % = 65 vol.%. The inorganic filler particle size varies between 0.02 and 0.7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W and B:
(Barium) dental glass (approx. 65 %) in a resin matrix based on EBPADMA, Bis-GMA and TEDMA (about 34%)... Pigments, additives and catalysts.
Filler content: approx. 65. wt% = 38 vol.%. The inorganic filler particle size varies between 0.02 and 0.7 µm.

Mode d’emploi Français

Description du produit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

système composite nanohybride radio-opaque, esthétique et polymérisable, pour les régions antérieures et postérieures. La gamme des composites à haute viscosité comprend 5 teintes VITA (B1, A2, A3, A3,5 et A4) et 4 teintes d’émail (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM et Enamel Dark = ED) dans différentes opacités. Ceci, lié à la manipulation unique de ces composants et à leurs excellentes propriétés de polissage, contribue à la création de restaurations extrêmement esthétiques.
Les teintes OA2 (Opak A2) et INC (Incisal) sont des composites radio-opaques à écoulement optimal. La teinte OA2 est recommandée pour le placage des zones légèrement décolorées et pour créer l’opacité dentaire finale. La teinte INC est particulièrement adaptée à un design esthétique des bords incisifs grâce à sa grande transparence. Les deux teintes conviennent pour le scellement de fissures.
Les teintes W (White) et B (Brown) sont des composites fluides pour la personnalisation des restaurations composites. La teinte W est utilisée pour la reproduction des taches blanches et comme couche de couverture opaque. La teinte B est un choix idéal pour les fissures et la réplification des taches brunes.

Destination

Ecosite Elements dans les couleurs B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM et ED

- Restaurations de toutes les classes de caries, sur toutes les dentitions
- Incrustations directes, incrustations (inlays, onlays) et facettes (vestibulaires et occlusales)
- La reconstitution coronaire
- Éclissage/blocage des dents mobiles
- Réparations

Ecosite Elements dans les couleurs OA2 et INC

- Restaurations de toutes les classes de caries III-V, sur toutes les dentitions
- Fond de cavité
- Scellement de fissures
- Éclissage/blocage des dents mobiles
- Réparations

Ecosite Elements dans les couleurs W et B :

- Personnalisation des restaurations composites

Restriction d’utilisation

L’application du matériau est contre-indiquée si l’isolation sèche ou la technique d’application recommandée est impossible.

Indications

- Perte de substance dentaire due à des caries, fractures, abrasions dentaires ou troubles du développement
- Diastème, décoloration des dents ou léger désalignement des dents antérieures
- Maladies dentaires ou parodontales, par exemple traumatismes et parodontites, qui nécessitent d’éclisser les dents concernées
- Prévention primaire et secondaire des caries

Contre-indications

- Ne pas utiliser le produit directement sur la pulpe exposée.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d’allergies à l’un des composants ou en cas d’allergies de contact.

Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d’une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- Pour une polymérisation optimale, positionnez l'unité de polymérisation aussi près du matériau de restauration que possible et observez les recommandations relatives à la durée de polymérisation et à l'intensité lumineuse (voir tableau). Respectez les instructions du fabricant pour l'unité de photopolymérisation utilisée.
- Suivez les instructions du fabricant pour les autres matériaux utilisés avec l'Ecosite Elements.
- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, l'applicateur ne doit être utilisé que sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.

Utilisation recommandée

(Tableau des couleurs : Voir la fin du mode d'emploi)

1. Nettoyer la dent. Enlever tout résidu de produit nettoyant par pulvérisation d'eau. Déterminez la teinte de la dent avec l'Ecosite Shade Guide Pure, l'Ecosite Shade Guide Layer ou la teinte de dent VITA. Choisissez la teinte ou la combinaison de teintes Ecosite Elements appropriée. Choisissez une teinte monochromatique Pure ou combinez-la avec une teinte en couches selon le contour. La spécification correspond à l'utilisation d'une couche d'Ecosite Elements de 0,5 mm d'épaisseur :

Remarque : DMG recommande l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

2. Préparer la cavité conformément aux règles générales des procédures adhésives. Biseauter les bords de l'émail. S'assurer que les zones proches de la pulpe sont protégées.
3. Traiter l'émail dentaire et appliquer le primaire d'adhérence conformément aux instructions du fabricant du matériau utilisé. DMG conseille l'utilisation du primaire d'adhérence universel Ecosite Bond.
4. Si nécessaire effectuer un remplissage partiel avec un composite ou compomère à basse viscosité. Nous recommandons l'utilisation d'une matrice.
5. Insérer Ecosite Elements dans la cavité, dans une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Appliquer les restaurations plus grandes couche par couche. Polymériser chaque couche séparément.

Intensité lumineuse	> 1 000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Temps de rayonnement	20 s	40 s
Épaisseur max. des couches	2 mm	2 mm
Longueur d'onde	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Remarque : Une polymérisation buccale ou linguale additionnelle est recommandée. Retirer les matrices en métal au préalable.

6. Le retrait de l'excès de matériau, le contourage et le traitement de détail sont faits à l'aide d'outils de finition en diamant et de disques flexibles de polissage à granulométrie décroissante, par exemple. Ecosite Elements peut être lustré avec de la pâte à polir et des capuchons ou disques polissants.

Personnalisation des restaurations composites avec W (White) et B (Brown)

1. Sélectionnez la couleur requise pour la teinte désirée.
2. Versez une quantité suffisante de la teinte choisie sur une palette de mélange.
3. Appliquez le matériau sur le composite à l'aide d'une brosse fine d'une épaisseur ≤ 0,1 mm. Polymérisez chaque couche séparément.

Remarque : Couvrez toujours la couche de personnalisation d'une couche composite.

Remarque : Mélangez les teintes de personnalisation les unes avec les autres (pour obtenir de nouveaux tons), mais jamais avec d'autres produits.

Intensité lumineuse	> 1 000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Temps de rayonnement	20 s	40 s
Épaisseur max. des couches	0,1 mm	0,1 mm
Longueur d'onde	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Désinfection du pistolet Safetip-Dispenser Pro

Safetip-Dispenser Pro est réutilisable une fois désinfecté, mais doit être remplacé en cas de détérioration apparente.

Le Safetip-Dispenser Pro est adapté à la stérilisation à la vapeur dans des autoclaves. La procédure doit être effectuée à 134°C/3 bar pendant 5 minutes.

Interactions

- Les matériaux présentant de l'eugénol, de l'humidité et des substances grasses peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact. Évitez ceci.
- L'utilisation de rince-bouches, d'indicateurs de plaque et de chlorhexidine peut entraîner une décoloration.

Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone affectée à l'eau et au savon.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Réutilisation : désinfection de surface standard au besoin. Aucun entretien spécifique nécessaire.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performances

Ecosite Elements dans les couleurs B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM et ED est conforme à la norme DIN EN ISO 4049 : 2009 (Type 1, Classe 2, Groupe 1) ; profondeur de polymérisation : ≤ 2 mm, avec un temps de polymérisation de 40 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm², et un temps de polymérisation de 20 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 1 000 mW/cm²

Ecosite Elements dans les teintes OA2 et INC correspond à DIN EN ISO 4049:2009 (Type 2, Classe 2, Groupe 1) ; profondeur de polymérisation ≥ 2 mm, avec un temps de polymérisation de 40 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm², et un temps de polymérisation de 20 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 1 000 mW/cm²

Stockage / élimination

- Conserver dans un endroit sec à température ambiante (entre 2-25°C/ 36-77°F).
- Éliminer conformément aux réglementations nationales.

Composition

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED :

Verre dentaire (en baryum) (environ 81 %) dans une matrice de résine à base d'EBPADMA et de Bis-GMA (environ 19 %). Pigments, additifs et catalyseurs.

Contenu de l'amalgame : env. 81 % en poids = 65 % en volume. La dimension des particules d'amalgame inorganiques varie entre 0,02 et 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W et B :

Verre dentaire (en baryum) (environ 65 %) dans une matrice de résine à base d'EBPADMA, Bis-GMA et TEDMA (environ 34%)... Pigments, additifs et catalyseurs.

Contenu de l'amalgame : env. 65. % en poids = 38 % en volume. La dimension des particules d'amalgame inorganiques varie entre 0,02 et 0,7 µm.

Istruzioni per l'uso Italiano

Descrizione del prodotto

Ecosite Elements è un sistema composito fotopolimerizzabile, estetico, radiopaco e nanoibrido per il settore anteriore e posteriore. Nella gamma di compositi altamente viscosi rientrano cinque colori VITA (B1, A2, A3, A3,5 e A4) e quattro colori di smalto (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM e Enamel Dark = ED) in diversi gradi di opacità. Questo, oltre alle loro straordinarie proprietà di lavorazione e alle eccellenti caratteristiche di lucidatura, contribuisce alla realizzazione di restauri di alto valore estetico.

I colori OA2 (Opak A2) e INC (Incisal) sono compositi radiopachi con ottimi compositi fluidi. Il colore OA2 è consigliato per l'applicazione di faccette in aree leggermente scolorite e per la riproduzione naturale dell'opacità dei denti. Grazie alla sua elevata trasparenza, il colore INC è particolarmente indicato per un design estetico del bordo incisale. Entrambi i colori sono adatti per la sigillatura delle fessure.

I colori W (White) e B (Brown) sono compositi fluidi che si utilizzano per la caratterizzazione di restauri in composito. Il colore W serve per la riproduzione delle white spot e come strato coprente opaco. Il colore B è una scelta ottimale per le fessure e la riproduzione delle brown spot.

Destinazione d'uso

Ecosite Elements nei colori B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restauri delle cavità di tutte le classi per ogni dentatura

- Inlay diretti, onlay e faccette (vestibolari e occlusali)
- Ricostruzione di monconi
- Splintaggio/Blocco dei denti deboli
- Riparazioni

Ecosite Elements nei colori OA2 e INC

- Restauri di tutte le classi di cavità III-V per ogni dentatura
- Sottofondo di cavità
- Sigillatura di fessure
- Splintaggio/Blocco dei denti deboli
- Riparazioni

Ecosite Elements nei colori W e B:

- Caratterizzazione dei restauri in composito

Restrizioni all'uso

L'applicazione del materiale è controindicata se lavorare in campo asciutto o la tecnica di applicazione raccomandata non sono possibili.

Indicazioni

- Perdita di sostanza dentale dovuta a carie, fratture, abrasione dei denti o disturbi dello sviluppo
- Diastema, decolorazione dei denti o lieve asimmetria dei denti anteriori
- Patologie dentali o parodontite, ad es. trauma e periodontite, che richiedono lo splintaggio dei denti interessati
- Prevenzione primaria e secondaria della carie

Controindicazioni

- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Degli utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Per una polimerizzazione ottimale posizionare la luce fotopolimerizzante il più vicino possibile al materiale di restauro e osservare i tempi di fotopolimerizzazione e di intensità della luce indicati (vedi tabella). Osservare le istruzioni del produttore per la luce fotopolimerizzante da usare.
- Seguire le istruzioni del produttore per l'utilizzo di altri materiali con Ecosite Elements.
- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest'ultimo deve essere utilizzato su un solo paziente.

Uso consigliato

(Tabella colori: vedere la parte finale delle istruzioni per l'uso)

1. Pulire il dente. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua. Stabilire il colore del dente aiutandosi con Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer o la scala colori VITA. Scegliere il colore o le combinazioni di colori Ecosite Elements più adatti. Scegliere un colore Pure monocromatico oppure abbinarlo a un colore layer a seconda del profilo. La specifica corrisponde all'uso di un layer Ecosite Elements spesso 0,5 mm:

Nota: DMG consiglia di utilizzare una diga di gomma.

2. Preparare la cavità in base alle regole generali per l'adesione. Smussare i bordi dello smalto. Assicurarsi che le aree vicine alla polpa siano protette.
3. Trattare lo smalto dentale e applicare il primer di adesione in base alle istruzioni del produttore per il materiale utilizzato. DMG consiglia di utilizzare il primer dell'adesivo universale Ecosite Bond.
4. Se necessario applicare un composito o compomero riempitivo a bassa viscosità. Si raccomanda di utilizzare una matrice.
5. Inserire Ecosite Elements con uno spessore di strato massimo di 2 mm nella cavità. Applicare i restauri più alti uno strato alla volta. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Intensità della luce	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Tempo di irradiazione	20 s	40 s
Spessore massimo dello strato	2 mm	2 mm
Lunghezza d'onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Nota: si consiglia una fotopolimerizzazione buccale o linguale aggiuntiva. Rimuovere prima le matrici in metallo.

6. Rimozione di materiale in eccesso, contornatura e lucidatura eseguiti con strumenti di finitura diamantati e dischi di lucidatura flessibili a grana decrescente, ad esempio. L'uso di pasta lucidante e coppette o dischi lucidanti aumentano notevolmente la lucentezza di Ecosite Elements.

Caratterizzazione dei restauri in composito con W (White) e B (Brown)

1. Selezionare il colore richiesto per il risultato desiderato.
2. Versare un quantitativo sufficiente del colore scelto in un pozzetto.
3. Applicare il materiale sul composito con una spazzola sottile per uno spessore ≤ 0,1 mm. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Nota: coprire sempre lo strato di caratterizzazione con uno in composito.

Nota: mescolare i colori di caratterizzazione tra di loro (per ottenere nuove tonalità) ma mai con altri prodotti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intensità della luce	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Tempo di irradiazione	20 s	40 s
Spessore massimo dello strato	0,1 mm	0,1 mm
Lunghezza d'onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Disinfezione del Safetip-Dispenser Pro

Il Safetip-Dispenser Pro è riutilizzabile dopo la disinfezione, tuttavia deve essere sostituito in caso di segni visibili di usura.

Il Safetip-Dispenser Pro è adatto per la sterilizzazione a vapore in autoclave. La procedura deve essere eseguita a una temperatura di 134°C/3 bar per 5 minuti.

Interazioni

- Nei prodotti contenenti eugenolo l'aria contenente umidità' e olio può ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto. Evitare che ciò accada.
- L'utilizzo di collutori, rivelatori di placca e clorexidina può provocare decolorazione.

Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Riutilizzo: Disinfezione superficiale standard quando necessaria. Non è necessaria una manutenzione particolare.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione

Ecosite Elements nei colori B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED conforme alla norma DIN EN ISO 4049: 2009 (tipo 1, classe 2, gruppo 1); profondità di polimerizzazione: ≤ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione di 40 secondi con un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm² e un tempo di fotopolimerizzazione di 20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements nei colori OA2 e INC conforme a DIN EN ISO 4049:2009 (tipo 2, classe 2, gruppo 1); profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione di 40 secondi con un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm² e un tempo di fotopolimerizzazione di 20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1000 mW/cm²

Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto (2-25°C/36-77°F) a temperatura ambiente.
- Eliminare secondo le normative nazionali.

Composicion

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

(bario) vetro per uso odontoiatrico (circa 81%) in una matrice di EBPADMA e Bis-GMA (circa 19%) costituita da resine. Pigmenti, additivi e catalizzatori.

Percentuale del riempitivo circa 81% del peso = 65% del volume. Le dimensioni delle particelle di riempitivo inorganico sono comprese tra 0,02 e 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W e B:

(bario) vetro per uso odontoiatrico (circa 65%) in una matrice di EBPADMA, Bis-GMA e TEDMA (circa 34%) costituita di resine. Pigmenti, additivi e catalizzatori.

Percentuale del riempitivo circa 65% del peso = 38% del volume. Le dimensioni delle particelle di riempitivo inorganico sono comprese tra 0,02 e 0,7 µm.

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Ecosite Elements es un sistema de composite estético, fotopolimerizable, radiopaco y nanohíbrido para la región anterior y posterior. La gama de composites de alta viscosidad incluye 5 colores VITA (B1, A2, A3, A3,5 y A4) y 4 colores de esmalte (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM y Enamel Dark = ED) en diferentes opacidades. Esto, combinado con su manejo único y sus excelentes propiedades de pulido, contribuye a la creación de restauraciones altamente estéticas.

Los colores OA2 (Opak A2) e INC (Incisal) son composites radiopacos con flujo optimizado. El color OA2 se recomienda para el recubrimiento con carillas de áreas ligeramente descoloridas y para crear una opacidad dental definitiva. Gracias a su alta transparencia, el color INC es especialmente adecuado para la restauración estética de los bordes incisales. Ambos colores son adecuados para el sellado de fisuras.

Los colores W (White) y B (Brown) son composites fluidos para la personalización de las restauraciones con composite. El color W se utiliza para camuflar manchas blancas y como capa de cobertura opaca. El color B es una opción ideal para las fisuras y la restauración de manchas marrones.

Finalidad prevista del producto

Ecosite Elements en los colores B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restauraciones de todas las clases de cavidades en cualquier dentición
- Inlays, onlays y carillas directos (vestibulares y oclusales)
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización/bloqueo de dientes sueltos
- Reparaciones

Ecosite Elements en los colores OA2 e INC

- Restauraciones de todas las clases de cavidades III-V en cualquier dentición
- Revestimiento
- Sellado de fisura
- Ferulización/bloqueo de dientes sueltos
- Reparaciones

Ecosite Elements en los colores W y B:

- Adaptación de restauraciones con composite

Limitaciones de uso

La aplicación del material está contraindicada si no se dispone de un área de trabajo relativamente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.

Indicaciones

- Pérdida de sustancia dental por caries, fracturas, abrasión dental o trastornos del desarrollo
- Diastema, decoloración de los dientes o desalineación leve de los dientes anteriores
- Patologías dentales o periodontales, por ejemplo, traumatismos y periodontitis, que requieren la colocación de férulas en los dientes afectados
- Prevención primaria y secundaria de la caries

Contraindicaciones

- No usar directamente en la pulpa expuesta.
- No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas en el curso de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Para una polimerización óptima, coloque la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material de restauración y observe las recomendaciones respecto al tiempo de fotopolimerización y la intensidad de la luz (ver tabla). Siga las instrucciones de uso del fabricante para las lámparas de fotopolimerización.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante de todos los materiales que utilice con Ecosite Elements.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso sólo se puede utilizar en un solo paciente por motivos de higiene.

Recomendaciones de uso

(Tabla de colores: Véase el final de las instrucciones de uso)

1. Limpie el diente. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua. Determine el color del diente con el Ecosite Shade Guide Pure, el Ecosite Shade Guide Layer o el color VITA del diente. Seleccione el color adecuado o la combinación de colores de Ecosite Elements. Elija un color Pure monocromático o combínelo con un color de la capa de acuerdo con el contorno. La especificación corresponde al uso de una capa de Ecosite Elements Layer de 0,5 mm de espesor:

Nota: DMG recomienda el uso de un dique de goma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Prepare la cavidad de acuerdo con las reglas generales para los procedimientos adhesivos. Bisele los bordes del esmalte. Asegúrese de que las áreas cercanas a la pulpa estén protegidas.
3. Condicione el esmalte dental y aplique el primer de adhesión según las instrucciones de uso del fabricante para el material utilizado. DMG aconseja usar el primer de adhesión universal Ecosite Bond.
4. Si es necesario aplique una obturación a base de resina compuesta o compómero de baja viscosidad. Se recomienda utilizar una matriz.
5. Inserte en la cavidad Ecosite Elements con un grosor máximo de capa de 2 mm. Para realizar restauraciones más altas aplique las capas una por una. Fotopolimerice cada capa por separado.

Intensidad de la luz	> 1.000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Tiempo de exposición	20 s	40 s
Grosor máximo de capa	2 mm	2 mm
Longitud de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Nota: Una fotopolimerización bucal o lingual adicional es aconsejable. Retire las matrices de metal de antemano.

6. La eliminación del exceso de material, el contorneado y el procesamiento fino se realizan, por ejemplo, con herramientas de acabado diamantadas y discos de pulido flexibles de tamaño de grano decreciente. Para un alto brillo de Ecosite Elements se recomienda el uso de pasta pulidora junto con copas o discos de pulido.

Personalización de restauraciones de composite con W (White) y B (Brown)

1. Seleccione el color requerido para el tono deseado.
2. Vierta una cantidad suficiente del color seleccionado en una paleta de mezcla.
3. Aplique el material al composite con un pincel fino de un grosor de ≤ 0,1 mm. Fotopolimerice cada capa por separado.

Nota: Cubra siempre la capa de personalización con una capa de composite.

Nota: Mezcle los tonos de personalización entre sí (para obtener nuevos tonos), pero nunca con otros productos.

Intensidad de la luz	> 1.000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Tiempo de exposición	20 s	40 s
Grosor máximo de capa	0,1 mm	0,1 mm
Longitud de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Desinfección del Safetip-Dispenser Pro

El Safetip-Dispenser Pro es reutilizable tras la desinfección, aunque debe cambiarse si se presentan signos visibles de desgaste.

El Safetip-Dispenser Pro es adecuado para la esterilización por vapor en autoclaves. El procedimiento debe realizarse a 134°C/3 bar durante 5 minutos.

Interacciones

- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto. Evite esto.
- El uso de enjuagues bucales, indicadores de placa y clorhexidina puede provocar decoloración.

Riesgos/efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Reutilización: Desinfección estándar de superficies según sea necesario. No se necesita mantenimiento específico.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

Características de funcionamiento del producto

Ecosite Elements en los colores B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED cumple con la norma DIN EN ISO 4049: 2009 (Tipo 1, Clase 2, Grupo 1); profundidad de polimerización: ≤ 2 mm con un tiempo de fotopolimerización de 40 segundos con una intensidad de luz de ≥ 600 mW/cm² y un tiempo de fotopolimerización de 20 segundos con una intensidad de luz de ≥ 1000 mW/cm² Ecosite Elements en los colores OA2 e INC corresponden a DIN EN ISO 4049:2009 (Tipo 2, Clase 2, Grupo 1); profundidad de polimerización ≥ 2 mm con un tiempo de fotopolimerización de 40 segundos con una intensidad de luz de ≥ 600 mW/cm² y un tiempo de fotopolimerización de 20 segundos con una intensidad de luz de ≥ 1000 mW/cm²

Almacenamiento / eliminación

- Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (2-25 °C/36-77 °F).
- Desechar de acuerdo con las normas nacionales.

Composición

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

Vidrio dental (bario) (aprox. 81 %) en una matriz de resina basada en EBPADMA y Bis-GMA (aprox. 19 %). Pigmentos, aditivos y catalizadores.

Contenido de relleno: aprox. 81 % en peso = 65 % vol. El tamaño de las partículas de relleno inorgánico varía entre 0,02 y 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W y B:

Vidrio dental (bario) (aprox. 65 %) en una matriz de resina basada en EBPADMA, Bis-GMA y TEDMA (aprox. 34%). Pigmentos, aditivos y catalizadores.

Contenido de relleno: aprox. 65 % en peso = 38 % vol. El tamaño de las partículas de relleno inorgánico varía entre 0,02 y 0,7 µm.

Instruções de uso Português

Descrição do produto

Ecosite Elements é um sistema de compósito nanohíbrido, radiopaco e fotopolimerizável para fins estéticos, destinado à aplicação na região anterior e posterior. A gama de compósitos de alta viscosidade inclui 5 cores VITA (B1, A2, A3, A3,5 e A4) e 4 cores de esmalte (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM e Enamel Dark = ED) com opacidades variadas. Além disso, o manuseio único e as excelentes propriedades de polimento contribuem para a confecção de restaurações altamente estéticas.

As cores OA2 (Opak A2) e INC (Incisal) são compósitos radiopacos com excelentes compósitos fluidos. A cor OA2 é recomendada para o revestimento de áreas ligeiramente descoloridas e para criar a máxima opacidade nos dentes. A cor INC é especialmente adequada para o design estético da margem incisal, graças à alta transparência. As duas cores são adequadas para o selamento de fissuras.

As cores W (White) e B (Brown) são compósitos fluidos destinados à personalização de restaurações à base de compósito. A cor W é usada na reprodução de manchas brancas e como uma camada de revestimento opaca. A cor B é ideal para o selamento de fissuras e para a reprodução de manchas marrons.

Finalidade prevista

Ecosite Elements nas cores B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaurações de todas as classes de cavidades e dentições
- Restaurações diretas de onlays, inlays e facetas laminadas (vestibular e oclusal)
- Preenchimento de núcleo
- Ferulização/bloqueio de dentes soltos
- Reparos

Ecosite Elements nas cores OA2 e INC

- Restaurações de todas as dentições e classes de cavidades de III a V
- Forro
- Selante de fissuras
- Ferulização/bloqueio de dentes soltos
- Reparos

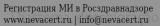
Ecosite Elements nas cores W e B:

- Personalização de restaurações à base de compósito

Limitações de utilização

A aplicação do material é contraindicada, se não for possível realizar um isolamento a seco ou usar a técnica de aplicação recomendada.

Indicações

- Perda de substância dentária por cáries, fraturas, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento
-  ou pequeno desalinhamento dos dentes anteriores
- Doenças dentárias ou periodontais, como trauma e periodontite, que exigem a ferulização dos dentes afetados
- Prevenção primária e secundária de cáries

Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de doentes

Pessoas realizando tratamentos odontológicos.

Utilizadores a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Para alcançar uma polimerização ideal, posicione a unidade de fotopolimerização o mais próximo possível do material de restauração e observe as recomendações relativas ao tempo de fotopolimerização e a intensidade da luz (consulte a tabela). Respeite as instruções do fabricante em relação à unidade de fotopolimerização utilizada.
- Siga as instruções do fabricante em relação a outros materiais que podem ser usados com Ecosite Elements.
- Em caso de uso do material na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.

Aplicação recomendada

(Tabela de cores: Consultar o final das instruções de uso)

- Limpe o dente. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água. Determine a tonalidade dos dentes com o Ecosite Shade Guide Pure, o Ecosite Shade Guide Layer o VITA. Selecione uma cor ou combinação de cores adequada do Ecosite Elements. Escolha uma cor Pure monocromática ou combine-a com uma camada de cor, de acordo com a descrição. A especificação corresponde ao uso de uma camada com 0,5 mm de espessura do Ecosite Elements:

Observação: A DMG recomenda o uso de uma solução de um dique de borracha.

- Prepare a cavidade de acordo com as normas gerais para procedimento de fixação adesiva. Chanfre as bordas do esmalte. Certifique-se de proteger as áreas próximas à polpa.
- Condicione o esmalte dentário e aplique a base de fixação adesiva de acordo com as instruções do fabricante para o material utilizado. A DMG aconselha usar a base universal de fixação adesiva Ecosite Bond.
- Se necessário aplique um compômero ou compósito de preenchimento de baixa viscosidade. Recomendamos o uso de uma matriz.
- Aplique uma cama de, no máximo, 2 mm de espessura do Ecosite Elements na cavidade. Aplique uma única camada por vez nas restaurações mais altas. Faça a potopolimerização de cada camada separadamente.

Intensidade da luz	> 1.000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Tempo de radiação	20 s	40 s
Espessura máxima de camada	2 mm	2 mm
Comprimento de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Observação: é aconselhável fazer uma fotopolimerização bucal ou lingual extra. Remova previamente as matrizes de metal.

- Para fazer a remoção do excesso de material, o contorno e o processamento delicado, use por exemplo, ferramentas diamantadas para acabamento e discos de polimento flexíveis com tamanho de grão em ordem decrescente. Ecosite Elements pode receber um alto brilho por meio de uma pasta de polimento, juntamente com cones ou discos de polimento.

Personalização de restaurações à base de compósito com W (White) e B (Brown)

- Selecione a cor desejada.
- Despeje uma quantidade suficiente da cor selecionada em uma paleta de mistura.
- Aplique o material no compósito com uma escova fina, em uma espessura de ≤ 0,1 mm, e faça a fotopolimerização de cada camada separadamente.

Observação: cubra sempre a camada personalizada com uma camada de compósito.

Observação: misture as cores da personalização com outras cores (para obter tonalidades diferentes), mas nunca com outros produtos.

Intensidade da luz	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Tempo de radiação	20 s	40 s
Espessura máxima de camada	0,1 mm	0,1 mm
Comprimento de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Desinfecção do Safetip-Dispenser Pro

O Safetip-Dispenser Pro é reutilizável após a desinfecção, embora seja necessário substituí-lo, se houver sinais visíveis de desgaste.
O Safetip-Dispenser Pro é adequado para esterilização a vapor em autoclaves. O procedimento deve ser realizado à temperatura de 134 °C/3 bar por 5 minutos.

Interações medicamentosas

- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato. Portanto, evite-os.
- O uso de enxagatatórios bucais, indicadores de placa e clorexidina podem causar descoloração.

Riscos/efeitos colaterais residuais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Reutilização: desinfecção de superfície padrão conforme necessário. Nenhum processo de manutenção específico exigido.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Ecosite Elements nas cores B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM e ED, em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049: 2009 (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1). Profundidade da polimerização: ≤ 2 mm, com tempo de fotopolimerização de 40 segundos e intensidade de luz de ≥ 600 mW/cm², e tempo de fotopolimerização de 20 segundos com intensidade de luz de ≥ 1000 mW/cm². Os Ecosite Elements nas cores OA2 e INC estão em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049:2009 (Tipo 2, Classe 2, Grupo 1). Profundidade da polimerização: ≤ 2 mm, com tempo de fotopolimerização de 40 segundos e intensidade de luz de ≥ 600 mW/cm², e tempo de fotopolimerização de 20 segundos com intensidade de luz de ≥ 1000 mW/cm²

Armazenamento / eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura ambiente (2-25°C/36-77°F).
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:
preenchimento dentário à base de vidro de bário (aprox. 81%) em uma matriz de resina à base de Bis-GMA e EBPADMA (aprox. 19%). Pigmentos, aditivos e catalizadores.
Porcentagem de material de preenchimento: aprox. 81% em peso = 65% do vol. O tamanho das partículas de preenchimento inorgânico varia de 0,02 a 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W e B:
preenchimento dentário à base de vidro de bário (aprox. 65%) em uma matriz de resina à base de Bis-GMA, TEDMA e EBPADMA (aprox. 34%). Pigmentos, aditivos e catalizadores.
Porcentagem de material de preenchimento: aprox. 65% em peso = 38% do vol. O tamanho das partículas de preenchimento inorgânico varia de 0,02 a 0,7 µm.

Gebruiksaanwijzing **Nederlands**

Productbeschrijving

Ecosite Elements is een lichtuithardend, esthetisch, radio-opaak nanohybride composiet-systeem voor het anterieure en posterieure gebied. Het assortiment van hoogviskeuze composieten omvat 5 VITA-kleuren (B1, A2, A3, A3,5 en A4) en 4 glazuurkleuren (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM en Enamel Dark = ED) in diverse opaciteiten. In combinatie met hun unieke verwerkings- en uitstekende polijsteigenschappen kunnen zo hoog esthetische restauraties worden gecreëerd.
D[Registration in the Russian Federation] 2) en INC (Incisal) zijn radio-opake composieten met optimale vloeieigenschappen. Kleur OA2 wordt aanbevolen voor het aanbrengen van facings in licht verkleurde gebieden en om een optimale opaciteit van gebitselementen te bereiken. Kleur INC is dankzij zijn hoge doorzichtigheid met name geschikt voor het vormen van een esthetische incisale rand. Beide kleuren zijn geschikt voor fissuurverzegeling.
Kleuren W (White) en B (Brown) zijn vloeibare composieten voor het personaliseren van composietrestauraties. Kleur W wordt gebruikt voor de reproductie van white spots en als opake deklaag. Kleur B is de perfecte keuze voor fissuren en de replicatie van brown spots.

Beoogd gebruik

Ecosite Elements in de kleuren B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restauraties van alle caviteiten van alle klassen in alle dentities
- Directe inlay, onlays en facings (vestibulair en occlusaal)
- Stompopbouw
- Spalken/afschermen van losse gebitselementen
- Reparaties

Ecosite Elements in de kleuren OA2 en INC

- Restauraties van alle caviteiten van klassen III-V in alle dentities
- Liner
- Fissuurverzegeling
- Spalken/afschermen van losse gebitselementen
- Reparaties

Ecosite Elements in de kleuren W en B:

- Personalisering van composietrestauraties

Gebruiksbeperkingen

Gebruik van het materiaal wordt afgeraden indien geen droge isolatie mogelijk is of de aanbevolen techniek niet kan worden toegepast.

Indicaties

- Verlies van tandweefsel als gevolg van cariës, fracturen, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen
- Diastema, tandverkleuring of licht verkeerde uitlijning van de voortanden
- Gebits- of periodontale aandoeningen, bijv. trauma en periodontitis, waarbij de getroffen gebitselementen gespalkt moeten worden
- Primaire en secundaire preventie van cariës

Contra-indicaties

- Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroepen

Personen onder tandheekkundige behandeling.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Houd voor optimale polymerisatie de lichtuithardende eenheid zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal en neem de aanbevelingen omtrent de uithardingstijd en

- lichtintensiteit in acht (zie tabel). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de lichtuithardende eenheid.
- Neem bij andere materialen die samen met Ecosite Elements worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
 - Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerppapplicator, mag deze wegwerppapplicator om hygiënische redenen slechts voor één patiënt worden gebruikt.

Aanbevolen gebruik

(Kleurentabel: Zie einde van de gebruiksaanwijzing)

1. Reinig de gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray. Bepaal de kleur van het gebitselement met de Ecosite Shade Guide Pure, de Ecosite Shade Guide Layer of de VITA-tandkleur. Selecteer de passende Ecosite Elements kleur of kleurencombinaties. Selecteer een monochromatische Pure-kleur of combineer deze met de kleur voor de deklaag volgens het schema. De specificatie correspondeert met het gebruik van een 0,5 mm dikke laag Ecosite Elements:

Opmerking: DMG adviseert het gebruik van een cofferdam.

2. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. Schuin de hoeken van het glazuur af. Zorg ervoor dat de gebieden dichtbij de pulpa beschermd zijn.
3. Conditioneer het tandglazuur en breng de onderlaag voor de hechting aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte materiaal. DMG beveelt aan, de universele hechtingsprimer Ecosite Bond te gebruiken.
4. Breng zo nodig een ondervulling baseliner aan van composiet of compomeer met lage viscositeit. Wij bevelen het gebruik van een matrix aan. adviseren.
5. Breng een laagje Ecosite Elements van maximaal 2 mm in de caviteit aan. Bij grotere restauraties laag voor laag aanbrengen. Hard iedere laag afzonderlijk uit.

Lichtintensiteit	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Bestralingstijd	20 s	40 s
Max. laagdikte	2 mm	2 mm
Golf lengte	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Opmerking: Aanvullende buccale of linguale uitharding wordt aanbevolen. Verwijder vooraf de metalen matrices.

6. Verwijdering van overtollig materiaal, contourering en fijne afwerking kunnen bijvoorbeeld worden gedaan met gediarmanteerde afwerkingsinstrumenten en flexibele polijstschijven van afnemende korrelgrootte. Ecosite Elements kan hoogglanzend worden afgewerkt met polijstpasta in combinatie met polijstcups of -schijven.

Personalisering van composietrestauraties met W (White) en B (Brown)

1. Selecteer de kleur die nodig is voor de gewenste kleurgradatie.
2. Giet een toereikende hoeveelheid van de geselecteerde kleur op een mengpalet.
3. Breng het materiaal met een dikte van ≤ 0,1 mm met behulp van een fijne borstel op het composiet aan. Elke laag afzonderlijk met licht uitharden.

Opmerking: De gepersonaliseerde laag altijd bedekken met een composietlaag.

Opmerking: De voor personalisering bedoelde kleuren met elkaar mengen (om nieuwe gradaties te bereiken), maar nooit met andere producten.

Lichtintensiteit	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Bestralingstijd	20 s	40 s
Max. laagdikte	0,1 mm	0,1 mm
Golf lengte	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Desinfectie van de Safetip-Dispenser Pro

De Safetip-Dispenser Pro kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt, maar moet worden vervangen als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont.
De Safetip-Dispenser Pro is geschikt voor stoomsterilisatie in een autoclaaf. De procedure moet bij 134 °C/3 bar gedurende 5 minuten worden uitgevoerd.

Interacties

- Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden. Dit moet vermeden worden.
- Het gebruik van mondspoelingen, plaque-indicators of chloorhexidine kan tot verkleuring leiden.

Resterende risico's / bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Hergebruik: Standaard oppervlaktedesinfectie, indien nodig. Geen specifiek onderhoud vereist.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie-instantie.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

Евразия Регистр МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED voldoet aan DIN EN ISO 4049: 2009 (type 1, klasse 2, groep 1); polymerisatiediepte: ≤ 2 mm met een lichtuithardingstijd van 40 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 600 mW/cm² en een lichtuithardingstijd van 20 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 1000 mW/cm²
Ecosite Elements in de kleuren OA2 en INC corresponderen met DIN EN ISO 4049:2009 (type 2, klasse 2, groep 1); polymerisatiediepte ≥ 2 mm met een lichtuithardingstijd van 40 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 600 mW/cm² en een lichtuithardingstijd van 20 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 1000 mW/cm²

Opslag / verwijderen

- Bewaar op een droge plaats, bij kamertemperatuur (2-25°C/36-77°F).
- Wegwerpen in overeenstemming met nationale regelgeving.

Samenstelling

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

Tandheelkundig (barium-)glas (ca. 81 %) in een harsmatrix gebaseerd op EBPADMA en Bis-GMA (ca. 19%). Pigmenten, additieven en katalysators.
Vulstofgehalte: ca. 81 gew.-% = 65 vol.-%. De grootte van de partikels van de anorganische vulstof varieert tussen 0,02 en 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W en B:

Tandheelkundig (barium-)glas (ca. 65 %) in een harsmatrix gebaseerd op EBPADMA, Bis-GMA en TEDMA (ong. 34%). Pigmenten, additieven en katalysators.
Vulstofgehalte: ca. 65 gew.-% = 38 vol.-%. De grootte van de partikels van de anorganische vulstof varieert tussen 0,02 en 0,7 µm.

Brugsanvisning Dansk

Produktbeskrivelse

Ecosite Elements er et lyshærdende, æstetisk, røntgenfast nanohybridt kompositsystem til det anteriore og posteriore område. Sortimentet af stærkt viskose kompositter omfatter 5 VITA-nuancer (B1, A2, A3, A3,5 og A4) og 4 emaljenuancer (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM og Enamel Dark = ED), der er uigennemsigtige i forskellig grad. Dette kombineret med deres unikke håndterings- og fremragende poleringsegenskaber bidrager til skabelsen af stærkt æstetiske restaureringer.

Nuancerne OA2 (Opak A2) og INC (Incisal) er stråleuigennemtrængelige kompositter med optimale strømningskompositter. Nuancen OA2 anbefales til finerbelaegning af let misfarvede områder og til at danne ultimativt uigennemsigtige tænder. Nuancen INC er især velegnet til et æstetisk design af incisale kanter takket være den høje uigennemsigtighed. Begge nuancer er egnede til fissurforsegling.

Nuancerne W (White) og B (Brown) er flydedygtige kompositter til tilpasningen af kompositrestaureringer. Nuancen W bruges til reproduktionen af hvide pletter og er et uigennemsigtigt dækkende lag. Nuancen B er et perfekt valg til fissurer og replikering af brune pletter.

Erklærede formål

Ecosite Elements i farverne B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaureringer af alle hulrumsklasser i hvert tandsæt
- Direkte inlays, onlays og finerer (vestibulære og okklusale)
- Opbygning af kerner
- Skinne på/blokering af løse tænder
- Reparationer

Ecosite Elements i farverne OA2 og INC

- Restaureringer af alle hulrumsklasser III - V i ethvert tandsæt

- Foring
- Forsegling af fissurer
- Skinne på/blokering af løse tænder
- Reparationer

Ecosite Elements i farverne W og B:

- Tilpasning af sammensatte restaureringer

Begrænsninger i anvendelsen

Brugen af materialet er kontraindiceret, hvis tør isolering eller den anbefalede teknik ikke er mulig.

Indikationer

- Tab af tandsubstans på grund af karies, frakturer, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser
- Diastema, misfarvning af tænder eller svag forskydning af de forreste tænder
- Dentale eller periodontale sygdomme, som f.eks. traumer og periodontitis, der kræver skinner på de berørte tænder
- Primær og sekundær forebyggelse af karies

Kontraindikationer

- Brug det ikke direkte på den eksponerede pulp.
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer behandlet i løbet af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- For optimal polymerisering anbring den lyshærdende enhed så tæt på det genoprettende materiale som muligt og følg anbefalingerne vedrørende lyshærdningstiden og lysintensiteten (se tabellen). Należy przestrzegać zaleceń producenta lampy do polimeryzacji.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med Ecosite Elements.
- Hvis materialet bruges i patientens mund med en engangsapplikator, må engangsapplikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til den ene patient.

Anbefalet brug

(Farvetabel: Se i slutningen af brugsanvisningen)

1. Najpierw oczyścić ząb. Eliminare, quindi, tutti i residui con il getto d’acqua. Bestem tandnuancen med Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer eller VITA tandnuance. Vælg den passende Ecosite Elements-nuance eller nuancekombination. Vælg enten en monokromatisk Pure-nuance, eller kombiner den med et lag i en nuance i henhold til omridset. Specifikationen svarer til brugen af et 0,5 mm tykt Ecosite Elements Layer:

Bemærk: DMG anbefaler brugen af en kofferdam.

2. Forbered hullet i overensstemmelse med de generelle regler for klæbeprocedurer. Affas emalje-kanterne. Sørg for at områderne nær pulpen er beskyttede.
3. Konditioner tandemaljen og brug vedhæftningsprimer i overensstemmelse med producentens anvisninger for det brugte materiale. DMG anbefaler at bruge den universelle vedhæftningsprimer Ecosite Bond.
4. Om nødvendigt bruges en underfyldning af lav-viskositets-komposit eller compomer. Vi anbefaler at bruge en matrix.
5. Isæt et lag Ecosite Elements i en tykkelse på maks. 2 mm i hulrummet. Større restaureringer påføres ét lag ad gangen. Separat lyshærdning af hvert lag.

Lysintensitet	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Strålingstid	20 s	40 s
Maks. lagtykkelse	2 mm	2 mm
Bølgelængde	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Bemærk: Yderligere bucal eller lingual lyshærdning anbefales. Fjern metalmatricer på forhånd.

6. Fjernelse af overskydende materiale, tilretning og finere behandling udføres vha. diamant-værktøjer til efterbehandling og med fx fleksible polerskiver med faldende kornstørrelse. Ecosite Elements kan højpoleres vha. polerpasta sammen med polerkopper eller -diske.

Tilpasning af kompositrestaureringer med W (White) og B (Brown)

1. Vælg den farve, der er nødvendig for den ønskede farvenuance.
2. Hæld en tilstrækkelig stor mængde af den ønskede nuance på en blandeпаlet.
3. Påfør materialet på kompositmaterialet med en fin pensel i en tykkelse på ≤ 0,1 mm. Lystør hvert lag for sig.

Bemærk: Dæk altid tilpasningslaget med et kompositlag.

Bemærk: Bland tilpasningsnuancerne med hinanden (for at få nye toner), men aldrig med andre produkter.

Lysintensitet	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Strålingstid	20 s	40 s
Maks. lagtykkelse	0,1 mm	0,1 mm
Bølgelængde	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Desinfektion af Safetip-Dispenser Pro

Safetip-Dispenser Pro kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage.

Safetip-Dispenser Pro er velegnet til sterilisering i autoklaver. Proceduren skal udføres ved 134 °C / 3 bar i 5 minutter.

Interaktioner

- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet. Undgå dette.
- Brug af mundskyllemidler, plak-indikationer og klorhexidin kan medføre misfarvninger.

Restrisici / bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Genbrug: En standard overfladedesinfektion er påkrævet. Ingen specifik vedligeholdelse påkrævet.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Udstyrets ydeevnekarakteristika

Ecosite Elements i nuancerne B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED overholder DIN EN ISO 4049: 2009 (type 1, klasse 2, gruppe 1); polymerisationsdybde: ≤ 2 mm med en lystørretid på 40 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm² og en lystørretid på 20 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements i nuancerne OA2 og INC svarer til DIN EN ISO 4049:2009 (type 2, klasse 2, gruppe 1); polymerisationsdybde ≥ 2 mm ved en lystørretid på 40 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm² og en lystørretid på 20 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 1000 mW/cm²

Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur (2-25°C/36-77°F).
- Bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler.

Sammensætning

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

(Barium) dentalglas (ca. 81 %) i en harpiksmatrix baseret på EBPADMA og Bis-GMA (ca. 19 %).

Pigmenter, tilsætningsstoffer og katalysatorer.

Fyldstofindhold: ca. 81 wt.% = 65 vol.%. Det uorganiske fyldstofs partikelstørrelse varierer imellem 0,02 og 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W og B:

(Barium) tandglas (ca. 65 %) i en harpiksmatrix baseret på EBPADMA, Bis-GMA og TEDMA (ca. 34 %).

Pigmenter, tilsætningsstoffer og katalysatorer.

Fyldstofindhold: ca. 65 wt.% = 38 vol.%. Det uorganiske fyldstofs partikelstørrelse varierer imellem 0,02 og 0,7 µm.

Produktbeskrivning

Ecosite Elements är ett ljushärdande, estetiskt, strålsäkert nanohybridkompositsystem för de främre och bakre tänderna. Utbudet av mycket viskösa kompositer innefattar 5 VITA-nyanser (B1, A2, A3, A3,5 och A4) samt 4 emaljnyanser (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM och Enamel Dark = ED) i olika opaciteter. Detta i kombination med den unika hanteringen och utmärkta poleregenskaperna bidrar till mycket estetiska restorationer. Nyanserna OA2 (Opak A2) och INC (Incisal) är strålsäkra kompositer med optimala flytande kompositer. Nyansen OA2 rekommenderas för skalfasader på lätt missfärgade tänder och för att skapa perfekt opacitet för tänderna. Nyansen INC är särskilt lämplig för estetisk utformning av en vass kant tack vare den höga genomskinligheten. Både nyanserna kan med fördel användas för plombering av sprickor. Nyanserna W (White) och B (Brown) är flytande kompositer för anpassning av kompositrestaurationer. Nyansen W används för att återskapa vita fläckar och som ett unikt ogenomskinligt täcklager. Nyansen B passar utmärkt för sprickor och för att återskapa bruna fläckar.

Avsedda ändamål

Ecosite Elements i färgerna B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaurationer av alla typer av kaviteter och alla typer av tandsprickning
- Direkta inlägg, onlays och blekmedel (vestibulärt och ocklusalt)
- Uppbyggnad av kärnan
- Spjälkning/blockering av lösa tänder
- Lagningar

Ecosite Elements i färgerna OA2 och INC

- Restaurationer av alla typer av kaviteter i klass III-V vid alla typer av tandsprickning
- Insats
- Plombering av sprickor
- Spjälkning/blockering av lösa tänder
- Lagningar

Ecosite Elements i färgerna W och B:

- Anpassning av kompositrestaurationer

Begränsningar för användningen

Applicering av materialet är kontraindicerat om torr isolering eller om rekommenderade appliceringsmetoder inte kan användas.

Indikationer

- Förlust av tandsubstans på grund av karies, frakturer, tandslitage eller utvecklingsstörningar
- Diastema, missfärgade tänder eller lättare form av missanpassning av framtänderna
- Tandsjukdom eller paradontit, t.ex. trauma eller tandlossning, som kräver spjälkning av drabbade tänder
- Primär och sekundär prevention av karies

Kontraindikationer

- Använd inte direkt på den exponerade pulpan.
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar om användning

- För optimal polymerisation ska du placera den ljushärdande enheten så nära restaurationsmaterialet som möjligt och följa rekommendationerna angående tiden för den ljushärdande enheten och ljusets intensitet (se tabell). Följ tillverkarens anvisningar för den ljushärdande enhet som används.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra material som används med Ecosite Elements.
- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplikator får denna applikator endast användas på en patient av hygieniska skäl.

Rekommenderad användning

(Färgtabell: Se längst bak i bruksanvisningarna)

1. Rengör tanden. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej. Bestäm tandnyans med Ecosite-nyansguide Pure, Ecosite-nyansguide Layer eller VITA-tandnyans. Välj lämpliga Ecosite Elements-nyanser eller kombinationer av nyanser. Välj antingen en enfärgad Pure-nyans eller kombinera med en Layer-nyans enligt översikten. Specifikationen gäller för användning av ett 0,5 mm tjockt Ecosite Elements-lager:

Observera: DMG rekommenderar att man använder en kofferdam.

2. Förbered kaviteten i enlighet med de allmänna reglerna för fastsättningsmetoder. Snedslipa emaljens kanter. Se till att områdena nära pulpan skyddas.
3. Konditionera tandemaljen och tillämpa den adhesiva primern enligt tillverkarens anvisningar för materialet som används. DMG rekommenderar användning av den universella adhesiva primern Ecosite Bond.
4. Applicera vid behov en underfyllning av komposit eller kompomer med låg viskositet. Vi rekommenderar att du använder en matris.
5. För in Ecosite Elements med en max. lagertjocklek på 2 mm i kaviteten. Applicera högre restorationer ett lager i taget. Ljushärda varje lager separat.

Ljusintensitet	> 1 000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Strålningstid	20 s	40 s
Max. lagertjocklek	2 mm	2 mm
Våglängd	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Observera: Vi rekommenderar ytterligare buccal eller lingual ljushärdning. Avlägsna metallmatriser i förväg.

6. Avlägsnande av överskottsmaterial, konturering och finbearbetning görs exempelvis med finish-verktyg av diamanter och flexibla polerskivor med minskande kornstorlek. Ecosite Elements kan ges en stark glans med hjälp av polerpasta tillsammans med polerkoppar eller skivor.

Anpassning av kompositrestaurationer med W (White) och B (Brown)

1. Välj den färg som behövs för den önskade färgnyansen.
2. Häll lagom mängd av den valda nyansen på en färgpalett.
3. Applicera materialet på kompositen med en tunn pensel med en tjocklek på ≤ 0,1 mm. Ljushärda varje lager separat.

Observera: Täck alltid det anpassade lagret med ett kompositlager.

Observera: Blanda de anpassade nyanserna med varandra (för att få nya färgnyanser), men aldrig med andra några produkter.

Ljusintensitet	> 1 000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Strålningstid	20 s	40 s
Max. lagertjocklek	0,1 mm	0,1 mm
Våglängd	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Desinficera Safetip-Dispenser Pro

Safetip-Dispenser Pro kan återanvändas efter desinfektion, även om den bör bytas ut om det finns synliga tecken på slitage.

Safetip-Dispenser Pro är lämplig för ångsterilisering i autoklaver. Genomför proceduren vid 134 °C/3 bar i fem minuter.

Interaktioner

- Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan. Undvik detta.
- Användning av munsköljningar, placindikatorer och klorhexidin kan leda till missfärgning.

Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Återanvändning: Standard ytdesinfektion enligt behov. Inga krav på särskilt underhåll.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och

ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

Ecosite Elements i nyanserna B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED enligt DIN EN ISO 4049: 2009 (typ 1, klass 2, grupp 1); polymeriseringsdjup: ≤ 2 mm med en ljushärdningstid på 40 sekunder och en ljusstyrka på ≥ 600 mW/cm² samt en ljushärdningstid på 20 sekunder med en ljusstyrka på $\geq 1\,000$ mW/cm²

Ecosite Elements i nyanserna OA2 och INC motsvarar DIN EN ISO 4049:2009 (typ 2, klass 2, Group 1); polymeriseringsdjup ≥ 2 mm med en ljushärdningstid på 40 sekunder och en ljusstyrka på ≥ 600 mW/cm² samt en ljushärdningstid på 20 sekunder och en ljusstyrka på $\geq 1\,000$ mW/cm²

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt i rumstemperatur (2-25 °C/36-77 °F).
- Kassera i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

Bariumglas för tänder (cirka 81 %) i en hartsmatris baserad på EBPADMA och Bis-GMA (cirka 19 %). Pigment, tillsatser och katalysatorer.

Fyllningens innehåll: cirka 81 viktprocent = 65 volymprocent. Den oorganiska partikelstorleken för fyllningen varierar mellan 0,02 och 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W och B:

Bariumglas för tänder (cirka 65 %) i en hartsmatris baserad på EBPADMA och Bis-GMA samt TEDMA (cirka 34 %) ... Pigment, tillsatser och katalysatorer.

Fyllningens innehåll: cirka 65 viktprocent = 38 volymprocent. Den oorganiska partikelstorleken för fyllningen varierar mellan 0,02 och 0,7 µm.

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

Ecosite Elements to światłoutwardzalny, estetyczny, nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego, nanohybrydowy materiał kompozytowy do wypełniania uszkodzeń w zębach przednich i tylnych. Zakres kompozytów o dużej lepkości obejmuje 5 kolorów VITA (B1, A2, A3, A3,5 i A4) oraz 4 kolory szkliva (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM i Enamel Dark = ED) o różnym stopniu nieprzezroczystości. W połączeniu z unikatowym sposobem ich opracowania i doskonałymi właściwościami polerskimi przyczynia się to do powstania bardzo estetycznych wypełnień.

Kolory OA2 (Opak A2) i INC (Incisal) to kompozyty na bazie materiałów o optymalnej konsystencji, nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego. Kolor OA2 jest zalecany do licowania lekko przebarwionych zębów oraz uzyskania finalnej nieprzezroczystości zęba. Kolor INC ze względu na swój wysoki stopień przezroczystości jest przeznaczony szczególnie do uzyskania estetycznego wyglądu brzegu siecznego. Oba kolory nadają się do wypełniania szczelin.

Kolory W (White) i B (Brown) to kompozyty płynne przeznaczone do odbudowy kompozytowej dostosowanej do potrzeb. Kolor W stosuje się do usuwania białych plamek oraz jako nieprzezroczystą warstwę licującą. Kolor B to idealny wybór w przypadku szczelin oraz do usuwania brązowych plamek.

Przewidziane zastosowanie

Ecosite Elements w kolorach B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Odbudowa wszystkich klas ubytków zębowych
- Bezpośrednie wkłady koronowe typu inlay/onlay oraz licówki (przednie i okluzyjne)
- Odbudowa na wkładzie koronowo-korzeniowym
- Szynowanie/unieruchomienie luźnych zębów
- Naprawa

Ecosite Elements w kolorach OA2 i INC

- Odbudowa wszystkich klas III-V ubytków zębowych
- Podkład
- Wypełnianie szczelin
- Szynowanie/unieruchomienie luźnych zębów
- Naprawa

Ecosite Elements w kolorach W i B:

- Odbudowa dostosowana do potrzeb

Ograniczenia w używaniu

Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki nakładania.

Wskazania

- Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, złamania, ścierania lub wad rozwojowych
- Diastema, zwężenie zęba lub lekki przodozgryz
- Choroby zębów lub przyzębia, np. w wyniku urazu lub paradontozy, wymagające szynowania
- Pierwotna i wtórna profilaktyka próchnicy

Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miazdze.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- W celu uzyskania optymalnej polimeryzacji należy umieścić lampę polimeryzacyjną jak  wypełnień oraz przestrzegać zaleceń dotyczących natężenia światła i czasu trwania procesu światłoutwardzania (zob. tabela). Należy przestrzegać zaleceń producenta zastosowanej lampy polimeryzacyjnej.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich materiałów używanych z materiałem Ecosite Elements.
- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.

Zalecane stosowanie

(Tabela kolorów: Patrz na końcu instrukcji użycia)

- Oczyszczyć ząb. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu poprzez splukanie wodą. Określić kolor zęba za pomocą próbnika Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer lub koloru zęba VITA. Wybrać odpowiedni kolor Ecosite Elements lub kombinację kolorów. Wybrać monochromatyczny kolor Pure albo połączyć go z kolorem warstwy odpowiednio do konturu. Specyfikacja odpowiada zastosowaniu warstwy Ecosite Elements Layer o grubości 0,5 mm:

Uwaga: Firma DMG zaleca zastosowanie koferdamu.

- Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi procedur adhezyjnych. Ściąć krawędzie szkliva pod kątem. Zadbaj o odpowiednie zabezpieczenie obszarów w pobliżu miazgi zęba.
- Przygotować powierzchnię szkliva oraz nałożyć primer adhezyjny zgodnie z zaleceniami producenta użytego materiału. Firma DMG zaleca stosowanie uniwersalnego primera adhezyjnego Ecosite Bond.
- Jeżeli to konieczne, nałożyć podkład z kompomeru lub kompozytu o niskiej lepkości. Zaleca się użycie matrycy.
- Ubytek należy wypełnić kompozytem Ecosite Elements o maksymalnej grubości warstwy 2 mm. Ubytki w górnych partiach należy wypełniać warstwami po warstwie. Każdą z warstw utwardzać osobno.

Natężenie światła	$> 1\,000$ mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Czas naświetlania	20 s	40 s
Maks. grubość warstwy	2 mm	2 mm
Długość fali	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Uwaga: Zaleca się dodatkowe naświetlenie powierzchni od strony policzkowej i językowej. Przed zabiegiem należy zdjąć matryce metalowe.

- Usuwanie nadmiaru materiału, profilowanie i wykończenie mogą odbywać się przy użyciu wykończeniowych końcówek diamentowych i elastycznych krążków polerujących o malejącej granulacji. Materiał Ecosite Elements można wypolerować na wysoki połysk przy użyciu pasty polerskiej oraz gumki lub krążka polerującego.

Dostosowana do potrzeb odbudowa kompozytowa za pomocą kompozytu W (White) i B (Brown)

- Wybrać kolor wymagany dlażądanego koloru.
- Nalać wystarczającą ilość wybranego koloru na paletę.
- Nanieść materiał na kompozyt za pomocą cienkiego pędzelka o grubości $\leq 0,1$ mm, naświetlając każdą warstwę osobno.

Uwaga: Należy zawsze nakładać warstwę kompozytu na warstwę odbudowywaną.

Увага: Колоры в miejscu odbudowy należy mieszać ze sobą (aby otrzymać nowe kolory), natomiast nigdy z innymi produktami.

Натężenie światła	> 1 000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Czas naświetlania	20 s	40 s
Maks. grubość warstwy	0,1 mm	0,1 mm
Długość fali	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Dezynfekcja dozownika Safetip-Dispenser Pro

Dozownik Safetip-Dispenser Pro może zostać użyty ponownie po dezynfekcji, ale powinien zostać wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia. Dozownik Safetip-Dispenser Pro można sterylizować parowo w autoklawie. Musi się to odbywać w temperaturze 134°C przy ciśnieniu 3 barów w czasie 5 minut.

Interakcje

- Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu. Należy tego unikać.
- Stosowanie płynów do płukania ust, wskaźników płytki nazębnej i chlorheksydyny może doprowadzić do wystąpienia przebarwień.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć ryzyka resztkowego związanego z nadwrażliwością komponentów na materiał.

Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Ponowne użycie: Standardowa dezynfekcja powierzchni według potrzeb. Brak szczególnych wymagań dotyczących konserwacji.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

Charakterystyka działania wyrobu

Ecosite Elements w kolorach B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED jest zgodny z normą DIN EN ISO 4049: 2009 (typ 1, klasa 2, grupa 1); głębokość polimeryzacji: ≤ 2 mm przy czasie światłoutwardzania 40 sekund przy natężeniu światła ≥ 600 mW/cm² oraz czasie światłoutwardzania 20 sekund przy natężeniu światła ≥ 1000 mW/cm²
Kompozyty Ecosite Elements w kolorach OA2 i INC są zgodne z normą DIN EN ISO 4049:2009 (typ 2, klasa 2, grupa 1); głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm przy czasie światłoutwardzania 40 sekund przy natężeniu światła ≥ 600 mW/cm² oraz czasie światłoutwardzania 20 sekund przy natężeniu światła ≥ 1000 mW/cm²

Przechowywanie / unieszkodliwianie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (2-25°C/36-77°F).
- Usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.

Skład

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

Szkło dentystyczne (zawierające bar; ok. 81%) w matrycy żywicznej na bazie metakrylanu metylu i Bis-GMA (ok. 19%). Barwniki, dodatki i katalizatory.
Wypełniacz: ok. 81% wagi = 65% obj. Rozmiar cząstek wypełniacza nieorganicznego wynosi od 0,02 do 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W i B:

Szkło dentystyczne (zawierające bar; ok. 65%) w matrycy żywicznej na bazie metakrylanu metylu Bis-GMA i bazie trietylenodiaminy (ok. 34%)... Barwniki, dodatki i katalizatory.
Wypełniacz: ok. 65% wagi = 38 % obj. Rozmiar cząstek wypełniacza nieorganicznego wynosi od 0,02 do 0,7 µm.

Инструкция по применениюРусский

Описание продукта

Ecosite Elements – светоотверждаемая эстетическая рентгеноконтрастная наногибридная композитная система для использования во фронтальном и боковом отделах. Ассортимент композитов высокой вязкости включает 5 оттенков VIVA (B1, A2, A3, A3,5 и A4) и 4 оттенка эмали (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM and Enamel Dark = ED) различной опакowości. Все это в сочетании с уникальными манипуляционными свойствами и отличной полируемостью способствует созданию высокоэстетичных пломб.
Оттенки OA2 (Орак А2) и INC (Incisal) представляют собой рентгеноконтрастные композиты, обладающие оптимальной текучестью. Оттенок OA2 рекомендуется для винирования участков с незначительным изменением цвета и создания идеальной опакowości зуба. Оттенок INC, благодаря высокой прозрачности, отлично подходит для эстетического моделирования режущего края. Оба оттенка могут использоваться для герметизации фиссур. Оттенки W (White) и B (Brown) представляют собой текучие композиты для индивидуальной доводки композитных пломб. Оттенок W используется для воспроизведения белых пятен и в качестве опакowego покровного слоя. Оттенок B — идеальный выбор для фиссур и маскировки коричневых пятен.

целевое назначение

Ecosite Elements в следующих цветовых решениях: B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Пломбирование всех классов полостей любого зубного ряда
- Прямые вкладки, накладки и виниры (вестибулярной и окклюзионной поверхности)
- Восстановление культи зуба
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ных зубов
- Восстановление

Ecosite Elements, оттенки OA2 и INC

- Пломбирование всех полостей III-V класса любого зубного ряда
- Прокладка
- Герметизация фиссур
- Шинирование подвижных зубов
- Восстановление

Ecosite Elements, оттенки W и B:

- Индивидуальная доводка композитных пломб

Ограничения применения

Применение материала противопоказано, если невозможно обеспечить сухость рабочей области или соблюсти рекомендуемую технологию применения.

Показания к применению

- Потеря тканей зуба в результате кариеса, перелома, истирания или нарушений развития зуба
- Диастема, изменение цвета зубов или незначительное смещение зубов фронтального отдела
- Стоматологические или периодонтальные заболевания, например, травма или пародонтит, требующие шинирования пораженных зубов
- Первичная и вторичная профилактика кариеса

Противопоказания

- Не использовать непосредственно на открытой пульпе.
- Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

предполагаемые пользователи

стоматолога

Примечания по применению

- Для оптимальной полимеризации помещайте световод как можно ближе к реставрационному материалу и соблюдайте указания по времени световой полимеризации и интенсивности излучения (см. таблицу). Соблюдайте инструкции производителя используемой фотополимеризационной лампы.
- Соблюдайте указания производителей других материалов, используемых вместе с Ecosite Elements.
- При внесении материала непосредственно в полость рта с помощью одноразового аппликатора в гигиенических целях используйте отдельный аппликатор для каждого пациента.

Рекомендованное применение

(Таблица цветов: См. последние страницы инструкции по применению)

1. Очистите зуб. Струей воды удалите все остатки после очистки. Определите оттенок зуба с помощью шкал оттенков Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer или VITA. Подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков Ecosite Elements. Выберите монохромный оттенок Pure или скомбинируйте его с оттенком

слоя в соответствии со схемой. Спецификация соответствует использованию слоя Ecosite Elements толщиной 0,5 мм:

Примечание: Фирма DMG рекомендует использовать коффердам.

- Подготовка полости в соответствии со стандартными правилами для адгезивной процедуры. Сформируйте скос эмали по краям полости. Обеспечьте защиту участков, близких к пульпе.
- Подготовьте эмаль зуба и нанесите адгезивный праймер согласно инструкциям производителя применяемого материала. Компания DMG рекомендует применять универсальный адгезивный праймер Ecosite Bond.
- При необходимости используйте прокладку из композита или компомера низкой вязкости. Мы рекомендуем использовать матрицу.
- Внесите Ecosite Elements в полость, выдерживая максимальнойю толщину слоя в 2 мм. В случае более высоких пломб вносите материал послойно. Выполняйте фотополимеризацию каждого слоя отдельно.

Интенсивность светового излучения	> 1 000 мВт/см²	> 600 мВт/см²
Время облучения	20 с	40 с
Максимальная толщина слоя	2 мм	2 мм
Длина волны	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Примечание: Для щечных или язычных поверхностей зубов рекомендуется проводить дополнительную фотополимеризацию. Перед световым отверждением удалите металлические матрицы.

- Удаление излишков материала, контурирование и полировку выполняют финишными алмазными инструментами и гибкими полировочными дисками с уменьшающейся абразивностью. Материалу Ecosite Elements можно придать блеск, используя полировочную пасту и полировочные чашки или диски.

Индивидуальная доводга композитных пломб с использованием оттенков W (White) и B (Brown)

- Выберите цвет, необходимый для получения желаемого оттенка.
- Налейте достаточное количество выбранного оттенка на палитру для смешивания.
- Тонкой кисточкой наносите материал на композит слоями толщиной ≤ 0,1 мм. Фотополимеризация каждого слоя производится отдельно.

Примечание: Обязательно покрывайте доводочный слой слоем композита.

Примечание: Доводочные оттенки можно смешивать друг с другом (для получения новых тонов), но ни в коем случае – с другими продуктами.

Интенсивность светового излучения	> 1 000 мВт/см²	> 600 мВт/см²
Время облучения	20 с	40 с
Максимальная толщина слоя	0,1 mm	0,1 mm
Длина волны	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Дезинфекция диспенсера Safetip-Dispenser Pro

После дезинфекции диспенсер Safetip-Dispenser Pro может использоваться повторно, однако, при наличии видимых признаков износа он подлежит замене. Диспенсер Safetip-Dispenser Pro можно стерилизовать паром в автоклавах. Процедура должна выполняться в течение 5 минут при 134 °C/3 барах.

Взаимодействие с другими веществами

- Содержащие эвгенол материалы, наличие влаги и масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта. Этого следует избегать.
- Применение ополаскивателей полости рта, индикаторов зубного налета и хлоргексидина может привести к изменению цвета.

Остаточные риски / побочные эффекты

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключать остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Повторное использование: Стандартная дезинфекция поверхности в случае необходимости. Не требуется какой-либо специальный уход.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

эксплуатационные характеристики устройства

Ecosite Elements, оттенки B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED, соответствует стандарту DIN EN ISO 4049: 2009 (Тип 1, Класс 2, Группа 1); глубина полимеризации: ≤ 2 мм при времени фотополимеризации 40 секунд и интенсивности светового излучения ≥ 600 мВт/см2 и при времени фотополимеризации 20 секунд и интенсивности светового излучения ≥ 1000 мВт/см2 Ecosite Elements, оттенки OA2 и INC, соответствует стандарту DIN EN ISO 4049:2009 (Тип 2, Класс 2, Группа 1); глубина полимеризации ≥ 2 мм при времени фотополимеризации 40 секунд и интенсивности светового излучения ≥ 600 мВт/см2 и при времени фотополимеризации 20 секунд и интенсивности светового излучения ≥ 1000 мВт/см2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре (2-25°C/36-77°F).
- Утилизировать в соответствии с национальными требованиями.

Состав

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

(Барий) стеклоиономерный цемент (ок. 81 %) в смолистой матрице на основе этоксилированного бисфенол А диметакрилата и БИС-ГМА (ок. 19 %). Пигменты, добавки и катализаторы.

Содержание наполнителя: около 81 масс.% = 65 об.%. Размер частиц неорганического наполнителя варьируется в диапазоне от 0,02 до 0,7 мкм.

Ecosite Elements OA2, INC, W и B:

(Барий) стеклоиономерный цемент (ок. 65 %) в смолистой матрице на основезтоксилированного бисфенол А диметакрилата, БИС-ГМА и ТГМ-3 (ок. 34 %)… Пигменты, добавки и катализаторы.

Содержание наполнителя: ок. 65 масс.% = 38 об.%. Размер частиц неорганического наполнителя варьируется в диапазоне от 0,02 до 0,7 мкм.

Kullanım kılavuzu **Türkçe**

Ürün açıklaması

Ecosite Elements ön ve arka bölge için ışıkla sertleşen, estetik, radyoopak nanohibrit bir kompozit sistemidir. Çok yapışkan kompozit aralığı çeşitli opasitelerde 5 VITA diş boyası (B1, A2, A3, A3,5 ve A4) ve 4 mine diş boyası (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM ve Enamel Dark = ED) içerir. Benzersiz kullanımları ve mükemmel polisaj özellikleri ile birlikte bu özellikleri, birinci sınıf estetik restorasyonlar oluşturmaya katkı sağlar.

OA2 (Opak A2) ve INC (Incisal) diş boyaları ideal akışkan kompozitleri bulunan radyoopak kompozitlerdir. OA2 diş boyası, hafif rengi değişmiş bölgelerin kaplanması ve üst düzey diş opasitesi oluşturmak için tavsiye edilir. INC diş boyası ise yüksek şeffaflığı sayesinde özellikle kesici diş kenarının estetik tasarımı için uygundur. Her iki diş rengi fissür örtücü olarak kullanıma uygundur.

W (White) ve B (Brown) diş boyaları kompozit restorasyonlarının özelleştirilmesi için akışkan kompozitlerdir. W diş boyası, beyaz noktaların çoğaltılması için ve opak kaplama katmanı olarak kullanılır. B diş boyası, fissürler ve kahverengi noktaların replikasyonu için ideal bir seçimdir.

Kullanım amacı

B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED renklerinde Ecosite Elements

- Her dentisyonun her kavite sınıfının restorasyonu
- Direkt inlay, onlay ve kaplama (vestibüler ve oklüzal)
- Kor yapım
- Gevşek dişlerin sabitlenmesi/bloke edilmesi
- Onarımlar

OA2 ve INC renklerinde Ecosite Elements

- Her dentisyonun her III-V kavite sınıfının restorasyonu
- Liner
- Fissür örtücü
- Gevşek dişlerin sabitlenmesi/bloke edilmesi
- Onarımlar

W ve B renklerinde Ecosite Elements:

- Kompozit restorasyonların özelleştirilmesi

Kullanım kısıtlamaları

Eğer kuru yalıtım veya önerilen uygulama tekniğinin kullanımı mümkün değilse materyalin uygulanması kontrendikedir.

Endikasyonlar

- Çürük, kırık, diş aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diş maddesi kaybı
- Ön dişlerde diastema, diş renginin değişmesi veya hafif hizasızlık
- Travma ve etkilenen dişlere destekleyici uygulanmasını gerektiren periodontitis gibi diş veya diş eti hastalıkları
- Çürüklerin birincil ve ikincil önlenmesi

Kontrendikasyonları

- Doğrudan ekspozite pulpa üzerinde kullanmayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- En iyi polimerizasyon için, ışıkla sertleşen birimi restoratif malzemeyi mümkün olduğunca yakın konumlandırın ve hafifçe sertleşme süresi ve ışık yoğunluğuyla ilgili önerilere uyun (tabloya bakın). Kullanılan ışıkla sertleşen birim için üreticinin talimatlarına uyun.
- Ecosite Elements ile kullanılan diğer malzemeler için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Eğer malzeme tek kullanımlık aplikatör ile hastanın ağzına uygulanırsa, tek kullanımlık aplikatör hijyen nedeniyle sadece bir hastada kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım

(Renk tablosu: Bkz. kullanım kılavuzunun sonu)

- Dişi temizleyin. Kalan tüm artığı su spreyiyle çıkarın. Ecosite Pure diş rengi skalası, Ecosite Layer diş rengi skalası veya VITA diş rengi ile diş rengini belirleyin. Uygun Ecosite Elements diş rengi veya diş rengi kombinasyonları seçin. Tek renkli Pure diş rengi seçebilir ya da diş görünümüne uygun bir katman rengi ile kombine edebilirsiniz. Bu spesifikasyon 0,5 mm kalınlığındaki Ecosite Elements katmanına karşılık gelir:

Not: DMG bir rubber dam kullanılmasını önerir.

- Kaviteyi yapışkan işlemleri için genel kurallara göre hazırlayın. Mine kenarlarını bizote edin. Pulpaya yakın alanların korunmasını sağlayın.
- Diş minesini forma sokun ve kullanılan malzemenin üreticisinin talimatlarına göre adesyon primeri uygulayın. DMG, universal adesyon primeri Ecosite Bond'un kullanılmasını önerir.
- Gerekirse düşük viskoziteli bir kompozit veya kompomer underfilling'i uygulayın. Matris kullanılmasını öneririz.
- Ecosite Elements'i maksimum 2 mm katman kalınlığı ile kaviteye yerleştirin. Daha büyük çaplı restorasyonları katman katman uygulayın. Her katmanı ayrı olarak ışıkla sertleştirin.

Işık yoğunluğu	> 1,000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Radyasyon süresi	20 s	40 s
Maks. katman kalınlığı	2 mm	2 mm
Dalga boyu	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Not: İlave bukkal veya lingual ışıkla sertleştirme önerilir. Öncesinde metal matrisleri çıkarın.

- Fazla malzemenin çıkarılması, konturlama ve ince işleme örneğin elmas polisaj aletleri ve azalan gren boyutlu esnek cilalama diskleri kullanılarak yapılabilir. Ecosite Elements polisaj lastiği veya diskleriyle birlikte polisaj macunu kullanılarak yüksek parlaklık verilebilir.

W (White) ve B (Brown) diş boyalarındaki kompozit restorasyonlarının özelleştirilmesi

- İstenen renk tonu için gerekli rengi seçin.
- Yeterli miktarda seçilen diş boyasını bir karıştırma paletine dökün.
- ≤ 0,1 mm kalınlığındaki ince bir fırça ile materyali kompozite sürün. Her katmanı ayrı olarak ışıkla sertleştirin.

Not: Özelleştirme katmanını daima bir kompozit katmanı ile kaplayın.

Not: Özelleştirme katmanlarını birbirleri ile karıştırın (yeni renk tonları elde etmek için). Fakat hiçbir zaman başka ürünlerle karıştırmayın.

Işık yoğunluğu	> 1,000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
Radyasyon süresi	20 s	40 s
Maks. katman kalınlığı	0,1 mm	0,1 mm
Dalga boyu	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Safetip-Dispenser Pro'ın dezenfeksiyonu

Safetip-Dispenser Pro dezenfeksiyondan sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görülür aşınma belirtileri varsa değiştirilmelidir.

Safetip-Dispenser Pro, otoklavlarda yapılan buharlı sterilizasyon için uygundur. Bu işlem 134°C/3 bar'da 5 dakika süreyle yapılmalıdır.

Etkileşimleri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ojenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir. Bundan kaçının.
- Ağız gargaraları, plak indikatörleri ve klorheksidin kullanımı renk değişimine neden olabilir.

Artık riskler/yan etkiler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Yeniden kullanım: Gereken şekilde standart yüzey dezenfeksiyonu uygulanmalıdır. Özel bakım gerekli değildir.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Cihazın performans özellikleri

Ecosite Elements, DIN EN ISO 4049 uyarınca B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED diş renkleriyle uyumludur: 2009 (tip 1, sınıf 2, grup 1); polimerizasyon derinliği: ≥ 600 mW/cm² ışık yoğunluğunda 40 saniye ışıkla sertleştirme süresiyle ve ≥ 1.000 mW/cm² ışık yoğunluğunda 20 saniye ışıkla sertleşme süresiyle ≤ 2 mm

OA2 ve INC diş renklerindeki Ecosite Elements, DIN EN ISO 4049:2009 (tip 2, sınıf 2, grup 1); ≥ 600 mW/cm² ışık yoğunluğunda 40 saniye ışıkla sertleştirme süresiyle ve ≥ 1.000 mW/cm² ışık yoğunluğunda 20 saniye ışıkla sertleşme süresiyle ≤ 2 mm polimerizasyon derinliğine karşılık gelir

Saklama/imha

- Kuru bir yerde ve oda sıcaklığında saklayınız (2–25°C/36–77°F).
- Ulusal mevzuata uygun şekilde imha edin.

Bileşim

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

EBPADMA ve Bis-GMA'yı (yakl. %19) baz alan resin matrisinde (baryum) dental cam (yakl. %81).

Pigmentler, katkı maddeleri ve katalizörler.

Dolgu içeriği: ağırlıkça yakl. %81 = hacimce %65. İnorganik dolgu partikülü boyutu 0,02 ile 0,7 µm arası değişmektedir.

Ecosite Elements OA2, INC, W ve B:

EBPADMA, Bis-GMA ve TEDMA'yı (yakl. %34) baz alan resin matrisinde (baryum) dental cam (yakl. %65). Pigmentler, katkı maddeleri ve katalizörler.

Dolgu içeriği: ağırlıkça yakl. %65 = hacimce %38. İnorganik dolgu partikülü boyutu 0,02 ile 0,7 µm arası değişmektedir.

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Ecosite Elements reprezintă un sistem compozit nanohibrid fotopolimerizabil, estetic și radioopac pentru regiunea anterioară și posterioară. Intervalul de compoziți foarte vâscoși include 5 nuanțe VITA (B1, A2, A3, A3,5 și A4) și 4 nuanțe de smalt (Enamel Bleach = EB, Enamel Light= EL, Enamel Medium= EM și Enamel Dark= ED) cu diferite opacități. Acest lucru, împreună cu manipularea unică și proprietățile excelente de șlefuire contribuie la crearea unor

restaurări foarte estetice.

Nuanțele OA2 (Opac A2) și INC (Incisal) sunt compoziți radioopaci cu compoziți de flux optimi. Nuanța OA2 este recomandată pentru placarea zonelor decolorate ușor și pentru crearea unei opacități perfecte a dintelui. Nuanța INC este potrivită în mod special pentru un design estetic al unei margini incizale, datorită transparenței ridicate. Ambele nuanțe sunt potrivite pentru sigilarea fisurilor.

Nuanțele W (White) și B (Brown) sunt compoziți curgători pentru personalizarea restaurărilor cu compoziți. Nuanța W este utilizată pentru reproducerea petelor albe și sub formă de strat de acoperire opac. Nuanța B este o alegere ideală pentru fisuri și replicarea petelor maro.

Scopul propus

Ecosite Elements în culorile B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaurarea tuturor claselor de cavități pentru fiecare dentiție
- Inlay-uri, onlay-uri și fațete dentare directe (vestibulare și ocluzale)
- Reconstrucție de bonturi
- Aplicarea de atele/blocarea dinților slăbiți
- Reparații

Ecosite Elements în culorile OA2 și INC

- Restaurarea tuturor claselor de cavități III-V pentru fiecare dentiție
- Căptușeală
- Sigilarea fisurilor
- Aplicarea de atele/blocarea dinților slăbiți
- Reparații

Ecosite Elements în culorile W și B:

- Personalizarea restaurărilor compozite

Restricție de utilizare

Aplicarea materialului este contraindicată în cazul în care izolația este uscată sau în cazul în care tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

Indicații

- Pierderea substanței dentare din cauza cariilor, fracturilor, a abraziunii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare
- Diastema, decolorarea dinților sau alinierea ușor greșită a dintelui anterior
- Afecțiuni dentare sau periodontale, de exemplu traumă și periodontită, lucru ce necesită atele pentru dintele afectat
- Măsură principală sau secundară de prevenire a cariilor

Contraindicații

- Nu folosiți direct pe pulpa expusă.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupurilor-țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

Utilizatorilor propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- Pentru o polimerizare optimă, poziționați unitatea de fotopolimerizare cât mai aproape posibil de materialul de restaurare și urmați recomandările cu privire la durata fotopolimerizării și intensitatea luminii (consultați tabelul). Respectați instrucțiunile producătorului privind unitatea de fotopolimerizare utilizată.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu Ecosite Elements.
- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai pe un singur pacient, din motive igienice.

Utilizare recomandată

(Tabel de culori: Consultați partea finală a instrucțiunilor de utilizare)

- Curățați dintele. Eliminați toate reziduurile curățării prin pulverizare cu apă. Determinați nuanța dintelui cu Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer sau nuanța de dinte VITA. Selectați nuanța sau combinațiile de nuanțe Ecosite Elements potrivite. Fie alegeți o nuanță Pure monocromă sau o combinați cu o nuanță de strat, conform cu conturul. Specificația corespunde cu utilizarea unui strat Ecosite Elements de 0,5 mm:

Notă: DMG recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc.

- Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale pentru proceduri adezive. Tăiați marginile smalțului. Asigurați-vă că zonele apropiate de pulpă sunt protejate.
- Condiționați smalțul dentar și aplicați primerul de adeziune în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru materialul utilizat. DMG recomandă utilizarea primerului de adeziune universal Ecosite Bond.
- Dacă este cazul, aplicați un strat de subumplere format dintr-un compozit sau un compomer cu vâscozitate redusă. Recomandăm utilizarea unei matrici.
- Introduceți Ecosite Elements în cavitate cu o grosime maximă a stratului de 2 mm. Aplicați restaurările mai înalte pe rând, strat după strat. Fotopolimerizați fiecare strat separat.

Intensitatea luminii	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Durată de radiație	20 s	40 s
Grosime maximă a stratului	2 mm	2 mm
Lungime de undă	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Notă: Se recomandă fotopolimerizarea bucală sau linguală suplimentară. Îndepărtați înainte matricile metalice.

- Îndepărtarea materialului în exces, conturarea și procesarea fină se efectuează cu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 cu diamant și discuri de șlefuire flexibile, cu granulație din ce în ce mai mică, de exemplu. Ecosite Elements pot fi lustruite bine cu ajutorul unei paste de șlefuire, împreună cu cupe sau discuri de șlefuire.

Personalizarea restaurărilor compozite cu W (White) și B (Brown)

- Selectați culoarea potrivită pentru nuanța de culoare dorită.
- Turnați o cantitate suficientă de nuanță selectată într-un palet de mixare.
- Aplicați materialul pe compozit cu o pensulă fină și o grosime de ≤ 0,1 mm. Fotopolimerizați fiecare strat separat.

Notă: Acoperiți întotdeauna stratul de personalizare cu un strat compozit.

Notă: Amestecați nuanțele de personalizare între ele (pentru a obține tonuri noi), dar niciodată cu alte produse.

Intensitatea luminii	> 1.000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Durată de radiație	20 s	40 s
Grosime maximă a stratului	0.1 mm	0.1 mm
Lungime de undă	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Dezinfectarea Safetip-Dispenser Pro

Safetip-Dispenser Pro poate fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit dacă apar semne vizibile de uzură.

Safetip-Dispenser Pro este potrivit pentru sterilizarea cu aburi în autoclave. Procedura trebuie efectuată la 134°C/3 bari timp de 5 minute.

Interacțiuni

- Materialele care conțin eugenol, umezeala și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact. Evitați acest lucru.
- Utilizarea unui irigator oral, a indicatorilor de tartru și a clorhexidinei poate cauza decolorare.

Riscuri reziduale/efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Reutilizare: Efectuați dezinfectarea standard de suprafață la nevoie. Nu sunt necesare alte lucrări de întreținere specifice.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Ecosite Elements în nuanțele B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED respectă standardul DIN EN ISO 4049: 2009 (Tip 1, Clasa 2, Grupul 1); adâncime de polimerizare: ≤ 2 mm cu o durată de

fotopolimerizace de 40 de secunde cu o intensitate a luminii ≥ 600 mW/cm² și o durată de fotopolimerizare de 20 de secunde cu o intensitate a luminii ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements în nuanțele OA2 și INC corespund cu standardul DIN EN ISO 4049:2009 (Tip 2, Clasa 2, Grupul 1); adâncime de polimerizare ≥ 2 mm cu o durată de fotopolimerizare de 40 de secunde și o intensitate a luminii ≥ 600 mW/cm² și o durată de fotopolimerizare de 20 de secunde cu o intensitate a luminii de ≥ 1000 mW/cm²

Depozitare / eliminarea

- A se depozita într-un loc uscat (2-25°C/36-77°F) la temperatura camerei.
- Eliminați în conformitate cu reglementările naționale.

Compoziție

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

sticlă dentară (de bariu) (aprox. 81%) într-o matrice de rășini bazată pe EBPADMA și Bis-GMA (aprox. 19%). Pigmenți, aditivi și catalizatori.

Conținut umplutură: aprox. 81 % greutate = 65 % volum. Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0,02 și 0,7 μm.

Ecosite Elements OA2, INC, W și B:

sticlă dentară (de bariu) (aprox. 65 %) într-o matrice de rășini bazată pe EBPADMA, Bis-GMA și TEDMA (aprox. 34%). Pigmenți, aditivi și catalizatori.

Conținut umplutură: aprox. 65 % greutate = 38 % volum. Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0,02 și 0,7 μm.

Návod k použití Česky

Popis výrobku

Ecosite Elements je světlem polymerizovaný estetický rentgenkontrastní nanohybridní kompozitní systém pro přední a zadní oblast. Řada vysoce viskózních kompozitů obsahuje 5 odstínů VITA (B1, A2, A3, A3,5 a A4) a 4 odstíny skloviny (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM a Enamel Dark = ED) v různých opacitách. Tyto charakteristiky v kombinaci s unikátní manipulací a excelentními možnostmi leštění umožňují vytvořit vysoce estetické náhrady.

Odstíny OA2 (Opak A2) a INC (Incisal) jsou rentgenkontrastní kompozita s kompozity s optimálním tokem. Odstín OA2 se doporučuje k fazetování lehce odbarvených oblastí a k vytvoření dokonalé zubní opacity. Odstín INC je zvláště vhodný pro estetické tvarování okraje řezáků díky vysoké průhlednosti. Oba odstíny jsou vhodné pro uzávěr fisur.

Odstíny W (White) a B (Brown) jsou tekuté kompozity pro úpravu kompozitních náhrad. Odstín W se používá k vytváření bílých skvrn a jako neprůhledná krycí vrstva. Odstín B je ideální pro fisury a replikaci hnědých skvrn.

Určený účel

Ecosite Elements v barvách B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Náhrady všech tříd zubních kazů všech chrupů
- Přímé inlaye, onlaye a fazety (vestibulární a okluzální)
- Korunkové dostavby
- Dlahování/blokování uvolněných zubů
- Rekonstrukce

Ecosite Elements v barvách OA2 a INC

- Náhrady všech tříd zubních kazů III-V všech chrupů
- Vložka
- Uzavření fisur
- Dlahování/blokování uvolněných zubů
- Rekonstrukce

Ecosite Elements v barvách W a B:

- Úpravy kompozitních náhrad

Omezení použití

Použití materiálu je kontraindikováno, pokud není možná suchá izolace nebo doporučená technika.

Indikace

- Ztráta zubní hmoty v důsledku zubního kazu, fraktury, obrušování zubů nebo vývojových poruch
- Diastema, odbarvení zubů nebo mírná vada zarovnání předních zubů
- Onemocnění zubů nebo parodontu např. trauma a parodontitida, které vyžadují dlahování postižených zubů
- Primární a sekundární prevence zubního kazu

Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřev.
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílové skupiny pacientů

Lidé podstupující dentální zákrok.

Určení uživatele

Zubař

Poznámky k použití

- Pro optimální polymeraci umístěte polymerační lampu co nejblíže výplňovému materiálu a dodržujte doporučení týkající se doby polymerace světlem a intenzity světla (viz tabulka). Dodržujte pokyny výrobce k používané polymerační lampě.
- Řiďte se pokyny výrobce pro ostatní materiály používané společně s Ecosite Elements.
- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, používejte jednorázový aplikátor z hygienických důvodů pouze u jednoho pacienta.

Doporučené použití

(Tabulka barev: Viz konec návodu k použití)

- Očistěte zub. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody. Odstín zubu stanovte pomocí produktů Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer nebo odstínu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ný odstín Ecosite Elements nebo kombinace odstínů. Zvolte monochromatický odstín Pure nebo jej zkombinujte s vrstevným odstínem dle obrysu. Specifikace odpovídá použití 0,5 mm tlusté vrstvy produktu Ecosite Elements:

Poznámka: Společnost DMG doporučuje používat kofferdam.

- Preparujte kavitu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní procedury. Zkoste hrany zubní skloviny. Ujistěte se, že jsou chráněny oblasti blízké dření zubu.
- Upravte zubní sklovinu a aplikujte vazební podklad podle pokynů výrobce pro použitý materiál. Společnost DMG doporučuje používat univerzální vazební podklad Ecosite Bond.
- V případě potřeby zhotovte podložku z kompozita s nízkou viskozitou nebo kompomeru. Doporučujeme používání matrice.
- Naneste produkt Ecosite Elements o maximální tloušťce vrstvy 2 mm do dutiny zubního kazu. Vyšší náhrady vytvořte po vrstvách. Každou vrstvu samostatně vytvrdte světlem.

Intenzita světla	>1 000 mW/cm ²	>600 mW/cm ²
Doba osvit	20 s	40 s
Max. tloušťka vrstvy	2 mm	2 mm
Vlnová délka	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Poznámka: Doporučuje se doplňková polymerace světlem z bukalní nebo lingvální strany. Nejprve odstraňte kovové matrice.

- Proveďte odstranění přebytečného materiálu, tvarování a jemné opracování například pomocí diamantových dokončovacích nástrojů a pružných leštících disků s menší zrnitostí. Výplni z Ecosite Elements lze dodat vysoký lesk pomocí leštící pasty s leštícími kalíšky nebo disky.

Úprava kompozitních náhrad s odstíny W (White) a B (Brown)

- Zvolte barvu potřebnou pro požadovaný barevný odstín.
- Naneste dostatečné množství zvoleného odstínu na míchací podložku.
- Naneste materiál na kompozit pomocí jemného kartáčku v tloušťce ≤ 0,1 mm. Polymerizujte světlem každou vrstvu zvlášť.

Poznámka: Vždy zakryjte individualizovanou vrstvu kompozitní vrstvou.

Poznámka: Smíchejte individualizované odstíny (a vytvořte tak nové tóny), nikdy však nekombinujte s jinými produkty.

Intenzita světla	>1 000 mW/cm ²	>600 mW/cm ²
Doba osvit	20 s	40 s
Max. tloušťka vrstvy	0,1 mm	0,1 mm
Vlnová délka	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Dezinfekce aplikační pistole Safetip-Dispenser Pro

Aplikační pistole Safetip-Dispenser Pro je po dezinfikování opakovaně použitelná, je však nutné ji vyměnit, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení.

Safetip-Dispenser Pro je vhodný pro sterilizaci párou v autoklávech. Postup je nutné provést při

134 °C / 3 bar v délce 5 minut.

Interakce

- Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu. Vyvarujte se následovného.
- Použití ústních výplachů, indikátorů plaku a chlorhexidinu může vést ke změně barvy.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží ihned pečlivě omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Vyvarujte se kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned hojným množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Opakované použití: Standardní dezinfekce povrchu dle potřeby. Není vyžadována žádná zvláštní údržba.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Ecosite Elements v odstínech B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED splňuje normu DIN EN ISO 4049: 2009 (typ 1, třída 2, skupina 1); polymerizační hloubka: ≤ 2 mm s dobou polymerizace světlem 40 sekund, světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm² a dobou polymerizace 20 sekund, světelnou intenzitou ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements v odstínech OA2 a INC splňují normu DIN EN ISO 4049:2009 (typ 2, třída 2, skupina 1); polymerizační hloubka ≥ 2 mm s dobou polymerizace světlem 40 sekund, světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm² a s dobou polymerizace světlem 20 sekund, světelnou intenzitou ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements v odstínech W a B mají polymerizační hloubku ≥ 0,1 mm s dobou polymerizace světlem 40 sekund, světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm² a dobou polymerizace 20 sekund, světelnou intenzitou ≥ 1000 mW/cm².

Skladování/likvidace

- Uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě (2–25 °C / 36–77 °F).
- Zlikvidujte v souladu s vnitrostátními předpisy.

Složení

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

(baryum) zubní sklo (přibl. 81 %) v pryskyřičné matrici EBPADMA a Bis-GMA (přibl. 19 %). Barviva, aditiva a katalyzátory.

Obsah výplně: přibl. 81 wt. % = 65 vol.%. Velikost částecek anorganické výplně spadá do rozmezí 0,02 a 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W a B:

(baryum) zubní sklo (přibl. 65 %) v pryskyřičné matrici EBPADMA, Bis-GMA a TEDMA (přibl. 34 %)... Barviva, aditiva a katalyzátory.

Obsah výplně: přibl. 65 wt. % = 38 vol.%. Velikost částecek anorganické výplně spadá do rozmezí 0,02 a 0,7 µm.

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το Ecosite Elements είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, αισθητικό, ακτινοσκιερό, νανοϋβριδικό σύστημα ρητίνης για την πρόσθια και οπίσθια περιοχή. Η γκάμα αυτή άκρως ιξωδών ρητινών περιλαμβάνει 5 αποχρώσεις VITA (B1, A2, A3, A3,5 και A4) και 4 αποχρώσεις αδαμαντίνης (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM και Enamel Dark = ED) σε διαφορετικές αδιαφάνειες. Σε συνδυασμό με τον μοναδικό χειρισμό τους και την εξαιρετική στιλβωτική τους ιδιότητα, βοηθούν στην δημιουργία άκρως αισθητικών αποκαταστάσεων.

Οι αποχρώσεις OA2 (Opak A2) και INC (Incisal) είναι ακτινοσκιερές ρητίνες με ρητίνες βέλτιστης ροής. Η απόχρωση OA2 συνιστάται για την αισθητική επικάλυψη ελαφρώς αποχρωματισμένων περιοχών και για τη δημιουργία της τελικής αδιαφάνειας του δοντιού. Η απόχρωση INC ενδείκνυται ιδιαίτερα για τον αισθητικό σχηματισμό του κοπτικού άκρου χάρη στην υψηλή της διαφάνεια. Και οι δύο αποχρώσεις ενδείκνυνται για σφράγιση ρωγμής.

Οι αποχρώσεις W (White) και B (Brown) είναι ρευστές ρητίνες για την εξατομίκευση των αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης. Η απόχρωση W χρησιμοποιείται για την αναπαραγωγή λευκών κηλίδων καθώς και ως αδιαφανές στρώμα επικάλυψης. Η απόχρωση B αποτελεί ιδανική επιλογή για τις ρωγμές και την αναπαραγωγή καφέ κηλίδων.

Προβλεπόμενη χρήση

Ecosite Elements σε χρώματα B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κοιλοτήτων κάθε οδοντοφυΐας
- Απευθείας ένθετα, επένθετα και όψεις (προστομιακά και συγκλεισιακά)
- Ανασύσταση πυρήνα
- Σύνδεση/σταθεροποίηση χαλαρών δοντιών
- Επισκευές

Ecosite Elements στις αποχρώσεις OA2 και INC

- Αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κοιλοτήτων III-V κάθε οδοντοφυΐας
- Υλικό επίστρωσης
- Σφράγιση ρωγμής
- Σύνδεση/σταθεροποίηση χαλαρών δοντιών
- Επισκευές

Ecosite Elements στις αποχρώσεις W και B:

- Εξατομίκευση αποκαταστάσεων ρητίνης

Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείκνυται η χρήση του υλικού εάν δεν είναι εφικτή είτε η στεγνή απομόνωση είτε η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ενδείξεις

- Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας, ρωγμών, τριγμού δοντιών ή αναπτυξιακών διαταραχών
- Αραιοδοντία, αποχρωματισμός δοντιών ή ελαφρά απευθυγράμμιση των πρόσθιων δοντιών
- Οδοντικές ή περιοδοντικές βλάβες, όπως τραυματισμοί και περιοδοντίτιδα, που απαιτούν τη σταθεροποίηση των προσβεβλημένων δοντιών
- Πρωτογενής και δευτερογενής πρόληψη τερηδόνας

Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα σε θεραπεία κατόπιν οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις χρήσης

- Για βέλτιστο πολυμερισμό, τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης γίνεται και ακολουθήστε τις ενδείξεις σχετικά με τον χρόνο φωτοπολυμερισμού και την ένταση του φωτός (βλ. πίνακα). Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης μονάδας φωτοσκλήρυνσης.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το Ecosite Elements.
- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς, με επάλειπτρο μιας χρήσης, αυτό το επάλειπτρο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.

Προτεινόμενη χρήση

(Πίνακας χρωμάτων: Βλ. τέλος των οδηγιών χρήσης)

- Καθαρίστε το δόντι. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκασμό νερού. Καθορίστε την απόχρωση του δοντιού με τους οδηγούς Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer ή την απόχρωση VITA. Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμούς αποχρώσεων Ecosite Elements. Επιλέξτε μια μονόχρωμη απόχρωση Pure ή συνδυάστε την με μία απόχρωση στρώματος, σύμφωνα με το περίγραμμα. Η υπόδειξη αντιστοιχεί στη χρήση στρώματος Ecosite Elements πάχους 0,5 mm:

Σημείωση: Η DMG συνιστά τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

- Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της εκάστοτε διαδικασίας συγκόλλησης. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές κοντά στον πολφό είναι προστατευμένες.
- Προετοιμάστε την αδαμαντίνη και εφαρμόστε το primer συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υλικού. Η DMG συνιστά τη χρήση του primer γενικής χρήσης Ecosite Bond.
- Εάν χρειαστεί, εφαρμόστε ένα ουδέτερο στρώμα ρητίνης ή compomer με χαμηλό ιξώδες. Συνιστούμε τη χρήση μήτρας.
- Εισαγάγετε το σύστημα Ecosite Elements στην κοιλότητα με μέγιστο πάχος στρώματος 2 mm. Εφαρμόστε ένα στρώμα τη φορά για αποκαταστάσεις μεγαλύτερου βαθμού. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα ξεχωριστά.

Ένταση φωτός	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Χρόνος ακτινοβολίας	20 s	40 s
Μέγιστο πάχος στρώματος	2 mm	2 mm
Μήκος κύματος	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Σημείωση: Συνιστάται επίσης μασητικός ή γλωσσικός φωτοπολυμερισμός. Αφαιρέστε τις μεταλλικές μήτρες εκ των προτέρων.

6. Η αφαίρεση περίσσειας υλικού, το contouring και η τελική επεξεργασία γίνονται για παράδειγμα με διαμάντια φινιρίσματος και εύκαμπτους δίσκους στίλβωσης με φθίνον μέγεθος κόκκων. Μπορείτε να δώσετε μεγάλο βαθμό λάμψης στο σύστημα Ecosite Elements χρησιμοποιώντας πάστα στίλβωσης και κύπελλα ή δίσκους στίλβωσης.

Εξατομίκευση αποκαταστάσεων ρητίνης με W (White) και B (Brown)

- Επιλέξτε το απαιτούμενο χρώμα για την επιθυμητή απόχρωση.
- Εξαγάγετε επαρκή ποσότητα της επιλεγμένης απόχρωσης πάνω σε μία πλάκα ανάμειξης.
- Εφαρμόστε το υλικό πάνω στη ρητίνη με μία λεπτή βούρτσα σε στρώση πάχους ≤ 0,1 mm. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα ξεχωριστά.

Σημείωση: Επικαλύπτετε πάντα τη στρώση εξατομίκευσης με στρώση ρητίνης.

Σημείωση: Αναμείξτε τις αποχρώσεις εξατομίκευσης μεταξύ τους (για τη δημιουργία νέων τόνων) αλλά ποτέ με άλλα προϊόντα.

Ένταση φωτός	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
Χρόνος ακτινοβολίας	20 s	40 s
Μέγιστο πάχος στρώματος	0,1 mm	0,1 mm
Μήκος κύματος	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Απολύμανση του Safetip-Dispenser Pro

Το Safetip-Dispenser Pro μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση που σημάδια φθοράς γίνουν ορατά. Το Safetip-Dispenser Pro είναι συμβατό με την αποστείρωση ατμού σε αυτόκαυστο κλίβανο. Η διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί στους 134°C/3 bar για 5 λεπτά.

Αλληλεπιδράσεις

- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής. Αποφύγετέ τα.
- Η χρήση στοματικών διαλυμάτων, αποκαλυπτικών πλάκας και χλωρεξιδίνης μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Επαναχρησιμοποίηση: Συνήθης απολύμανση επιφάνειας ανά περίπτωση. Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Το σύστημα Ecosite Elements σε αποχρώσεις B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO 4049: 2009 (τύπος 1, κατηγορία 2, ομάδα 1); βάθος πολυμερισμού: ≤ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερολέπτων, με ένταση φωτός ≥ 600 mW/cm² και διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερολέπτων με ένταση φωτός ≥ 1000 mW/cm²
Το σύστημα Ecosite Elements στις αποχρώσεις OA2 και INC αντιστοιχεί στο πρότυπο DIN EN ISO 4049:2009 (τύπος 2, κατηγορία 2, ομάδα 1): βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερολέπτων, με ένταση φωτός ≥ 600 mW/cm² και διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερολέπτων με ένταση φωτός ≥ 1000 mW/cm²

Αποθήκευση / διάθεση

- Να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος (2-25°C / 36-77°F) υπό θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:
(Βάριο) υαλονομερές (περίπου 81 %) σε ρητινώδη μήτρα EBPADMA και Bis-GMA (περίπου 19%). Χρωστικές, πρόσθετα και καταλύτες.
Περιεκτικότητα εμφρακτικού υλικού: περίπου 81 % βάρους = 65 % όγκου. Το μέγεθος των σωματιδίων του οργανικού εμφρακτικού υλικού ποικίλει από 0,02 έως 0,7 µm.

Ecosite Elements OA2, INC, W και B:
(Βάριο) υαλονομερές (περίπου 65 %) σε ρητινώδη μήτρα EBPADMA, Bis-GMA και TEDMA (περίπου 34%)... Χρωστικές, πρόσθετα και καταλύτες.
Περιεκτικότητα εμφρακτικού υλικού: περίπου 65 % βάρους = 38 % όγκου. Το μέγεθος των σωματιδίων του οργανικού εμφρακτικού υλικού ποικίλει από 0,02 έως 0,7 µm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

使用说明

中文版

产品描述

Ecosite Elements 是一款用于前后牙区的光固化性、美学、显影纳米杂化复合物系统。该高粘性复合材料系列包括不同不透明度的 5 款 VITA 比色板 (B1、A2、A3、A3.5 和 A4) 以及 4 款牙釉质比色板 (Enamel Bleach=EB, Enamel Light=EL, Enamel Medium=EM 以及 Enamel Dark=ED)。此外, 该款产品还具有独特的处理效果及卓越的抛光特性, 能够打造出具有较高美学价值的修复体。
比色为 OA2(Opak A2) 和 INC(Incisal) 的树脂是具有优异流动性能的显影复合材料。对轻度牙齿变色区域的贴面处理及实现最终牙齿不透明性建议采用比色 OA2。由于其高度透明性, 比色为 INC 的树脂尤其适用于边缘美学切割设计。两种比色材料都适用于窝沟封闭。
比色规格为 W (White) 和 B (Brown) 的树脂是用于复合修复体定制的流动性复合材料。比色规格为 W 的树脂用于白斑复制, 可作为一种不透明保护层。比色规格为 B 的树脂是适用于窝沟和褐斑复制的理想选择。

预期用途

颜色为 B1、A2、A3、A3.5、A4、EB、EL、EM、ED 的 Ecosite Elements

- 修复每一齿列的各类孔洞
- 直接嵌体、高嵌体和贴面(前庭及颌面)
- 制作冠核
- 夹板固定/阻止松动牙齿
- 修复

颜色为 OA2 和 INC 的 Ecosite Elements

- 修复每一齿列的 III-V 类孔洞
- 衬垫
- 窝沟封闭
- 夹板固定/阻止松动牙齿
- 修复

颜色为 W 和 B 的 Ecosite Elements:

- 复合修复体的定制

使用限制

如果无法保证隔湿干燥或应用推荐的技术时, 则禁止使用该材料。

适应症

- 由于创伤、断裂、牙齿磨损或发育障碍导致的牙质损失
- 前牙间隙、牙齿变色或轻度牙齿错位
- 牙齿或牙周疾病, 例如牙齿创伤和牙周炎, 这类疾病要求对受影响的牙齿进行夹板固定
- 龋病一级和二级预防

禁忌症

- 切勿直接用于暴露的牙髓上。
- 若已知对任何成分过敏, 或存在接触性过敏者, 请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 为实现最佳聚合，光固化灯应尽可能地接近修复材料，光固化时间和光强度遵循相关建议（见表格）。仔细阅读光固化灯制造商使用说明。
- 请遵循与 Ecosite Elements 一起使用的其他材料制造商使用说明。
- 如果使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口腔中，出于卫生原因，一次性涂药器只能用于一名患者。

推荐使用方法

(颜色表:见使用说明结尾处)

- 清洁牙齿。用水喷雾去除全部的清洁残留物。使用 Ecosite 比色板纯色、Ecosite 比色板层或 VITA 牙比色板测定牙齿比色色度。选择合适的 Ecosite Elements 比色板或比色板组合。选择单色纯比色板或将其根据轮廓与层比色板进行比色。规格与使用 0.5 毫米厚 Ecosite Elements 比色层的规格相对应:

注:DMG 推荐使用橡皮障。

- 根据粘接程序的一般规则常规备洞。牙釉质边缘预备成斜面。确保近髓部位得到保护。
- 根据所用材料制造商使用说明,处理牙釉质和涂布粘接预处理剂。DMG 建议使用通用型粘合剂 Ecosite Bond。
- 必要时,使用低粘度复合材料或复合体垫底。我们建议使用成型片。
- 将最大层厚为 2 毫米的 Ecosite Elements 插入到孔洞中。逐次向比色层上添加更高修复体。分别对每一层进行光固化。

光强度	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
辐射时间	20 秒	40 秒
最大层厚	2 mm	2 mm
波长	420 – 480 nm	420 – 480 nm

注：建议对颊侧或舌侧进行额外的光固化。预先去除金属成型片。

- 例如,使用金刚砂精修车针和细粒度的弹性抛光盘去除多余材料、成型和精细修整。使用抛光膏和抛光杯或盘可使 Ecosite Elements 实现高光泽。

使用 W（White）和 B（Brown）比色组的复合修复体定制

- 选择期望比色所需的颜色。
- 将足量的所选比色倒在混合板上。
- 使用厚度小于等于 0.1 毫米的精细刷头,将材料涂抹到修复体上。分别对每一层进行光固化。

注：始终使用复合层覆盖定制层。

注：将定制比色材料相互混合（以获得新的色调），但绝不要与其他产品相互混合。

光强度	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
辐射时间	20 秒	40 秒
最大层厚	0.1 mm	0.1 mm
波长	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Safetip-Dispenser Pro 的消毒

Safetip-Dispenser Pro 消毒后可多次使用，但若出现明显的磨损迹象则需要更换。Safetip-Dispenser Pro 适用于在高压蒸汽灭菌器中进行蒸汽消毒。必须在 134 °C/3 巴条件下进行消毒程序，时间达 5 分钟。

相互作用

- 含有丁香酚、水分和含油空气的材料可能会抑制接触区域的聚合反应。应避免这种相互作用。
- 使用漱口水、菌斑指示剂和洗必泰可能会造成牙齿褪色。

残留风险/副作用

至今尚未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方！
- 避免触及皮肤！ 若不慎触及皮肤，请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛！ 若不慎入眼，请立即用大量清水彻底冲洗眼部，必要时咨询医生。
- 再使用：根据需要进行标准表面消毒。无需特殊维护。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

设备的性能特点

比色规格为 B1、A2、A3、A3.5、A4、EB、EL、EM、ED 的 Ecosite Elements 符合 DIN EN ISO 4049 标准: 2009（1 型，2 类，1 组）；聚合深度：≤2 毫米，光固化时长 40 秒，光强度≥600 mW/cm² 以及光固化时长 20 秒，光强度≥1000mW/cm²

比色规格为 OA2 及 INC 的 Ecosite Elements 符合 DIN EN ISO 4049:2009（2型，2类，1 组）：聚合深度≥2 毫米，光固化时长 40 秒，光强度≥600 mW/cm² 以及光固化时长 20 秒，光强度≥1000mW/cm²

储存/处置

- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 7°F) 干燥处储存。
- 按照国家法规弃置。

组成成分

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED:

以 EBPADMA 和 Bis-GMA（约 19%）为基础的树脂基质（钡）牙用玻璃（约 81%）。色素、添加剂和催化剂。

填充物含量：约 81 wt.% = 65 vol.%。无机填充颗粒大小在 0.02 至 0.7 微米间。

颜色为 OA2、INC、W 和 B 的 Ecosite Elements:

以 EBPADMA、Bis-GMA 和 TEDMA（约 34%）为基础的树脂基质（钡）牙用玻璃（约 65 %）.....色素、添加剂和催化剂。

填充物含量：约 65 wt.% = 38 vol.%。无机填充颗粒大小在 0.02 至 0.7 微米间。

取扱説明書

日本語

製品説明

Ecosite Elements は、前歯や臼歯部分を対象とする光硬化、審美、放射線不透過のナノハイブリッドコンポジット系です。非常に危険なコンポジットには、5 x VITA の色調 (B1、A2、A3、A3.5 および A4) や 4 x エナメルの色調 (Enamel Bleach = EB、Enamel Light = EL、Enamel Medium = EM、Enamel Dark = ED) が含まれます。これを、ユニークな加工および優れた研磨剤を併用することで、非常に審美性の高い歯冠修復が可能になります。

OA2 (Opak A2) と INC (Incisal) の色調は、最適なフローコンポジットが含まれる放射線不透過のコンポジットとなっています。OA2 の色調は、少し変色した部分のベニアや、歯の透明性を最大限にする場合に推奨しています。INCの色調は特に、透明性が高いので、審美性の高い切端に適しています。いずれの色調も、小窩裂溝封鎖に適しています。

W (White) とB (Brown) の色調は、コンポジット修復のカスタマイズが可能なフロアブルコンポジットです。Wの色調は、白のスポットの再生や、透明なっ服装として使用します。また、Bの色調は、小窩裂溝や茶色のスポットの複製に最適です。

目的

色 B1、A2、A3、A3.5、A4、EB、EL、EM、EDの Ecosite Elements

- 全歯群の窩洞に関する全分類の修復
- 直接インレー、アンレーおよびベニア(前庭および咬合)
- コア築造
- ぐらぐらしている歯の副子固定およびブロック
- 修復

色OA2 および INCのEcosite Elements

- 全歯群の窩洞に関する分類III-Vの修復
- ライナー
- 小窩裂溝封鎖
- ぐらぐらしている歯の副子固定およびブロック
- 修復

色WおよびBのEcosite Elements:

- コンポジット修復のカスタマイズ

使用の制限

乾燥させ周囲から隔離することができない場合、また推奨される施術方法が行えない場合、材料の使用は禁忌となります。

適応用途

- ・ う蝕、骨折、歯の摩耗や発達障害による歯質の損失
- ・ 正中離開、歯牙変色、または臼歯の若干のずれ
- ・ 歯性病巣疾患または歯周病 例：対象の歯の副子固定：トラウマや歯周病
- ・ う蝕の一次および二次予防

禁忌

- ・ 露随部分には直接使用しないでください。
- ・ 何らかの含有素材成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医

使用上の注意

- ・ 最適な重合のためには光照射装置をできる限り修復材料に近づけて位置決めし、光硬化時間と光度に関する推奨値に従ってください（表参照）。光照射装置についてはメーカーの取扱説明書を確認してください。
- ・ Ecosite Elementsと併用する他の材料のメーカー取扱説明書に従ってください。
- ・ 製品を使い捨てアプリケーションで患者の口内に使用する場合、衛生上の理由から使い捨てアプリケーションは一人の患者のみにご使用ください。

推奨される用法

(色見本: 使用方法については説明書の最後を参照してください)

1. 歯を清掃します。ウォータースプレーですべての清掃残留物を除去してください。Ecosite Shade Guide Pure、Ecosite Shade Guide Layer または VITA tooth shade で歯の色味を判断します。適切なEcosite Elementsの色味や色味の組み合わせを選択します。単色のPure色調を選択するか、外形に合わせて層の色味と組み合わせます。仕様は、Ecosite Elements 層(厚さ 0.5mm)の使用に対応しています:

注意:DMG では、ラバーダムの使用を推奨します。

2. 接着手順の通法通りに窩洞を形成します。エナメル辺縁にベベルをつけてください。歯髄に近い部分は保護するよう確認してください。
3. エナメル質を処理してメーカーの指示に従い接着プライマーを塗布してください。DMGの汎用接着用プライマーEcosite Bondのご使用をお勧めします。
4. 必要に応じて低粘性コンポジットレジン材料またはコンポマー等の裏層材を使用してください。マトリックスのご使用をお勧めします。
5. 最大厚さ 2 mm の層でEcosite Elementsを窩洞に注入します。一度に一層ずつ修復を適用します。各層ごと個別に光重合してください。

光量	> 1,000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
放射時間	20 s	40 s
層の最大の厚さ	2 mm	2 mm
波長	420 – 480 nm	420 – 480 nm

注意:追加的な頬側または舌側からの光重合を推奨します。その前にマトリックスを除去してください。

6. 余剰材料の除去、形態修正や微調整にはダイヤモンド仕上げツールや、段階的に研磨の目が細くなるフレキシブル研磨ディスクなどを使ってください。Ecosite Elementsは研磨用ペーストを研磨用カップやディスクとともに使用することで高い光沢を生み出すことができます。

W(White) およびB(Brown) を使用したコンポジット修復のカスタマイズ

1. 希望の色味に必要な色を選択します。
2. ミキシングパレットに、十分な量だけ、選択した色味を流し込みます。
3. 厚さ 0.1 mm 以下の細かいブラシで素材をコンポジットに適用します。各層ごと個別に光重合してください。

注意: 常にコンポジット層で、カスタマイズ層は覆うようにしてください。

注意:（新しい色調が得られるように）カスタマイズした色調をそれぞれ混ぜ合わせますが、別の製品は混ぜないようにしてください。

光量	> 1,000 mW/cm ²	> 600 mW/cm ²
放射時間	20 s	40 s
層の最大の厚さ	0.1 mm	0.1 mm
波長	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Safetip-Dispenser Proの消毒・滅菌

Safetip-Dispenser Proは殺菌後に再利用可能ですが、目でみて分かる摩耗が現れたら、交換する必要があります。

Safetip-Dispenser Proは、オートクレーブでの蒸気滅菌に適しています。この手順は、134°C/3 barの環境で5分間行うようにしてください。

相互作用

- ・ ユージノール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触面での重合反応を阻害する場合があります。以下を回避してください。
- ・ 口内洗浄液、歯垢チェック、クロルヘキシジンを使用すると、変色する可能性があります。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

警告 / 注意

- ・ 子供の手の届く所には保管しないでください!
- ・ 肌が直接触れないようにしてください! 肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- ・ 目に入らないようにしてください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- ・ 再利用: 必要に応じて標準的な表面消毒を施します。特別なメンテナンスは必要ありません。
- ・ この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

デバイスの性能特性

色調B1、A2、A3、A3.5、A4、EB、EL、EM、EDのEcosite Elements は、DIN EN ISO 4049: 2009 (タイプ 1、クラス 2、グループ 1)に準拠します。; 重合の深さ: 2mm 以下の場合は、光の強さ600 mW/cm²以上で40秒間、光の強さ1000 mW/cm²以上で20秒間光重合します

色調 OA2 および INC のEcosite Elementsは、DIN EN ISO 4049:2009 (タイプ 2、クラス 2、グループ 1)に準拠します。重合の深さが2 mm以上の場合は、光の強さ600 mW/cm² 以上で40秒間、光の強さが1000 mW/cm²以上で20秒間、光重合します

保存 / 処分

- ・ 気温 2-25°C (36-77° F)の乾燥した冷暗所に常温保管してください。
- ・ 国の規制に従って廃棄してください。

組成

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED:

EBPADMA および Bis-GMA (約19%)をもとにした、マトリック樹脂の歯科ガラス（バリウム）（約81％）。色素、添加物、触媒。

充填量: 約 81 wt. % = 65 vol.%.無機充填剤の粒子のサイズは、0.02 から 0.7 μmとなっています。

Ecosite Elements OA2, INC, W および B:

EBPADMA、Bis-GMA および TEDMA (約34%)をもとにした、マトリック樹脂の歯科ガラス（バリウム）（約65％）。色素、添加物、触媒。

充填量: 約 65. wt% = 38 vol.%.無機充填剤の粒子のサイズは、0.02 から 0.7 μmとなっています。

사용 설명서 한국어

제품 설명

Ecosite Elements는 앞니와 뒷니 부위에 사용하는 심미성이 뛰어난 광경화 방식의 방사선 비투과성 나노하이브리드 복합재료 시스템입니다. 이렇게 점성이 매우 높은 복합재료에는 5가지 색조의 VITA(B1, A2, A3, A3.5 및 A4)와 불투명도가 각기 다른 4가지 색조의 범랑질(Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM and Enamel Dark = ED)이 포함됩니다. 이 범위의 복합재료들은 취급 방식이 독특하고 뛰어난 연마 특성을 갖고 있어서 심미성이 뛰어난 치아 수복을 가능하게 합니다.

OA2(Opak A2) 색조와 INC(Incisal) 색조는 최적의 유동성을 가진 방사선 비투과성 복합재료입니다. 약간 변색된 부분을 베니어링하고 치아가 궁극적 불투명성을 띠게 하기 위해서는 OA2 색조를 사용할 것을 권장합니다. INC 색조는 투명도가 높아서

심미성이 뛰어난 치아 절단면 디자인에 특히 적합합니다. 두 가지 색조 모두 치아 홈메우기에 적합합니다.
W(White) 색조와 B(Brown) 색조는 복합재료 수복을 맞춤화하는 데 사용되는 유동성 복합재료입니다. W 색조는 흰색 반점을 그대로 재현하는 용도와 불투명한 피복 층으로 사용됩니다. B 색조는 치아 홈을 메우는 용도와 갈색 반점을 그대로 재현하는 데 이상적입니다.

대상 목적

B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED 색상의 Ecosite Elements

- 모든 치아 상태에 적용되는 전체 등급 충치의 수복
- 직접 인레이, 온레이 및 베니어(전정 및 교합)
- 코어 구축
- 흔들흔들 하는 치아의 고정/블로킹
- 회복

OA2 및 INC 색상의 Ecosite Elements

- 모든 치아 상태에 적용되는 III-V 전체 등급 충치의 수복
- 라이너
- Fissure sealing
- 흔들흔들 하는 치아의 고정/블로킹
- 회복

W 및 B 색상의 Ecosite Elements:

- 복합재료 수복의 맞춤화

사용 제한

완전 건조된 부위 또는 권장되는 적용 기술이 불가능할 경우, 사용을 금합니다.

적응증

- 우식, 파절, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질의 손실
- 앞니 사이에 벌어진 틈, 치아 변색 또는 약간 고르지 않은 치아 배열
- 해당 치아의 고정을 요하는 구강 질환이나 치주 질환(예: 트라우마, 치주염)
- 1차 및 2차 충치 방지

금기

- 신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 중합을 최적화하기 위해 광경화 장치를 수복재에 최대한 가까이 위치시키고 광경화 시간과 빛의 강도에 관련된 권고사항을 준수하십시오(표 참조). 제조사의 광경화 장치 사용 설명서를 준수하십시오.
- Ecosite Elements과 함께 사용하는 다른 재료에 대한 제조사 사용 설명서를 준수하십시오.
- 재료를 도구를 한 번 사용하여 환자의 입에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

권장 사용법

(색 정의표: 사용 설명서 끝부분을 확인하십시오)

- 이빨을 닦으십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오. Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer 또는 VITA 치아 셰이드로 치아 색조를 판별하십시오. 적합한 Ecosite Elements 색조 또는 색조의 조합을 선택하십시오. 단색 Pure 색조를 선택하거나 그 색조를 윤곽선에 따라 층 색조와 결합하십시오. 이 사양은 0.5mm 두께의 Ecosite Elements Layer의 사용에 해당됩니다:

주: DMG에서는 러버댐 사용을 추천합니다.

- 일반적인 접착 절차에 따라 와동을 준비하십시오. 법랑질 모서리를 비스듬히 하십시오. 치수에 가까운 부위를 보호하십시오.
- 법랑질을 준비하고 사용할 재료에 제조사의 재료 사용 설명에 따라 접착 프라이머를 도포하십시오. DMG는 범용 접착 프라이머 Ecosite Bond를 사용할 것을 권장합니다.
- 필요할 경우 저점도 합성물이나 컴포머 언더필링을 도포하십시오. 매트릭스를 사용할 것을 권장합니다.
- 층 두께가 최대 2mm인 Ecosite Elements를 충치에 삽입하십시오. 더 긴 수복 재료를 한 번에 한 층씩 도포하십시오. 각 층을 따로 광경화시키십시오.

광 강도	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
방사선 조사 시간	20 s	40 s
최대 층 두께	2 mm	2 mm
파장	420 – 480 nm	420 – 480 nm

주: 추가의 협착 또는 설착 광경화를 권장합니다. 먼저 금속 매트리스를 제거하십시오.

- 흘러 넘친 재료의 제거, 윤곽 다듬기, 미세 가공은 다이아몬드 마감 도구와 입자 크기를 줄인 유연성 연마 디스크 등을 사용하여 처리합니다. Ecosite Elements은 연마 페이스트를 연마용 컵이나 디스크와 함께 사용하여 뛰어난 광택을 낼 수 있습니다.

W(White) 및 B(Brown)를 이용한 복합재료 수복의 맞춤화

- 원하는 색조에 요구되는 색상을 선택하십시오.
- 충분한 양의 선택한 색조를 믹싱 팔레트에 부으십시오.
- < 0.1mm 두께의 끈이 가는 붓으로 해당 물질을 복합재료에 도포하십시오. 각 층을

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

시으.

주: 반드시 맞춤화 층을 복합재료 층으로 덮으십시오.

주: 맞춤화 색조끼리만(새로운 톤을 얻기 위해) 섞고 다른 제품들과는 섞지 마십시오.

광 강도	> 1,000 mW/cm²	> 600 mW/cm²
방사선 조사 시간	20 s	40 s
최대 층 두께	0.1 mm	0.1 mm
파장	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Safetip-Dispenser Pro 소독

Safetip-Dispenser Pro는 소독 후 재사용이 가능하나 육안으로 마모 흔적이 보이면 교체해야 합니다.

Safetip-Dispenser Pro는 오토클레이브 안에서 증기 멸균하는 데 적합합니다. 이 절차는 134°C/3 bar에서 5분 동안 수행해야 합니다.

상호작용

- 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다. 이런 일이 없도록 하십시오.
- 구강 세정액, 플라크 지시약, 클로르헥시딘을 사용할 경우 변색이 발생할 수 있습니다.

잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재사용: 필요한 경우 표준 표면 살균을 수행하십시오. 특정한 유지 보수는 필요하지 않습니다.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

장치의 성능 성격

B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED 색조의 Ecosite Elements는 DIN EN ISO 4049: 2009(제1형, 2급, 1군), 즉 중합 깊이: ≤ 2mm, 광경화 시간 40초, 광 강도 ≥ 600mW/cm²를 준수하며 광경화 시간 20초, 광 강도 ≥ 1000mW/cm²를 준수합니다

OA2 및 INC 색조의 Ecosite Elements는 DIN EN ISO 4049:2009(제2형, 2급, 1군), 즉 중합 깊이 ≥ 2mm, 광경화 시간 40초, 광 강도 ≥ 600mW/cm²에 해당하며 광경화 시간 20초, 광 강도 ≥ 1000mW/cm²에 해당합니다

보관/처분

- 실온에서 건조한 곳 (2-25°C/36-77°F)에 보관하십시오.

- 국내 규정에 따라 폐기합니다.

구성

Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

EBPADMA 및 Bis-GMA(약 19%)에 기반한 레진 매트릭스의 (바륨) 덴탈 글래스(약 81 %). 색소, 첨가제 및 촉매제.

충전재 함량: 약 81 중량 % = 65 부피 %. 이 무기 충전재 입자의 크기는 0.02 ~ 0.7 μm 입니다.

Ecosite Elements OA2, INC, W 및 B:

EBPADMA, Bis-GMA 및 TEDMA(약 34%)에 기반한 레진 매트릭스의 (바륨) 덴탈 글래스(약 65 %)... 색소, 첨가제 및 촉매제.

충전재 함량: 약 65. 중량% = 38 부피%. 이 무기 충전재 입자의 크기는 0.02 ~ 0.7 μm 입니다.

Color table

Layer Pure	Enamel Bleach (EB)	Enamel Light (EL)	Enamel Medium (EM)	Enamel Dark (ED)
B1	Bleach	B1	D2	A3
A2	A1	A1	A2	D3
A3	A1	B2	A3	D3
A3.5	C1	A3	D3	A3.5
A4	D2	D3	C3	A4

Packaging

Pure Pack:		
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	A3.5, A4	REF 220800
5 Syringes @ 4 g, B1, A2, A3, A3.5, A4 1 Bottle @ 5 ml Ecosite Bond		REF 220801
80 Safetips @ 0.25 g, B1, A2, A3, A3.5, A4		REF 220804
80 Safetips @ 0.25 g, B1, A2, A3, A3.5, A4 1 Bottle @ 5 ml Ecosite Bond		REF 220805

Layer Pack:		
4 Syringes @ 4 g, EB (Enamel Bleach), EL (Enamel Light), EM (Enamel Medium), ED (Enamel Dark)		REF 220802
64 Safetips @ 0.25 g, EB (Enamel Bleach), EL (Enamel Light), EM (Enamel Medium), ED (Enamel Dark)		REF 220806

Highlight Pack:		
4 Syringes @ 2 g OA2 (Opak A2), INC (Incisal), W (White), B (Brown)		REF 220803

Packaging: 1 Syringe containing 4 g paste:		
B1		REF 220807
A2		REF 220808
A3		REF 220809
A3.5		REF 220810
A4		REF 220811
EB		REF 220812
EL		REF 220813
EM		REF 220814
ED		REF 220815

Packaging: 1 Syringe @ 2 g paste:		
Incisal		REF 220816
OA2		REF 220817
White		REF 220818
Brown		REF 220819

Packaging: 16 Safetips @ 0.25 g paste:		
B1		REF 220820
A2		REF 220821
A3		REF 220822
A3.5		REF 220823
A4		REF 220824
EB		REF 220825
EL		REF 220826
EM		REF 220827
ED		REF 220828

Ionosit-Baseliner



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com
091801/#1_2012-08



Gebrauchsanweisung

Deutsch

Produktbeschreibung

Ionosit-Baseliner ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Compomer-Unterfüllungsmaterial. Die kontrollierte Expansion von Ionosit-Baseliner wirkt dem Schrumpf einer Composite-Füllung entgegen.

Indikationen

- Unterfüllungsmaterial für Composite-Restaurationen
- Ausblocken von Unterschnitten

Grundlegende Sicherheitshinweise

- ▶ Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- ▶ Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nebenwirkungen

Bisher sind keine systemischen Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensibilität oder Kontaktallergie gegen Bestandteile des Materials nicht auszuschließen.

Hinweise zur Anwendung

- ▶ Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm² betragen. Das Licht so nah wie möglich am Material platzieren.
- ▶ Ionosit-Baseliner haftet an Metallinstrumenten. Daher vor dem Abbinden des Materials Instrumente mit einem Papiertuch reinigen.
- ▶ Ionosit-Baseliner ist lichtempfindlich. Das Material vor vorzeitiger Aktivierung durch Umgebungslicht schützen und die Spritze sofort nach Gebrauch wieder verschließen.
- ▶ Die Sauerstoffinhibitionsschicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- ▶ Die Verwendung einer Matritze wird empfohlen. Die Herstellerinformationen von anderen verwendeten Materialien beachten.

Empfohlene Anwendung

1. Vor der Präparation den Zahn reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen. Die Anwendung von Kofferdam ist nicht erforderlich, falls Feuchtigkeit anders kontrolliert werden kann. Kontamination mit Speichel während der Applikation vermeiden.
2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen. Pulpa in tiefen Kavitäten mit geeigneten Materialien schützen.
3. Kavität gemäß der bevorzugten Technik (z. B. Total-Etch) ätzen. Herstellerinformation des verwendeten Materials beachten.
4. Haftvermittler (z. B. TECO) gemäß Herstellerinformation auftragen.
5. Ionosit-Baseliner kann als herkömmliche Unterfüllung (Bedeckung des Kavitätenbodens) und zur Auskleidung der gesamten Kavität (Stressbrecherfunktion) verwendet werden. Ionosit-Baseliner mit einem Pinsel oder einem kugelförmigen Instrument in einer Schichtstärke von ca. 1 mm applizieren.
6. Mindestens 20 s mit einem geeigneten Lichtgerät aushärten.
7. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru gsmaterial gemäß Herstellerinformation legen. DMG empfiehlt die Verwendung von EcuSphere.

Lagerung und Haltbarkeit

- ▶ Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C/59 bis 77 °F) trocken lagern!
- ▶ Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Ionomerglas in einer Matrix aus polymerisierbaren Oligo- und Polycarbonsäuren und anderen lichthärtbaren Dentalharzen. Das eingesetzte Ionomerglas enthält Fluorid- und Zinkionen.

Füllstoffanteil: 72 Gew.% = 55 Vol.% (0,02 - 33 µm)

Handelsformen

Packungen	
3 Saferinge à 0,33 g Paste	REF 220091
20 Saferinge à 0,33 g Paste	REF 209538
2 Spritzen à 1,5 g Paste, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 Spritzen à 1,5 g Paste, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

Zubehör	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

Product description

Ionosit-Baseliner is a light-curing, radiopaque, compomer base liner. The controlled expansion of Ionosit-Baseliner counteracts the shrinkage of a composite filling.

Indications

- Base liner for composite restorations
- Blocking out of undercuts

Basic safety instructions

- For dental use only!
- Keep out of reach of children!

Side effects

There have been no systemic side effects to date. Isolated cases of hypersensitivity or contact allergy to components of the material cannot be excluded.

Instructions for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm². Place the light as close as possible to the material.
- Ionosit-Baseliner adheres to metal instruments. Therefore, clean instruments with a paper towel before the material sets.
- Ionosit-Baseliner is light-sensitive. Protect the material from premature activation by ambient light and close the syringe immediately after use.
- Do not remove the oxygen inhibited layer because it is required for bonding to the next layer.
- The use of a matrix is recommended. Follow the manufacturers’ instructions for other materials used.

Recommended use

1. Before preparation, clean the tooth and remove all cleaning residue with water spray. Use of a rubber dam is not necessary if moisture can be controlled in another way. Avoid contamination with saliva during the application.
2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. Protect pulp in deep cavities with suitable materials.
3. Etch the cavity in accordance with the preferred technique (e.g. Total-Etch). Observe the manufacturer’s instructions for the material used.
4. Apply bonding agent (e.g. TECO) in accordance with the manufacturer’s instructions.
5. Ionosit-Baseliner can be used both as a conventional base liner (coating the floor of the cavity) and to coat the entire cavity (stress-breaking function). Apply Ionosit-Baseliner with a brush or ball-pointed instrument in a thickness of about 1 mm.
6. Cure for at least 20 seconds with a suitable light unit.
7. Place the composite filling material according to the manufacturer’s instructions. DMG recommends the use of EcuSphere.

Storage and shelf life

- Store in a dry place at room temperature (15 to 25 °C/59 to 77 °F)!
- Do not use after the expiration date.

Composition

Ionomer glass in a matrix of polymerizable oligo- and polycarbonic acids and other light-cure dental resins. The ionomer glass used contains fluoride and zinc ions. Filler content: 72 % by weight = 55 % by vol. (0.02–33 µm).

Packaging

Packaging	
3 Saferinge containing 0.33 g paste	REF 220091
20 Saferinge containing 0.33 g paste	REF 209538
2 syringes containing 1.5 g paste, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 syringes containing 1.5 g paste, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

Accessories		
6	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	REF 211477

Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

Description du produit

Ionosit-Baseliner est un matériau de remplissage Compomer de polymérisation radio-opaque. L’expansion de contrôle de Ionosit-Baseliner permet de lutter contre le rétrécissement des plombages composites.

Indications

- Matériau de remplissage pour restaurations composites
- Blocage des contre-dépouilles

Instructions fondamentales de sécurité

- Réservé exclusivement à la pratique dentaire !
- Tenir éloigné de la portée des enfants !

Effets secondaires

Aucun effet systémique connu à ce jour. On ne peut exclure, dans des cas isolés, une hypersensibilité ou une allergie de contact aux composants du matériau.

Instructions d'utilisation

- ▶ Les lampes à photopolymériser doivent émettre à 450 nm et doivent être contrôlées régulièrement. L'intensité de la lumière doit être de 400 mW/cm² au moins. Le faisceau lumineux doit être placé aussi près que possible du matériau.
- ▶ Ionosit-Baseliner adhère aux instruments en métal. Il faut donc nettoyer les instruments avec un chiffon en papier avant durcissement de la matière.
- ▶ Ionosit-Baseliner est sensible à la lumière. Protéger la matière contre les activations prématurées sous l'action de la lumière ambiante et refermer la seringue aussitôt après utilisation.
- ▶ Ne pas éliminer la couche inhibitrice d'oxygène car elle sera nécessaire pour la liaison avec la couche suivante.
- ▶ Il est conseillé d'utiliser une matrice. Respecter aussi les instructions des fabricants des autres matériaux utilisés.

Conseils d'application

1. Nettoyer la dent avant de la préparer, éliminer tous les restes du nettoyage avec un jet d'eau. Il n'est pas nécessaire d'utiliser de digue lorsqu'il est possible de contrôler l'humidité d'une autre manière. Éviter toute contamination par la salive lors de l'application
2. Préparer la cavité selon la procédure générale de la technique adhésive. Chanfreiner les bords de l'émail. Protéger la pulpe au niveau des cavités profondes avec des matériaux adaptés.
3. Décaper les cavités selon la technique préférée (Total-Etch par exemple). Respecter les instructions d'utilisation du fabricant du matériau utilisé.
4. Appliquer un agent d'accrochage (TECO par exemple) conf. aux instructions du fabricant.
5. Il est possible d'utiliser Ionosit-Baseliner comme produit de remplissage classique (recouvrement du fond des cavités) et pour l'habillage de la cavité complète (fonction de suppression de la pression). Appliquer de l'Ionosit-Baseliner avec un pinceau ou un instrument arrondi sur une couche de 1 mm d'épaisseur environ.
6. Le faire durcir avec un appareil à photopolymériser adapté pendant 20 s.
7. Appliquer le matériau de remplissage composite conf. aux instructions du fabricant. DMG conseille d'utiliser de l'EcuSphere.

Stockage et durabilité

- ▶ Garder au sec et à température ambiante (15 à 25 °C/59 à 77 °F) !
- ▶ Ne plus utiliser après la date de péremption.

Composition

Verre ionomère dans une matrice en acides de polycarbonate, oligo-acides et autres résines dentaires polymérisables. Le verre ionomère utilisé contient des ions au fluore et en zinc.
Répartition de la charge : 72 poids% = 55 Vol.% (0,02 à 33 µm).

Conditionnements de vente

Emballage	
3 bagues sécurité en pâte de 0,33 g chacune	REF 220091
20 bagues sécurité en pâte de 0,33 g chacune	REF 209538
2 seringues en pâte de 1,5 g, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 seringues en pâte de 1,5 g, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

Accessoires	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

Istruzioni per l'uso Italiano

Descrizione del prodotto

Ionosit-Baseliner è un sottofondo in compomero fotopolimerizzabile radiopaco che

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 dei compositi grazie alla sua espansione controllata.

Indicazioni

- Sottofondo per restauri in composito
- Bloccaggio di sottosquadri

Indicazioni di base per la sicurezza

- ▶ Solo per uso odontoiatrico!
- ▶ Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Effetti collaterali

Non si conoscono finora effetti collaterali sistemici. In alcuni casi particolari non è da escludere una ipersensibilità o un'allergia da contatto ai costituenti del materiale.

Indicazioni per l'uso

- ▶ Fotopolimerizzare con lampade da 450 nm sottoposte a revisione periodica. L'intensità della luce deve essere di almeno 400 mW/cm². Posizionare la sorgente luminosa il più vicino possibile al materiale.
- ▶ Ionosit-Baseliner aderisce agli strumenti in metallo; pertanto, è necessario pulire gli strumenti con una salvietta di carta prima che il materiale indurisca.
- ▶ Ionosit-Baseliner è fotosensibile. Proteggere il materiale dall'attivazione precoce dovuta alla luce ambiente e richiudere la siringa subito dopo l'uso.
- ▶ Non rimuovere lo strato inibitore dell'ossigeno, poiché serve per legare lo strato successivo.

- Si consiglia di utilizzare una matrice. Attenersi alle istruzioni d'uso degli altri materiali utilizzati.

Modalità d'uso

1. Prima della preparazione pulire il dente, eliminando tutti i residui con un getto d'acqua. L'uso della diga di gomma non è necessario nel caso in cui sia possibile controllare l'umidità in altro modo. Durante l'applicazione, evitare la contaminazione con la saliva.
2. Preparare la cavità secondo le norme generali previste dalla tecnica di applicazione degli adesivi. Bisellare i margini dello smalto. Proteggere la polpa nelle cavità profonde con materiali idonei.
3. Mordenzare la cavità secondo la tecnica preferita (ad es., la tecnica total etch). Attenersi alle istruzioni d'uso del materiale utilizzato.
4. Applicare l'adesivo (ad es., TECO) in conformità con le istruzioni d'uso.
5. Ionosit-Baseliner può essere utilizzato sia come sottofondo tradizionale (copertura del fondo della cavità), sia come rivestimento dell'intera cavità (funzione di rompiforza). Applicare Ionosit-Baseliner con un pennellino o uno strumento a sfera creando uno strato di circa 1 mm di spessore.
6. Fotopolimerizzare per almeno 20 secondi con una lampada fotopolimerizzante idonea.
7. Applicare il composito in conformità con le istruzioni d'uso. Si consiglia di utilizzare EcuSphere.

Conservazione e scadenza

- Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C/da 59 a 77 °F)!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Composizione

Vetro ionomerico in una matrice di acidi oligocarbonico e policarbonico polimerizzabili e di altre resine dentali fotopolimerizzabili. Il vetro ionomerico utilizzato contiene ioni fluoro e zinco.
Percentuale del riempitivo: 72 % del peso = 49 % del volume (0,02-33 µm).

Confezioni

Confezione	
3 Saferinge da 0,33 g di pasta	REF 220091
20 Saferinge da 0,33 g di pasta	REF 209538
2 siringhe da 1,5 g di pasta, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 siringhe da 1,5 g di pasta, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

Accessori	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

Instrucciones de uso Español

Descripción de producto

Ionosit-Baseliner es un compómero fotopolimerizable radiolúcido para bases cavitarias. La expansión controlada compensa la contracción de una obturación de composite.

Indicaciones

- Material de base cavitaria para restauraciones de composite
- bloqueo de recortes de cavidades dentales

Avisos de seguridad básicos

- ¡Sólo para uso odontológico!
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios sistémicos. En casos aislados no se puede excluir hipersensibilidad o alergia de contacto a componentes del material.

Indicaciones de uso

- La lámpara de polimerización debe emitir a 450 nm y debe someterse a las indicaciones. La intensidad de la luz deberá ser como mínimo de 400 mW/cm². La lámpara debe situarse lo más cerca posible del material.
- Ionosit-Baseliner se adhiere a instrumentos de metal. Por eso los instrumentos deben limpiarse con un paño de celulosa antes de que el material fragüe.
- Ionosit-Baseliner es sensible a la luz. Proteja el material frente a una activación prematura de la luz y cierre la jeringa inmediatamente después de usarla.
- No retire la capa inhibidora de oxígeno, ya que se requiere para la unión de la siguiente capa.
- Se recomienda utilizar una matriz. Observe las instrucciones de uso de los otros materiales utilizados.

Recomendaciones de uso

1. Antes de la preparación, limpie el diente, elimine todos los restos de la limpieza con un chorro de agua pulverizada. No se requiere el uso del dique de caucho, en caso de que exista otra manera de controlar la humedad. Evite la contaminación con saliva durante la aplicación.
2. Prepare la cavidad de acuerdo a las reglas generales de la técnica de adhesivos. Rebaje en bisel los bordes del esmalte. Proteja la pulpa en cavidades profundas con materiales apropiados.
3. Realice el grabado ácido según su técnica preferida (p.ej. grabado total). Tener en cuenta las indicaciones del fabricante del material utilizado.
4. aplicar un agente adhesivo (p.ej. TECO) según las informaciones del fabricante.
5. Ionosit-Baseliner también se puede utilizar como base cavitaria convencional (cobertura de fondo de la cavidad) y para revestir toda la cavidad (función de ruptura de tensiones). Aplique Ionosit-Baseliner con un pincel o con un instrumento esférico en una capa de aproximadamente 1 mm de grosor.

- 6. Se debera polimerizar durante 20 s con una lámpara de polimerización adecuada.
- 7. Coloque el material de relleno composite según las instrucciones del fabricante. DMG recomienda la utilización de EcuSphere.

Conservación y duración

- ▶ En una temperatura ambiente (15 hasta 25 °C/59 hasta 77 °F) ¡Conservar en un lugar seco!
- ▶ No utilizar después de la fecha de caducidad.

Composición

Vidrio ionómero en una matriz de ácidos oligocarbónicos y policarbonicos polimerizables y otras resinas dentales fotopolimerizables. El vidrio ionómero empleado contiene iones de fluoruro y cinc.
Proporción de materiales de relleno: 72 % peso = 55 % vol. (0,02 - 33 µm).

Presentación

Paquete	
3 jeringas Saferinge de 0,33 g de pasta	REF 220091
20 jeringas Saferinge de 0,33 g de pasta	REF 209538
2 jeringas de 1,5 g de pasta, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 jeringas de 1,5 g de paste, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

Accesorios	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

Instruções de utilizaçãoPortuguês

Descrição do produto

Ionosit-Baseliner é um material para subobturação à base de compómero radiopaco, fotopolimerizável. A expansão controlada do Ionosit-Baseliner atua contra a contração de obturações de compósito.

Indicações

- Material para subobturação para restaurações de compósito
- Delineamento de retenções dentárias

Instruções de segurança básicas

- ▶ Destinado apenas a utilização odontológica!
- ▶ Conservar longe do alcance das crianças!

Efeitos secundários

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários sistémicos. Em casos isolados, não se exclui a hipersensibilidade ou uma alergia ao contacto com componentes do material.

Notas sobre a aplicação

- ▶ Os dispositivos de fotopolimerização devem emitir luz a 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 400 mW/cm². Colocar a luz o mais próximo possível do material.
- ▶ Ionosit-Baseliner adere a instrumentos metálicos. Por este motivo deve limpar os instrumentos com um toalhete de papel antes da polimerização do material.
- ▶ Ionosit-Baseliner é fotossensível. Proteger o material contra ativação prematura devido à luz ambiente e fechar a seringa imediatamente após a utilização.
- ▶ Não remover a camada inibidora de oxigénio, uma vez que é necessária para a união com a próxima camada.
- ▶ É recomendável a utilização de uma matriz. Observar as informações dos fabricantes dos outros materiais utilizados.

Uso recomendado

1. Limpar o dente antes da preparação, remover todos os resíduos de limpeza com pulverização de água. A utilização de um dique dentário não é necessária, se for possível controlar a humidade de outra forma. Evitar a contaminação com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ão.
2. Preparar a cavidade em conformidade com os regulamentos gerais da técnica de adesão. Biselar o esmalte dentário. Proteger a polpa em cavidades profundas com materiais adequados.
3. Condicionar a cavidade de acordo com a técnica preferida (por ex. condicionamento total). Observar as informações do fabricante do material utilizado.
4. Aplicar o agente adesivo (por ex. TECO) de acordo com as informações do fabricante.
5. Ionosit-Baseliner pode ser utilizado como subobturação convencional (revestimento do fundo da cavidade) e para revestimento de toda a cavidade (função de quebra de tensão). Aplicar o Ionosit-Baseliner com um pincel ou um instrumento esférico em camadas com uma espessura de aprox. 1 mm.
6. Fotopolimerizar durante pelo menos 20 segundos com um fotopolimerizador adequado.
7. Aplicar o material de obturação de compósito de acordo com a informação do fabricante. A DMG recomenda a utilização de EcuSphere.

Armazenamento e validade

- ▶ Armazenar em local seco à temperatura ambiente (15 a 25 °C/59 a 77 °F)!
- ▶ Não utilizar após expirado o prazo de validade.

Composição

Ionómero de vidro numa matriz à base de ácidos oligocarboxílicos e policarboxílicos polimerizáveis e outras resinas dentárias fotopolimerizáveis. O ionómero de vidro contém iões de flúor e zinco.

Percentagem de material de enchimento: 72 % peso = 55 % vol. (0,02 - 33 µm).

Formas comercializadas

Embalagem	
3 Saferinge com 0,33 g de pasta	REF 220091
20 Saferinge com 0,33 g de pasta	REF 209538
2 seringas com 1,5 g de pasta, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 seringas com 1,5 g de pasta, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

Acessórios	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

Gebruiksaanwijzing
 Nederlands

Productbeschrijving

Ionosit-Baseliner is een lichthardend, voor röntgen zichtbaar compomeer dat dienst doet als ondervullingsmateriaal. De gecontroleerde uitzetting van Ionosit-Baseliner gaat het krimpen tegen van een composietvulling.

Indicaties

- Ondervullingsmateriaal voor composietrestauraties
- Uitblokken van ondersnijdingen

Elementaire veiligheidsinstructies

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- Buiten het bereik van kinderen bewaren!

Nevenwerkingen

Tot dusverre zijn er geen systemische bijwerkingen bekend. In enkele gevallen kan een overgevoeligheid of een contactallergie voor bestanddelen van het materiaal niet worden uitgesloten.

Gebruiksaanwijzing

- Lampen moeten emitteren op 450 nm en regelmatig worden gecontroleerd. De lichtintensiteit moet ten minste 400 mW/cm² bedragen. Plaats het licht zo dicht mogelijk bij het materiaal.
- Ionosit-Baseliner hecht aan metalen instrumenten. Reinig het materiaal derhalve met een papieren doekje voordat het uithardt.
- Ionosit-Baseliner is lichtgevoelig. Bescherm het materiaal tegen voortijdige activering door omgevingslicht en sluit de spuit na gebruik weer meteen.
- Verwijder de zuurstofgeïnhibeerde laag niet, aangezien deze nodig is voor de verbinding met de volgende laag.
- Het gebruik van een matrix wordt aanbevolen. Neem de gebruiksinformatie van andere gebruikte materialen in acht.

Aanbevolen gebruik

- Reinig de tand voorafgaand aan de preparatie en verwijder alle reinigingsresten met waterspray. Het gebruik van een cofferdam is niet noodzakelijk wanneer vochtigheid op een andere wijze onder controle gehouden kan worden. Voorkom dat er bij het aanbrengen contaminatie met speeksel optreedt.
- Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels van de kleeftechniek. Werk de glazuurranden schuin bij. Bescherm de pulpa in diepe caviteiten met de geschikte materialen.
- Ets de caviteit overeenkomstig de voorkeurstechiek (bijv. Total-Etch). Neem de gebruiksinformatie van het toegepaste materiaal in acht.
- Breng het hechtmiddel (bijv. TECO) aan overeenkomstig de gebruiksinformatie.
- Ionosit-Baseliner kan als conventionele ondervulling (bedekking van de caviteitbodem) en als bekleding van de volledige caviteit (als drukbreker) toegepast worden. Breng Ionosit-Baseliner met een penseel of een kogelvormig instrument aan in lagen van ca. 1 mm.
- Laat deze minimaal 20 sec. uitharden onder een geschikte lamp.
- Leg het composietvulmateriaal overeenkomstig de gebruikersinformatie. DMG adviseert het gebruik van EcuSphere.

О
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
 www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Droog bewaren bij kamertemperatuur (15 tot 25°C/59 tot 77°F)!
- Niet meer gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

Samenstelling

Glasionomeer in een matrix van op polymeer gebaseerde oligo- en polycarbonzuren en andere lichthardende dentaalharsen. Het gebruikte glasionomeer bevat fluoride- en zinkionen.
 Vulstofaandeel: 72 gew.% = 55 vol.% (0,02 - 33 µm).

Handelsvormen

Verpakking	
3 Saferinge met 0,33 g pasta	REF 220091
20 Saferinge met 0,33 g pasta	REF 209538
2 spuiten met 1,5 g pasta, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 spuiten met 1,5 g pasta, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

Accessoires	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

Produktbeskrivelse

Ionosit-Baseliner er et lethærdende, røntgensynligt compomer-underfyldningsmateriale. Den kontrollerede ekspansion fra Ionosit-Baseliner modvirker krympningen fra en kompositfyldning.

Indikationer

- Underfyldningsmateriale til kompositrestaurationer
- Udblokning af underboringer

Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

- Kun til dental brug!
- Opbevares utilgængeligt for børn!

Bivirkninger

Systemiske bivirkninger er hidtil ikke konstateret. I enkelte tilfælde kan hypersensibilitet eller kontaktallergi over for bestanddele i materialet ikke udelukkes.

Brugsanvisninger

- Lysenhederne skal emitte ved 450 nm og kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør være på mindst 400 mW/cm². Anbring lyset så tæt på materialet som muligt.
- Ionosit-Baseliner hæfter på metalinstrumenter. Materialer, der sætter sig fast på instrumenter, kan aftørres med en papirserviet.
- Ionosit-Baseliner er følsomt. Materialet skal beskyttes mod sollys af hensyn til utidig aktivering, og spidserne skal lukkes umiddelbart efter brug.
- Det oxygenhæmmede lag må ikke fjernes, da det er nødvendigt for kontakten med det næste lag.
- Brug af matrice anbefales. Følg producentens anvisninger ved brug af øvrige materialer.

Anbefalet anvendelse

- Rens tanden, og fjern alle renserester med vandspray før præparationen. Brug af kofferdam anbefales ikke i det omfang, at fugtighed kan kontrolleres på anden måde. Forebyg kontakt med spyt under applikation.
- Forbered kaviteten i henhold til almindelige regler for adhæsionsteknik. Emailjerande files skrå til. Beskyt pulpa i dybe kaviteter.
- Æts kaviteten ved brug af den fortrukne teknik (f.eks. Total-Etch). Overhold producentangivelserne for det anvendte materiale.
- Påfør klæbeformiddel (f.eks. TECO) i overensstemmelse med producentens oplysninger.
- Ionosit-Baseliner kan benyttes som underfyldning (tildækning af kavitetsbunden) og til afdækning af hele kaviteten (belastningsbrydende funktion). Ionosit-Baseliner påføres med en pensel eller et kugleformet instrument i et ca. 1 mm i tykt lag.
- Hærd i mindst 20 sekunder med en egnet hærdelampe.
- Påfør kompositfyldningsmaterialet i overensstemmelse med producentens oplysninger. DMG anbefaler, at der anvendes EcuSphere.

Opbevaring og holdbarhed

- Opbevares tørt ved rumtemperatur (15 til 25 °C/59 til 77 °F)!
- Må ikke anvendes, efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

Sammensætning

Ionomerglas i en matrice af polymeriserbare oligo- og polycarbonsyrer og andre lyshærdbare dentalplasttyper. Det indvendige ionomerglas indeholder fluorid- og zinkioner.

Fyldstofandel: 72 vægt % = 55 vol.% (0,02 - 33 µm).

Varetyper

Pakning	
3 safe-ringe à 0,33 g pasta	REF 220091
20 safe-ringe à 0,33 g pasta	REF 209538
2 sprøjter à 1,5 g pasta, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 sprøjter à 1,5 g pasta, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	
Tilbehør	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

Produktbeskrivning

Ionosit-Baseliner är ett ljushärdande, radiopakt kompomer-tandfyllningsmaterial. Den kontrollerade expansionen av Ionosit-Baseliner kompenserar för kompositfyllningens krympning.

Indikation

- Fyllningsmaterial för restauration av komposit
- Blockering av underskärningar

Grundläggande säkerhetsinformation

- Endast för bruk inom tandvården!
- Förvaras oåtkomligt för barn!

Biverkningar

Hittills saknas kända systemiska biverkningar. I enskilda fall kan överkänslighet eller kontaktallergi mot materialets beståndsdelar inte uteslutas.

Användarinstruktioner

- ▶ Hårdljuslampor ska emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 400 mW/cm². Håll ljuset så nära fyllningsmaterialet som möjligt.
- ▶ Ionosit-Baseliner fastnar på metallinstrument. Rengör därför instrumenten med en pappershandduk innan materialet polymeriserar.
- ▶ Ionosit-Baseliner är ljuskänsligt. Skydda materialet från omgivande ljus, annars kan det aktiveras för tidigt. Stäng sprutan omedelbart efter bruk.
- ▶ Ta ej bort det syreinhärande skiktet, eftersom det behövs för att det ska kunna binda till nästa skikt.
- ▶ Vi rekommenderar att använda en matris. Följ användarinstruktionerna för övrigt material som används.

Rekommenderad användning

1. Rengör tanden före preparationen, avlägsna alla rengöringsrester med vattenspray. Kofferdam behöver inte användas om fukten kan kontrolleras på ett annat sätt. Undvik kontaminering med saliv under appliceringen.
2. Förbered en kavitet enligt de allmänna reglerna för adhesivteknik. Slipa emaljytan. Skydda pulpan i djupa kaviteter med lämpliga material.
3. Etsa kaviteten med hjälp av lämplig teknik (t.ex. Total-Etch). Följ användarinstruktionerna för det använda materialet.
4. Lägg på bonding (t.ex. TECO) enligt användarinstruktionen.
5. Ionosit-Baseliner kan användas både som konventionell liner (täck kavitetens botten) och som beklädnad av hela kaviteten (s.k. "stressbreaker" funktion). Applicera ett ca 1 mm tjockt lager Ionosit-Baseliner med en pensel eller ett kulformat instrument.
6. Härda minst 20 s med en lämplig hårdljuslampa.
7. Lägg på komposit-fyllningsmaterialet enligt användarinstruktionerna från tillverkaren. DMG rekommenderar användning av EcuSphere.

Förvaring och hållbarhet

- ▶ Förvaras torrt vid rumstemperatur (15 till 25 °C/59 till 77 °F)
- ▶ Får ej användas efter datum för sista förbrukningsdag.

Komposition

Ionomerglas i en matris av polymeriserbar oligo- och polykarbonsyra och annan ljushärdbar dental harts. Ionomerglasat innehåller fluorid- och zinkjoner. Andel fyllnadsmaterial: 72 viktprocent = 55 volymprocent (0,02 - 33 µm).

Försäljningsformer

Förpackning	
3 Saferinge à 0,33 g pasta	REF 220091
20 Saferinge à 0,33 g pasta	REF 209538
2 sprutor á 1,5 g pasta, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 sprutor á 1,5 g pasta, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

Tillbehör	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

Instrukcja użyciaPolski

Opis produktu

Ionosit-Baseliner to światłoutwardzalny, kompomeroowy materiał do podścielen, przepuszczający promieniowanie rentgenowskie. Kontrolowana ekspansja Ionosit-Baseliner kompensuje skurcz złożonych materiałów do wypełnień.

Wskazania

- Materiał do podścielen do kompozytowych uzupełnień protetycznych
- Blokowanie podcięć

Podstawowe wskazówki bezpieczeństwa

- ▶ Tylko do zastosowań stomatologicznych!
- ▶ Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Датум Регистрации МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dotąd nie są znane żadne układowe działania niepożądane. W sporadycznych przypadkach nie można wykluczyć nadmiernej wrażliwości lub alergii kontaktowej na składniki materiału.

Wskazówki dotyczące użycia

- ▶ Urządzenia do światłoutwardzania powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 400 mW/cm². Źródło światła należy umieścić możliwie jak najbliżej materiału.
- ▶ Ionosit-Baseliner przywiera do narzędzi metalowych. Z tego powodu przed związaniem materiału należy oczyścić narzędzia, używając papierowego ręcznika.
- ▶ Ionosit-Baseliner jest materiałem światłoczułym. Materiał należy chronić przed przedwczesną aktywacją pod wpływem światła z otoczenia i po użyciu natychmiast zamykać strzykawkę.
- ▶ Nie należy usuwać warstwy niespolimeryzowanej, ponieważ jest ona niezbędna do połączenia z następną warstwą.
- ▶ Zaleca się użycie matrycy. Należy przestrzegać instrukcji użycia innych stosowanych materiałów.

Zalecane zastosowanie

1. Przed rozpoczęciem opracowania oczyścić zęb i usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu, spryskując wodą. Użycie koferdamu nie jest konieczne, jeżeli w inny sposób można kontrolować wilgotność. Podczas zabiegu unikać zakażenia śliną.

2. Убыток należy przygotować według ogólnych zasad techniki adhezyjnej. Spiłować brzegi szkliva. Chronić miazgę w głębokich ubytkach, używając odpowiednich materiałów.
3. Wytrawić ubytek preferowaną techniką (np. Total-Etch). Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta stosowanego materiału.
4. Nanieść system wiążący (np. TECO) zgodnie z instrukcją użycia producenta.
5. Ionosit-Baseliner można stosować zarówno jako tradycyjny materiał do podścielen (zabezpieczenie dna ubytku), jak i do pokrycia całego ubytku (funkcja znoszenia naprężenia). Ionosit-Baseliner należy nakładać pędzelkiem lub kulistym instrumentem, nanosząc warstwę o grubości ok. 1 mm.
6. Utwardzić, naświetlając właściwym urządzeniem do światłoutwardzania przez przynajmniej 20 sekund.
7. Nanieść kompozytowy materiał do wypełnień zgodnie z instrukcją użycia producenta. Firma DMG zaleca użycie EcuSphere.

Przechowywanie i trwałość produktu

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (od 15 do 25 °C / od 59 do 77 °F)!
- Nie stosować po upływie daty przydatności.

Skład

Szko jonomerowe w matrycy z polimeryzujących kwasów oligokarboksylowych i polikarboksylowych i innych światłoutwardzalnych żywic stomatologicznych. Zastosowane szkło jonomerowe zawiera jony fluoru i cynku. Zawartość wypełniaczy: 72 % wagowych = 55 % objętości (0,02 - 33 µm).

Opakowania

Opakowanie	
3 strzykawki Saferinge zawierające po 0,33 g pasty	REF 220091
20 strzykawk Saferinge zawierające po 0,33 g pasty	REF 209538
2 strzykawki po 1,5 g pasty, 20 końcówek Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 strzykawk po 1,5 g pasty, 40 końcówek Luer-Lock-Tips	REF 213001

Akcesoria	
60 końcówek Luer-Lock-Tips	REF 211477

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Ionosit-Baseliner – светоотверждаемый, рентгеноконтрастный компомерный прокладочный материал. Управляемое расширение материала Ionosit-Baseliner компенсирует усадку композитного заполнения.

Показания

- Прокладочный материал для композитной реставрации
- Заполнение подрезов

Основные меры предосторожности

- Предназначено исключительно для применения в стоматологии!
- Хранить в недоступном для детей месте!

Побочные действия

На данный момент системных побочных действий обнаружено не было. В единичных случаях не исключена гиперчувствительность или контактная аллергия на компоненты материала.

Указания по применению

- Излучение световых приборов должно составлять 450 нм. Необходимо регулярно проводить их проверку. Интенсивность света должна составлять не менее 400 мВт/см². Размещайте источник света как можно ближе к материалу.
- Ionosit-Baseliner прилипает к металлическим инструментам. Поэтому очистите инструменты бумажной салфеткой до отверждения материала.
- Ionosit-Baseliner – светочувствительный материал. Не допускайте преждевременной активации материала от окружающего света и сразу после использования.
- Не удаляйте ингибированный кислородом слой, поскольку он необходим для соединения со следующим слоем материала.
- Рекомендуется использование матрицы. Соблюдайте инструкции по применению других используемых материалов.

Рекомендуемый способ применения

1. Очистите зуб перед подготовкой, удалите струей воды остатки всех очищающих веществ. Применение кофердама не требуется, если образование влаги можно контролировать другим способом. Во время применения следует избегать загрязнения слюной.
2. Подготовьте полость зуба в соответствии с общими правилами адгезивной техники. Срежьте края зубной эмали. Если полости глубокие, защитите пульпу при помощи подходящих средств.
3. Протравите полость по предпочитаемому методу, например, Total-Etch. Следуйте указаниям производителя применяемого материала.
4. Нанесите усилитель адгезии (например, TECO) с учетом указаний производителя.
5. Ionosit-Baseliner можно использовать как обычный прокладочный материал (покрытие основания полости), а также для покрытия всей полости (для снятия напряжения). Нанесите Ionosit-Baseliner кисточкой или каким-либо сферическим инструментом слоем толщиной около 1 мм.
6. Отсветите подходящим стоматологическим осветительным прибором не менее 20 секунд.

7. Нанесите композитный пломбировочный материал в соответствии с инструкцией производителя. Компания DMG рекомендует использовать материал EcuSphere.

Способ и сроки хранения

- ▶ Хранить в сухом месте при комнатной температуре (от 15 до 25 °C / от 59 до 77 °F)
- ▶ Не используйте по истечении срока годности.

Состав

Стеклоиономер в матрице из полимеризуемой олиго- и поликарбоновой кислоты и других светоотверждаемых стоматологических смол. Применяемый стеклоиономер содержит фторидные и цинковые ионы. Содержание наполнителя: 72 вес. % = 49 об.% (0,02–33 мкм).

Форма продажи

Упаковка	
3 шприца Saferinge по 0,33 г пасты	REF 220091
20 шприцов Saferinge по 0,33 г пасты	REF 209538
2 шприца по 1,5 г пасты, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 шприцов по 1,5 г пасты, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

Принадлежности	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

使用说明简体中文

性能特点

光固化、X线阻射、单组分复合体（Compomer）衬垫材料，可通过一定控制范围内的膨胀（1-2%）补偿复合树脂充填材料聚合反应引起的收缩。

适应证

- 复合树脂修复的衬垫
- 填补倒凹

安全注意事项

- ▶ 仅用于牙科
- ▶ 远离儿童

副作用

迄今未见任何全身系统的副作用。个别对材料的组成部分敏感和有接触性过敏反应者除外。

使用说明

- ▶ 光固化灯必须可以输出450nm波长，并定期检测。光照强度必须不低于400 mW/cm²，使用时灯头必须尽可能靠近树脂材料。
- ▶ Ionosit-Baseline容易粘附器械，因此，在材料固化前必须用纸巾清洁器械。
- ▶ Ionosit-Baseline为光敏材料，需注意防止材料因周围环境中的光线而过早激发固化，在使用后必须立即盖上注射器的盖子。
- ▶ 不要去除氧阻聚层，因为还需要其与下一层粘结。
- ▶ 建议使用成型片，其他材料的使用请遵守厂商相关使用说明。

使用建议

1. 牙体预备前，用水枪去除清理所有残渣碎屑，如果可以采用其他方法可以有效隔湿，则不一定使用橡皮障。在使用过程中注意避免唾液污染。
2. 按照粘结修复操作的基本步骤进行窝洞预备，釉质边缘制备斜面，在深部窝洞预备时适合用适当的材料保护牙髓。
3. 按照所选择的技术酸蚀窝洞(例如：全酸蚀技术)，请遵循厂商的材料使用说明。
4. 按照厂商使用说明放置粘结剂（比如：康泰斯）
5. Ionosit-Baseline既可以作为传统的洞衬剂（衬垫在洞底），也可以作为整个窝洞的涂层（有分散应力的作用）。使用小毛刷或者球形器械放置Ionosit-Baseline，约1mm厚度
6. 至少光照20秒钟。
7. 根据厂商的使用说明放置树脂充填材料，DMG公司建议使用EcuSphere树脂。

贮藏和存放期限

- ▶ 室温下存放于干燥处(15 to 25 °C/59 to 77 °F)!
- ▶ 过期请勿使用。

材料成分

含有玻璃离子和其他光固化牙科材料。离子交链聚合物玻璃中含有氟和锌离子。
填料含量：重量比72%，容积比55% (0.02–33 μm).

包装

包装	
3 支@ 0.33 g paste	REF 220091
20 支@ 0.33 g paste	REF 209538
2 支@ 1.5 g paste, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 支@ 1.5 g paste, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

附件	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

제품 설명

Ionosit baseliner는 광 중합형, 방사선 불투명인comper 입니다. Ionosit baseliner 에 조절된 확장은 혼합충전물의 수축을 방지합니다.

용도

- Composite 수복물의 baseliner
- 고합면의 마보방지

기본 안전 지침

- ▶ 치과용으로만 사용하십시오!
- ▶ 어린이가 접촉하지 않게 하십시오!

부작용

신체 장기에 대한 부작용은 없습니다. 과민성 또는 자료의 구성요소에 대한 문의 알레르기 절연 케이스 제외 없습니다.

사용 방법

- ▶ Light-curing unit은 450nm의 출력을 가지고 있어야하며 정기적으로 확인하여야한다.
- ▶ Ionosit baseliner는준수합니다. 따라서 물질전에 종이 towel로 깨끗이 설정합니다.
- ▶ Ionosit baseliner는 광선에 예민합니다. 실내광선에 의하여 자료를 보호하고 사용후 즉시 syringe를 닫습니다.
- ▶ 산소 억제층은 bonding에 필요하므로 제거하지 마십시오.
- ▶ Matrix의 사용을 권장합니다. 다른 재료의 사품은 제조회사의 지침을 따릅니다.

권장사용지침

1. 사용전에 water spray를 사용하여 치아를 세척하고 과잉분을 제거합니다.습도 조절이 가한하면 rubber dam은 필요하지 않습니다. 조작시 타액의 오염을 피해야 합니다.
2. Cavity 준비는 접착과정의 일반rule을 따릅니다. 상아질의 면을 비스듬히 합니다. 적합한 재료로 깊은 cavity의 치수를 보호합니다.
3. 회선의 기법으로 cavity를 etch합니다 (예: Total Etch). 재료사용의 제조회사의 지침을따릅니다.
4. 제조회사의 지침을따라 접착제를사용합니다(예: TECO).
5. Ionosit baseliner는 두가지로사용 가능합니다. Cavity의 바닥의 도표하는 일반적인 방법과Cavity의 전면의 도포 (stress의 방지) 방법이 있습니다. Ionosit baseliner는 brush나 ball-point 기구로 1mm 두께로도포합니다.
6. 적당한 광량으로 최소 20초간 적용합니다.
7. 제조회사의지침을따라 복합충전 재료를적용합니다.DMG는 EcuSphere의 사용을 권장합니다.

저장 및 수명

- ▶ 건조한 장소 저장(15-25°C / 59-77°F)
- ▶ 미개봉 냉장 보존 유효시간후 사용불가

성분

Ionomer glass로 보채는 oligo/polycarbonic acid와 타 광중합치 과용 resin 입니다. Ionomer glass로 fluoride와 zing ion을 포함 하고 있습니다. 충전제 72%중량 = 55% 체적 (0.02-33µm)

포장

포장	
3 Saferinge containing 0.33 g paste	REF 220091
20 Saferinge containing 0.33 g paste	REF 209538
2 syringes containing 1.5 g paste, 20 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 syringes containing 1.5 g paste, 40 Luer-Lock-Tips	REF 213001

부속품	
60 Luer-Lock-Tips	REF 211477

- Efectuar a cauterização de acordo com a técnica preferida (p. ex., Total-Etch). Cumprir a informação de utilização do material empregue!
- Aplicar agente adesivo (p. ex. Contax, TECO). Cumprir a informação de utiliza-ção correspondente!
- Escolher a cor desejada para o LuxaFlow Star. Remover a tampa da seringa e atarraxar a cânula Luer-Lock.
- Aplicar o material premindo a seringa com base na ponta Luer-Lock até um máximo de 2 mm de espessura.
- Fotopolimerizar cada camada durante 30 a 40 segundos.
- Remover os excessos, contornar a superfície de obturação e trabalhar, p. ex., com uma broca de acabamento com diamante e discos flexíveis com granulado escalonado.
- Polir com pastas de polimento a superfície de obturação e a área limítrofe. Para o polimento, utilizar a cúpula de polimento ou os discos de polimento.

Efeitos secundários

Até à data, não são conhecidos quaisquer efeitos secundários sistémicos. Em casos isolados, não se deve excluir uma hipersensibilidade ou alergia provocada através do contacto com os componentes do material.

Interações

Os materiais com teor de Eugenol, a humidade e uma atmosfera oleosa podem prejudicar a polimerização nos pontos de contacto.

- Evitar os materiais com teor de Eugenol, a humidade e uma atmosfera oleosal

O uso de antissépticos catiónicos, reveladores de placa ou clorexidina pode dar origem a descolorações.

Composição

Material de enchimento vítreo numa matriz otimizada com Bis-GMA. Percentagem do material de enchimento: 63% peso = 41% volume. A extensão da variação das partículas de enchimento inorgânicas situa-se entre 0,02 e 3 µm.

Classificação

ISO 4049:1988; profundidade de endurecimento (40 segundos): 3,5 mm.

Armazenamento e validade

- Armazenar em local seco à temperatura ambiente (entre 15 e 25 °C/entre 59 e 77 °F)!
- Voltar a tapar a seringa depois da utilização!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

Formas de comercialização

Embalagem inicial
4 seringas com 1,5 g de pasta: Cor A1, A2, A3,5, B1 20 Luer-Lock-Tips REF 214000

Recarga
2 seringas com 1,5 g de pasta, 20 pontas Luer-Lock Cor A1 REF 214001 Cor A2 REF 214002 Cor A3 REF 214003 Cor A3,5 REF 214004 Cor B1 REF 214005

Glasioneer in een geóptimaliseerde matrix van bis-GMA. Vulmiddelgehalte: 63 gew.-% à 41 vol.-%. De variatiebreedte van de anorganische vulmiddedeeltjes ligt tussen 0,02 en 3 µm.

Classificatie

ISO 4049:1988; doorhardingsdiepte (40 seconden): 3,5 mm.

Opslag en houdbaarheid

- Dr oog bewaren bij kamertemperatuur (15 tot 25 °C).
- Sputen na gebruik afsluiten!
- Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken!

Indicaties

- Individualiseren en repareren van tijdelijke kronen en bruggen die zijn gemaakt van bisacrylaat
- Kleine vullingen voor klasse III, IV en V caviteiten
- Minimaal invasieve vullingen
- Ondervullingen

Contra-indicaties

- Het materiaal mag niet worden gebruikt wanneer de patiënt allergisch is voor één van de inhoudsstoffen of bij een contactallergie.
- Het materiaal mag niet worden gebruikt wanneer droeglogging of de aanbevolen gebruikstechnieken niet mogelijk zijn.
- Het materiaal mag niet op de geopende pulpa worden gebruikt.

Basisvoorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik!
- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Contact met de huid vermijden! In geval van onopzettelijk contact met de huid dient de betreffende plaats onmiddellijk zorgvuldig met water en zeep worden gewassen.
- Contact te worden met de ogen vermijden! In geval van onopzettelijk contact met de ogen dient onmiddellijk met veel water worden gespoeld en indien nodig een arts worden geraadpleegd.
- Bij het behandelen van de tijdelijke kronen moet mond- en oogbescherming worden gedragen, omdat, anders kan slijpstof in ogen en/of luchtwegen komen!

Gebruiksaanwijsties

- De lichtapparaten dienen licht van 450 nm te emitteren en hierop regelmatig worden getest te.
- De lichtintensiteit moet minstens 400 mW/cm² zijn.
- Breng het licht zo dicht mogelijk in de buurt van het vulmateriaal.
- De zuurstof geïnhibeerde laag mag niet worden verwijderd, omdat deze nodig is voor de hechting met de volgende laag.
- Bij gebruik van LuxaFlow Star in combinatie met andere materialen moeten de instructies van de betreffende fabrikant in acht worden genomen.

Aanbevolen gebruik

Gebruik als materiaal voor individualisatie en reparatie

Let op: Bij individualisatie en reparatie van een net gemaakte tijdelijke toepassing is het opruwen en het gebruik van een bondingmateriaal niet nodig (ga verder met stap 2).

PAS OP! Bij het werken aan tijdelijke toepassingen kan slijpstof in de ogen en lucht-weg terechtkomen.

- Opbevaes uitgangseligt for børn!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes det pågældende sted omgående grundigt med vand og sæbe.
- Undgå kontakt med øjnene! I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles omgående grundigt med rigeligt vand og eventuelt kontaktes læge.
- Brug mundbeskyttelse og beskyttelsesbriller ved behandling af provisoriet, i modst fald kan der komme slibestøv i øjne og luftveje!

- Reparatie van een gedragen tijdelijke toepassing: De tijdelijke toepassing met een frees en een zandstraler op de betreffende plaats licht opruwen. Vervolgens een bondingmateriaal (bijvoorbeeld Luxatemp-Glaze & Bond) volgens de gebruiksinformatie aanbrengen.
- De gewenste kleur LuxaFlow Star uitkiezen. Sputdopje verwijderen en de luer-lockanule losschroeven.
- Breng het materiaal aan in een 2 mm maximaal dikke laag door de spuit in te drukken met behulp van de luer-locktips.
- Elke laag 30 tot 40 s met licht uitharden.
- De betreffende plaats als gebruikelijk bewerken.

Gebruik als vulmateriaal

- Te bewerken plek reinigen en drogen.
- Cavititeit voorbereiden volgens de algemene regels van de adhesietechniek.

PAS OP! Mogelijk gevaar van beschadiging van de pulpa en pijn voor de patiënt bij ontoereikende bescherming van de pulpa.

- Pulpa in diepe cavititeiten beschermen.

- Etslaag aanbrengen volgens de gewenste techniek (bijv. Total-Etch). Neem de gebruiksinformatie van het gebruikte materiaal in acht!
- Bondingmateriaal (bijv. Contax, TECO) aanbrengen. De betreffende gebruiks-informatie in acht nemen!
- De gewenste kleur LuxaFlow Star uitkiezen. Sputdopje verwijderen en de luer-lockanule losschroeven.
- Breng het materiaal aan in een 2 mm dikke laag door de spuit in te drukken met behulp van de luer-locktips.
- Elke laag 30 tot 40 s met licht uitharden.
- Resten verwijderen, de contouren van het oppervlak van de vulling vormen en bewerken, bijv. met diamantfreen en flexibele schijven met afnemende korrelgrootte.
- Met polijstpasta het oppervlak van de vulling en de aangrenzende oppervlakken polijsten. Voor het polijsten een polijstcup of polijstschijf gebruiken.

Bijwerkingen

Tot dusver zijn geen systemische bijwerkingen bekend. Bij uitzondering wordt hyper-sensibiliteit of contactallergie voor bestanddelen van het materiaal niet uitgesloten.

Interactie

Materialen die eugenol bevatten, vocht en oliehoudende lucht kunnen de polymerisatie op de contactplaats belemmeren.

- Materialen die eugenol bevatten, vocht en oliehoudende lucht vermijden!

Bij gebruik van kationisch mondwater, plaque-indicator of chloorhexidine kunnen verkleuringen optreden.

Samenstelling

Glasioneer in een geóptimaliseerde matrix van bis-GMA. Vulmiddelgehalte: 63 gew.-% à 41 vol.-%. De variatiebreedte van de anorganische vulmiddedeeltjes ligt tussen 0,02 en 3 µm.

Classificatie

ISO 4049:1988; doorhardingsdiepte (40 seconden): 3,5 mm.

Opslag en houdbaarheid

- Dr oog bewaren bij kamertemperatuur (15 tot 25 °C).
- Sputen na gebruik afsluiten!
- Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken!

Handelsvormen

Introductieverpakking
4 spuiten à 1,5 g pasta: Kleuren A1, A2, A3,5, B1 20 luer-locktips REF 214000

Navulverpakkingen

2 spuiten à 1,5 g pasta, 20 luer-locktips	
Kleur A1	REF 214001
Kleur A2	REF 214002
Kleur A3	REF 214003
Kleur A3,5	REF 214004
Kleur B1	REF 214005

Brugsanvisning

Dansk

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse

Luxa Flow Star er en lyshærdende, flydende komposit, som er specielt egnet til reparationer af Luxatemp Star eller andre bis-akryl-materialer samt til fyldninger af kavitetklasse III, IV og V.

Indikationer

- Individuel tilpasning og reparation af bis-akryl-provisiorier
- Mindre fyldninger af kavitetklasse III, IV og V
- Minimalinvasive fyldninger
- Underfyldninger

Kontraindikationer

- Anvend ikke materialet, hvis der foreligger allergier over for et af indholdststof-ferne eller eventuelt kontaktallergier.

- Materialet må ikke anvendes, hvis tørlægning eller den anbefalede anvendel-sesteknik ikke er mulig.
- Materialet må ikke anvendes på eksponeret pulpa.

Grundlæggende sikkerhedsanvisninger
--

- Kun til brug for tandlæger!
- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes det pågældende sted omgående grundigt med vand og sæbe.
- Undgå kontakt med øjnene! I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles omgående grundigt med rigeligt vand og eventuelt kontaktes læge.
- Brug mundbeskyttelse og beskyttelsesbriller ved behandling af provisoriet, i modst fald kan der komme slibestøv i øjne og luftveje!

Anvisninger vedr. brugen

- Lyset skal emitteer ved 450 nm og kontrolleres regelmæssigt.
- Lysintensiteten skal være på mindst 400 mW/cm².
- Anbring lyset så tæt som muligt på fyldningsmaterialet.
- Ilit-inhibitionslaget skal ikke fjernes, da det er nødvendigt til bindingen af det næste lag.
- Ved anvendelse af LuxaFlow Star i forbindelse med andre materialer skal anvisningerne fra den pågældende producent nøje overholdes.

Anbefalet anvendelse

Anvendelse som materiale til individuel tilpasning og reparation

NB: Ved individuel tilpasning og reparation af et nyfremstillet provisorium er sli-bning og anvendelse af klæbemiddel ikke nødvendigt (fortsæt med trin 2).

Forsigtig! Ved bearbejdning af provisoriet kan der komme slibestøv i øjne og luftveje.

- Brug mundbeskyttelse og beskyttelsesbriller.
- Sug slibestøv væk - indånd det ikke.

- Reparation af et anvendt provisorium: Slib provisoriet let med en fræser eller en sandblæser på det aktuelle sted. Påfør derefter klæbemiddel (f.eks. Luxatemp-Glaze & Bond) i henhold til brugsanvisningen.
- Vælg den ønskede LuxaFlow Star-farve. Fjern hættten på sprøjten og skru Luer-Lock-kanylen på.
- Tryk på sprøjten og påfør materialet vha. Luer-Lock-kanylen i lag på maks. 2 mm.
- Hvert lag lyshærdes i 30 til 40 sekunder.
- Det aktuelle sted bearbejdes som sædvanligt.

Anvendelse som fyldningsmateriale

- Rengør og tør præparationen.
- Kaviteten forberedes ifølge de almene regler for adhesivteknik.

Forsigtig! Fare for beskadigelse af pulpa og smerter for patienten ved utilstrække-lig beskyttelse af pulpa.

- Beskyt pulpa i dybe kaviteter.

- Udfør ætsning ifølge den foretrukne teknik (f.eks. Total-Etch). Følg brugsanvis-ningen for det anvendte materiale!
- Påfør klæbemiddel (f.eks. Contax, TECO). Følg den pågældende brugsanvis-ning!
- Vælg den ønskede LuxaFlow Star-farve. Fjern hættten på sprøjten og skru Luer-Lock-kanylen på.
- Tryk på sprøjten og påfør materialet vha. Luer-Lock-kanylen i lag på maks. 2 mm.
- Hvert lag lyshærdes i 30 til 40 sekunder.
- Fjern overskydende materiale, udfør konturførstærkning og bearbejdning af fyldningsoverfladen, f.eks. med diamantfeterbehandling og fleksible skiver af aftsagende korntarrelse.
- Poler fyldningsoverfladen og tilstødende overflader med poleringspasta. Anvend polerkalk eller polerskiver.

Bivirkninger

Til dato findes der ingen kendte systemiske bivirkninger. I enkelte tilfælde kan over-følsomhed eller kontaktallergi over for materialets indholdsstoffer ikke udelukkes.

Interaktioner

Eugenolholdigt materiale, fugtighed og olieholdig luft kan forhindre polymerisering på kontaktsdetet.

- Undgå eugenolholdigt materiale, fugtighed og olieholdig luft!

Ved anvendelse af kationisk mundskyl, plakmiddel eller klorhexidin kan der opstå misfarvning.

Sammensætning

Dentalglas i optimeret matrix af bis-GMA. Fyldstoffandel: 63 vægt.-% = 41 vol.-%. Variationsområdet for uorganiske fyldstoffairportikler ligger på mellem 0,02 og 3 µm.

Klassificering

ISO 4049:1988; hærdningsdybde (40 sekunder): 3,5 mm.

Opbevaring og holdbarhed

- Opbevares tørt ved stuetemperatur (15 til 25 °C)!
- Kanyler skal lukkes igen efter brug!
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen!

Handelsformer

Startpakke

4 sprøjter à 1,5 g pasta: Farve A1, A2, A3,5, B1 20 Luer-Lock-kanyler REF 214000
--

Refill-pakning
2 sprøjter à 1,5 g pasta, 20 Luer-Lock-kanyler Farve A1 REF 214001 Farve A2 REF 214002 Farve A3 REF 214003 Farve A3,5 REF 214004 Farve B1 REF 214005

Brugsanvisning

Svenska

Produktbeskrivning

Luxa Flow Star är en ljushärdande flytande komposit särskilt avsedd för reparationer av Luxatemp Star eller andra Bis-akrylat-material, samt för fyllningar i klass III, IV och V-kaviteter.

Indikationer

- Individualisering och reparation av Bis-akrylat-provisiorier
- Små fyllningar i klass III, IV och V-kaviteter
- Minimalinvasiva fyllningar
- Underfyllningar

Kontraindikationer

- Materialet ska inte användas vid känd överkänslighet mot något av innehålls-ämnenä eller vid konstaterade kontaktallergier.
- Använd inte materialet om torrläggning eller den rekommenderade använd-ningstekniken inte är möjlig att genomföra.
- Använd inte materialet på exponerad pulpa.

Allmän säkerhetsinformation

- Endast avsett för dentalt bruk!
- Förvaras ötkömligt för barn!
- Undvik att få materialet på huden! Vid oavsiktlig hudkontakt ska det berörda stället genast tvättas noggrant med tvål och vatten.
- Undvik att få materialet i ögonen! Om materialet skulle komma i ögonen, ska ögonen genast sköljas noga med mycket vatten och vid behov läkare rådföras.
- Använd munskydd och skyddsglasögon vid bearbetning av provisoriet för att undvika slipdamm i ögon och andningsvägar!

Användningsinformation

- Hårdlampor bör emitteira vid 450 nm samt kontrolleras regelbundet.
- Ljusintensiteten ska vara minst 400 mW/cm².
- Håll ljusstrången på hårdlampan så nära materialet som möjligt.
- Avlägsna inte det syreinhiberade skiktet eftersom det behövs för bindningen till nästa skikt.
- Vid användning av LuxaFlow Star tillsammans med andra material ska informationen från den tillämpliga tillverkaren noga beaktas.

Rekommenderad användning

Användning som individualiserings- och reparationsmaterial

Upplysning: Vid individualisering och reparatur av ett nygjort provisorium behövs inte uppruggning eller användning av ett adhesiv (fortsätt till steg 2).

Försiktighet! Vid bearbetning av provisoriet kan slipdamm komma i ögon och and-ningsvägar. - Använd alltid munskydd och skyddsglasögon. - Slipdamm ska sugas upp och får inte inandas.
--

- Reparatur av ett använt provisorium: Rugga upp provisoriet lätt på det berörda stället med en fräsar eller med sandblåstning. Lägg sedan på ett adhesiv (t.ex. Luxatemp-Glaze & Bond) enligt bruksanvisningen för adhesivet.
- Välj önskad nyans på LuxaFlow Star. Ta bort skyddslocket från sprutan och skru-va fast luer-lock-spetsen.
- Tryck på sprutan och applicera materialet direkt genom luer-lock-spetsen i max. 2 mm skiktjocklek.
- Ljushärda varje skikt i 30 till 40 sek.
- Finisera stället på vanligt sätt.

Användning som fyllningsmaterial

- Rengör och tora præparationen.
- Förbered kaviteten enligt allmänna regler för adhesivteknik.

Försiktighet! Risk för pulpaskada och smärta hos patienten om pulpan inte skyd-das tillräckligt.

- Skydda pulpan i djupa kaviteter.

- Etsa enligt den teknik som du föredrar (t.ex. total etch). Beakta bruksanvisning-en för det använda materialet!
- Applicera adhesiv (t.ex. Contax, TECO). Följ tillämplig bruksanvisning!
- Välj önskad nyans på LuxaFlow Star. Ta bort skyddslocket från sprutan och skru-va fast luer-lock-spetsen.
- Tryck på sprutan och applicera materialet direkt genom luer-lock-spetsen i max. 2 mm skiktjocklek.
- Ljushärda varje skikt i 30 till 40 sek.
- Avlägsna överskott, finishera och putsa ytan på fyllningen, t.ex. med diamanftfnir eller flexibelä diskar med avtagande korntorlek.
- Putsa fyllningen och angränsande ytor med polerpasta. Använd putskoppar eller putsdiskar för poleringen.

Biverkningar

Till dags dato finns inga kända systemiska biverkningar. I enstaka fall kan en sensi-bilisering eller kontaktallergi mot innehållsämen i materialet inte uteslutas.

Interaktioner

Eugenolinnehållande material, fuktighet och oljehaltig luft kan hindra polymerisering ved kontaktsstället.

- Undvik eugenolhaltiga material, luft som innehåller olja samt fuktighet!

Materialet kan misfärgas vid användning av kationiska munvatten, placinfärgningsmedel eller klorhexidin.

Sammansättning

Dentalglas i en optimerad Bis-GMA-matris. Fillerhalt: 63 vikts % = 41 volym.-%. Storleken på de oorganiska fillerpartiklarna varierar mellan 0,02 och 3 µm.

Klassificering

ISO 4049:1988; Hårdjupp (40 sekunder): 3,5 mm.

Förvaring och hållbarhet

- Förvaras torrt vid rumstemperatur (15 till 25 °C)!
- Förlut sprutorna omedelbart efter användning!
- Får ej användas efter utgångsdatum!

Leveransform

Introduktionspaket

4 sprutor à 1,5 g pasta: färgnyans A1, A2, A3,5, B1 20 luer-lock-spetsar REF 214000

Refill-förpackning
2 sprutor à 1,5 g pasta, 20 luer-lock- spetsar färgnyans A1 REF 214001 färgnyans A2 REF 214002 färgnyans A3 REF 214003 färgnyans A3,5 REF 214004 färgny

LuxaBond

Total Etch



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany
www.dmg-dental.com
091712/#2–2014-06



Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

LuxaBond-Total Etch ist ein dualhärtender Haftvermittler für Schmelz und Dentin vor allem zur Verwendung mit dual- und selbsthärtenden Compositen, wie z. B. LuxaCore Z-Dual. Das Ätzen von Schmelz- und Dentinflächen ist erforderlich (Total-Etch-Technik). Durch die Dualhärtung des Materials ist LuxaBond-Total Etch vor allem im schwer lichtzugänglichen Wurzelkanal einsetzbar.

Indikation

Dualhärtender Haftvermittler zur Verwendung in Verbindung mit der Total-Etch-Technik und einem Composite zum Stumpfaufbau, zur Wurzelstiftzementierung und zur Befestigung von Kronen/Brücken, Inlays und Onlays.

Kontraindikationen

Das Material darf nicht angewandt werden, wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe, insbesondere Benzoylperoxid, bestehen oder Kontaktallergien existieren.

Grundlegende Sicherheitshinweise

- ▶ Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- ▶ Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- ▶ Kontakt mit Augen, Haut oder Mundschleimhaut vermeiden. Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts die Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren. Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Nebenwirkungen

- In Einzelfällen sind Kontaktallergien gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen

Eugenolhaltige Produkte, zum Beispiel provisorische Zemente oder provisorische Wurzelkanal-Füllungsmaterialien, können die Polymerisation inhibieren.

- ▶ Eugenolhaltige Produkte und andere Substanzen, die die Polymerisation inhibieren, nicht zusammen mit dem Material verwenden.

Zeitablauf

Verarbeitungszeit der Mischung Bond A + Bond B bei lichtgeschützter Aufbewahrung	5 min
Einwirkzeit des Ätzgels auf Schmelz	20 bis 60 s
Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin	max. 15 s
Einarbeitungszeit Pre-Bond	15 s
Mischzeit Bond A + Bond B	5 s
Einarbeitungszeit Bond A + Bond B	20 s
Belichtungszeit LuxaBond-Total Etch	mind. 10 s

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren.
- Auf Schmelz- und Dentinflächen unbedingt Ätzel verwenden.
- Um eine vorzeitige Polymerisation durch das Umgebungslicht zu verhindern, die Materialien erst unmittelbar vor der Anwendung auf die Mischpalette geben.
- Darauf achten, dass die geätzte bzw. gebondete Oberfläche bis zum jeweils folgenden Arbeitsschritt nicht verunreinigt wird.
- Die bei der Anwendung entstehende Sauerstoffinhibitionsschicht nicht entfernen, da sie für die Bindung mit dem darüber angewendeten Material wichtig ist.
- Herstellerangaben von allen Materialien beachten, die mit LuxaBond-Total Etch verwendet werden.

Empfohlene Anwendung

Verwendung im Wurzelkanal, Zementieren von Wurzelstiften, Zementieren von Inlays

1. Wurzelkanal bzw. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Dentin, und soweit vorhanden, Schmelz mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen. Den Ätzzvorgang beim Schmelz beginnen und dann auf das Dentin ausweiten. Die Einwirkzeit auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Die Einwirkzeit auf dem Dentin darf 15 s nicht überschreiten.

Hinweis: Die Verwendung von LuxaBond-Total Etch erfordert unbedingt das Ätzen der Schmelz- und Dentinflächen.

3. Mindestens 15 Sekunden mit Wasser spülen.
4. Grobe Wasserüberschüsse entfernen. Auf der zu behandelnden Dentin-Oberfläche muss nach dem Spülvorgang eine gleichmäßig feuchte Schicht verbleiben. Falls notwendig, die Dentin-Oberfläche mit einem leicht angefeuchteten Mikropinsel benetzen.
5. 1 bis 2 Tropfen Pre-Bond mit einem Pinsel 15 s in die geätzte Zahnschubstanz einarbeiten. Überschüsse z. B. mit einer Papierspitze entfernen. Sanft mit öl- und wasserfreier Luft verblasen. Die Oberfläche sollte gleichmäßig feucht aussehen.
6. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen und mit einem Mikropinsel 20 s in die Zahnschubstanz einarbeiten.
7. Bondüberschüsse sorgfältig z. B. mit einer Papierspitze aus der Präparation entfernen und sanft mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht aussieht.
8. Den Befestigungszement gemäß Herstellerangaben anwenden.

Hinweis: Die Verarbeitungszeit des Befestigungszements kann sich durch den Kontakt mit LuxaBond-Total Etch verkürzen.

Hinweis: Für die Befestigung von Wurzelstiften wird die Verwendung von LuxaCore Z-Dual empfohlen.

Hinweis: Für die Befestigung von Inlays wird die Verwendung von Vitique empfohlen.

Stumpfaufbau, Zementieren von Kronen und Brücken

Hinweis: Da sich an der Grenze zwischen Zahn und Matrize Materialüberschüsse bilden können (Pooling Effekt), eine Matrize wenn möglich erst nach Anwendung des Bonds verwenden.

1. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. In tiefen Kavitäten pulpanahe Bereiche mit einer geeigneten Unterfüllung, z. B. mit einer kleinen Menge Calciumhydroxid und einer dünnen Schicht Glasionomer-Zement, schützen.
2. Dentin und Schmelz mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen. Den Ätzzvorgang beim Schmelz beginnen und dann auf das Dentin ausweiten. Die Einwirkzeit auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Die Einwirkzeit auf dem Dentin darf 15 s nicht überschreiten.

Hinweis: Die Verwendung von LuxaBond-Total Etch erfordert unbedingt das Ätzen der betroffenen Schmelz- und Dentinflächen.

3. Mindestens 15 s mit Wasser spülen.
4. Grobe Wasserüberschüsse entfernen. Auf der zu behandelnden Dentin-Oberfläche muss nach dem Spülvorgang eine gleichmäßig feuchte Schicht verbleiben. Falls notwendig, die Dentin-Oberfläche mit einem leicht angefeuchteten Mikropinsel benetzen.
5. 1 bis 2 Tropfen Pre-Bond mit einem Pinsel 15 s in die geätzte Zahnschubstanz einarbeiten. Überschüsse z. B. mit einer Papierspitze entfernen. Sanft mit öl- und wasserfreier Luft verblasen. Die Oberfläche sollte gleichmäßig feucht aussehen.
6. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen und mit einem Mikropinsel 20 Sekunden in die Zahnschubstanz einarbeiten.
7. Eventuelle Bondüberschüsse sorgfältig entfernen und sanft mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht aussieht.
8. Falls gewünscht, LuxaBond-Total Etch mindestens 10 s mit einem geeigneten Lichtgerät lichthärten.

9. Stumpfaufbaumaterial (z. B. LuxaCore Z-Dual) bzw. Befestigungszement (z. B. Vitique) gemäß Herstellerangaben anwenden.

Hinweis: Die Verarbeitungszeit des Befestigungszements bzw. des Stumpfaufbaumaterials kann sich durch den Kontakt mit LuxaBond-Total Etch verkürzen.

Hinweis: Für die Befestigung von Onlays und Kronen wird die Verwendung von Vitique empfohlen.

Zusammensetzung

- Pre-Bond: Ethanolische Arylsulfinat-Lösung
- Bond A: Hydrophile Bis-GMA-basierte Harzmatrix, Katalysator
- Bond B: Hydrophile Bis-GMA-basierte Harzmatrix, Benzoylperoxid

Lagerung

- LuxaBond-Total Etch im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C lagern.
- Flaschen nach Gebrauch sofort verschließen.
- Das Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder wenn die Flüssigkeit eine gallertartige Konsistenz aufweist nicht mehr verwenden.
- Darauf achten, dass die Deckel der Bondflaschen nicht vertauscht werden, um eine Querkontamination zu vermeiden.

Handelsformen

Intro Kit	
1 Flasche à 5 ml Pre-Bond, 1 Flasche à 5 ml Bond A, 1 Flasche à 5 ml Bond B, 1 Spritze à 2 ml DMG Etching Gel, 25 Endobrushes Red, 25 Endobrushes Black, 3 Luer-Lock-Tips, 1 Mixing Pallet	REF 212384

Zubehör	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Luer-Lock-Tips White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Instructions for use English

Product description

LuxaBond-Total Etch is a dual-cure bonding agent for enamel and dentin, suitable for use with dual-cure and self-cure composites, such as LuxaCore Z-Dual. It is necessary to etch enamel and dentin surfaces prior to application. Due to the dual-cure nature of the material, LuxaBond-Total Etch is particularly useful when bonding posts in areas where light can't penetrate.

Indications

Dual-cure bonding agent used in conjunction with the total-etch technique for core build-ups, and adhesion of resin cements for posts, crowns, bridges, inlays and onlays.

Contraindications

Do not apply the material in cases of allergies to any of the components, in particular benzoyl peroxide, or in the event of contact allergies.

Basic safety instructions

- For dental use only!
- Keep out of reach of children!
- Avoid contact with eyes, skin and oral mucosa. In the event of inadvertent contact with eyes, immediately rinse the eyes thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary. In the event of inadvertent skin contact, wash the affected area thoroughly with soap and water.

Side effects

- Isolated cases of contact allergies to components of the material cannot be excluded.

Interactions

Products containing eugenol, for example temporary cements or temporary root canal filling materials, may inhibit the polymerization.

- Products containing eugenol and other substances that inhibit polymerization must not be used together with the material.

Timing

Working time of the mixture of bond A + bond B (storage in a dark place)	5 min
Reaction time of the etching gel to enamel	20 to 60 s
Reaction time of the etching gel to dentin	max. 15 s
Pre-bond work-in time	15 s
Mixing time of bond A + bond B	5 s
Bond A + bond B work-in time	20 s
LuxaBond-Total Etch exposure time	min. 10 s

Instructions for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm². Place the light as close as possible to the material.
- Always use etching gel on enamel and dentin surfaces.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 premature polymerization due to ambient light, the material must be added to the mixing palette immediately prior to application.
- Ensure that the etched or bonded surface does not become contaminated prior to each subsequent working step.
- Do not remove the oxygen inhibition layer caused by the application because this is important for the bonding process with the material applied on top.
- Observe the manufacturer's instructions for all materials that are used with LuxaBond-Total Etch.

Recommended use

Use in the root canal, for cementing root posts, for cementing inlays

1. Prepare the root canal or cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. We recommend the use of a rubber dam.
2. Etch dentin and enamel with 37 % phosphoric acid gel or similar. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The reaction time on the enamel should be 20 to 60 s. The reaction time on the dentin must not exceed 15 s.

Please note: When using LuxaBond-Total Etch it is essential to etch the affected enamel and dentin surfaces.

3. Rinse with water for a minimum of 15 seconds.
4. Remove general water excess. After the rinsing process, an even moist layer must remain on the dentin surface requiring treatment. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.
5. Use a brush to work 1 to 2 drops of pre-bond into the etched tooth structure for 15 s. Remove any excess, e.g. with a paper tip. Blow gently using oil and water-free air. The surface should appear evenly moist.
6. Mix 1 to 2 drops of bond A and bond B in a trough in the mixing palette at a ratio of 1:1 for approx. 5 s and work into the tooth structure for 20 s using a micro brush.
7. Carefully remove bond excess from the preparation, e.g. with a paper tip, and then gently blow with oil and water-free air until the surface appears evenly moist.
8. Apply the attaching cement in accordance with the manufacturer's instructions.

Please note: The working time of the attaching cement may reduce due to the contact with LuxaBond-Total Etch.

Please note: The use of LuxaCore Z-Dual is recommended for the cementation of root posts.

Please note: The use of Vitique is recommended for the cementation of inlays.

Core build-ups, cementation of crowns and bridges

Please note: Due to the fact that excess material may collect between the tooth and matrix (pooling effect), if possible use a matrix only after the bond has been applied.

1. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. We recommend the use of a rubber dam. In deep cavitated areas located close to the pulp, provide protection in the form of a suitable liner, e.g. by using a small quantity of calcium hydroxide and a thin layer of glass ionomer cement.
2. Etch dentin and enamel with 37 % phosphoric acid gel. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The reaction time on the enamel should be 20 to 60 s. The reaction time on the dentin must not exceed 15 s.

Please note: When using LuxaBond-Total Etch, it is essential to etch the affected enamel and dentin surfaces.

3. Rinse with water for a minimum of 15 s.
4. Remove general water excess. After the rinsing process, an even moist layer must remain on the dentine surface requiring treatment. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.
5. Use a brush to work 1 to 2 drops of pre-bond into the etched tooth structure for 15 s. Remove any excess, e.g. with a paper tip. Blow gently using oil and water-free air. The surface should appear evenly moist.
6. Mix 1 to 2 drops of bond A and bond B in a trough in the mixing palette at a ratio of 1:1 for approx. 5 s and work into the tooth structure for 20 seconds using a micro brush.
7. Carefully remove any bond excess and then gently blow with oil and water-free air until the surface appears evenly moist.
8. If required, light-cure LuxaBond-Total Etch for a minimum of 10 s using a suitable light curing unit.
9. Apply core build-up material (e.g. LuxaCore Z-Dual) or resin cements (e.g. Vitique) in accordance with the manufacturer's instructions.

Please note: The working time of the resin cements or the core build-up material may reduce due to the contact with LuxaBond-Total Etch.

Please note: The use of Vitique is recommended for the cementation of onlays and crowns.

Composition

- Pre-bond: Ethanolic aryl sulfonate solution
- Bond A: Hydrophilic Bis-GMA based resin matrix, catalyst
- Bond B: Hydrophilic Bis-GMA based resin matrix, benzoyl peroxide

Storage

- Store LuxaBond-Total Etch in a refrigerator at 2–8 °C (35–46 °F).
- Close bottles immediately after use.
- Do not use the material past the stipulated shelf life or if the fluid assumes a gelatinous consistency.
- Ensure that the lids of bond bottles are not switched in order to avoid any cross contamination.

Available product sizes

Intro Kit	
1 bottle @ 5 ml Pre-Bond, 1 bottle @ 5 ml Bond A, 1 bottle @ 5 ml bond B, 1 syringe @ 2 ml DMG Etching Gel, 25 Endobrushes Red, 25 Endobrushes Black, 3 Luer-Lock-Tips, 1 mixing palette	REF 212384

Accessories	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Luer-Lock-Tips White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

Mode d'emploi Français

Description du produit

LuxaBond Total Etch est un agent de collage à double durcissement, applicable sur l'émail et la dentine, et utilisable surtout avec des composites autodurcissants et doubles tels que LuxaCore Z-Dual. Il est indispensable de conditionner les surfaces de l'émail et de la dentine en les mordançant (technique Total Etch). LuxaBond Total Etch étant un matériau à double durcissement, il est surtout utilisable dans les canaux radiculaires difficiles d'accès par les faisceaux lumineux.

Indication

Agent de collage à double durcissement, utilisé en combinaison avec la technique Total Etch et un composite, pour une reconstitution à partir d'un moignon dentaire, pour le scellement d'un pivot et pour le scellement de couronnes/bridges, d'inlays et d'onlays.

Contre-indications

Ne pas utiliser ce matériau en cas d'allergie à l'un des composants (en particulier au peroxyde de benzoyle) ou en cas d'allergie de contact.

Instructions fondamentales de sécurité

- Réserve exclusivement aux applications dentaires !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Eviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses buccales. En cas de contact involontaire avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin le cas échéant. En cas de contact involontaire avec la peau, rincer immédiatement les parties incriminées avec de l'eau et du savon.

Effets secondaires

- On ne peut exclure, dans des cas isolés, des allergies de contact aux composants du produit.

Interactions

Les produits contenant de l'eugénol, par exemple les ciments provisoires ou les matériaux de remplissage provisoire des canaux radiculaires, peuvent gêner la polymérisation.

- Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol ou d'autres substances pouvant gêner la polymérisation avec le produit.

Précautions

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Temps de préparation du mélange collage A + collage B pendant conservation à l'abri de la lumière.	5 min
Temps d'action du gel de mordantage sur l'émail	20 à 60 s
Temps d'action du gel de mordantage sur la dentine	15 s max.
Temps de préparation du pré-collage	15 s
Temps de mélange collages A + B	5 s
Temps de préparation collages A + B	20 s
Temps d'exposition au faisceau de LuxaBond-Total Etch	10 s au moins

Remarques d'utilisation

- Les lampes à photopolymériser doivent être dotées d'une émission de 450 nm. Elles doivent être contrôlées régulièrement. L'intensité du faisceau doit être de 400 mW/cm² au moins. Le faisceau lumineux doit être placé aussi près que possible du matériau.
- Appliquer dans tous les cas du gel de mordantage sur l'émail et la dentine.
- Pour empêcher toute polymérisation prématurée sous l'action de la luminosité ambiante, placer les matériaux sur le plateau de mélange seulement quelques secondes avant l'application.
- Veiller à ce que les surfaces collées ou mordancées ne soient pas souillées jusqu'à l'étape suivante.
- Ne pas enlever la couche de blocage de l'oxygène émanant de l'application dans la mesure où cette dernière est importante pour le mélange avec le matériau utilisé ensuite.
- Tenir compte des instructions du fabricant de tous les matériaux utilisés avec LuxaBond-Total Etch.

Conseils d'application

Application dans un canal radiculaire, scellement de pivots, scellement d'inlays

1. Préparer le canal radiculaire ou la cavité selon la procédure générale de la technique adhésive. Il est conseillé d'utiliser une digue.
2. Décaper la dentine et, si besoin est, l'émail avec un gel contenant 37 % d'acide phosphorique. Commencer le décapage au niveau de l'émail puis l'étendre à la dentine. Laisser agir entre 20 et 60 s sur l'émail. Ne pas laisser agir plus de 15 s sur la dentine.

Remarque : l'application de LuxaBond-Total Etch nécessite le décapage des surfaces de l'émail et de la dentine.

3. Rincer pendant 15 s au moins avec de l'eau.
4. Enlever tout reste d'eau superflu. Après rinçage, il doit rester une couche uniformément humide sur la surface de dentine à traiter. Dans le cas contraire, humecter la surface de dentine avec un micropinceau légèrement humidifié.
5. Appliquer 1 à 2 gouttes de pré-collage avec un pinceau dans la substance dentaire décapée pendant 15 s. Enlever les restes avec une pointe de papier par exemple. Nettoyer délicatement avec une soufflette sans eau et sans huile. Les surfaces doivent présenter un aspect lisse et luisant.
6. Mélanger 1 à 2 gouttes de chacun des collages A et B dans un creux de la palette de mélange, dans un rapport de 1:1, pendant 5 s environ puis appliquer le mélange sur la substance dentaire avec un micropinceau pendant 20 s.

7. Supprimer soigneusement les restes de collage de la préparation, avec une pointe de papier par exemple, et passer un léger coup de soufflette, sans eau et sans huile, de sorte que les surfaces aient un aspect lisse et luisant.
8. Appliquer le ciment de scellement selon les instructions du fabricant.

Remarque : il est possible que les temps de durcissement du ciment de scellement se réduisent du fait du contact avec LuxaBond-Total Etch.

Remarque : il est conseillé d'utiliser LuxaCore Z-Dual pour le scellement des pivots.

Remarque : en revanche, l'utilisation de Vitique est préférable pour le scellement d'inlays.

Reconstruction sur moignon dentaire, scellement de couronnes et de bridges avec ciment

Remarque : dans la mesure où des restes de matériau peuvent se former à la limite entre dent et matrice (effet de «pooling»), utiliser, dans la mesure du possible, une matrice qu'au moment de l'application du collage.

1. Préparer la cavité selon la procédure générale de la technique adhésive. Chanfreiner les bords de l'émail. Il est conseillé d'utiliser une digue. Dans les cavités profondes, protéger les zones proche la pulpe en y appliquant un fond de cavité approprié consistant, par exemple, en une petite quantité d'hydroxyde de calcium et une fine couche de ciment à base de Glasionomer®.
2. Décaper la dentine et l'émail avec un gel contenant 37 % d'acide phosphorique. Commencer le décapage au niveau de l'émail puis l'étendre à la dentine. Laisser agir entre 20 et 60 s sur l'émail. Ne pas laisser agir plus de 15 s sur la dentine.

Remarque : l'application de LuxaBond-Total Etch nécessite le décapage des surfaces de l'émail et de la dentine.

3. Rincer avec de l'eau pendant 15 s au moins.
4. Enlever tout reste d'eau superflu. Après rinçage, il doit rester une couche uniformément humide sur la surface de dentine à traiter. Humecter la surface de dentine avec un micropinceau légèrement humidifié si besoin est.
5. Appliquer 1 à 2 gouttes de pré-collage avec un pinceau dans la substance dentaire décapée pendant 15 s. Enlever les restes avec une pointe de papier par exemple. Nettoyer délicatement avec une soufflette sans eau et sans huile. Les surfaces doivent présenter un aspect lisse et luisant.
6. Mélanger 1 à 2 gouttes de chacun des collages A et B dans un creux de la palette de mélange, dans un rapport de 1:1, pendant 5 s environ puis appliquer le mélange sur la substance dentaire avec un micropinceau pendant 20 s.
7. Enlever délicatement les restes de collage éventuels et passer un léger coup de soufflette sans eau et sans huile jusqu'à ce que les surfaces présentent un aspect lisse et luisant.
8. Passer le produit LuxaBond-Total Etch aux rayons lumineux d'un appareil approprié pendant 10 s pour le durcir si besoin est.
9. Appliquer le matériau de reconstitution sur moignon (LuxaCore Z-Dual par exemple) ou du ciment de scellement (Vitique par exemple) selon les instructions du fabricant.

Remarque : il est possible que les temps de durcissement du ciment de scellement ou du matériau de reconstitution sur moignon se réduisent du fait du contact avec LuxaBond-Total Etch.

Remarque : l'utilisation de Vitique est recommandée en cas de scellement d'onlays et de couronnes.

Composition

- Pré-collage : solution éthanolique d'arylsulfinate
- Collage A : matrice hydrophile à base de résines Bis GMA, catalyseur
- Collage B : matrice hydrophile à base de résines Bis GMA, peroxyde de benzoyle

Stockage

- Conserver LuxaBond-Total Etch dans un réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Refermer les flacons immédiatement après usage.
- Ne plus utiliser le matériau une fois la date de péremption dépassée ou si le liquide présente une consistance gélatineuse.
- Bien prendre garde de ne pas intervertir les couvercles des flacons de collage afin d'éviter toute contamination mutuelle.

Conditionnement

Kit d'introduction	
1 flacon de 5 ml de pré-collage, 1 flacon de 5 ml de collage A, 1 flacon de 5 ml de collage B, 1 seringue de 2 ml DMG Etching Gel, 25 Endobrushes Red, 25 Endobrushes Black, 3 Luer-Lock-Tips, 1 Mixing Pallet	REF 212384

Accessoires	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Luer-Lock-Tips White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Istruzioni d'uso Italiano

Descrizione del prodotto

LuxaBond-Total Etch è un sistema adesivo smalto-dentinale duale concepito per l'utilizzo principalmente con compositi duali e autopolimerizzanti, ad es. LuxaCore Z-Dual. Le superfici smalto-dentali devono essere sottoposte a mordenzatura (tecnica total etch). Grazie alle sue proprietà di polimerizzazione duale, LuxaBond-Total Etch può essere utilizzato soprattutto nei canali radicolari difficilmente raggiungibili da sorgenti luminose.

Ir Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adesivo smalto-dentinale a polimerizzazione duale da utilizzare con la tecnica total etch e con un composito per ricostruzione di monconi per la cementazione di perni moncone, corone, ponti, inlay e onlay.

Controindicazioni

Non utilizzare il materiale in caso di allergie alle sostanze contenute, in particolare al benzoilperossido, o di allergie da contatto.

Indicazioni di base per la sicurezza

- Solo per uso odontoiatrico!
- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o la mucosa orale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.

Effetti collaterali

- In alcuni casi particolari non sono da escludere allergie da contatto dovute ai componenti del materiale.

Interazioni

I prodotti contenenti eugenolo, ad es. cementi provvisori o materiali per il restauro provvisorio del canale radicolare, possono inibire la polimerizzazione.

- Non utilizzare insieme al materiale prodotti contenenti eugenolo e altre sostanze che inibiscono la polimerizzazione.

Tempo di lavoro

Tempo di lavoro della miscela di Bond A + Bond B conservata al riparo dalla luce	5 minuti
Tempo d'azione del gel mordenzante sullo smalto	da 20 a 60 secondi
Tempo d'azione del gel mordenzante sulla dentina	max. 15 secondi
Tempo di lavorazione di Pre-Bond	15 secondi
Tempo di miscelazione di Bond A + Bond B	5 secondi
Tempo di lavorazione di Bond A + Bond B	20 secondi
Tempo di fotopolimerizzazione di LuxaBond-Total Etch	almeno 10 secondi

Indicazioni per l'uso

- Fotopolimerizzare con lampade da 450 nm, sottoposte a revisione periodica. L'intensità della luce deve essere di almeno 400 mW/cm². Collocare la sorgente luminosa quanto più vicino possibile al materiale.
- È necessario utilizzare il gel mordenzante sulle superfici smalto-dentali.
- Per evitare una polimerizzazione precoce dovuta alla luce ambiente, erogare i materiali immediatamente prima dell'uso sul blocchetto di miscelazione.
- Verificare che la superficie mordenzata o su cui è stato applicato l'adesivo non venga contaminata fino alla fase di lavoro successiva.
- Non rimuovere lo stato di inibizione dell'ossigeno prodotto durante l'uso, poiché è importante per creare il legame con il materiale da applicare successivamente.

- Attenersi alle istruzioni d'uso di tutti i materiali utilizzati con LuxaBond-Total Etch.

Modalità d'uso

Utilizzo nel canale radicolare, cementazione di perni moncone, cementazione di inlay

1. Preparare il canale radicolare secondo le norme generali previste dalla tecnica di applicazione degli adesivi. Si consiglia l'uso della diga in gomma.
2. Mordenzare la dentina e, se presente, lo smalto con gel mordenzante a base di acido fosforico al 37 %. Iniziare il processo di mordenzatura sullo smalto, procedendo poi sulla dentina. Il tempo d'azione sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Il tempo d'azione sulla dentina non deve essere superiore ai 15 secondi.

Avvertenza: l'utilizzo di LuxaBond-Total Etch richiede necessariamente la mordenzatura delle superfici dello smalto e della dentina interessate.

3. Sciacquare con acqua per almeno 15 secondi.
4. Eliminare l'acqua in eccesso. Dopo il risciacquo, la superficie dentinale da trattare deve essere rivestita da uno strato umido uniforme. Se necessario, spennellare la superficie dentinale con un pennellino leggermente inumidito.
5. Con l'aiuto di un pennello, distribuire sulla sostanza dentale mordenzata 1–2 gocce di Pre-Bond per 15 secondi. Rimuovere i residui, ad esempio aiutandosi con un cono di carta, quindi soffiare con un getto d'aria privo di olio o acqua. La superficie deve apparire uniformemente umida.
6. In un pozzetto del blocchetto di miscelazione, miscelare 1–2 gocce rispettivamente di Bond A e Bond B in rapporto 1:1 per circa 5 secondi; quindi, con l'aiuto di un pennellino, applicare il liquido sulla sostanza dentale per 20 secondi.
7. Eliminare con cura i residui di bond dalla preparazione, ad esempio aiutandosi con un cono di carta, quindi soffiare con un getto d'aria privo di olio o acqua. La superficie deve apparire uniformemente umida.
8. Utilizzare il cemento secondo le istruzioni del produttore.

Avvertenza: il tempo di lavoro del cemento può ridursi in caso di contatto con LuxaBond-Total Etch.

Avvertenza: per la cementazione dei perni moncone si consiglia l'uso di LuxaCore Z-Dual.

Avvertenza: per la cementazione di inlay si consiglia l'uso di Vitique.

Ricostruzione di monconi, cementazione di corone e ponti

Avvertenza: sull'interfaccia dente-matrice si può accumulare materiale in eccesso ("effetto pooling"); per tale motivo, si consiglia l'uso della matrice solo dopo l'applicazione del bond.

1. Preparare la cavità secondo le norme generali previste dalla tecnica di applicazione degli adesivi. Bisellare i bordi dello smalto. Si consiglia l'uso della diga in gomma. Per cavità profonde, proteggere le aree più prossimali alla polpa con un materiale ribasante adeguato, ad esempio una piccola quantità di idrossido di calcio e uno strato sottile di cemento vetroionomerico.
2. Mordenzare la dentina e lo smalto con gel mordenzante a base di acido fosforico al 37 %. Iniziare il processo di mordenzatura sullo smalto, procedendo poi sulla dentina. Il tempo d'azione sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Il tempo d'azione sulla dentina non deve essere superiore ai 15 secondi.

Avvertenza: l'utilizzo di LuxaBond-Total Etch richiede necessariamente la mordenzatura delle superfici dello smalto e della dentina interessate.

3. Sciacquare con acqua per almeno 15 secondi.
4. Eliminare l'acqua in eccesso. Dopo il risciacquo, la superficie dentinale da trattare deve essere rivestita da uno strato umido uniforme. Se necessario, spennellare la superficie dentinale con un pennellino leggermente inumidito.
5. Con l'aiuto di un pennello, distribuire sulla sostanza dentale mordenzata 1–2 gocce di Pre-Bond per 15 secondi. Rimuovere i residui, ad esempio aiutandosi con un cono di carta, quindi soffiare con un getto d'aria privo di olio o acqua. La superficie deve apparire uniformemente umida.
6. In un pozzetto del blocchetto di miscelazione, miscelare 1–2 gocce rispettivamente di Bond A e Bond B in rapporto 1:1 per circa 5 secondi; quindi, con l'aiuto di un pennellino, applicare il liquido sulla sostanza dentale per 20 secondi.
7. Rimuovere con cautela eventuali residui di bond, quindi soffiare con un getto d'aria privo di olio o acqua. La superficie deve apparire uniformemente umida.
8. Se lo si desidera, fotopolimerizzare LuxaBond-Total Etch per almeno 10 secondi con una lampada idonea.
9. Utilizzare il materiale per la ricostruzione del moncone (ad es. LuxaCore Z-Dual) e il cemento (ad es. Vitique) secondo le istruzioni del produttore.

Avvertenza: il tempo di lavoro del cemento o del materiale per la ricostruzione del moncone può ridursi in caso di contatto con LuxaBond-Total Etch.

Avvertenza: per la cementazione di onlay e corone si consiglia l'uso di Vitique.

Composizione

- Pre-Bond: soluzione etanolica di aril solfonato
- Bond A: matrice resinosa idrofila a base di Bis-GMA, catalizzatore
- Bond B: matrice resinosa idrofila a base di Bis-GMA, benzoilperossido

Conservazione

- Conservare LuxaBond-Total Etch in frigorifero a 2–8 °C.
- Richiudere i flaconi subito dopo l'uso.
- Non usare oltre la data di scadenza oppure se il liquido assume una consistenza gelatinosa.
- Non scambiare i tappi dei flaconi di bond per evitare la contaminazione incrociata.

Confezioni

Intro Kit		
1 flacone di Pre-Bond da 5 ml, 1 flacone di Bond A da 5 ml, 1 flacone di Bond B da 5 ml, 1 siringa di DMG Etching Gel da 2 ml, 25 Endobrushes Red, 25 Endobrushes Black, 3 Luer-Lock-Tips White, 1 pozzetto di miscelazione		REF 212384

Accessori	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Luer-Lock-Tips White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Instrucciones de empleo **Español**

Descripción del producto

LuxaBond-Total Etch es un medio adhesivo de endurecimiento dual para esmalte y dentina, concebido principalmente para ser utilizado con composites de endurecimiento dual o autoendurecimiento, como por ejemplo, LuxaCore Z-Dual. Es imprescindible grabar las superficies de esmalte y dentina (técnica Total-Etch). El endurecimiento dual del material hace que LuxaBond-Total Etch sea especialmente adecuado para emplearse en canales para raíces de difícil acceso para la luz.

Indicación

Medio adhesivo de endurecimiento dual para la utilización junto con la técnica Total-Etch y un composite para la reconstrucción de muñones, la cementación de raíces para implantes y la fijación de coronas, puentes, inlays y onlays.

Contraindicaciones

No emplear el material si existiesen alergias a uno de los componentes, especialmente al peróxido de benzoilo, o alergias de contacto.

Indicaciones de seguridad básicas

- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Almacenar fuera del alcance de los niños!
- Evitar el contacto con los ojos, la piel o la mucosa bucal. En caso de contacto ocular accidental, aclarar con agua abundante y acudir al médico si fuera necesario. En caso de contacto cutáneo accidental, limpiar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

Efectos secundarios

- No se pueden excluir alergias de contacto a componentes del material en casos particulares.

Interacciones

Los productos que contengan eugenol, por ejemplo, cementos provisionales o materiales de relleno provisional del canal de la raíz, pueden inhibir la polimerización.

- No utilizar productos que contengan eugenol ni otras sustancias inhibidoras de la polimerización junto con el material.

Tiempos de tratamiento

Tiempo de procesamiento de la mezcla de Bond A + Bond B con conservación protegida de la luz	5 min
--	-------

Tiempo de actuación del gel de grabado en el esmalte	20 a 60 s
Tiempo de actuación del gel de grabado en la dentina	máx. 15 s
Tiempo de aplicación de Pre-Bond	15 s
Tiempo de mezcla de Bond A + Bond B	5 s
Tiempo de aplicación de Bond A + Bond B	20 s
Tiempo de iluminación de LuxaBond-Total Etch	al menos 10 s

Indicaciones para la aplicación

- Los equipos de luz deberían emitir a 450 nm y deben por ello controlarse regularmente. La intensidad de la luz debe ascender como mínimo a 400 mW/cm². Colocar la luz lo mas cerca posible al material de relleno.
- Utilizar obligatoriamente gel de grabado en las superficies de esmalte y dentina.
- Para evitar una polimerización prematura debido a la luz ambiental, no aplicar los materiales a la paleta de mezcla hasta el momento de su utilización.
- ¡Asegurarse de que la superficie grabada o con adhesivo no se ensucie antes de proceder con el siguiente paso de trabajo!
- No retirar la capa inhibidora de oxígeno que se genera durante la aplicación, ya que es importante para el enlace con el material que se aplique encima de ella.
- Tener en cuenta las indicaciones de los fabricantes de todos los materiales a utilizar con LuxaBond-Total Etch.

Recomendaciones de uso

Utilización en el canal de la raíz, cementación de raíces para implantes, cementación de inlays.

- Preparar el canal de la raíz y/o la cavidad de acuerdo a las reglas generales de la técnica de adhesivos. Se recomienda utilizar un dique de caucho.
- Grabar la dentina y, si existe, el esmalte con gel de ácido fosfórico al 37 %. Comenzar el proceso de grabado por el esmalte y continuar con la dentina. El tiempo de penetración en el esmalte debería ser de 20 a 60 s. El tiempo de penetración en la dentina no debería superar 15 s.

Nota: La utilización de LuxaBond-Total Etch requiere necesariamente grabar las superficies de esmalte y dentina afectadas.

- Aclarar con agua durante al menos 15 segundos.
- Retirar el exceso de agua. En la superficie de dentina a tratar debe quedar tras el aclarado una capa de humedad uniforme. Si fuera necesario, tratar la superficie de dentina con un micropincel ligeramente húmedo.
- Aplicar de 1 a 2 gotas de Pre-Bond con un pincel durante 15 s a la sustancia dental grabada. Retirar el exceso con, por ejemplo, una punta de papel. Soplar suavemente con aire libre de aceite y agua. La superficie debería tener un aspecto húmedo homogéneo.
- Mezclar de 1 a 2 gotas de Bond A y Bond B en una cavidad de la paleta de mezcla en proporción 1:1 durante aproximadamente 5 s y aplicarla con un micropincel a la sustancia dental durante 20 s.
- Retirar concienzudamente de la preparación el exceso de adhesivo con, por ejemplo, una punta de papel y soplar suavemente con aire libre de aceite y agua hasta que la superficie tenga un aspecto húmedo homogéneo.
- Aplicar el cemento de fijación de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

Nota: El tiempo de procesamiento del cemento de fijación puede acortarse debido al contacto con LuxaBond-Total Etch.

Nota: Para la fijación de raíces para implantes se recomienda la utilización de LuxaCore Z-Dual.

Nota: Para la fijación de inlays se recomienda la utlización de Vitique.

Reconstrucción de muñones, cementación de coronas y puentes

Nota: Ya que en el límite entre el diente y la matriz pueden acumularse excesos de material (efecto de pooling), si es posible, no utilizar una matriz hasta haber aplicado el Bond.

- Preparar la cavidad de acuerdo a las reglas generales de la técnica de adhesivos. Biselar los bordes del esmalte. Se recomienda utilizar un dique de caucho. En cavidades profundas proteger la zonas cercanas a la pulpa con un relleno adecuado, por ejemplo, una pequeña cantidad de hidróxido de calcio y una capa fina de cemento de glasionómeros.
- Grabar la dentina y el esmalte con gel de ácido fosfórico al 37 %. Comenzar el proceso de grabado por el esmalte y continuar con la dentina. El tiempo de penetración en el esmalte debería ser de 20 a 60 s. El tiempo de penetración en la dentina no debería superar 15 s.

Nota: La utilización de LuxaBond-Total Etch requiere necesariamente grabar las superficies de esmalte y dentina afectadas.

- Aclarar con agua durante al menos 15 s.
- Retirar el exceso de agua. En la superficie de dentina a tratar debe quedar tras el aclarado una capa de humedad uniforme. Si fuera necesario, tratar la superficie de dentina con un micropincel ligeramente húmedo.
- Aplicar de 1 a 2 gotas de Pre-Bond con un pincel durante 15 s a la sustancia dental grabada. Retirar el exceso con, por ejemplo, una punta de papel. Soplar suavemente con aire libre de aceite y agua. La superficie debería tener un aspecto húmedo homogéneo.
- Mezclar de 1 a 2 gotas de Bond A y Bond B en una cavidad de la paleta de mezcla en proporción 1:1 durante aproximadamente 5 s y aplicarla con un micropincel a la sustancia dental durante 20 segundos.
- Retirar concienzudamente el posible exceso de Bond y soplar suavemente con aire libre de aceite y agua hasta que la superficie tenga un aspecto húmedo homogéneo.
- Si así se desea, endurecer LuxaBond-Total Etch iluminándolo durante al menos 10 s con un equipo de luz adecuado.
- Utilizar el material para la reconstrucción de muñones (por ejemplo, LuxaCore Z-Dual) y el cemento de fijación (por ejemplo, Vitique) según las indicaciones del fabricante.

Nota: El tiempo de procesamiento del cemento de fijación y del material de reconstrucción de muñones puede acortarse debido al contacto con LuxaBond-Total Etch.

Nota: Para la fijación de onlays y coronas se recomienda la utlización de Vitique.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composición

- Pre-Bond: Solución etanólica de arilsulfonato
- Bond A: Hidrófilo en una matriz de resinas en base Bis-GMA, catalizador
- Bond B: Hidrófilo en una matriz de resinas en base Bis-GMA, peróxido de benzoilo

Almacenamiento

- Almacenar LuxaBond-Total Etch en el frigorífico a de 2 a 8 °C.
- Cerrar las botellas inmediatamente después de su uso.
- No utilizar el material una vez transcurrida su fecha de caducidad o cuando el fluido presente una consistencia gelatinosa.
- Asegurarse de no intercambiar las tapas de las botellas de adhesivo para evitar una contaminación cruzada.

Presentaciones comerciales

Intro Kit	
1 botella con 5 ml de Pre-Bond, 1 botella con 5 ml de Bond A, 1 botella con 5 ml de Bond B, 1 jeringa con 2 ml de DMG Etching Gel, 25 Endobrushes Red, 25 Endobrushes Black, 3 boquillas Luer-Lock, 1 paleta de mezcla	REF 212384

Accesorios	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Boquillas Luer-Lock White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Instruções de utilização

Português

Descrição do produto

LuxaBond-Total Etch é um agente adesivo de dupla polimerização para esmalte e dentina, destinado sobretudo a utilização com compósitos de dupla polimerização e de autopolimerização como, p. ex., o LuxaCore Z-Dual. É necessário o condicionamento das superfícies de esmalte e dentina (Técnica Total-Etch). Devido à dupla polimerização do material, o LuxaBond-Total Etch é particularmente indicado para utilização em canais radiculares, onde a luz dificilmente penetra.

Indicação

Agente adesivo de dupla polimerização para utilização em associação com a técnica Total-Etch e um compósito para construção do coto, para cimentação de pinos intra-radiculares e para fixação de coroas/pontes, inlays e onlays.

Contra-indicações

O material não deverá ser utilizado em casos de alergia a um dos componentes, especialmente a peróxido de benzoílo, ou se existirem alergias de contacto.

Instruções de segurança básicas

- Destinado apenas a utilização odontológica!

- Conservar longe do alcance das crianças!
- Evitar o contacto com os olhos, a pele e as mucosas da boca. Em caso de contacto involuntário com os olhos, lavar imediatamente com bastante água e, se necessário, consultar um médico. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a zona afectada imediata e meticulosamente com água e sabão.

Efeitos secundários

- Em casos isolados podem ocorrer alergias de contacto a componentes do material.

Interacções medicamentosas

Os produtos que contêm eugenol como, por exemplo, cimentos provisórios ou materiais de obturação provisória de canais radiculares podem afectar a polimerização.

- Não utilizar produtos com eugenol ou outras substâncias que inibem a polimerização, em associação com o material.

Temporização

Tempo de processamento da mistura Bond A + Bond B, conservando-a protegida da luz	5 min
Tempo de actuação do gel condicionante sobre o esmalte	20 a 60 s
Tempo de actuação do gel condicionante sobre a dentina	máx. 15 s
Tempo de aplicação do pré-adesivo	15 s
Tempo de mistura do Bond A + Bond B	5 s
Tempo de aplicação do Bond A + Bond B	20 s
Tempo de exposição luminosa do LuxaBond-Total Etch	no mín. 10 s

Notas sobre a utilização

- Os dispositivos de fotopolimerização devem emitir luz a 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade luminosa deverá ser de, no mínimo, 400 mW/cm². Colocar a luz o mais próximo possível do material.
- Utilizar impreterivelmente gel condicionante nas superfícies de esmalte e dentina.
- Para evitar uma polimerização precoce devido à luz ambiente, dosear os materiais na paleta de mistura apenas imediatamente antes de os utilizar.
- Assegurar que as superfícies condicionadas e em que foi aplicado o agente adesivo não sejam contaminadas até à etapa de trabalho seguinte.
- Não remover a camada inibidora de oxigénio formada na aplicação, pois é importante para a adesão ao material utilizado sobre a mesma.
- Ter em atenção as indicações dos fabricantes de todos os materiais utilizados em associação com o LuxaBond-Total Etch.

Aplicação recomendada

Utilização em canais radiculares, cimentação de pinos intra-radicares, cimentação de inlays

1. Preparar o canal radicular ou a cavidade em conformidade com os regulamentos gerais da técnica de adesivo. É recomendada a utilização de um dique dentário.
2. Condicionar a dentina e, se existente, também o esmalte, utilizando um gel de ácido fosfórico a 37 %. Iniciar o processo de condicionamento ácido no esmalte e prosseguir então para a dentina. O tempo de actuação sobre o esmalte deverá ser de 20 a 60 s. O tempo de actuação sobre a dentina não deverá exceder 15 s.

Nota: A utilização de LuxaBond-Total Etch exige impreterivelmente o condicionamento das superfícies de esmalte e dentina afectadas.

3. Lavar com água durante, no mínimo, 15 segundos.
4. Remover o excesso de água. Sobre a superfície de dentina a tratar é necessário manter uma camada de humidade uniforme após efectuada a lavagem. Se necessário, envolver a superfície de dentina com um micro-pincel humedecido.
5. Com um pincel, aplicar 1 a 2 gotas de pré-adesivo e “massajar” o mesmo durante 15 s sobre a substância dentária. Remover o material em excesso, utilizando, p. ex, uma ponta de papel. Aplicar suavemente um sopro de ar isento de óleo e humidade. A superfície deverá ficar com um aspecto uniformemente húmido.
6. Misturar 1 a 2 gotas de Bond A e Bond B numa cavidade da paleta de mistura, numa proporção de 1:1, durante aprox. 5 segundos e aplicar com um micro-pincel na substância dentária, “massajando” durante 20 s.
7. Remover cuidadosamente o excesso de Bond, utilizando, p. ex., uma ponta de papel e aplicar suavemente um sopro de ar isento de óleo e humidade, até a superfície ficar com um aspecto uniformemente húmido.
8. Utilizar o cimento de fixação de acordo com as instruções do fabricante.

Nota: O contacto com o LuxaBond-Total Etch pode encurtar o tempo de processamento do cimento de fixação.

Nota: Para a fixação de pino intra-radicares é recomendada a utilização de LuxaCore Z-Dual.

Nota: Para a fixação de inlays é recomendada a utilização de Vitique.

Construção de cotos, cimentação de coroas e pontes

Nota: Dado que no limite entre o dente e a matriz se podem acumular excessos de material (efeito de agregação ou “pooling”), quando possível, utilizar uma matriz apenas após a utilização do Bond.

1. Preparar a cavidade em conformidade com os regulamentos gerais da técnica de adesivo. Biselar o esmalte dentário. É recomendada a utilização de um dique dentário. Em cavidades profundas, proteger as áreas adjacentes à polpa com uma subobturação adequada, p. ex., uma pequena quantidade de hidróxido de cálcio e uma camada fina de cimento de ionómero de vidro.
2. Condicionar a dentina e o esmalte, utilizando um gel de ácido fosfórico a 37 %. Iniciar o processo de condicionamento ácido no esmalte e prosseguir então para a dentina. O tempo de actuação sobre o esmalte deverá ser de 20 a 60 s. O tempo de actuação sobre a dentina não deverá exceder 15 s.

Nota: A utilização de LuxaBond-Total Etch exige impreterivelmente o condicionamento das superfícies de esmalte e dentina afectadas.

3. Lavar com água durante, no mínimo, 15 s.
4. Remover o excesso de água. Sobre a superfície de dentina a tratar é necessário manter uma camada de humidade uniforme após efectuada a lavagem. Se necessário, envolver a superfície de dentina com um micro-pincel humedecido.
5. Com um pincel, aplicar 1 a 2 gotas de pré-adesivo e “massajar” o mesmo durante 15 s sobre a substância dentária. Remover o material em excesso, utilizando, p. ex, uma ponta de papel. Aplicar suavemente um sopro de ar isento de óleo e humidade. A superfície deverá ficar com um aspecto uniformemente húmido.
6. Misturar 1 a 2 gotas de Bond A e Bond B numa cavidade da paleta de mistura, numa proporção de 1:1, durante aprox. 5 segundos e aplicar com um micro-pincel na substância dentária, “massajando” durante 20 segundos.
7. Remover cuidadosamente eventuais excessos de Bond e aplicar suavemente um sopro de ar isento de óleo e humidade, até a superfície ficar com um aspecto uniformemente húmido.
8. Se desejado, fotopolimerizar o LuxaBond-Total Etch com uma unidade de fotopolimerização adequada durante, no mínimo, 10 s.
9. Utilizar o material para construção de cotos (p. ex., LuxaCore Z-Dual) ou o cimento de fixação (p. ex., Vitique) de acordo com as instruções do fabricante.

Nota: O contacto com o LuxaBond-Total Etch pode encurtar o tempo de processamento do cimento de fixação ou do material para construção de cotos.

Nota: Para a fixação de onlays e coroas é recomendada a utilização de Vitique.

Composição

- Pré-adesivo: Solução de sulfinato de aril etanólico
- Bond A: Matriz de resina à base de Bis-GMA hidrófila, catalisador
- Bond B: Matriz de resina à base de Bis-GMA hidrófila, peróxido de benzoílo

Armazenamento

- Conservar o LuxaBond-Total Etch no frigorífico, a temperaturuas entre 2 e 8 °C.
- Fechar imediatamente os frascos após a utilização.
- Não utilizar o material após expirada a data de validade ou quando o líquido apresentar uma consistência do tipo gel.
- Tomar as devidas precauções para que as tampas dos frascos de adesivo não sejam trocadas, a fim de evitar contaminação.

Formas de comercialização

Kit de introdução	
1 frasco de 5 ml de pré-adesivo, 1 frasco de 5 ml de Bond A, 1 frasco de 5 ml de Bond B, 1 seringa de 2 ml de gel condicionante DMG, 25 Endobrushes Red, 25 Endobrushes Black, 3 Luer-Lock-Tips, 1 paleta de mistura	REF 212384

Acessórios	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Luer-Lock-Tips White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873

Accessoires	
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Gebruiksaanwijzing Nederlands

Productbeschrijving

LuxaBond-Total Etch is een dualhardend adhesiesysteem voor glazuur en dentine dat vooral geschikt is voor gebruik met dual- en zelfhardende composieten, zoals LuxaCore Z-Dual. Het etsen van glazuur- en dentinevlakken is noodzakelijk (Total-Etch-Techniek). Door de duale harding van het materiaal is LuxaBond-Total Etch vooral inzetbaar in het wortelkanaal waar moeilijk licht bijkomt.

Indicaties

Dualhardend adhesiesysteem voor gebruik in combinatie met de Total-Etch-Techniek en een composiet voor de stompopbouw, voor de cementering van wortelstiften en ter bevestiging van kronen/bruggen, inlays en onlays.

Contra-indicaties

Het materiaal mag niet gebruikt worden indien de patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen, vooral benzoylperoxide, of indien er sprake is van contactallergieën.

Elementaire veiligheidsinstructies

- ▶ Slechts voor tandheelkundig gebruik!
- ▶ Buiten bereik van kinderen bewaren!
- ▶ Contact met ogen, huid of mondslimvies vermijden. Indien het materiaal onbedoeld toch in aanraking komt met de ogen, dienen de ogen meteen grondig met water te worden gespoeld en dient eventueel een arts te worden ingeschakeld. Indien het materiaal onbedoeld toch met de huid in aanraking komt, dient het betrokken gebied meteen grondig met water en zeep te worden gewassen.

Bijwerkingen

- In enkele gevallen kunnen contactallergieën voor componenten van het materiaal niet uitgesloten worden.

Wisselwerkingen

Eugenolhoudende producten, zoals provisorisch cement of provisorisch vulmateriaal voor het wortelkanaal, kunnen de polymerisatie belemmeren.

- ▶ Gebruik eugenolhoudende producten en andere substanties die de polymerisatie belemmeren niet samen met dit materiaal.

Timing

Verwerkingstijd van het gemengde Bond A + Bond B indien bewaard buiten zonlicht	5 min.
Inwerkingstijd van de etsgel op glazuur	20 tot 60 sec.
Inwerkingstijd van de etsgel op dentine	max. 15 sec.
Aanbrengtijd Pre-Bond	15 sec.
Mengtijd Bond A + Bond B	5 sec.
Aanbrengtijd Bond A + Bond B	20 sec.
Belichtingstijd LuxaBond-Total Etch	minimaal 10 ec.

Gebruiksaanwijzing

- Lampen moeten emitteren op 450 nm en regelmatig worden gecontroleerd. De lichtintensiteit moet ten minste 400 mW/cm² bedragen. Het licht zo dicht mogelijk tegen het materiaal plaatsen.
- Het gebruik van etsgel op glazuur- en dentinevlakken is beslist noodzakelijk.
- Breng de materialen pas vlak voor het gebruik op het mengpalet aan om een vroegtijdige polymerisatie door het omgevingslicht te vermijden.
- Let erop dat de geëtsde resp. gehechte oppervlakken tot telkens de volgende arbeidsstap niet verontreinigd worden.
- Verwijder de bij het gebruik optredende zuurstofinhibitielaag niet, omdat deze belangrijk is voor de verbinding met het daarop gebruikte materiaal.
- Neem de gebruiksaanwijzing in acht van alle materialen die samen met LuxaBond-Total Etch gebruikt worden.

Aanbevolen gebruik

Gebruik in het wortelkanaal, cementeren van wortelstiften, cementeren van inlays

1. Bereid het wortelkanaal resp. de caviteit voor volgens de algemene regels van de kleeftechniek. Het gebruik van een cofferdam wordt aangeraden.
2. Ets de dentine, en indien aanwezig, glazuur met fosforzuurgel van 37 %. Begin het etsproces bij het glazuur en breidt dit dan uit naar de dentine. De inwerkingstijd op het glazuur moet 20 tot 60 sec. bedragen. De inwerkingstijd op de dentine mag de 15 sec. niet overschrijden.

Aanwijzing: het gebruik van LuxaBond-Total Etch vereist altijd het etsen van de betreffende glazuur- en dentinevlakken.

3. Spoel gedurende 15 seconden met water.
4. Verwijder grote waterresten. Op het te behandelen dentineoppervlak moet na het spoelen een gelijkmatige vochtige laag overblijven. Bevochtig het dentineoppervlak indien nodig met een licht vochtig micropenseel.
5. Werk 1 tot 2 druppels Pre-Bond met een penseel gedurende 15 sec. in de geëtsde tandsubstantie in. Verwijder restanten bv. met een papierpunt. Blaas zacht af met olie- en watervrije lucht. De oppervlakken moeten er gelijkmatig vochtig uitzien.
6. Meng gedurende ca. 5 sec. telkens 1 tot 2 druppels Bond A en Bond B in een kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1 en werk dit gedurende 20 sec. in met een micropenseel.
7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 verwijder zorgvuldig de bondresten, bv. met een papierpunt, uit de preparatie en blaas zacht af met olie- en watervrije lucht. Het oppervlak moet er nu gelijkmatig vochtig uitzien.
8. Breng het bevestigingscement aan volgens de instructies van de fabrikant.

Aanwijzing: houd er rekening mee dat de verwerkingstijd van het bevestigingscement door contact met LuxaBond-Total Etch korter kan worden.

Aanwijzing: voor het bevestigen van wortelstiften raden wij het gebruik van LuxaCore Z-Dual aan.

Aanwijzing: voor het bevestigen van inlays raden wij het gebruik van Vitique aan.

Stompopbouw, cementeren van kronen en bruggen

Aanwijzing: omdat er op de grens tussen tand en matrix materiaalresten kunnen ontstaan (“pooling effect”), dient u een matrix indien mogelijk pas na het aanbrengen van de Bond te gebruiken.

1. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels van de kleeftechniek. Werk de glazuurranden schuin bij. Het gebruik van een cofferdam wordt aangeraden. Bescherm bij diepe caviteiten de zones dichtbij pulpa met een geschikte onderlaag, bv. met een kleine hoeveelheid calciumhydroxide en een dun laagje glasi-onomeerement.
2. Ets de dentine en het glazuur met fosforzuurgel van 37 %. Begin het etsproces bij het glazuur en breidt dit dan uit naar de dentine. De inwerkingstijd op het glazuur moet 20 tot 60 sec. bedragen. De inwerkingstijd op de dentine mag de 15 sec. niet overschrijden.

Aanwijzing: het gebruik van LuxaBond-Total Etch vereist altijd het etsen van de betreffende glazuur- en dentinevlakken.

3. Spoel gedurende 15 sec. met water.
4. Verwijder grote waterresten. Op het te behandelen dentineoppervlak moet na het spoelen een gelijkmatige vochtige laag overblijven. Bevochtig het dentineoppervlak indien nodig met een licht vochtig micropenseel.
5. Werk 1 tot 2 druppels Pre-Bond met een penseel gedurende 15 sec. in de geëtsde tandsubstantie in. Verwijder restanten bv. met een papierpunt. Blaas zacht af met olie- en watervrije lucht. De oppervlakken moeten er gelijkmatig vochtig uitzien.
6. Meng telkens gedurende ca. 5 sec. 1 tot 2 druppels Bond A en Bond B in een kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1 en werk dit gedurende 20 seconden in de tandsubstantie in met een micropenseel.
7. Verwijder eventuele bondresten zorgvuldig en blaas zacht af met olie- en watervrije lucht totdat de oppervlakken er gelijkmatig vochtig uitzien.
8. Laat LuxaBond-Total Etch desgewenst minimaal 10 sec. onder invloed van het licht van een geschikte lamp harden.
9. Stompopbouw materiaal (bv. LuxaCore Z-Dual) resp. bevestigingscement (bv. Vitique) volgens de instructies van de fabrikant toepassen.

Aanwijzing: houd er rekening mee dat de verwerkingstijd van het bevestigingscement of het stompopbouw materiaal door contact met LuxaBond-Total Etch korter kan worden.

Aanwijzing: voor het bevestigen van onlays en kronen raden wij het gebruik van Vitique aan.

Samenstelling

- Pre-Bond: ethanolhoudend aarylsulfinaat-oplossing
- Bond A: hydrofiel op Bis-GMA-gebaseerde harsmatrix, katalysator
- Bond B: hydrofiel op Bis-GMA-gebaseerde harsmatrix, benzoylperoxide

Bewaren

- Bewaar LuxaBond-Total Etch in de koelkast bij 2 tot 8 °C.
- Sluit de flessen na gebruik onmiddellijk.
- Gebruik het materiaal niet meer na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum of als de vloeistof een gelachtige consistentie vertoont.
- Let erop dat de deksels van de bondflessen niet verwisseld worden om kruisbesmetting te voorkomen.

Handelsvormen

Introkit	
1 fles van 5 ml Pre-Bond, 1 fles van 5 ml Bond A, 1 fles van 5 ml Bond B, 1 spuit van 2 ml DMG Etching Gel, 25 Endobrushes Red, 25 Endobrushes Black, 3 Luer-Lock-Tips, 1 Mixing Pallet	REF 212384

Accessoires	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Luer-Lock-Tips White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Brugsinformation **Dansk**

Produktbeskrivelse

LuxaBond-Total Etch er en dualhærdende vedhæftningsforbedrer til emalje- og dentinflader. Anvendes især i forbindelse med dual- og selvhærdende kompositter, som f.eks. LuxaCore Z-Dual. Det er nødvendigt at ætse emalje- og dentinflader (Total-Etch-teknik). I kraft af materialets dualhærdende egenskaber er LuxaBond-Total Etch især anvendeligt i rodkanaler, der er vanskelige at belyse.

Indikation

Dualhærdende vedhæftningsforbedrer til anvendelse i forbindelse med Total-Etch-teknik og en komposit til stubopbygning, til cementering af rodstiften og til fastgørelse af kroner/broer, inlays og onlays.

Kontraindikationer

Materialet må ikke anvendes, hvis der optræder allergiske reaktioner over for ét af indholdsstofferne, særligt benzoylperoxid, eller hvis der forekommer kontaktallergi.

Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

- Kun til dental brug!
- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Undgå kontakt med øjne, hud eller mundens slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal øjnene omgående skylles med rigeligt vand. Konsulter eventuelt læge. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte sted omgående vaskes grundigt med vand og sæbe.

Bivirkninger

- I enkelte tilfælde kan kontaktallergier mod komponenter i materialet ikke udelukkes.

Vekselvirkninger

Eugenolholdige produkter, f.eks. provisorisk cement eller provisorisk fyldningsmateriale til rodkanaler, kan inhibere polymeriseringen.

- Eugenolholdige produkter og andre substanser, der inhiberer polymeriseringen, må ikke bruges sammen med materialet.

Tidsforløb

Forarbejdningstid ved blandingen bond A + bond B ved opbevaring beskyttet mod lys	5 min
Ætsgelens indvirkningstid på emaljen	20 til 60 s
Ætsgelens indvirkningstid på dentinen	maks. 15 s
Indarbejdningstid for pre-bond	15 s
Blandetid bond A + bond B	5 s
Indarbejdningstid bond A + bond B	20 s
Belysningstid LuxaBond-Total Etch	mindst 10 s

Brugsanvisninger

- Lysenhederne skal emitte ved 450 nm og kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør være på mindst 400 mW/cm². Anbring lyset så tæt på materialet som muligt.
- Brug altid ætsgel på emalje- og dentinflader.
- Påfør først materialerne på blandepladen umiddelbart før anvendelse. Derved forhindres en for tidlig polymerisering på grund af omgivelseslys.
- Vær opmærksom på, at den ætsede eller bondede overflader ikke forurenes ved hvert af de følgende arbejdsstrin.
- Fjern ikke oxygenhæmningslaget, der dannes i forbindelse med anvendelsen. Laget er vigtigt for bindingen af det ovenliggende materiale.
- Følg producentens angivelser ved alle materialer, der skal anvendes sammen med LuxaBond-Total Etch.

Anbefalet anvendelse

Anvendes i rodkanaler, ved cementering af rodstifter og ved cementering af inlays

1. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru n eller kaviteten i henhold til almindelige regler for adhæ-sionsteknik. Det anbefales at anvende kofferdam.
2. Æts dentin og emalje (såfremt til stede) med 37 %-fosforsyre-gel. Begynd ætsningen ved emaljen, og gå derefter videre til dentinen. Indvirkningstiden på emaljen skal være mellem 20 til 60 s. Indvirkningstiden på dentinen må ikke overskride 15 s.

NB: Når der anvendes LuxaBond-Total Etch, skal de berørte emalje- og dentinflader altid æt-ses.

3. Skyl med vand i mindst 15 sekunder.
4. Fjern vandoverskud. Efter skylningen skal der være et regelmæssigt fugtet lag på dentinoverfladen, der skal behandles. Om nødvendigt skal dentinoverfladen fugtes med en let fugtet mikropensel.
5. Indarbejd 1 til 2 dråber pre-bond i den ætsede tandsubstans i 15 sekunder med en pensel. Fjern overskud, f.eks. med en papirspids. Blæs varsomt ud med olie- og vandfri luft. Overfladen skal have et regelmæssigt fugtigt udseende.
6. Bland 1 til 2 dråber bond A og Bond B i en hulning i blandepladen i forholdet 1:1 i ca. 5 sekunder, og indarbejd blandingen i tandsubstansen med en mikro-pensel i 20 sekunder.
7. Fjern omhyggeligt bondoverskud fra præparationen, f.eks. med en papirspids, og blæs varsomt ud med olie- og vandfri luft, til overfladen har et regelmæs-sigt fugtigt udseende.
8. Anvend fastgørelse-cementen iht. producentangivelserne.

NB: Fastgørelse-cementens forarbejdningstid kan forkortes ved kontakt med Luxa-Bond-Total Etch.

NB: Ved fastgørelse af rodstifter anbefales det at bruge LuxaCore Z-Dual.

NB: Ved fastgørelse af inlays anbefales det at bruge Vitique.

Stubopbygning, cementering af kroner og broer

NB: Da der kan dannes overskud af materiale på grænsen mellem tand og matrice (pooling-effekt), skal der så vidt muligt først anvendes en matrice efter anvendelse af bonden.

1. Forbered kaviteten i henhold til almindelige regler for adhæ-sionsteknik. Emaljerande files skrå til. Det anbefales at anvende kofferdam. I dybe kaviteter beskyttes pulpanære områder med en egnet underfyldning, f.eks. en smule cal-ciumhydroxid og et tyndt lag glasionomercement.
2. Æts dentin og emalje med 37 %-fosforsyre-gel. Begynd ætsningen ved emaljen, og gå derefter videre til dentinen. Indvirkningstiden på emaljen skal være mel-lem 20 til 60 s. Indvirkningstiden på dentinen må ikke overskride 15 s.

NB: Når der anvendes LuxaBond-Total Etch, skal de berørte emalje- og dentinflader altid æt-ses.

3. Skyl med vand i mindst 15 sekunder.
4. Fjern vandoverskud. Efter skylningen skal der være et regelmæssigt fugtigt lag på dentinoverfladen, der skal behandles. Om nødvendigt skal dentinoverfladen fugtes med en let fugtet mikropensel.
5. Indarbejd 1 til 2 dråber pre-bond i den ætsede tandsubstans i 15 sekunder med en pensel. Fjern overskud, f.eks. med en papirspids. Blæs varsomt ud med olie- og vandfri luft. Overfladen skal have et regelmæssigt fugtigt udseende.
6. Bland 1 til 2 dråber bond A og Bond B i en hulning i blandepladen i forholdet 1:1 i ca. 5 sekunder, og indarbejd blandingen i tandsubstansen med en mikro-pensel i 20 sekunder.
7. Fjern evt. overskud af bond, og blæs varsomt ud med olie- og vandfri luft, til overfladen har et regelmæssigt fugtigt udseende.
8. Om ønsket kan LuxaBond-Total Etch lyshærdes i mindst 10 sekunder med et egnet lysapparat.

9. Brug stubopbygningsmateriale (f.eks. LuxaCore Z-Dual) eller fastgørelscement (f.eks. Vitique) iht. producentens angivelser.

NB: Fastgørelscementens eller stubopbygningsmaterialets forarbejdnings tid kan forkortes ved kontakt med LuxaBond-Total Etch.

NB: Ved fastgørelse af onlays og kroner anbefales det at bruge Vitique.

Sammensætning

- Pre-bond: Arylsulfinat opløst i ethanol
- Bond A: Hydrofil bis-GMA-baseret harpiksmatrix, katalysator
- Bond B: Hydrofil bis-GMA-baseret harpiksmatrix, benzoylperoxid

Opbevaring

- Opbevar LuxaBond-Total Etch i køleskab ved 2 til 8 °C.
- Luk straks flaskerne efter brug.
- Brug ikke længere materialet efter overskridelse af holdbarhedsdatoen, eller hvis væsken har en galdeagtig konsistens.
- Undgå krydskontaminering. Sørg for, at der ikke byttes om på kapslerne til bondflaskerne.

Salgspakning

Intro Kit	
1 flaske à 5 ml pre-bond, 1 flaske à 5 ml bond A, 1 flaske à 5 ml bond B, 1 sprøjte à 2 ml DMG ætsgel, 25 Endobrushes Red, 25 Endobrushes Black, 3 Luer-Lock-Tips, 1 blandeplade	REF 212384

Tilbehør	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Luer-Lock-Tips White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Bruksanvisning Svenska

Produktbeskrivning

LuxaBond-Total Etch är ett dualhärdande adhesiv för emalj och dentin, framföralit för användning med dual- och självhärdande komposit som t.ex. LuxaCore Z-Dual. Materialet kräver etsning av emalj och dentin (total etch-teknik). Genom att materialet är dualhärdande är LuxaBond-Total Etch särskilt användbart i rotkanaler där det är svårt för ljus att nå in.

Indikation

Dualhärdande adhesiv för användning i kombination med total etch-tekniken och en komposit för pelarupbyggnad, cementering av rotstift och fastsättning av kronor, broar, inlägg och onlays.

Kontraindikationer

Materialet får inte användas om det förekommer allergi mot något av innehållsämnen, särskilt benzoylperoxid, eller om kontaktallergier förekommer.

Grundläggande säkerhetsanvisningar

- Får endast användas för dentalt bruk av tandläkare!
- Förvaras oåtkomligt för barn!
- Undvik kontakt med ögon, hud och munslemhinna. Om materialet ändå skulle komma i ögonen, ska ögonen omedelbart sköljas noga med mycket vatten och läkare uppsökas om det behövs. Om hudkontakt ändå inträffar ska det berörda stället omedelbart tvättas av noga med tvål och vatten.

Biverkningar

- I enskilda fall kan kontaktallergier mot innehållsämnen i materialet inte uteslutas.

Interaktioner

Produkter som innehåller eugenol, t.ex. provisoriska cement eller provisoriska rotkanalsinlägg, kan inhibera polymeriseringen.

- Produkter som innehåller eugenol och andra ämnen som hämmar polymeriseringen ska inte användas tillsammans med materialet.

Tidsschema

Bearbetningstid vid blandning av Bond A + Bond B, vid förvaring skyddad från ljus	5 min.
Etsgelens verkningstid på emalj	20 till 60 s
Etsgelens verkningstid på dentin	max. 15 s
Inarbetningstid för Pre-Bond	15 s
Blandningstid för Bond A + Bond B	5 s
Inarbetningstid för Bond A + Bond B	20 s
Belysningstid för LuxaBond-Total Etch	minst 10 s

Användningsinformation

- Härdljuslampor bör emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör vara minst 400 mW/cm². Placera ljuset så nära materialet som möjligt.
- Etsgel måste användas på emalj- och dentinytor.
- För att förhindra en för tidig polymerisering på grund av omgivande ljus, ska materialet inte placeras i blandningspaletten förrän precis innan det ska användas.
- Se till att den etsade eller bondade ytan inte kontamineras under tiden fram till påföljande behandlingssteg.
- Avlägsna inte det syreinhiberande skiktet som skapas vid användningen, eftersom det är viktigt för bindningen till materialet som ska användas ovanpå.
- Följ tillverkarnas anvisningar för alla material som du använder tillsammans med LuxaBond-Total Etch.

Rekommenderad användning

Användning i rotkanaler, cementering av rotstift, cementering av inlägg

1. Förbered rotkanalen respektive kaviteten enligt allmänna regler för adhesivteknik. Vi rekommenderar att du använder kofferdam.
2. Etsa dentin och eventuell emalj med 37 % fosforsyrage. Börja etsa emaljen och fortsätt därefter med dentinet. Verkningstiden på emalj bör vara mellan 20 och 60 s. Verkningstiden på dentin får inte överskrida 15 s.

Notera: Användning av LuxaBond-Total Etch kräver att de aktuella emalj- och dentinytorna etsas.

3. Spola av med vatten i minst 15 sekunder.
4. Torka försiktigt bort större överskott av vatten. Efter spolning och avtorkning måste det finnas kvar ett jämnt fuktigt skikt på den dentinyta som ska behandlas. Vid behov kan dentinytan tillföras fukt på nytt med hjälp av en lätt fuktad mikropensel.
5. Arbeta in 1 till 2 droppar Pre-Bond med en pensel i den etsade tandsubstansen. Avlägsna överskott med t.ex. en papperspoint. Blästra försiktigt med olje- och vattenfri luft. Ytan ska ha ett jämnt fuktigt utseende.
6. Lägg 1 till 2 droppar Bond A och Bond B i en grop i blandningspaletten i förhållande 1:1 och blanda dem i 5 s. Arbeta sedan in den blandade bondingen i tandsubstansen med en mikropensel under 20 s.
7. Avlägsna bondingöverskott noga från preparationen, t.ex. med en papperspoint, och blästra försiktigt med olje- och vattenfri luft tills ytan har ett jämnt fuktigt utseende.
8. Använd fastsättningscementet enligt tillverkarens anvisningar.

Notera: Det kan hända att bearbetningstiden för cementet reduceras när det kommer i kontakt med LuxaBond-Total Etch.

Notera: Vi rekommenderar att du använder LuxaCore Z-Dual för cementering av rotstift.

Notera: Vi rekommenderar att du använder Vitique för cementering av inlägg.

Pelarupbyggnader, cementering av kronor och broar

Notera: Eftersom det kan bildas materialöverskott mellan tanden och matrisen (s.k. pooling-effekt) ska, om möjligt, matrisen appliceras först när bondingen är utförd.

1. Förbered kaviteten enligt allmänna regler för adhesivteknik. Fasa emaljkanterna runt kaviteten. Vi rekommenderar att du använder kofferdam. Skydda pulpanära områden i djupa kaviteter med en lämplig underfyllning, som t.ex. med en liten mängd kalciumhydroxid och ett tunt skikt glasjonomercement.
2. Etsa dentin och emalj med 37 % fosforsyrage. Börja etsa emaljen och fortsätt därefter med dentinet. Verkningstiden på emalj bör vara mellan 20 och 60 s. Verkningstiden på dentin får inte överskrida 15 s.

Notera: Användning av LuxaBond-Total Etch kräver att de aktuella emalj- och dentinytorna etsas.

3. Spola av med vatten i minst 15 s.
4. Torka försiktigt bort större överskott av vatten. Efter spolning och avtorkning måste det finnas kvar ett jämnt fuktigt skikt på den dentinyta som ska behand-

- las. Vid behov kan dentinytan tillföras fukt på nytt med hjälp av en lätt fuktad mikropensel.
- Arbeta in 1 till 2 droppar Pre-Bond med en pensel i den etsade tandsubstan- sen. Avlägsna överskott med t.ex. en papperspoint. Blästra försiktigt med olje- och vattenfri luft. Ytan ska ha ett jämnt fuktigt utseende.
 - Lägg 1 till 2 droppar Bond A och Bond B i en grop i blandningspaletten i förhål- lande 1:1 och blanda dem i 5 s. Arbeta sedan in den blandade bondingen i tandsubstansen med en mikropensel under 20 s.
 - Avlägsna noga ev. bondingöverskott och blästra försiktigt med olje- och vat- tenfri luft tills ytan har ett jämnt fuktigt utseende.
 - Om så önskas kan LuxaBond-Total Etch ljushärdas i minst 10 s med en lämplig hårdlampa.
 - Använd material för pelaruppbyggnader (t.ex. LuxaCore Z-Dual) resp. fastsätt- ningscement (t.ex. Vitique) enligt tillverkarens anvisningar.

Notera: Det kan hända att bearbetningstiden för cementet resp. pelaruppbyggnadsmaterialet reduceras när materialen kommer i kontakt med LuxaBond-Total Etch.

Notera: Vi rekommenderar att du använder Vitique för cementering av onlay och kronor.

Sammansättning

- Pre-Bond: Arylsulfinat löst i alkohol
- Bond A: hydrofil Bis-GMA-baserad plastbas, katalysator
- Bond B: hydrofil Bis-GMA-baserad plastbas, benzoylperoxid

Förvaring

- Förvara LuxaBond-Total Etch i kylskåp vid 2 till 8 °C.
- Stäng flaskorna genast efter användning.
- Använd inte materialet efter utgången hållbarhetsdatum eller om vätskan har fått en geléliknande konsistens.
- Se noga till att locken på bondflaskorna inte förväxlas, för att undvika en kors-kontaminering.

Leveransform

Intro kit	
1 flaska à 5 ml Pre-Bond, 1 flaska à 5 ml Bond A, 1 flaska à 5 ml Bond B, 1 spruta à 2 ml DMG Etching Gel, 25 Endo-brushes Red, 25 Endobrushes Black, 3 Luer-Lock-Tips, 1 blandningspalett	REF 212384

Tillbehör	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Luer-Lock-Tips White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Instrukcja użycia **Polski**

Opis produktu

LuxaBond-Total Etch to podwójnie utwardzalny środek adhezyjny do szkliwa i zębi- ny przede wszystkim do stosowania z kompozytami podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi, np. LuxaCore Z-Dual. Wytrawianie powierzchni szkliwa i zębi- ny jest konieczne (technika Total-Etch). Dzięki podwójnemu utwardzaniu materia- łu LuxaBond-Total Etch stosuje się przede wszystkim w trudnodostępnym dla świa- tła kanale korzeniowym.

Wskazania

Podwójnie utwardzalny środek adhezyjny do stosowania w połączeniu z techniką Total-Etch i kompozytem do odbudowy kikuta zęba, do cementowania wkładu korzeniowego oraz mocowania koron lub mostów, wkładów typu inlay i onlay.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować materiału, jeżeli występują alergie na jeden ze składników, w szczególności nadtlenek benzoilu, lub alergie kontaktowe.

Podstawowe wskazówki bezpieczeństwa

- Produkt przeznaczony wyłącznie do zastosowania w stomatologii!
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu z oczami, skórą lub błoną śluzową jamy ustnej. W przypadku niezamierzonego kontaktu z oczami natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody i w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem. W przypadku niezamie- rzzonego kontaktu ze skórą natychmiast spłukać narażone miejsce dużą ilością wody z mydłem.

Działania niepożądane

- W sporadycznych przypadkach nie można wykluczyć alergii kontaktowych na składniki materiału.

Interakcje

Zawierające eugenol produkty, na przykład prowizoryczne cementy lub materiały do wypełniania kanałów korzeniowych, mogą hamować polimeryzację.

- Z materiałem nie należy stosować zawierających eugenol produktów i innych substancji, które zahamowują polimeryzację.

Przebieg

Czas obróbki mieszaniny środka wiążącego A + środka wiążącego B przy przechowywaniu chroniącym przed działaniem światła	5 min
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru lu wytrawiającego na szkliwo	20 do 60 s
Czas oddziaływania żelu wytrawiającego na zębinę	maks. 15 s
Czas wmasowywania wstępnego środka wiążącego	15 s
Czas mieszania środka wiążącego A + środka wiążącego B	5 s
Czas wmasowywania środka wiążącego A+ środka wiążącego B	20 s
Czas naświetlania LuxaBond-Total Etch	min. 10 s

Wskazówki dotyczące użycia

- Urządzenia do światłoutwardzania powinny emitować światło o długości fali 450 nm. Urządzenia te należy regularnie sprawdzać. Natężenie światła powin- no wynosić przynajmniej 400 mW/cm². Źródło światła należy umieścić moż- liwie jak najbliżej wypełnienia.
- Na powierzchni szkliwa i zębiny należy koniecznie stosować żel wytrawiający.
- Aby uniknąć przedwczesnej polimeryzacji pod wpływem światła z otoczenia, materiały należy umieścić na palecie do mieszania dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- Należy zwrócić uwagę, aby poddana procesowi wytrawiania lub wiązania powierzchnia nie uległa zanieczyszczeniu aż do następnego etapu pracy.
- Nie należy usuwać powstającej podczas aplikacji warstwy dyspersyjnej, ponie- waż ma ona ważne znaczenia dla wiązania z nakładanym na nią materiałem.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta wszystkich materiałów, które zosta- ły użyte z LuxaBond-Total Etch.

Zalecane zastosowanie

Zastosowanie w kanale korzeniowym, cementowanie wkładów korze- niowych, wkładów typu inlay

- Kanał korzeniowy lub ubytek należy przygotować według ogólnych zasad tech- niki adhezyjnej. Zaleca się zastosowanie koferdamu.
- Zębinę, o ile występuje, szkliwo należy wytrawić 37 %-owym żelem z kwasem fosforowym. Proces wytrawiania należy rozpocząć od szkliwa i następnie przejść do wytrawiania zębiny. Czas oddziaływania na szkliwo powinien wynosić od 20 do 60 s. Czas oddziaływania na zębinę nie powinien przekraczać 15 s.

Wskazówka: Stosowanie LuxaBond-Total Etch wymaga koniecznie wytrawiania opracowywanych powierzchni szkliwa i zębiny.

- Spłukiwać wodą przez przynajmniej 15 sekund.
- Usunąć duży nadmiar wody. Na opracowywanej powierzchni zębiny po proce- sie płukania powinna pozostać równomiernie rozłożona wilgotna warstwa. W razie potrzeby powierzchnię zębiny należy zwilżyć lekko wilgotnym mikro- pędzelkiem.
- 1 do 2 kroplel wstępnego środka wiążącego wmasować pędzelkiem w wytra- wioną substancję zębową przez 15. Nadmiar usunąć np. papierowym sączkiem. Delikatnie przedmuchać powietrzem niezawierającym oleju i wody. Powierzch- nia powinna być pokryta równomierną wilgotną warstwą.
- W zagłębieniu na palecie do mieszania przez ok. 5 s mieszać 1 do 2 kroplel środka wiążącego A i środka wiążącego B iw proporcji 1:1 i mikropędzelkiem wmasować w substancję zębową przez 20 s.
- Pozostałości środka wiążącego należy starannie usunąć z preparowanego obsza- ru np. papierowym sączkiem i delikatnie odmuchać powietrzem niezawierają- cym oleju i wody, aż do uzyskania równomiernie wilgotnej powierzchni.
- Zastosować cement mocujący zgodnie z instrukcjami producenta.

Wskazówka: Czas obróbki cementu mocującego może ulec skróceniu w wyniku kontaktu z LuxaBond-Total Etch.

Вскazówka: Do mocowania wkładów korzeniowych zalecane jest użycie LuxaCore Z-Dual.

Вскazówka: Do mocowania wkładów typu inlay zalecane jest użycie Vitique.

Odbudowa kikuta zęba, cementowanie koron i mostów

Вскazówka: Ponieważ na granicy między zębem i matrycą może się zbierać nadmiar materiału (efekt łączenia), matrycę w miarę możliwości należy stosować dopiero po zastosowaniu środka wiążącego.

- 1. Ubytek należy przygotować według ogólnych zasad techniki adhezyjnej. Ściąć krawędzie szkliwa. Zaleca się zastosowanie koferdamu. W głębokich ubytkach należy ochronić obszary w pobliżu miazgi, stosując właściwe podścienienie, np. niewielką ilość wodorotlenku wapnia i cienką warstwę cementu szklano-jonomerowego.
- 2. Zębinę i szkliwo należy wytrawić 37 %-owym żelem z kwasem fosforowym. Proces wytrawiania należy rozpocząć od szkliwa i następnie przejść do wytrawiania zębiny. Czas oddziaływania na szkliwo powinien wynosić od 20 do 60 s. Czas oddziaływania na zębinę nie powinien przekraczać 15 s.

Вскazówka: Stosowanie LuxaBond-Total Etch wymaga koniecznie wytrawiania opracowywanych powierzchni szkliwa i zębiny.

- 3. Splukiwać wodą przez przynajmniej 15 s.
- 4. Usunąć duży nadmiar wody. Na opracowywanej powierzchni zębiny po procesie płukania powinna pozostawać równomiernie rozłożona wilgotna warstwa. W razie potrzeby powierzchnię zębiny należy zwilżyć lekko wilgotnym mikropędzelkiem.
- 5. 1 do 2 kropeł wstępnego środka wiążącego wmasować pędzelkiem w wytrawioną substancję zębową przez 15. Nadmiar usunąć np. papierowym sączkiem. Delikatnie odmuchać powietrzem niezawierającym oleju i wody. Powierzchnia powinna być pokryta równomierną wilgotną warstwą.
- 6. W zagłębieniu na palecie do mieszania przez ok. 5 s mieszać 1 do 2 kropeł środka wiążącego A i środka wiążącego B iw proporcji 1:1 i mikropędzelkiem wmasować w substancję zębową przez 20 sekund.
- 7. Ewentualny nadmiar środka wiążącego należy starannie usunąć i delikatnie odmuchać powietrzem niezawierającym oleju i wody, aż do uzyskania równomiernie wilgotnej powierzchni.
- 8. Jeśli jest to pożądane, LuxaBond-Total Etch utwardzić światłem przez przynajmniej 10 s, używając właściwego urządzenia do światłoutwardzania.
- 9. Zastosować materiał do odbudowy kikuta zęba (np. LuxaCore Z-Dual) lub cement mocujący (np. Vitique) zgodnie z instrukcją producenta.

Вскazówka: Czas obróbki cementu mocującego lub materiału do odbudowy kikuta zęba może ulec skróceniu w wyniku kontaktu z LuxaBond-Total Etch.

Вскazówka: Do mocowania wkładów typu onlay i koron zalecane jest użycie Vitique.

Skład

- Wstępny środek wiążący: etanolowy roztwór sulfonianu arylowego
- Środek wiążący A: hydrofilowa matryca żywiczna typu Bis-GMA, katalizator
- Środek wiążący B: hydrofilowa matryca żywiczna typu Bis-GMA, nadtlenuk benzoilu

Przechowywanie

- LuxaBond-Total Etch należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C.
- Po użyciu butelki należy natychmiast zamknąć.
- Nie stosować materiału po upływie terminu przydatności do użycia lub gdy ciecz ma żelowatą konsystencję.
- Zwrócić uwagę, aby nie zamienić zakrętek butelek środka wiążącego, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.

Formy handlowe

Zestaw wprowadzający	
1 butelka zawierająca 5 ml wstępnego środka wiążącego, 1 butelka zawierająca 5 ml środka wiążącego A, 1 butelka zawierająca 5 ml środka wiążącego B, 1 strzykawka zawierająca 2 ml żelu wytrawiającego DMG Etching Gel, 25 szczotek endodontycznych Endobrushes Red, 25 szczotek endodontycznych Endobrushes Black, 3 końcówki Luer-Lock, 1 paleta do mieszania	REF 212384

Akcesoria	
Endobrushes Red	REF 212385
Endobrushes Black	REF 212386
Luer-Lock-Tips White	REF 109942
DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

Инструкция по применению: Русский

Описание продукта

LuxaBond-Total Etch является усилителем адгезии двойного отверждения для эмали и дентина, предназначенным, прежде всего, для использования с композитами двойного отверждения и самоотверждающимися композитами, такими как LuxaCore Z-Dual. Требуется травление поверхностей эмали и дентина (технология Total Etch). Благодаря двойному отверждению LuxaBond-Total Etch может использоваться, в первую очередь, в корневом канале, куда с трудом проникает свет.

Показание к применению

Усилитель адгезии двойного отверждения для применения в сочетании с технологией Total Etch и композитным материалом для создания надстроек, ценового штифта и крепления коронок/мостов, вкладок и накладок.

Противопоказания

Запрещается использовать материал при наличии аллергии на какой-либо из его компонентов, в частности, на перекись бензоила, или при наличии контактной аллергии.

Основные меры предосторожности:

- Предназначено исключительно для применения в стоматологии!
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускайте попадания в глаза, на кожу и слизистую ротовой полости. В случае непреднамеренного попадания в глаза немедленно и тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом. При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.

Побочные действия

- В единичных случаях не исключена контактная аллергия на компоненты материала.

Взаимодействие:

Содержащие эвгенол материалы, например, временные цементы или материалы для временного пломбирования корневого канала, могут препятствовать полимеризации.

- Не используйте данный материал вместе с содержащими эвгенол материалами и другими веществами, которые препятствуют полимеризации.

График работ

Время обработки смеси скрепляющего вещества А и В при хранении в защищенном от света месте	5 мин.
Время воздействия травящего геля на эмаль	20–60 с
Время воздействия травящего геля на дентин	макс. 15 с
Время нанесения предварительно скрепляющего вещества	15 с
Время замешивания скрепляющего вещества А + В	5 с
Время нанесения скрепляющего вещества А + В	20 с
Время экспозиции LuxaBond-Total Etch	не менее 10 с

Указания по применению:

- Излучение световых приборов должно составлять 450 нм. Необходимо регулярно проводить их проверку. Интенсивность света должна составлять не менее 400 мВт/см². Разместите источник света как можно ближе к материалу.
- На поверхностях эмали и дентина обязательно используйте травящий гель.
- Во избежание преждевременной полимеризации под воздействием окружающего света материалы следует помещать на палитру для смешивания только непосредственно перед использованием.
- Протравленная поверхность или поверхность с нанесенным скрепляющим не должны подвергаться загрязнениям до следующей рабочей операции.

- Не удаляйте образующийся при обработке окисленный слой, поскольку он важен для сцепления с используемым в следующем слое.
- Учитывайте указания производителей всех материалов, используемых совместно с LuxaBond-Total Etch.

Рекомендуемый способ применения:

Использование в корневом канале, цементирование корневых штифтов, цементирование вкладок

1. Подготовьте корневой канал или полость зуба в соответствии с общими правилами адгезивной техники. Рекомендуем использовать коффердам.
2. Дентин и (при наличии) эмаль протравите 37 %-м гелем на основе фосфорной кислоты. Травление следует начинать с эмали, переходя затем на дентин. Время воздействия на эмаль должно составлять от 20 до 60 с. Время воздействия на дентин не должно превышать 15 с.

Указание: При использовании LuxaBond-Total Etch абсолютно необходимо выполнить травление соответствующих поверхностей эмали и дентина.

3. Промойте водой в течение не менее 15 секунд.
4. Удалите крупные излишки воды. На обрабатываемой поверхности дентина после промывки должен оставаться равномерно влажный слой. При необходимости смочите поверхность дентина слегка влажной кисточкой.
5. Втирайте кисточкой 1 – 2 капли предварительно скрепляющего вещества в травленное зубное вещество в течение 15 с. Удалите излишки при помощи бумажного штифта. Осторожно продуйте воздухом, не содержащим масла и воды. Поверхность должна выглядеть равномерно влажной.
6. Смешайте 1 – 2 капли скрепляющего вещества А и В в углублении палитры для смешивания в соотношении 1:1 примерно 5 секунд, втирайте микрокисточкой в зубное вещество в течение 20 с.
7. Излишки скрепляющего вещества тщательно удалите с места препарирования бумажным штифтом и осторожно продуйте воздухом, не содержащим масла и воды, пока поверхность не будет выглядеть равномерно влажной.
8. Цемент-замазку используйте согласно указаниям производителя.

Указание: Время обработки цемент-замазки может сократиться вследствие контакта с гелем LuxaBond-Total Etch.

Указание: Для закрепления корневых штифтов рекомендуем использовать материал LuxaCore Z-Dual.

Указание: Для закрепления вкладок рекомендуем использовать материал Vitique.

Создание надстроек, цементирование коронок и мостов

Указание: Поскольку на границе между зубом и матрицей могут образовываться излишки материала (эффект слияния), применяйте матрицу, по возможности, только после применения скрепляющего вещества.

1. Подготовьте полость зуба в соответствии с общими правилами адгезивной техники. Срежьте края зубной эмали. Рекомендуем использовать коффердам. В глубоких полостях защитите близкие к пульпе области подходящей прокладкой, например, небольшим количеством гидроксида кальция и тонким слоем стеклоиономерного цемента.
2. Дентин и эмаль протравите 37 %-м гелем на основе фосфорной кислоты. Травление следует начинать с эмали, переходя затем на дентин. Время воздействия на эмаль должно составлять от 20 до 60 с. Время воздействия на дентин не должно превышать 15 с.

Указание: При использовании LuxaBond-Total Etch абсолютно необходимо выполнить травление соответствующих поверхностей эмали и дентина.

3. Промойте водой в течение не менее 15 с.
4. Удалите большие излишки воды. На обрабатываемой поверхности дентина после промывки должен оставаться равномерно влажный слой. При необходимости смочите поверхность дентина слегка влажной кисточкой.
5. Втирайте кисточкой 1 – 2 капли предварительно скрепляющего вещества в травленное зубное вещество в течение 15 с. Удалите излишки при помощи бумажного штифта. Осторожно продуйте воздухом, не содержащим масла и воды. Поверхность должна выглядеть равномерно влажной.
6. Смешайте 1 – 2 капли скрепляющего вещества А и В в углублении палитры для смешивания в соотношении 1:1 примерно 5 секунд, втирайте микрокисточкой в зубное вещество в течение 20 секунд.
7. Тщательно удалите возможные излишки скрепляющего вещества и осторожно продуйте воздухом, не содержащим масла и воды, пока поверхность не будет выглядеть равномерно влажной.
8. При желании можно подвергнуть LuxaBond-Total Etch отверждению под воздействием подходящего светового прибора в течение не менее 10 с.
9. Применяйте материал для создания надстройки (например, LuxaCore Z-Dual) или цемент-замазку (например, Vitique) согласно указаниям производителя.

Указание: Время обработки цемент-замазки или материала для создания надстройки может сократиться вследствие контакта с гелем LuxaBond-Total Etch.

Указание: Для закрепления накладок и коронок рекомендуем использовать материал Vitique.

Состав

- Предварительно скрепляющее вещество: Этанольный раствор арилсульфината
- Скрепляющее вещество А: Гидрофильная матрица из дентальных смол на базе Bis-GMA, катализатор
- Скрепляющее вещество В: Гидрофильная матрица из дентальных смол на базе Bis-GMA, перекись бензоила

Хранение

- Храните LuxaBond-Total Etch в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- После использования бутылки необходимо немедленно закрыть.
- Не используйте материал по окончании срока годности или если он приобрел студенистую консистенцию.
- Во избежание перекрестного загрязнения следите за тем, чтобы не перепутать крышки бутылочек со скрепляющим средством.

ФРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начальный набор	
1 бутылочка с 5 мл предварительно скрепляющего вещества, 1 бутылочка с 5 мл скрепляющего вещества А, 1 бутылочка с 5 мл скрепляющего вещества В, 1 шприц с 2 мл геля DMG Etching Gel, 25 щеток Endobrushes Red, 25 щеток Endobrushes Black, 3 наконечника Luer-Lock-Tips, 1 палитра для смешивания	REF 212384

Принадлежности	
Щетки Endobrushes Red	REF 212385
Щетки Endobrushes Black	REF 212386
Наконечники Luer-Lock-Tips White	REF 109942
Гель DMG Etching Gel	REF 212873
LuxaBond Pre-Bond Refill	REF 212389

LuxaBond Universal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092323/2021-04

CE 0482

Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

LuxaBond Universal ist ein dualhärtender 2-Flaschen-Haftvermittler. Das Material kann als Adhäsiv auf Schmelz und Dentin mit der Self-Etch-, Total-Etch- oder Selective-Etch-Technik in Kombination mit dual-, selbst- oder lighthärtenden Compositen (z. B. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements) verwendet werden. Durch die Dualhärtung ist das Material besonders im schwer lichtzugänglichen Wurzelkanal einsetzbar.

Das Material kann zusätzlich als Primer für indirekte Restaurationen aus Metall (Nichtedelmetall, Edelmetall), Oxid- und Silikatkeramiken oder Compositen angewendet werden.

Zweckbestimmung

Als Adhäsiv für:

- Lichthärtende Fissurenversiegelungsmaterialien
- Direkte Restaurationen aus lighthärtenden Compositen und Compomeren
- Licht-, selbst- und dualhärtende Stumpfaufbaumaterialien
- Zementierung von indirekten Restaurationen (Inlays, Onlays, Kronen und Brücken) und Wurzelstiften mit licht-, selbst- und dualhärtenden Befestigungszementen auf Composite-Basis
- Zementierung von Veneers mit lighthärtenden Befestigungs-Compositen in Verbindung mit der Schmelzätztechnik (z. B. mit Vitique Cement)

Als Primer für indirekte Restaurationen aus:

- Metallen (Nichtedelmetall, Edelmetall)
- Zirkon/Aluminiumoxid
- Silikatkeramik
- Composite

Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht verwenden, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz/Zahn bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen
- Diastema, Zahnverfärbung oder leichte Fehlstellung der Frontzähne
- Trauma oder Parodontitis, die Composite-Schienen erfordern
- Molaren und Prämolaren mit ausgeprägten tiefen Fissuren und erhöhtem Kariesrisiko

Kontraindikation

- Nicht direkt auf der eröffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei Pulpitis verwenden.
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe, insbesondere Benzoylperoxid, oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren. Herstellerangaben beachten.
- Vor der Anwendung das Material auf Raumtemperatur (15 – 25 °C/59 – 77 °F) temperieren.
- Um eine vorzeitige Polymerisation durch das Umgebungslicht zu verhindern, die Materialien erst unmittelbar vor der Anwendung auf die Mischpalette geben.
- Darauf achten, dass die geätzte bzw. gebondete Oberfläche bis zum jeweils folgenden Arbeitsschritt nicht verunreinigt wird.
- Die bei der Anwendung entstehende Sauerstoffinhibitionsschicht nicht entfernen, da sie für die Bindung mit dem darüber angewendeten Material wichtig ist.
- Bei tiefen Kavitäten können sich an der Grenze zwischen Zahn und Matriz Materialüberschüsse bilden (»Pooling Effekt«). Daher eine Matriz wenn möglich erst nach Anwendung des Adhäsivs verwenden.
- Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

Empfohlene Anwendung

Zahnhartsubstanz präparieren und ggf. ätzen

1. Kavität bzw. endodontisch behandelten und für die Wurzelstifteninsertion vorbereiteten Wurzelkanal entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten.
2. In tiefen Kavitäten pulpanahe Bereiche mit einer geeigneten Unterfüllung schützen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vor dem Auftragen von LuxaBond Universal werden klinisch ausreichende Haftwerte erzielt (Self-Etch). Ein zusätzliches Ätzen ist nicht notwendig. Durch das Ätzen von Schmelz und Dentin können die Haftwerte bei Bedarf erhöht werden.

3. Bei Bedarf wie folgt ätzen:

- Selective-Etch-Technik: Betroffenen Schmelz mit 37 %igem Phosphorsäuregel ätzen. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzbvorgang wiederholt werden. Eine versehentliche Dentinätzung hat keine negative Auswirkung auf die Haftwerte, jedoch darf die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin 15 s nicht überschreiten.
- Total-Etch-Technik: Dentin und Schmelz mit 37 %igem Phosphorsäuregel ätzen. Den Ätzbvorgang beim Schmelz beginnen und dann auf das Dentin ausweiten. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzbvorgang wiederholt werden. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin darf 15 s nicht überschreiten.
- 4. Mindestens 15 s mit Wasser spülen.
- 5. Auf der zu behandelnden, geätzten Dentinfläche muss nach dem Spülvorgang eine gleichmäßig feuchte Schicht verbleiben. Falls notwendig, die Dentinflächen mit einem leicht angefeuchteten Mikropinsel benetzen.

LuxaBond Universal als Adhäsiv auf die Zahnhartsubstanz auftragen

1. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen.
2. Eine Schicht Bondmischung mit einem Mikropinsel auf die Präparation auftragen und 20 s in die Zahnhartsubstanz einarbeiten.
3. Materialüberschüsse sorgfältig entfernen.
4. Material mindestens 10 s mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht-glänzend aussieht und starr ist.
5. Falls das angemischte Material in der Mischpalette noch flüssig ist, das flüssige Material verwenden. Falls das angemischte Material in der Mischpalette bereits angehärtet ist, erneut je 1 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen.
6. Eine weitere Schicht Bondmischung mit einem Mikropinsel auf die Präparation auftragen und 20 s in die Zahnhartsubstanz einarbeiten.
7. Materialüberschüsse sorgfältig entfernen.
8. Material mindestens 10 s mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht-glänzend aussieht und starr ist.
9. Material wie folgt aushärten:
 - Bei Stumpfaufbaumaterialien, lighthärtenden Füllungsmaterialien: LuxaBond Universal mindestens 20 s mit einem geeigneten Lichtgerät lighthärten.
 - Bei Verwendung zum Zementieren von Wurzelstiften, Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers: LuxaBond Universal aushärten lassen. Nach Ablauf der Verarbeitungszeit ist das Material ausreichend ausgehärtet. Zusätzlich kann das Material für mindestens 20 s mit einem geeigneten Lichtgerät lichtgehärtet werden.

Hinweis: Für den Stumpfaufbau und die Befestigung von Wurzelstiften wird LuxaCore Z Dual empfohlen. Für die Befestigung von indirekten Restaurationen wird PermaCem Universal empfohlen.

LuxaBond Universal als Primer für indirekte Restaurationen aus Metallen (Nichtedelmetall, Edelmetall), Oxid- und Silikatkeramik oder Composite auftragen

1. Die saubere und trockene Restauration gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid sandstrahlen (≤ 50 µm).

Hinweis: Phosphorsäure kann den optimalen Verbund zu Zirkonoxid-, Aluminiumoxid- und Metallrestaurationen beeinträchtigen.

2. Restauration mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Silikatkeramik vorher mit 5%iger Flusssäure gemäß Herstellerangaben ätzen und mit Wasserspray gründlich spülen. Restauration mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
3. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen.
4. Bondmischung mit einem Mikropinsel auf die Restauration auftragen und 20 s einarbeiten.
5. Bondüberschüsse sorgfältig aus der Restauration entfernen.
6. Material mindestens 10 s mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht-glänzend aussieht und starr ist.
7. Optional zusätzlich lichthärten.

Hinweis: Durch die optionale Lichthärtung können die Haftwerte erhöht werden.

Zeitablauf

Optional: Einwirkzeit des Ätzgels auf Schmelz	20 – 60 s
Optional: Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin	max. 15 s
Verarbeitungszeit bei lichtgeschützter Aufbewahrung inkl. Mischzeit abhängig von der Umgebungstemperatur	max. 60 s
Mischzeit	5 s
Einarbeitungszeit als Adhäsiv auf Zahn: 2 Schichten	2x 20 s Einmassieren + 10 s Verblasen
Einarbeitungszeit als Primer auf Restaurationen: 1 Schicht	1x 20 s Einmassieren + 10 s Verblasen
Optional: Belichtungszeit	mind. 20 s

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.
- Die Verarbeitungszeit des Befestigungszements bzw. des Stumpfaufbaumaterials kann sich durch den Kontakt mit LuxaBond Universal verkürzen.

Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts 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 anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

SBS-Haftwerte auf geätzter und ungeätzter Zahnschmelz gemessen nach ISO29022:2013 betragen ≥ 7 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.
- Darauf achten, dass die Deckel der Bondflaschen nicht vertauscht werden, um eine Querkontamination zu vermeiden.

Zusammensetzung

Bond A: Harzmatrix (HEMA, Bis-GMA, MDP) ca. 97 %, Katalysator, Stabilisator, Additive.
Bond B: Ethanol ca. 57 %, Wasser ca. 35 %, Katalysator, Additive.

Instructions for use

English

Product description

LuxaBond Universal is a dual-curing 2-bottle bonding agent. The material can be used as an adhesive on enamel and dentine with the self-etch, total-etch or selective-etch technique in combination with dual-curing, self-curing or light-curing composites (e.g. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Thanks to its dual-curing property, the material can be used in the root canal area where it is difficult for light to penetrate.

The material can also be used as a primer for indirect restorations made of metal (base metal, precious metal), oxide and silicate ceramics or composites.

Intended purpose

As an adhesive for:

- Light-curing fissure-sealing materials
- Direct restorations made of light-curing composites and compomers
- Light-curing, self-curing and dual-curing core build-up materials
- Cementing of indirect restorations (inlays, onlays, crowns and bridges) and root posts with light-curing, self-curing and dual-curing composite-based luting cements
- Cementing of veneers with light-curing luting composite cements in conjunction with the enamel etching technique (e.g. with Vitique Cement)

As a primer for indirect restorations made from:

- Metals (base metal, precious metal)
- Zircon/aluminum oxide
- Silicate ceramic
- Composite

Limitations of use

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Do not use the material in a sufficiently dry working area or the recommended application technique is not possible.

Indications

- Loss of tooth substance/tooth due to caries, trauma, tooth abrasion or development disorders
- Diastema, tooth discoloration or slight misalignment of the anterior teeth
- Trauma or periodontitis that require composite splints
- Molars and premolars with pronounced deep fissures and increased caries risk

Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material if pulpitis is present.
- Do not use the material in cases of known allergies to any of the components, in particular benzoyl peroxide, or in the event of contact allergies.

Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

Intended users

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm². Place the light-curing unit as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions.
- Bring the material to room temperature (15 – 25 °C/59 – 77 °F) before use.
- In order to prevent premature polymerization due to ambient light, the material should be placed onto the mixing pad immediately prior to the application.
- Ensure that the etched or bonded surface does not become contaminated prior to each subsequent working step.
- Do not remove the oxygen inhibition layer caused by the application because this is important for the bonding process with the material applied on top.
- In deep cavities, material excesses can form at the margin between tooth and matrix («pooling effect»). Therefore, place a matrix band, if possible, only after the bond is applied.
- It is advisable to use a rubber dam.
- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

Recommended use

Prepare tooth structure and etch if necessary

1. Carry out cavity or endodontic treatment and prepare the root canal for the root post insertion in accordance with the general rules of adhesive technology.
2. In deep cavities, protect areas close to pulp with a suitable underfilling.

Note: Clinically sufficient bonding values are achieved (self-etch) by applying LuxaBond Universal. Additional etching is no longer needed. The bonding values can be increased, if necessary, by etching the enamel and dentin.

3. Where necessary, etch as follows:

- Selective-etch technique: Etch affected enamel with 37% phosphoric acid gel. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should

have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. Accidental etching of dentin has no effect on the bonding values, but the contact time of the etching gel on dentin should not exceed 15 seconds.

- Total-etch technique: Etch dentin and enamel with 37% phosphoric acid gel. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. The contact time on the dentin must not exceed 15 seconds.
- 4. Rinse with water for at least 15 seconds.
- 5. After the rinsing process an even, moist layer must remain on the dentin surface to be treated. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.

Apply LuxaBond Universal as an adhesive to the tooth structure

1. Mix 1 to 2 drops each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
2. Apply a layer of the bond mix onto the preparation using a micro brush and work into the tooth structure for 20 seconds.
3. Remove excess material carefully.
4. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
5. If the mixed material in the mixing palette is still liquid, use the liquid material. If the mixed material in the mixing pad has already hardened, remix 1 drop each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
6. Apply another layer of the bond mix onto the preparation using a micro brush and work into the tooth structure for 20 seconds.
7. Remove excess material carefully.
8. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
9. Cure the material as follows:
 - For core build-up materials, light-curing filling materials: Light-cure LuxaBond Universal for at least 20 seconds with a suitable light-curing unit.
 - For use when cementing root posts, inlays, onlays, crowns, bridges and veneers: Allow LuxaBond Universal to set. After the working time is completed, the material is sufficiently cured. In addition, the material can be light-cured with a suitable light-curing unit for at least 20 seconds.

Note: LuxaCore Z Dual is recommended for core build-up and for root post cementation. PermaCem Universal is recommended for cementing indirect restorations.

Apply LuxaBond Universal as a primer for indirect restorations made of metals (non-noble metal, precious metal), oxide and silicate ceramics or composites

1. Prepare the clean and dry restoration in accordance with manufacturer's instructions. If not otherwise described, sandblast the surfaces to be bonded with aluminum oxide ($\leq 50 \mu\text{m}$).

Note: Phosphoric acid can hinder an optimal bond with zircon oxide aluminum oxide, and metal restorations.

2. Clean the restoration with alcohol and dry with air that is free of oil and water. Etch the silicate ceramic in advance with 5% hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions and rinse thoroughly with water spray. Dry the restoration with oil-free and water-free air.
3. Mix 1 to 2 drops each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
4. Apply the bond mix onto the restoration using a micro-brush and work in for 20 seconds.
5. Remove excess bond carefully from the restoration.
6. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
7. Additional light-curing is optional.

Note: The bonding values can be increased by the optional light-curing.

Timing

Optional: Contact time of the etching gel on enamel	20 – 60 s
Optional: Contact time of the etching gel on dentin	max. 15 s
Working time when keeping protected from light and incl. mixing time depending on the ambient temperature	max. 60 s
Mixing time	5 s
Work-in time as adhesive on tooth: 2 layers	Massage in for 2x 20 seconds + Blow with compressed air for 10 seconds
Working time as a primer on restorations: 1 layer	Massage in for 1x 20 seconds + Blow with compressed air for 10 seconds
Optional: Light-curing time	min. 20 seconds

Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.
- The working time of the luting cement or the core build-up material may be reduced if there is contact with LuxaBond Universal.

Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of 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 eye contact! 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.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

in authorities.

Performance characteristics of the device

SBS bonding values on etched and non-etched tooth substance measured in accordance with ISO29022:2013 are $\geq 7 \text{ MPa}$

Storage / disposal

- Store in a dry place in the refrigerator at $2-8^\circ\text{C}/36-46^\circ\text{F}$.
- Close bottles immediately after use.
- Do not use the material past the stipulated shelf life or if the fluid assumes a gelatinous consistency.
- Ensure that the lids of bond bottles are not switched in order to avoid any cross contamination.

Composition

Bond A: Resin matrix (HEMA, bis-GMA, MDP) approx. 97 %, catalyst, stabilizer, additives.

Bond B: Ethanol approx. 57 %, water approx. 35 %, catalyst, additives.

Mode d'emploi

Français

Description du produit

LuxaBond Universal est un agent liant de 2 bouteilles à double effet. Le matériau peut être utilisé comme adhésif sur l'émail et la dentine avec la technique d'auto gravure, gravure totale ou gravure sélective, parallèlement aux composites à double effet, autopolymérisants ou photopolymérisables (par exemple, PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Grâce à sa propriété à double effet, le matériau peut être utilisé dans la zone de canal radiculaire où la lumière peut difficilement pénétrer.

Le matériau peut être également utilisé comme apprêt pour des restaurations en métal (métal de base, métal précieux), céramiques ou composites oxydés et céramiques silicatés.

Destination

En tant qu'adhésif pour :

- Matériaux de colmatage de fissures polymérisables
- Restaurations directes à base de compomères et composites photopolymérisables
- Matériaux de reconstitution coronaire polymérisables, autopolymérisants et à double effet
- Consolidation de restaurations indirectes (incrustations, implants, couronnes et bridges) et tenons radiculaires avec ciments de scellement à base de composites polymérisables, autopolymérisants et à double effet
- Consolidation de placage avec un produit de scellement de composite photopolymérisable, associée à la technique de mordantage de l'émail (p. ex. avec Vitique Cement)

Comme apprêt pour les restaurations indirectes à partir de :

- Métaux (métal de base, métal précieux)
- Oxyde de zirconium/oxyde d'aluminium
- Céramique silicate
- Composite

Restriction d'utilisation

Ne pas utiliser ce matériau si les conditions recommandées (environnement de travail suffisamment sec ou technique d'application) ne peuvent être optimales.

Indications

- Perte de substance dentaire/dents due à des caries, traumatismes, abrasions dentaires ou troubles du développement
- Diastème, décoloration des dents ou léger désalignement des dents antérieures
- Traumatismes ou parodontites nécessitant des gouttières en composite
- Molaires et prémolaires présentant des fissures profondes prononcées et un risque accru de caries

Contre-indications

- Ne pas utiliser le produit directement sur la pulpe exposée.
- Ne pas utiliser le matériau en cas de pulpite.
- Ne pas utiliser ce matériau en cas d’allergies connues à l’un des composants, notamment le peroxyde de benzoyle ou en cas d’allergies de contact.

Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- La puissance des appareils de photopolymérisation doit être de 450 nm et ces appareils doivent être vérifiés régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm². Placer l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé. Suivre les instructions du fabricant.
- Porter le matériau à température ambiante (15 – 25 °C / 59 – 77 °F) avant de l'utiliser.
- Afin d'éviter toute polymérisation prématurée due à la lumière ambiante, le produit doit être placé sur la plaque de mélange immédiatement avant l'application.
- Vérifier que la surface dépolie ou collée ne soit pas contaminée avant de passer à toute étape ultérieure.
- Ne pas retirer la couche d'inhibition par l'oxygène causée par l'application, car celle-ci est importante pour le processus de collage avec le produit appliqué en surface.
- Dans les cavités profondes, un excédent de matériau peut se former entre la dent et la matrice (« effet de regroupement »). Placer donc une matrice dentaire, si possible uniquement après l'application du liant.
- Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.
- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, l'applicateur doit être utilisé sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.

Utilisation recommandée

Le cas échéant, préparer la structure dentaire et la gravure

1. Effectuer le traitement de cavité ou endodontique et préparer le canal radiculaire à l'insertion ultérieure de la racine, conformément aux directives générales de la technique de collage.
2. Dans les cavités profondes, protéger les zones proches de la pulpe avec un sous-remplissage approprié.

Remarque : Les valeurs d'adhésion cliniquement suffisantes sont atteintes (auto-gravure) en appliquant LuxaBond Universal. Aucun mordantage supplémentaire n'est requis. Les valeurs d'adhésion peuvent être augmentées, le cas échéant par gravure de l'émail et de la dentine.

3. Si nécessaire, procéder au mordantage comme suit :
 - Technique de mordantage sélectif : Mordancer l'émail affecté avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Le temps de contact du gel de mordantage sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. L'émail gravé doit avoir un aspect blanc crayeux. Si tel n'est pas le cas, le mordantage doit être répété. Toute gravure accidentelle de la dentine est sans incidence sur les valeurs d'adhésion mais le temps de contact du gel de mordantage sur la dentine ne doit pas être supérieur à 15 secondes.
 - Technique de mordantage total : Mordancer la dentine et l'émail avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Lancer le processus de mordantage par l'émail puis l'étendre à la dentine. Le temps de contact du gel de mordantage sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. L'émail gravé doit avoir un aspect blanc crayeux. Si tel n'est pas le cas, le mordantage doit être répété. Le temps de contact sur la dentine doit être inférieur à 15 secondes.
4. Rincer à l'eau pendant au moins 15 secondes.
5. Après le processus de rinçage, une couche homogène humide doit rester sur la surface de la dentine à traiter. Le cas échéant, mouiller la surface de la dentine à l'aide d'une microbrosse légèrement humidifiée.

Appliquer LuxaBond Universal comme adhésif sur la structure dentaire

1. Mélanger 1 à 2 gouttes de liant A et de liant B dans une goulotte, sur la plaque de mélange dans un rapport de 1:1, pendant environ 5 secondes.
2. Appliquer une couche du mélange de liant sur la préparation à l'aide d'une petite brosse et travailler le mélange sur la structure dentaire pendant 20 secondes.
3. Retirer soigneusement l'excédent de matériau.
4. Diriger un flux d'air sans huile ni eau vers le matériau pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que la surface ait un aspect uniformément humide et luisant et soit solide.
5. Si le matériau mélangé sur la palette reste liquide, utiliser le matériau liquide. Si le matériau mélangé sur la plaque a déjà durci, mélanger à nouveau 1 goutte de liant A et de liant B dans une goulotte, sur la plaque dans un rapport de 1:1, pendant environ 5 secondes.
6. Appliquer une autre couche du mélange de liant sur la préparation à l'aide d'une petite brosse et travailler le mélange sur la structure dentaire pendant 20 secondes.
7. Retirer soigneusement l'excédent de matériau.
8. Diriger un flux d'air sans huile ni eau vers le matériau pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que la surface ait un aspect uniformément humide et luisant et soit solide.
9. Sécher le matériau comme suit :
 - Pour les matériaux de reconstitution coronaire, les matériaux de colmatage polymérisables : Photo-polymériser LuxaBond Universal pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un appareil de photopolymérisation adapté.
 - Avec l'utilisation de tenons radiculaires de scellement, incrustations, implants, couronnes, bridges et placages : Laisser reposer LuxaBond Universal. Après le temps de travail, le matériau est suffisamment sec. En outre, le matériau peut être photopolymérisé à l'aide d'un appareil de photopolymérisation approprié pendant au moins 20 secondes.

Remarque : LuxaCore Z Dual est destiné à la reconstitution coronaire et au scellement des tenons radiculaires. PermaCem Universal est destiné à la consolidation de restaurations indirectes.

Appliquer LuxaBond Universal comme apprêt pour des restaurations indirectes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ble, métal précieux), céramiques ou composites oxydés et

céramiques directes

1. Préparer le nettoyage et sécher la surface de restauration conformément aux instructions du fabricant. Sauf indication contraire, traiter les surfaces à coller par sablage avec de l'oxyde d'aluminium (≤ 50 µm).

Remarque : L'acide phosphorique peut empêcher l'adhérence optimale avec l'oxyde de zirconium, l'oxyde d'aluminium et les restaurations métalliques.

2. Nettoyer la surface de restauration avec de l'alcool et la sécher avec de l'air ne contenant ni huile ni eau. Mordancer la céramique silicate à l'avance avec une solution à 5 % d'acide fluorhydrique selon les instructions du fabricant et rincer soigneusement à l'eau pulvérisée. Sécher la surface de restauration avec de l'air ne contenant ni huile ni eau.
3. Mélanger 1 à 2 gouttes de liant A et de liant B dans une goulotte, sur la plaque de mélange dans un rapport de 1:1, pendant environ 5 secondes.
4. Appliquer le liant sur la surface de restauration aide d'une petite brosse et travailler le mélange pendant 20 secondes.
5. Retirer soigneusement l'excédent de liant de la surface de restauration.
6. Diriger un flux d'air sans huile ni eau vers le matériau pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que la surface ait un aspect uniformément humide et luisant et soit solide.
7. Une polymérisation supplémentaire est facultative.

Remarque : Les valeurs de liaison peuvent être augmentées par la photopolymérisation facultative.

Séquence temporelle

Facultatif : Temps de contact du gel de mordantage sur l'émail	20– 60 s
Facultatif : Temps de contact du gel de mordantage sur la dentine	Max. 15 s
Temps de travail en évitant toute exposition à la lumière et temps de mélange en fonction de la température ambiante	Max. 60 s
Temps de mélange	5 s
Temps de travail comme adhésif sur la dent : 2 couches	Massage pendant 2x 20 secondes + Souffler de l'air comprimé pendant 10 secondes
Temps de travail comme apprêt sur les restaurations : 1 couche	Massage pendant 1x 20 secondes + Souffler de l'air comprimé pendant 10 secondes
Facultatif : Temps de photopolymérisation	min. 20 secondes

Interactions

- Les matériaux présentant de l'eugénol, de l'humidité et des substances grasses peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact.
- Le temps de travail requis pour le ciment de scellement ou le matériau de reconstitution coronaire peut être réduit en cas de contact avec LuxaBond Universal.

Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau laver immédiatement et soigneusement la zone affectée à l'eau et au savon.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performances

Les valeurs de collage SBS sur la substance dentaire mordancée et non mordancée mesurées conformément à la norme ISO29022:2013 sont ≥ 7 MPa

Stockage / élimination

- Garder au sec, au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et -8 °C (36 et -46 °F).
- Refermer les bouteilles immédiatement après l'utilisation.
- Ne pas utiliser le matériau après la durée de vie indiquée ou si le liquide présente un aspect gélatineux.
- Vérifier que les couvercles des bouteilles de liant n'ont pas été intervertis afin d'éviter toute contamination croisée.

Composition

Liant A : Matrice de résine (HEMA, bis-GMA, MDP) env. 97 %, catalyseur, stabilisateur, additifs.
Liant B : Éthanol env. 57 %, eau env. 35 %, catalyseur, additifs.

Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del prodotto

LuxaBond Universal è un adesivo bicomponente a doppia polimerizzazione. Il prodotto può essere usato come adesivo su smalto e dentina con tecnica self-etch, total-etch o selective-etch in combinazione con compositi a doppia polimerizzazione, autopolimerizzanti o fotopolimerici (es. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Grazie alla sua proprietà di doppia polimerizzazione il prodotto può essere usato nell'area del canale radicolare dove è difficile la penetrazione della luce.

Il prodotto è utilizzabile anche come primer per restauri indiretti costituiti da metallo (metallo base, metallo prezioso), da ceramiche a base di ossidi e silicati oppure da compositi.

Destinazione d'uso

Come adesivo per:

- prodotti sigillanti per fessure fotopolimerizzabili
- restauri diretti costituiti da compomeri e compositi fotopolimerizzanti
- prodotti per monconi protesici fotopolimerizzanti, autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione
- cementazione di restauri indiretti (otturazioni, inserti, corone e ponti) e perni radicolari con cementi adesivi fotopolimerizzanti, autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione
- cementazione di faccette con cementi compositi fotopolimerizzanti associati alla tecnica di mordenzatura dello smalto (ad es. con Vitique Cement)

Come primer per restauri indiretti costituiti da:

- metalli (metallo base, metallo prezioso)
- ossido di zirconio/alluminio
- ceramica a base di silicati
- Composito

Restrizioni all'uso

Non utilizzare il prodotto nel caso in cui non sia possibile realizzare una superficie di trattamento sufficientemente asciutta o la tecnica di applicazione consigliata.

Indicazioni

- Perdita di sostanza dentale/denti dovuta a carie, trauma, abrasione dei denti o disturbi dello sviluppo
- Diastema, decolorazione dei denti o lieve asimmetria dei denti anteriori
- Trauma o periodontite che richiedono splint in composito
- Molari e premolari con estese fessure profonde e aumento del rischio di carie

Controindicazioni

- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di pulpite.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergie a uno dei componenti costitutivi, soprattutto al perossido di benzoile, oppure in caso di allergie da contatto.

Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Degli utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica. L'intensità della luce deve essere di almeno 600 mW/cm². Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale. Seguire le istruzioni del produttore.
- Portare il materiale a temperatura ambiente (15 – 25 °C) prima di usarlo.
- Per evitare la polimerizzazione prematura dovuta alla luce ambientale, il prodotto deve essere posto sul blocchetto di miscelazione subito prima dell'applicazione.
- Accertarsi che la superficie mordenzata o trattata con il bond non venga contaminata prima di procedere con i passaggi successivi.
- Non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno, causato dall'applicazione, perché è importante per il fissaggio del prodotto applicato sopra.
- Nelle cavità profonde possono raccogliersi eccessi di materiale ai bordi tra il dente e la matrice (Fig. 1). Per questo, se possibile, posizionare una banda matrice solo dopo aver applicato l'adesivo.
- Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.
- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente.

Uso consigliato

Preparare la struttura dentale e mordenzarla se necessario

1. Eseguire il trattamento endodontico o della cavità e preparare il canale radicolare per l'inserimento del perno radicolare seguendo le regole generali della tecnologia adesiva.
2. Nelle cavità profonde proteggere le aree vicine alla polpa con un sottofondo adatto.

Nota: L'applicazione di LuxaBond Universal produce valori di aderenza clinici sufficienti (self-etch). La mordenzatura supplementare non è più necessaria. I valori di adesione possono essere aumentati, se necessario, mordenzando lo smalto e la dentina.

3. Se necessario mordenzare come segue:
 - Tecnica di mordenzatura selettiva: mordenzare lo smalto interessato con gel acido fosforico al 37%. Il tempo di contatto del gel mordenzante sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Lo smalto mordenzato deve avere un aspetto bianco gessoso. Se questo non accade ripetere la mordenzatura. La mordenzatura accidentale della dentina non influisce sui valori di adesione, ma il tempo di contatto del gel mordenzante sulla dentina non deve superare i 15 secondi.
 - Tecnica di mordenzatura totale: mordenzare dentina e smalto con gel acido fosforico al 37%. Iniziare il processo di mordenzatura con lo smalto e poi ampliarlo includendo la dentina. Il tempo di contatto del gel mordenzante sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Lo smalto mordenzato deve avere un aspetto bianco gessoso. Se questo non accade ripetere la mordenzatura. Il tempo di contatto sulla dentina non deve superare i 15 secondi.
4. Sciacquare con acqua per almeno 15 secondi.
5. Dopo il risciacquo deve rimanere uno strato umido uniforme sulla superficie di dentina da trattare. Se necessario inumidire la superficie di dentina usando una micro-spazzola leggermente inumidita.

Applicare LuxaBond Universal come adesivo sulla struttura dentale

1. Miscelare 1-2 gocce di ciascuno degli adesivi A e B in una conca del blocco di miscelazione in rapporto 1:1 per circa 5 secondi.
2. Applicare uno strato di adesivo miscelato sulla preparazione usando una micro-spazzola e lavorarlo nella struttura dentale per 20 secondi.
3. Eliminare accuratamente il materiale in eccesso.
4. Dirigere un flusso d'aria priva di olio e acqua sul prodotto per almeno 10 secondi, fino a che la superficie acquista un aspetto uniformemente umido e lucido ed è rigida.
5. Se il prodotto miscelato nella tavolozza di miscelazione è ancora liquido, usare il prodotto liquido. Se il materiale miscelato nel blocco di miscelazione è già indurito, miscelare nuovamente 1 goccia di ciascuno degli adesivi A e B in una conca del blocco di miscelazione in rapporto 1:1 per circa 5 secondi.
6. Applicare un altro strato di adesivo miscelato sulla preparazione usando un micro-pennellino e lavorarlo nella struttura dentale per 20 secondi.
7. Eliminare accuratamente il materiale in eccesso.
8. Dirigere un flusso d'aria priva di olio e acqua sul prodotto per almeno 10 secondi, fino a che la superficie acquista un aspetto uniformemente umido e lucido ed è rigida.
9. Polimerizzare il prodotto come segue:
 - Per materiali per la ricostruzione di monconi, materiali per otturazione fotopolimerizzanti: Fotopolimerizzare LuxaBond Universal per almeno 20 secondi con una lampada fotopolimerizzante adatta.
 - Per l'uso in caso di cementazione di perni radicolari, inlays, onlays, corone, ponti e faccette: Lasciare polimerizzare LuxaBond Universal. Trascorso il tempo di lavorazione il prodotto è sufficientemente polimerizzato. Inoltre, il prodotto può essere fotopolimerizzato con una lampada fotopolimerizzante adatta per almeno 20 secondi.

Nota: LuxaCore Z Dual è consigliato per il fissaggio a monconi e perni radicolari. PermaCem Universal è raccomandato per la cementazione di restauri indiretti.

Applicare LuxaBond Universal come primer per restauri indiretti costituiti da metalli (metallo non nobile, metallo prezioso), ceramiche a base di ossidi e silicati oppure compositi

1. Preparare il restauro pulito e asciutto in base alle istruzioni del produttore. Se non diversamente indicato sabbiare le superfici da far aderire con ossido di alluminio ($\leq 50\text{ }\mu\text{m}$).

Nota: L'acido fosforico può ostacolare un'adesione perfetta con l'ossido di zirconio, l'ossido di alluminio e i restauri metallici.

2. Pulire il restauro con alcol e asciugare con aria priva di olio e acqua. Mordenzare anticipatamente la ceramica a base di silicati con acido fluoridrico al 5% attenendosi alle istruzioni del produttore e sciacquare accuratamente con un getto d'acqua. Asciugare il restauro con aria priva di olio e di acqua.
3. Miscelare 1-2 gocce di ciascuno degli adesivi A e B in una conca del blocco di miscelazione in rapporto 1:1 per circa 5 secondi.
4. Utilizzando un micro-pennellino applicare la miscela adesiva sul restauro e lavorarla al suo interno per 20 secondi.
5. Rimuovere accuratamente l'adesivo in eccesso dal restauro.
6. Dirigere un flusso d'aria priva di olio e acqua sul prodotto per almeno 10 secondi, fino a che la superficie acquista un aspetto uniformemente umido e lucido ed è rigida.
7. La fotopolimerizzazione supplementare è facoltativa.

Nota: I valori di adesione possono essere aumentati con un'ulteriore fotopolimerizzazione.

Tempi da osservare

Facoltativo: Tempo di contatto del gel mordenzante sullo smalto	20– 60 s
Facoltativo: Tempo di contatto del gel mordenzante sulla dentina	max. 15 s
Tempo di lavorazione quando si applica una protezione dalla luce e includendo il tempo di miscelazione che dipende dalla temperatura ambiente	max. 60 s
Tempo di miscelazione	5 s
Tempo di lavorazione all'interno del dente come adesivo: 2 strati	Massaggiare all'interno per 2x 20 secondi + Applicare un flusso d'aria compressa per 10 secondi
Tempo di lavorazione come primer su restauri: 1 strato	Massaggiare all'interno per 1x 20 secondi + Applicare un flusso d'aria compressa per 10 secondi
Facoltativo: Tempo di fotopolimerizzazione	min. 20 secondi

Interazioni

- Nei prodotti contenenti eugenolo l'aria contenente umidità e olio può ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto.
- Il tempo di lavorazione del cemento o del materiale per realizzazione di monconi può ridursi se si verifica contatto con LuxaBond Universal.

Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione

I valori di adesione SBS (shear bond strength - resistenza al taglio -) su sostanza dentale mordenzata e non mordenzata misurati conformemente alla normativa ISO29022:2013 sono $\geq 7\text{ MPa}$

Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto nel frigorifero a 2–8 °C.
- Chiudere le bottigliette immediatamente dopo l'uso.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza o se il fluido assume un aspetto gelatinoso.
- Accertarsi che i tappi delle bottigliette di adesivo non vengano scambiati in modo da evitare contaminazioni incrociate.

Composizione

Adesivo A: Matrice resinosa (HEMA, bis-GMA, MDP) 97% circa, catalizzatore, stabilizzatore, additivi.

Adesivo B: Etanolo 57% circa, acqua 35% circa, catalizzatore, additivi.

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

LuxaBond Universal es un agente adhesivo de doble polimerización presentado en 2 envases. El material puede usarse a modo de adhesivo sobre el esmalte y la dentina mediante técnicas de autograbado, grabado total o grabado selectivo combinadas con resinas compuestas autopolimerizables, de doble polimerización o fotopolimerizadas (por ejemplo, PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual o Ecosite Elements). Gracias a sus propiedades de doble polimerización, el material se puede utilizar en la zona del conducto radicular, donde la luz suele tener más dificultades para penetrar.

El material también se puede utilizar como primer en restauraciones indirectas de metal (metal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rámicas de silicato y óxido o composites.

Finalidad prevista del producto

Como adhesivo para:

- Materiales fotopolimerizados para sellar fisuras
- Restauraciones directas con composites y compómeros fotopolimerizables
- Materiales de reconstitución coronaria autopolimerizables, de doble polimerización o fotopolimerizados
- Cementado de restauraciones indirectas (inlays, onlays, coronas y puentes) y postes intraradicales con cementos selladores con base de resina compuesta autopolimerizable, de doble polimerización o fotopolimerizada
- Cementación de carillas con cementos de composite selladores fotopolimerizables junto con la técnica de grabado del esmalte (p. ej., con Vitique Cement)

Como primer en restauraciones indirectas de:

- Metales (metal básico, metal precioso)
- Zircón/óxido de aluminio
- Cerámica de silicato
- Composite

Limitaciones de uso

No usar el material si no se dispone de un área de trabajo suficientemente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.

Indicaciones

- Pérdida de sustancia dental/diente por caries, traumatismos, abrasión dental o trastornos del desarrollo
- Diastema, decoloración de los dientes o desalineación leve de los dientes anteriores
- Traumatismos o periodontitis que requieren férulas de composite
- Molares y premolares con fisuras profundas pronunciadas y riesgo aumentado de caries

Contraindicaciones

- No usar directamente en la pulpa expuesta.
- No utilice el material si existe pulpitis.
- No usar el material si existen alergias conocidas a alguno de los componentes, en particular al peróxido de benzoilo, o si existen alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas en el curso de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Las lámparas de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y deben revisarse periódicamente. La intensidad de la luz debería ser como mínimo de 600 mW/cm². Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material. Siga las instrucciones del fabricante.
- Atempere el material a la temperatura ambiente (15-25 °C/59-77 °F) antes de usarlo.
- Para evitar la polimerización prematura a causa de la luz ambiental, el material se debe colocar en la paleta de mezclado justo antes de aplicarlo.
- Asegúrese de que la superficie grabada o adherida no se ha contaminado antes de cada fase del trabajo.

- No retire la capa de inhibición por oxígeno, ya que es importante para el proceso de adhesión con el material aplicado sobre ella.
- En cavidades profundas, se puede acumular un exceso de material en el margen entre el diente y la matriz («efecto pooling»). Por ello, coloque una banda matriz, si fuese posible, solo después de aplicar la unión.
- Se recomienda el uso de un dique de goma.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso solo se debe utilizar en ese paciente por motivos de higiene.

Recomendaciones de uso

Prepare la estructura dental y el grabado si fuese necesario

1. Lleve a cabo el tratamiento endodóntico o de la cavidad y prepare el canal radicular para insertar el poste intrarradicular según las reglas generales de la tecnología adhesiva.
2. En cavidades profundas, proteja las zonas cercanas a la pulpa con un relleno adecuado.

Nota: al aplicar LuxaBond Universal se logran unos valores de adhesión clínicamente suficientes (autograbado). Ya no se requiere realizar un grabado adicional. Los valores de adhesión se pueden incrementar, si fuese necesario, grabando el esmalte y la dentina.

3. Cuando sea necesario, realice un grabado del siguiente modo:
 - Técnica de grabado selectivo: Esmalte afectado por el grabado con un 37 % de gel de ácido fosfórico. El tiempo de contacto del gel de grabado en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El esmalte grabado debe tener una apariencia blanca similar a la tiza. De no ser así, deberá repetir el grabado. El grabado accidental de la dentina no tiene efecto alguno en los valores de adhesión, pero el tiempo de contacto del gel de grabado en la dentina no debe superar los 15 segundos.
 - Técnica de grabado total: Grabe la dentina y el esmalte con un gel de ácido fosfórico al 37 %. Inicie el proceso de grabado por el esmalte y, a continuación, expándalo para incluir la dentina. El tiempo de contacto del gel de grabado en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El esmalte grabado debe tener una apariencia blanca similar a la tiza. De no ser así, deberá repetir el grabado. El tiempo de contacto de la dentina no debe superar los 15 segundos.
4. Aclare con agua durante al menos 15 segundos.
5. Tras el proceso de aclarado, debe quedar una capa húmeda y uniforme en la superficie de la dentina que necesita tratamiento. Si fuese necesario, humedezca la superficie de la dentina con un microcepillo ligeramente humedecido.

Aplicación de LuxaBond Universal como adhesivo en la estructura dental

1. Mezcle 1 o 2 gotas de cada uno de los envases de adhesivo A y adhesivo B en un surco de la paleta mezcladora, en una proporción de 1:1 durante 5 segundos aproximadamente.
2. Aplique una capa de la mezcla de adhesivo en la preparación con un microcepillo y trabájela en la estructura dental durante 20 segundos.
3. Retire el material sobrante con cuidado.
4. Dirija un chorro de aire sin aceite ni agua al material durante al menos 10 segundos, hasta que la superficie tenga una apariencia húmeda y brillante y esté rígida.
5. Si el material mezclado en la paleta de mezclado todavía está en estado líquido, úselo. Si el material mezclado en la paleta ya ha endurecido, vuelva a mezclar 1 gota de cada uno de los envases de adhesivo A y adhesivo B en un surco de la paleta mezcladora, en una proporción de 1:1 durante 5 segundos aproximadamente.
6. Aplique otra capa de la mezcla de adhesivo en la preparación con un microcepillo y trabájela en la estructura dental durante 20 segundos.
7. Retire el material sobrante con cuidado.
8. Dirija un chorro de aire sin aceite ni agua al material durante al menos 10 segundos, hasta que la superficie tenga una apariencia húmeda y brillante y esté rígida.
9. Polimerice el material del modo siguiente:
 - En materiales de reconstitución coronaria, materiales de relleno fotopolimerizados: Fotopolimerice LuxaBond Universal durante al menos 20 segundos con una lámpara de fotopolimerización adecuada.
 - En cementado de postes intrarradiculares, incrustaciones, onlays, coronas, puentes y carillas: Deje que LuxaBond Universal se endurezca. Tras finalizar el trabajo, el material estará suficientemente fraguado. Además, puede fotopolimerizar el material con una lámpara adecuada durante al menos 20 segundos.

Nota: Se recomienda usar LuxaCore Z Dual para realizar reconstrucciones coronarias y cementar postes intrarradiculares. Se recomienda usar PermaCem Universal para cementar restauraciones indirectas.

Aplique LuxaBond Universal como primer en restauraciones indirectas de metal (metales no nobles, metal precioso), cerámicas de silicato y óxido o composites

1. Limpie y seque la restauración en función de las instrucciones del fabricante. Si no se indica nada en contrario, obre utilice chorro de arena las superficies en que se vaya a realizar la unión con óxido de aluminio ($\leq 50 \mu\text{m}$).

Nota: El ácido fosfórico puede perjudicar la adhesión óptima con óxido de circonio, óxido de aluminio y restauraciones de metal.

2. Limpie la restauración con alcohol y séquela con aire sin aceite ni agua. Grabar la cerámica de silicato previamente con ácido fluorhídrico al 5 % según las indicaciones del fabricante y aclarar a fondo con un pulverizador de agua. Seque la restauración con aire sin aceite ni agua.
3. Mezcle 1 o 2 gotas de cada uno de los envases de adhesivo A y adhesivo B en un surco de la paleta mezcladora, en una proporción de 1:1 durante 5 segundos aproximadamente.
4. Aplique la mezcla de adhesivo en la restauración con un microcepillo y trabájela durante 20 segundos.
5. Retire el adhesivo sobrante de la restauración con cuidado.
6. Dirija un chorro de aire sin aceite ni agua al material durante al menos 10 segundos, hasta que la superficie tenga una apariencia húmeda y brillante y esté rígida.
7. De forma opcional, puede realizarse una fotopolimerización.

Nota: Los valores de adhesión se pueden incrementar realizando una fotopolimerización opcional.

Proceso

Opcional: Tiempo de contacto del gel de grabado con el esmalte	20– 60 s
Opcional: Tiempo de contacto del gel de grabado con la dentina	Máx. 15 s
Tiempo de trabajo si se mantiene protegido de la luz e incl. tiempo de mezclado dependiendo de la temperatura ambiente	Máx. 60 s
Tiempo de mezclado	5 s
Tiempo de aplicación como adhesivo en el diente: 2 capas	Masajear durante 2 x 20 segundos + Aplicar aire comprimido durante 10 segundos
Tiempo de trabajo como primer en restauraciones: 1 capa	Masajear durante 1 x 20 segundos + Aplicar aire comprimido durante 10 segundos
Opcional: Tiempo de fotopolimerización	min. 20 segundos

Interacciones

- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.
- El tiempo de trabajo del agente cementante o del material para cementación de postes y reconstrucción del muñón puede reducirse al contacto con LuxaBond Universal.

Riesgos/efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

Características de funcionamiento del producto

Los valores de adhesión del SBS en sustancia dental grabada y no grabada medidos de acuerdo con ISO29022:2013 son $\geq 7 \text{ MPa}$

Almacenamiento / eliminación

- Almacénese en un lugar seco en el frigorífico a 2–8 °C/36–46 °F.
- Cierre los envases inmediatamente después del uso.
- No use el material después de la fecha de caducidad indicada o si el fluido toma una consistencia gelatinosa.
- Asegúrese de no intercambiar las tapas de los envases de adhesivo para evitar la contaminación cruzada.

Composición

Adhesivo A: Matriz de resina (HEMA, bis-GMA, MDP) aprox. 97 %, catalizador, estabilizador, aditivos.

Adhesivo B: Etanol, aprox. 57 %, agua, aprox. 35 %, catalizador, aditivos.

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

LuxaBond Universal é um agente adesivo de polimerização dupla em 2 frascos. O material pode ser usado como um adesivo no esmalte e na dentina com a técnica autocondicionante, de condicionamento ácido total ou de condicionamento seletivo em combinação com compósitos de

polimerização dupla, de autopolimerização ou de fotopolimerização (por exemplo, PermaCem Universal LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Graças à sua propriedade de polimerização dupla, o material pode ser usado na área do canal radicular, local de difícil penetração de luz. O produto pode ser usado também como um primer para restaurações indiretas confeccionadas com metais (básicos ou preciosos), cerâmicas de óxido e silicato ou compósitos.

Finalidade prevista

Como adesivo para:

- Materiais para selamento de fissuras com fotopolimerização
- Restaurações diretas à base de compósitos e compômeros fotopolimerizáveis
- Materiais para preenchimento de núcleo com fotopolimerização, autopolimerização e polimerização dupla
- Cimentação de restaurações indiretas (inlays, onlays, coroas e pontes) e pinos intrarradiculares com cimentos resinosos baseados em compósitos de fotopolimerização, autopolimerização e polimerização dupla
- Cimentação de facetas laminadas com cimentos de compósito fotopolimerizáveis, combinada com a técnica de condicionamento do esmalte (por exemplo, com Vitique Cement)

Como um primer para restaurações indiretas confeccionadas com:

- Metais (básicos e preciosos)
- Óxido de zircônio/alumínio
- Cerâmica de silicato
- Compósito

Limitações de utilização

Para utilizar o produto, é essencial manter a área de trabalho devidamente seca e usar a técnica de aplicação recomendada.

Indicações

- Perda de substância dentária ou dos dentes devido a cáries, traumas, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento
- Diastema, descoloração ou pequeno desalinhamento dos dentes anteriores
- Traumas ou periodontites que exigem talas de compósito
- Molares e pré-molares com fissuras profundas evidentes e risco elevado de cárie

Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o produto em casos com sintomas de pulpite.
- Não usar o produto em casos de alergias de contato ou de alergias conhecidas a qualquer um dos componentes, principalmente o peróxido de benzoíla.

Grupos-alvo de doentes

Pessoas realizando tratamentos odontológicos.

Utilizadores a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 600 mW/cm². Posicione o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material. Respeite as instruções do fabricante.
- Deixe o produto em temperatura ambiente (15 – 25 °C/59 – 77 °F) antes de usá-lo.
- Para evitar a polimerização prematura pela luz ambiente, o produto deve ser exposto na paleta de mistura imediatamente antes da aplicação.
- Assegurar que não haja contaminação na superfície condicionada ou adesivada, antes de cada etapa de trabalho subsequente.
- Não remova a camada de bloqueio de oxigênio gerada pela aplicação, porque ela é importante para o processo de adesão com o material aplicado na parte superior.
- Em cavidades profundas, é possível observar a formação de excessos de material na margem entre o dente e a matriz (efeito pooling). Portanto, coloque uma banda de matriz, se possível, somente após a aplicação do adesivo.
- É aconselhável usar um dique de borracha.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.

Aplicação recomendada

Preparar a estrutura do dente e condicionar, se necessário

1. Faça o tratamento endodôntico ou da cavidade e prepare o canal para a colocação do pino intrarradicular de acordo com as normas gerais de tecnologia adesiva.
2. Em cavidades profundas, use um preenchimento adequado para proteger as áreas próximas à polpa.

Observação: é possível alcançar valores de adesão clinicamente suficientes (autocondicionamento) com a aplicação do LuxaBond Universal. Não é mais necessário o condicionamento ácido adicional. Os valores de adesão podem ser aumentados, se necessário, pelo condicionamento ácido do esmalte e da dentina.

3. Se necessário, condicionar da seguinte forma:
 - Técnica de condicionamento seletivo: Condicionar o esmalte afetado com ácido fosfórico em gel a 37%. O tempo de contato do gel condicionador sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O condicionamento acidental da dentina não afeta os valores de adesão, mas o tempo de contato do gel condicionador sobre a dentina não deve exceder 15 segundos.
 - Técnica de condicionamento total: Condicionar a dentina e o esmalte com ácido fosfórico em gel a 37%. Iniciar o processo de condicionamento do esmalte e expandir para incluir a dentina. O tempo de contato do gel condicionador sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O tempo de contato sobre a dentina deve ser no máximo de 15 segundos.
4. Enxágue com água por pelo menos 15 segundos.
5. Concluído o processo de enxágue, uma camada úmida e uniforme deve permanecer sobre a superfície da dentina em tratamento. Se for necessário, molhe a superfície da dentina usando um microbrush levemente umedecido.

Aplicar o LuxaBond Universal como um adesivo na estrutura do dente

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Cada um dos adesivos A e B em uma canaleta na paleta de mistura, na proporção de 1:1, durante cerca de 5 segundos.
2. Aplique uma camada da mistura adesiva na preparação usando um microbrush e atue na estrutura do dente durante 20 segundos.
3. Remova cuidadosamente o excesso de material.
4. Pulverize o material com jato de ar isento de óleo e de água por pelo menos 10 segundos, até que a superfície esteja rígida e tenha uma aparência uniforme úmida e brilhante.
5. Use o material, mesmo que a mistura da paleta ainda esteja em estado líquido. Caso o material misturado tenha endurecido na paleta, misture novamente 1 gota de cada um dos adesivos A e B em uma canaleta da paleta de mistura, na proporção de 1:1, por cerca de 5 segundos.
6. Aplique outra camada da mistura adesiva na preparação usando um microbrush e atue na estrutura do dente durante 20 segundos.
7. Remova cuidadosamente o excesso de material.
8. Pulverize o material com jato de ar isento de óleo e de água por pelo menos 10 segundos, até que a superfície esteja rígida e tenha uma aparência uniforme úmida e brilhante.
9. Polimerizar o material da seguinte forma:
 - Para materiais de preenchimento de núcleo e de preenchimento com fotopolimerização: Faça a fotopolimerização do LuxaBond Universal com um aparelho de fotopolimerização adequado por pelo menos 20 segundos.
 - Para o uso durante a cimentação de pinos intrarradiculares, inlays, onlays, coroas, pontes e facetas laminadas: aguarde a fixação do LuxaBond Universal. Quando concluir o tempo de trabalho, o material estará adequadamente polimerizado. Além disso, o material pode ser fotopolimerizado com um aparelho de fotopolimerização adequado por pelo menos 20 segundos.

Observação: O LuxaCore Z Dual é recomendado para o preenchimento de núcleos e para a cimentação de pinos intrarradiculares. O PermaCem Universal é recomendado para a cimentação de restaurações indiretas.

Aplique o LuxaBond Universal como um primer para restaurações indiretas confeccionadas com metais (básicos ou preciosos), cerâmicas de óxido e silicato, ou compósitos

1. Preparar a restauração limpa e seca, de acordo com as instruções do fabricante. Salvo descrito de outra forma, jateie as superfícies a serem ligadas com óxido de alumínio (≤50 µm).

Observação: o ácido fosfórico pode prejudicar o resultado da adesão com restaurações feitas à base de óxido de zircônio, óxido de alumínio e metal.

2. Limpe a restauração com álcool e seque-a com ar isento de óleo e de água. Condicione a cerâmica de silicato previamente com ácido fluorídrico a 5%, de acordo com as instruções do fabricante, e lave bem com jato de água. Seque a restauração com ar livre de óleo e de água.
3. Misture 1 a 2 gotas de cada um dos adesivos A e B em uma canaleta na paleta de mistura, na proporção de 1:1, durante cerca de 5 segundos.
4. Aplique a mistura adesiva na restauração usando um aplicador microbrush e atue por 20 segundos.
5. Remova cuidadosamente o excesso de adesivo da restauração.
6. Pulverize o material com jato de ar isento de óleo e de água por pelo menos 10 segundos, até que a superfície esteja rígida e tenha uma aparência uniforme úmida e brilhante.
7. A fotopolimerização é opcional.

Observação: Os valores de adesão podem ser aumentados através da fotopolimerização opcional.

Tempos

Opcional: Tempo de contato do Etching gel sobre o esmalte	20– 60 s
Opcional: Tempo de contato do Etching gel sobre a dentina	Máx. 15 s
Tempo de trabalho ao abrigo da luz com tempo de mistura, de acordo com a temperatura ambiente	Máx. 60 s
Tempo de mistura	5 s
Tempo de trabalho como adesivo no dente: 2 camadas	Passar 2 vezes por 20 segundos ou mais Pulverizar com jato de ar por 10 segundos
Tempo de trabalho como primer nas restaurações: 1 camada	Passar 1 vez por 20 segundos ou mais Pulverizar com jato de ar por 10 segundos
Opcional: Tempo de fotopolimerização	Mín. de 20 segundos

Interações medicamentosas

- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato.
- O tempo de trabalho do cimento ou do material para preenchimento de núcleo pode ser reduzido em contato com o LuxaBond Universal.

Riscos/efeitos colaterais residuais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Os valores de adesão SBS na substância dentária condicionada e não condicionada medidos de acordo com a norma ISO29022:2013 são ≥ 7 MPa

Armazenamento /eliminação

- Armazenar em local seco sob refrigeração entre 2 e 8 °C/36 e 46 °F.
- Fechar os frascos imediatamente após o uso.
- Não usar o produto com prazo de validade vencido ou se o fluido apresentar consistência gelatinosa.
- Tomar cuidado para não inverter as tampas dos frascos de adesivo, evitando contaminações cruzadas.

Composição

Adesivo A: Matriz de resinas (HEMA, bis-GMA, MDP) em cerca de 97%, catalisador, estabilizador e aditivos.

Adesivo B: Etanol (cerca de 57%), água (cerca de 35%), catalisador e aditivos.

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

LuxaBond Universal is een dual uithardend hechtmiddel dat wordt geleverd in 2 flesjes. Het materiaal kan worden gebruikt als adhesief op zowel glazuur als dentine met zelf-etsen, totaal etsen of selectief etsen, in combinatie met dual uithardende, zelfuithardende of lichtuithardende composieten (bv. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Doordat het materiaal dual uithardt is het geschikt voor het wortelkanaal, waar licht lasting kan doordringen.

Het materiaal kan tevens worden gebruikt als primer voor indirecte restauraties die zijn gemaakt van metaal (onedel of edel metaal), oxide- en silicaatkeramieken of composieten.

Beoogde doeleind

Als adhesief voor:

- Lichtuithardende fissuur sealing materialen
- Directe restauraties van lichtuithardende composieten en compomeren
- Lichtuitharden, zelfuitharden en dual uitharden van materialen voor stompopbouw
- Cementeren van indirecte restauraties (inlays, onlays, kronen en bruggen) en wortelstiften met lichtuithardende, zelfuithardende en dual uithardende cementen op composietbasis
- Cementeren van facings met lichtuithardende composiet cementen in combinatie met de glazuur-etstechniek (bv. met Vitique Cement)

Als primer voor indirecte restauraties van:

- Metalen (onedel of edel metaal)
- Zirkoon-/aluminiumoxide
- Silicaatkeramiek
- Composiet

Gebruiksbeperkingen

Materiaal niet gebruiken indien geen voldoende droog werkgebied beschikbaar is of de aanbevolen applicatietechniek niet kan worden toegepast.

Indicaties

- Verlies van tandweefsel/gebitselement als gevolg van cariës, trauma, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen
- Diastema, tandverkleuring of licht verkeerde uitlijning van de voortanden

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

waarbij composietspalken nodig zijn
molaren en premolaren met duidelijke diepe fissuren en een verhoogd

Contra-indicaties

- Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.
- Materiaal niet gebruiken als er sprake is van pulpitis.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen, in het bijzonder benzoylperoxide, of in geval van contactallergieën.

Patiëntendoelgroepen

Personen onder tandheelkundige behandeling.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie van 450 nm te hebben en moeten regelmatig worden gecontroleerd. De lichtintensiteit moet minimaal 600 mW/cm² bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- Breng het materiaal voor gebruik op kamertemperatuur (15 - 25 °C).
- Om voortijdige polymerisatie door omgevingslicht te vermijden, moet het materiaal pas direct voor gebruik op het mengpad worden aangebracht.
- Zorg ervoor dat de geëtste of gehechte oppervlakken niet voor elke volgende verwerkingsstap verontreinigd worden.
- Verwijder de bij het gebruik optredende zuurstof inhibitielaag niet, omdat deze belangrijk is voor de hechting aan het daarop aangebrachte materiaal.
- In diepe caviteiten kan overtollig materiaal zich ophopen op de rand tussen het gebitselement en het matrixbandje (zgn. »pooling effect«). Plaats daarom pas een matrixband nadat de hechting is aangebracht, als dit mogelijk is.
- Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.
- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerppapplicator, mag deze wegwerppapplicator om hygiënische redenen alleen voor deze patiënt worden gebruikt.

Aanbevolen gebruik

Structuur van het gebitselement prepareren en zo nodig etsen

1. Voer de behandeling voor caviteiten of de endodontische behandeling uit en prepareer het wortelkanaal voor het inbrengen van de wortelstift volgens de algemene regels voor hechttechnieken.
2. In diepe caviteiten moeten de gebieden dicht bij de pulpa worden beschermd met een geschikte ondervulling.

Opmerking: Met het gebruik van LuxaBond Universal worden klinisch voldoende hechtwaarden verkregen (zelfetsen). Aanvullend etsen is niet langer vereist. De hechtwaarden kunnen zo nodig worden verhoogd door glazuur en dentine te etsen.

3. Ets de oppervlakken waar nodig als volgt:

- Selectieve etstechniek: Ets het aangetaste glazuur met fosforzuurgel 37%. De contacttijd van de etsgel op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. Het geëtste glazuur moet een krijtachtige, witte verschijning hebben. Is dit niet het geval, herhaal dan de etsprocedure. Abusievelijk etsen van dentine heeft geen invloed op de hechtwaarden, maar de contacttijd van de etsgel op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.
- Totale etstechniek: Ets het dentine en het glazuur met fosforzuurgel 37%. Begin het etsproces bij het glazuur en breidt dit dan uit naar het dentine. De contacttijd van de etsgel op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. Het geëtste glazuur moet een krijtachtige, witte

verschijning hebben. Is dit niet het geval, herhaal dan de etsprocedure. De contacttijd op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.

4. Spoel met water gedurende minimaal 15 seconden.
5. Na het spoelen moet een gelijkmatige, vochtige laag achterblijven op het te behandelen dentine-oppervlak. Bevochtig het dentine-oppervlak zo nodig met een licht vochtige microbrush.

LuxaBond Universal als adhesief op het gebit aanbrengen

1. Breng 1 tot 2 druppels van zowel Bond A als Bond B aan in een kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1 en meng deze gedurende circa 5 seconden.
2. Breng een laagje van dit mengsel op de preparatie aan met behulp van een microbrush en werk het in de structuur in gedurende 20 seconden.
3. Verwijder zorgvuldig het overtollige materiaal.
4. Richt een stroom olie- en watervrije lucht op het materiaal gedurende minimaal 10 seconden, tot het oppervlak hard is geworden en een gelijkmatig vochtig en glanzend uiterlijk heeft.
5. Is het mengsel op het mengpalet nog vloeibaar, gebruik dan het vloeibare materiaal. Is het mengsel op het mengpalet reeds hard geworden, voeg dan 1 druppel van zowel Bond A als Bond B toe aan het kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1 en meng gedurende circa 5 seconden.
6. Breng een tweede laagje van dit mengsel op de preparatie aan met behulp van een microbrush en werk het in de structuur in gedurende 20 seconden.
7. Verwijder zorgvuldig het overtollige materiaal.
8. Richt een stroom olie- en watervrije lucht op het materiaal gedurende minimaal 10 seconden, tot het oppervlak hard is geworden en een gelijkmatig vochtig en glanzend uiterlijk heeft.
9. Hard het materiaal uit als volgt:
 - Voor materialen voor stompopbouw, lichtuithardende vulmaterialen: Hard LuxaBond Universal gedurende minimaal 20 seconden met een geschikte lamp uit.
 - Voor gebruik bij het cementeren van wortelstiften, inlays, onlays, kronen, bruggen en facings. Laat LuxaBond Universal uitharden. Na het verstrijken van de verwerkingstijd is het materiaal voldoende uitgehard. Bovendien kan het materiaal worden uitgehard met een geschikte polymerisatielamp gedurende minimaal 20 seconden.

Opmerking: Voor het cementeren van stompopbouwmaterialen en wortelstiften wordt LuxaCore Z Dual aanbevolen. Voor het cementeren van indirecte restauraties wordt PermaCem Universal aanbevolen.

Gebruik LuxaBond Universal als primer voor indirecte restauraties die zijn gemaakt van metaal (onedel of edel metaal), oxide- en silicaatkeramieken of composieten

1. Prepareer de schone en droge restauratie volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als niet anders wordt voorgeschreven, zandstraal dan de te hechten oppervlakken met aluminiumoxide ($\leq 50 \mu\text{m}$).

Opmerking: Fosforzuur kan een optimale hechting met restauraties van zirkoonoxide, aluminiumoxide of metaal belemmeren.

2. Reinig de restauratie met alcohol en droog deze met olie- en watervrije lucht. Ets het silicaatkeramiek vooraf met 5% fluorzuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant en spoel grondig met waterspray. Droog de restauratie met olie- en watervrije lucht.
3. Breng 1 tot 2 druppels van zowel Bond A als Bond B aan in een kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1 en meng deze gedurende circa 5 seconden.
4. Breng het mengsel op de restauratie aan met behulp van een microbrush en werk het in gedurende 20 seconden.
5. Verwijder het overtollige materiaal voorzichtig van de restauratie.
6. Richt een stroom olie- en watervrije lucht op het materiaal gedurende minimaal 10 seconden, tot het oppervlak hard is geworden en een gelijkmatig vochtig en glanzend uiterlijk heeft.
7. Aanvullend uitharden met licht is Optioneel.

Opmerking: De hechtwaarden kunnen worden verhoogd door optioneel met licht uit te harden.

Tijd

Optioneel: Contacttijd van de etsgel op glazuur	20–60 s
Optioneel: Contacttijd van de etsgel op dentine	Max. 15 s
Verwerkingstijd bij bescherming tegen licht en incl. de mengtijd afhankelijk van de omgevingstemperatuur	Max. 60 s
Mengtijd	5 s
Inwerktijd als adhesief op het gebitselement: 2 lagen	Inmasseren gedurende 2 x 20 seconden + Blazen met perslucht gedurende 10 seconden
Verwerkingstijd als primer bij restauraties: 1 laag	Inmasseren gedurende 1 x 20 seconden + Blazen met perslucht gedurende 10 seconden
Optioneel: Lichtuithardingstijd	min. 20 seconden

Interacties

- Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden.
- De verwerkingstijd van het bevestigingscement of stompopbouw materiaal kan worden verkort door contact met LuxaBond Universal.

Resterende risico's / bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de fabrikant in acht.
Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

SBS hechtwaarden op geëtt en niet geëtt tandweefsel gemeten volgens ISO29022:2013 zijn $\geq 7 \text{ MPa}$

Opslag / verwijderen

- Bewaren op een droge plaats in de koelkast bij 2 - 8 °C.
- Flesjes meteen na gebruik sluiten.
- Gebruik het materiaal niet na de aangegeven einddatum of wanneer de vloeistof dikvloeibaar is geworden.
- Zorg ervoor dat de doppen van de flesjes niet worden verwisseld, om kruisbesmetting te voorkomen.

Samenstelling

Bond A: harsmatrix (HEMA, bis-GMA, MDP) ong. 97 %, katalysator, stabilisator, additieven.

Bond B: ethanol ong. 57 %, water ong. 35 %, katalysator, additieven.

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

LuxaBond Universal er et dual-hærdende bindemiddel i 2 flasker. Materialet kan bruges som et klæbemiddel på emalje og dentin med den selv-ætsende, totalt-ætsende eller selektivt-ætsende teknik i kombination med dual-hærdende, selvhærdende eller lyshærdende kompositmaterialer (fx. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Takket være sine dual-hærdende egenskaber kan materialet bruges i rodkanalens område, hvor det er vanskeligt for lys at trænge igennem.

Materialet kan også bruges som primer til indirekte restaureringer af metal (uædle metaller, ædle metaller) oxid- eller silikat-keramik eller kompositter.

Erklærede formål

Som et klæbemiddel til:

- Lyshærdende, revne-forseglende materialer
- Direkte restaureringer med lys-hærdende kompositter og kompomerer
- Lyshærdende, selvhærdende og dual-hærdende kerneopbyggende materialer
- Cementering af indirekte restaureringer (inlays, onlays, kroner og broer) og rodstifter med lys-hærdende, selv-hærdende og dual-hærdende komposit-baserede cementeringer
- Cementering af finer med lyshærdende cementkomposit-baserede kompositcementer i forbindelse med emaljeætsningsteknikken (f.eks. med Vitique Cement)

Som primer til indirekte restaureringer fremstillet af:

- Metaller (uædle metaller, ædle metaller)
- Zirkon / aluminiumoxid
- Silikat-keramik
- Komposit

Begrænsninger i anvendelsen

Brug ikke materialet, hvis et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde eller den anbefalede påførings-teknik ikke er mulig.

Indikationer

- Tab af tandsubstans/tand på grund af karies, trauma, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser
- Diastema, misfarvning af tænder eller svag forskydning af de forreste tænder
- Trauma og parodontitis der kræver kompositsplinter
- Molarer og premolarer med udprægede fissurer og øget risiko for karies

Kontraindikationer

- Brug det ikke direkte på den eksponerede pulp.
- Undlad at bruge materialet i tilfælde af pulpitis.
- Undlad at bruge materialet i tilfælde af allergier overfor et eller flere af indholdsstofferne eller i tilfælde af kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer behandlet i løbet af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør have en effekt på 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør mindst være 600 mW/cm². Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt. Overhold producentens anvisninger.
- Før brug bringes materialet til stuetemperatur (15 – 25 °C/59 – 77 °F).
- For at forhindre for tidlig polymerisation på grund af omgivende lys, bør materialet først anbringes på blandedepaletten umiddelbart før brug.
- Kontrollér, at den ætsede eller klæbede overflade ikke forurenes før hvert efterfølgende arbejdsstrin.
- Undlad at fjerne det ilt-hæmmende lag forårsaget af påføringen, da det er vigtigt for binde-processen med det brugte materiale ovenpå.
- I dybe materialer kan der dannes materiale-overskud ved margenen imellem tanden og matrixen (»pooling-effekt«). Anbring derfor om muligt først et matrixbånd efter at bindingen er påført.
- Det tilrådes at bruge en kofferdam.
- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsapplikator, må engangsapplikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.

Anbefalet brug

Forbered tandstruktur og æts om nødvendigt

1. Udfør hul- eller endodontisk behandling og forbered rodkanalen, så den er parat til isætning af rodstiften i overensstemmelse med de almindelige regler for adhæsiv teknologi.
2. I dybe huller beskyttes områder tæt på pulp med en passende underfyldning.

Bemærk: Klinisk tilstrækkelige værdier af binding opnås (selv-ætsning) ved brug af LuxaBond Universal. Der er ikke længere behov for yderligere ætsning. Bindingsværdierne kan om nødvendigt øges ved at ætse emaljen og dentinen.

3. Hvor det er nødvendigt, æts som følger:
 - Selektiv ætsnings-teknik: Æts påvirket emalje med 37% fosforsyre-gel. Kontakttiden for ætsnings-gel på emalje bør være 20 til 60 sekunder. Den ætsede emalje bør have et kalkholdigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, skal ætsningen gentages. Utsigtet ætsning af dentinen har ingen effekt på bindingsværdierne, men kontakttiden af ætsnings-gelen på dentin bør ikke overskride 15 sekunder.
 - Total ætsnings-teknik: Æts dentin og emalje med 37% fosforsyre-gel. Start ætsningsprocessen med emaljen og udvid denne herefter til også at omfatte dentinen. Kontakttiden for ætsnings-gel på emalje bør være 20 til 60 sekunder. Den ætsede emalje bør have et kalkholdigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, skal ætsningen gentages. Kontakttiden på dentin må ikke overstige 15 sekunder.
4. Skyl med vand i mindst 15 sekunder.
5. Efter skylleprocessen skal der være et jævnt, fugtigt lag tilbage på den dentinoverflade, som kræver behandling. Om nødvendigt vædes dentinoverfladen vha. en let fugtet mikrobørste.

Påfør LuxaBond Universal som adhæsiv på tandstrukturen

1. Bland 1 til 2 dråber af hver af binding A og binding B i en fordybning i blandedepaletten i et forhold på 1:1 i ca. 5 sekunder.
2. Påfør et lag af bindingsblandingen på præparatet vha. en mikrobørste og arbejd den ind i tandstrukturen i 20 sekunder.
3. Overskydende materiale fjernes omhyggeligt.
4. Ret en strøm af oliefri og vandfri luft mod materialet i mindst 10 sekunder, indtil overfladen har et jævnt fugtigt og skinnende udseende og er fast.
5. Brug det flydende materiale, hvis det blandede materiale i blandedepaletten stadig er flydende. Hvis det blandede materiale i blandedepaletten allerede er hærdet, blandes 1 dråbe af hver af binding A og binding B i en fordybning i blandedepaletten i et forhold på 1:1 i ca. 5 sekunder.
6. Påfør et lag af bindingsblandingen på præparatet vha. en mikrobørste og arbejd den ind i tandstrukturen i 20 sekunder.
7. Overskydende materiale fjernes omhyggeligt.
8. Ret en strøm af oliefri og vandfri luft mod materialet i mindst 10 sekunder, indtil overfladen har et jævnt fugtigt og skinnende udseende og er fast.
9. Tør materialet som følger:
 - Til kerne-opbyggende materialer, lys-hærdende fyldningsmaterialer: Lyshærd LuxaBond Universal i mindst 20 sekunder med en egnet lysenhed.
 - Til brug ved cementering af rodstifter, inlays, onlays, kroner, broer og facader: Lad LuxaBond Universal hærde. Efter arbejdstiden er afsluttet, er materialet hærdet tilstrækkeligt. Derudover kan materialet lyshærdes med en egnet lysenhed i mindst 20 sekunder.

Bemærk: LuxaCore Z Dual anbefales til kerne-opbygning og til cementering af stifter. PermaCem Universal anbefales til cementering af indirekte restaureringer.

Brug LuxaBond Universal som en primer til indirekte restaureringer fremstillet af metaller (uædle metaller, ædle metaller) oxid- og silikat-keramik eller kompositter

1. Forbered den rene og tørre restaurering i overensstemmelse med producentens anvisninger. Hvis ikke andet er oplyst, sandblæses den overflade, der skal limes med aluminiumoxid (≤50 µm).

Bemærk: Fosforsyre kan forhindre den optimale samling med zirkon-oxid, aluminiumoxid og metal-restaureringer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Регистрация СИМКАС в Росздравнадзоре

med alkohol og tør med luft, der ikke indeholder olie og vand. Æts på kontakten med 5% flussyre i overensstemmelse med producentens instrukser og skyl omhyggeligt efter med vandspray. Tør restaureringen med olie- og vandfri luft.

3. Bland 1 til 2 dråber af hver af binding A og binding B i en fordybning i blandedepaletten i et forhold på 1:1 i ca. 5 sekunder.
4. Påfør bindingsblandingen på restaureringen vha. en mikropensel og arbejd den ind i tandstrukturen i 20 sekunder.
5. Fjern omhyggelig overskydende samlingsmateriale fra restaureringen.
6. Ret en strøm af oliefri og vandfri luft mod materialet i mindst 10 sekunder, indtil overfladen har et jævnt fugtigt og skinnende udseende og er fast.
7. Yderligere lys-tørring er valgfri.

Bemærk: Bindingsværdien kan øges vha. valgfri lystørring.

Timing

Valgfrit: Kontakttiden af ætsende gel på emalje	20– 60 sek.
Valgfrit: Kontakttiden af ætsende gel på dentin	Maks. 15 sekunder
Arbejdstid ved beskyttelse mod lys og inkl. blandingstid afhængigt af omgivelsens temperatur	Maks. 60 sekunder
Blandingstid	5 s
Indarbejdningsstid som klæbemiddel på tand: 2 lag	Masseres 2 x 20 sekunder og Blæses med trykluft i 10 sekunder
Arbejdstid som primer på restaureringer: 1 lag	Masseres 1 x 20 sekunder og Blæses med trykluft i 10 sekunder
Valgfrit: Lyshærdningstid	min. 20 sekunder

Interaktioner

- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet.
- Arbejdstiden for cementerings-cementen eller det kerneopbyggende materiale kan blive kortere på grund af kontakt med LuxaBond Universal.

Restrisici / bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Udstyrets ydeevnekarakteristika

SBS-bindingsværdier på ætset og ikke-ætset tandmasse målt i overensstemmelse med ISO29022:2013 er ≥ 7 MPa

Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted i køleskabet ved 2–8 °C/36–46 °F.
- Luk straks flaskerne efter brug.
- Undlad at bruge materialet efter den fastsatte holdbarhedsdato eller hvis væsken antager en gelatinøs konsistens.
- Sørg for, at der ikke byttes om på lågene på bindemiddel-flaskerne for at undgå krydskontaminering.

Sammensætning

Samling A: Harpiksmatrix (HEMA, bis-GMA, MDP) ca. 97%, katalysator, stabilisator, additiver.
Samling B: Ethanol ca. 57%, vand ca. 35%, katalysator, additiver.

Anvænderinstruktioner

Svenska

Produktbeskrivning

LuxaBond Universal är ett dubbelhårdande bindemedel för 2 flaskor. Materialet kan användas som ett fästmaterial på emalj och dentin med automatiska etsnings-, heltäckande etsnings- eller särskilda etsningsmetoder tillsammans med dubbelhårdnings-, automatiska hårdnings- eller ljushårdningskompositer (t.ex. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Tack vare möjligheten att dubbelhärda kan materialet användas i ett rotkanalsområde där det är svårt att rikta ljus.

Materialet kan också användas som en grundfärg för indirekta restaureringar av metall (vanlig metall, ädelmetall), oxid- och silikatkeramik eller kompositer.

Avsedda ändamål

Som fästmaterial för:

- Ljushårdande fissurtätande material
- Direkta restaureringar av ljushårdande kompositer och kompomera
- Ljushårdande, automatiskt hårdande och dubbelhårdande kärnupbyggnadsmaterial
- Cementering av indirekta restaureringar (inlägg, onlays, kronor och broar) och rotstift med ljushårdande, automatiskt hårdande och dubbelhårdande kompositbaserad tätningscement
- Cementering av skalfasader med ljushårdande kompositcement tillsammans med emaljetsmetoden (t.ex. med Vitique Cement)

Som en grundfärg för indirekta restaureringar tillverkade av:

- Metaller (oädel metall, ädelmetall)
- Zirkon/aluminiumoxid
- Silikatkeramik
- Kompositer

Begränsningar för användningen

Använd inte materialet om arbetsytan inte är tillräckligt torr eller rekommenderad appliceringsmetod inte kan tillämpas.

Indikationer

- Förlust av tandsubstans/tänder på grund av karies, trauma, tandslitage eller utvecklingsstörningar
- Diastema, missfärgade tänder eller lättare form av missanpassning av framtänderna
- Trauma eller parodontit som kräver kompositskenor
- Molarer och premolarer med tydliga djupa sprickor och ökad risk för karies

Kontraindikationer

- Använd inte direkt på den exponerade pulpan.
- Använd inte produkten om pulpit föreligger.
- Använd inte materialet om du vet att patienten är allergisk mot någon av beståndsdelarna, särskilt bensoylperoxid, eller i händelse av kontaktallergi.

Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar om användning

- Härdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 600 mW/cm². Placera härdlampan så nära materialet som möjligt. Följ tillverkarens anvisningar.
- Materialet måste uppnå rumstemperatur (15–25 C/59–77 F) före användning.
- För att förhindra för tidig polymerisering på grund av omgivande ljus måste materialet placeras på blandningspaletten precis före appliceringen.
- Säkerställ att den etsade eller bundna ytan inte kontamineras före samtliga påföljande arbetsmoment.
- Ta inte bort det syrehämmande lagret som orsakats av appliceringen, eftersom det behövs för fästprocessen när materialet appliceras ovanpå.
- I djupa kaviteter kan överskottsmaterial bildas i kanten mellan tand och matris (»bassängeffekt«). Placera därför ett matrisband, om möjligt, först när bindemedlet har applicerats.
- Vi rekommenderar användning av en kofferdam.
- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplikator ska denna applikator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.

Rekommenderad användning

Förbereda tandstruktur och etsa vid behov

- Utför behandling av kaviteteter eller endodontisk behandling och preparera rotkanalen för insättning av rotstift enligt allmänna bestämmelser om fästeteknik.
- Skydda områden nära pulpan med lämplig underfyllnad i kaviteter.

Observera: Kliniskt tillräckliga sammanfogningsvärden uppnås (automatisk etsning) genom applicering av LuxaBond Universal. Ytterligare etsning krävs inte längre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kan ökas vid behov genom etsning av emaljen och dentin.

- Etsa vid behov på följande sätt:

- Särskild etsningsmetod: Etsa emalj med 37 % fosforsyrage. Etsningsgelens kontakttid för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Den etsade emaljen bör ha ett kalkliknande vitt utseende. Om så inte är fallet måste etsningen göras om. Ofrivillig etsning av dentin påverkar inte sammanfogningsvärdena, men etsningsgelens kontakttid för dentin bör inte överskrida 15 sekunder.
- Heltäckande etsningsmetod: Etsa dentin och emalj med 37 % fosforsyrage. Börja med att etsa emaljen och övergå sedan till att etsa dentinen. Etsningsgelens kontakttid för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Den etsade emaljen bör ha ett kalkliknande vitt utseende. Om så inte är fallet måste etsningen göras om. Kontakttiden för dentinen får inte överskrida 15 sekunder.
- Skölj med vatten i minst 15 sekunder.
- Efter sköljningen måste det ligga kvar ett jämnt, fuktigt lager på dentinytan som ska behandlas. Fukta vid behov dentinytan med hjälp av en lätt fuktad mikropensel.

Applicera LuxaBond Universal som fästningsmaterial på tandstrukturen

- Blanda 1 till 2 droppar av bindemedel A och B i en skål på blandningspaletten i proportionen 1:1 i ungefär 5 sekunder.
- Applicera ett lager med sammanfogningsblandningen på preparatet med hjälp av en mikropensel och arbeta in i 20 sekunder.
- Avlägsna försiktigt materialöverskott.
- Rikta en stråle med oljefri och vattenfri luft på materialet under åtminstone 10 sekunder tills ytan får ett jämnt fuktigt och glansigt utseende.
- Använd det flytande materialet om det tillblandade materialet på blandningspaletten fortfarande är flytande. Om det tillblandade materialet på blandningspaletten redan har stelnat ska du återigen blanda 1 droppe av bindemedlet A och B i en skål på blandningspaletten i proportionen 1:1 i ungefär 5 sekunder.
- Applicera ett till lager med bindemedelsblandningen på preparatet med hjälp av en mikropensel och arbeta in i 20 sekunder.
- Avlägsna försiktigt materialöverskott.
- Rikta en stråle med oljefri och vattenfri luft på materialet under åtminstone 10 sekunder tills ytan får ett jämnt fuktigt och glansigt utseende.
- Härda materialet enligt följande:
 - För kärnupbyggnadsmaterial, ljushårdnings-fyllnadsmaterial: Ljushärda LuxaBond Universal i minst 20 sekunder med lämplig en ljushårdningsenhet.
 - För användning vid cementering av rotstift, inlägg, onlays, kronor, broar och skalfasader: Vänta tills LuxaBond Universal har härdats. När verkningstiden är slut är materialet tillräckligt härdat. Materialet kan även ljushärdas med en lämplig ljushårdningsenhet i minst 20 sekunder.

Observera: LuxaCore Z Dual rekommenderas till kärnupbyggnad och till rotstiftscementering. PermaCem Universal rekommenderas för sammanfogning med indirekta restaureringar.

Applicera LuxaBond Universal som en grundfärg för indirekta restaureringar av metall (oädel metall, ädelmetall), oxid- och silikatkeramik eller kompositer

- Förbered den rena och torra restaureringen enligt tillverkarens anvisningar. Om inget annat anges, sandblästra de ytor som ska sammanfogas med aluminiumoxid (≤ 50 µm).

Observera: Fosforsyra kan förhindra optimal sammanfogning med zirkonoxid, aluminiumoxid och metallrestaureringar.

- Rengör restaureringen med alkohol och torka med oljefri och vattenfri luft. Etsa silikatkeramiken i förväg med 5 % fluorvätesyra enligt tillverkarens anvisningar och skölj noga med vattenspray. Torka restaureringen med oljefri och vattenfri luft.
- Blanda 1 till 2 droppar av bindemedel A och B i en skål på blandningspaletten i proportionen 1:1 i ungefär 5 sekunder.

4. Applicera bindemedelsblandningen på restaureringen med hjälp av en mikropensel och arbeta in i 20 sekunder.
5. Ta försiktigt bort överskjutande bindemedel från restaureringen.
6. Rikta en stråle med oljefri och vattenfri luft på materialet under åtminstone 10 sekunder tills ytan får ett jämnt fuktigt och glansigt utseende.
7. Ljushärdning kan också användas.

Observera: Sammanfogningsvärdena kan vid behov höjas med valfri ljushärdning.

Tidsschema

Alternativt: Kontakttid för etsningsgel på emalj	20– 60 sek
Alternativt: Kontakttid för etsningsgel på dentin	max. 15 sek
Bearbetningstid vid skydd mot ljus inkl. blandningstid beroende på omgivande temperatur	max. 60 sek
Tid för blandning	5 s
Bearbetningstid som fästmedel på tand: 2 lager	Massera in i 2 x 20 sekunder + Blås med tryckluft i 10 sekunder
Bearbetningstid som grundfärg på restaureringar: 1 lager	Massera in i 1 x 20 sekunder + Blås med tryckluft i 10 sekunder
Alternativt: Ljushärdningstid	minst 20 sekunder

Interaktioner

- Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan.
- Tätningscementets eller kärnuppbyggnadsmaterialets bearbetningstid kan reduceras om det föreligger kontakt med LuxaBond Universal.

Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

SBS-bindningsvärden på etsad och icke etsad tandsubstans i enlighet med ISO29022:2013 är ≥ 7 MPa

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt i kylskåp vid 2–8 °C/36–46 °F.
- Stäng flaskor omedelbart efter användning.
- Använd inte materialet efter sista bäst före-datum eller om vätskan får en gelatinliknande konsistens.
- Säkerställ att sammanfogningsmaterialflaskornas lock inte förväxlas för att undvika korskontaminering.

Sammansättning

Sammanfogningsmaterial A: Hartsmatris (HEMA, bis-GMA, MDP) ca 97 %, katalysator, stabilisator, tillsatser.

Sammanfogningsmaterial B: Etanol ca 57 %, vatten ca 35 %, katalysator, tillsatser.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Packaging

1 Bottle @ 5 ml Bond A, 1 Bottle @ 4.5 ml Bond B, 25 Single-use Brushes White, 25 Endo Brushes Black 1 Mixing Palette	
	REF 213379

MD

Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기

LuxaBond Universal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092323/2021-04

CE 0482

Wskazówki dotyczące użycia

Polski

Opis produktu

LuxaBond Universal to podwójnie utwardzalny system wiążący w 2 buteleczkach. Materiał ten można używać do szkliva i zębiny z zastosowaniem techniki samowytrawiania, wytrawiania całkowitego lub wytrawiania wybiórczego w kombinacji z kompozytami podwójnie utwardzalnymi, samoutwardzalnymi lub światłoutwardzalnymi (np. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Dzięki podwójnej utwardzalności system można stosować w kanale korzeniowym, w przypadku którego penetracja światła jest utrudniona.

Materiał można stosować także jako primer do uzupełnień pośrednich z metalem (szlachetnym lub nieszlachetnym), ceramiką tlenkową i krzemionkową oraz kompozytami.

Przewidziane zastosowanie

Jako system wiążący w przypadku:

- światłoutwardzalnych materiałów uszczelniających ubytki,
- uzupełnień bezpośrednich ze światłoutwardzalnych kompozytów i kompomerów
- światłoutwardzalnych, samoutwardzalnych i podwójnie utwardzalnych materiałów do obudowy kikutów pod korony,
- cementacji uzupełnień pośrednich (inlayów, onlayów, koron i mostów) oraz wkładów korzeniowych za pomocą światłoutwardzalnych, samoutwardzalnych i podwójnie utwardzalnych kompozytowych cementów,
- cementacji licówek za pomocą światłoutwardzalnych cementów z kompozytów mocujących w połączeniu z techniką wytrawiania szkliva (np. z Vitique Cement)

Jako primer w przypadku uzupełnień pośrednich wykonanych z:

- Metali (metali nieszlachetnych, metali szlachetnych)
- Tlenku cyrkonu/glinu
- Ceramiki krzemianowej
- Materiał kompozytowy

Ograniczenia w używaniu

Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie wystarczająco suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki.

Wskazania

- Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, urazu, ścierania lub wad rozwojowych
- Diastema, zwichnięcie zęba lub lekki przodozgrzyz
- Urazy lub zapalenie przyzębia wymagające szyn kompozytowych
- Zęby trzonowe i przedtrzonowe o wyraźnych, głębokich ubytkach i zwiększonym ryzyku wystąpienia próchnicy

Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miazdze.
- Nie stosować materiału w przypadku zapalenia miazgi zęba.
- Nie należy używać tego materiału w przypadku rozpoznanych alergii na którykolwiek z jego składników, zwłaszcza nadtlenek benzoilu, lub w razie występowania alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 600 mW/cm². Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Przed użyciem należy doprowadzić materiał do temperatury pokojowej (15–25°C).
- Aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji materiału w wyniku oddziaływania światła w otoczeniu, materiał należy nałożyć na podkładkę do mieszania bezpośrednio przed aplikacją.
- Przed przejściem do każdego kolejnego etapu procedury należy upewnić się, że wytrawiona lub związana powierzchnia nie uległa zanieczyszczeniu.
- Nie usuwać warstwy inhibicji tlenu powstałej po nałożeniu, ponieważ pełni ona ważną funkcję w procesie wiązania z nałożonym materiałem.
- W głębokich ubytkach nadmiar materiału może zbierać się .(pooling effect). W związku z tym, o ile to możliwe, paski należy zakładać wyłącznie po nałożeniu środka wiążącego.
- Zaleca się użycie koferdamu.
- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.

Zalecane stosowanie

Przygotować powierzchnię zęba i, w razie potrzeby, przeprowadzić wytrawianie

1. Przygotować ubytek lub wykonać leczenie endodontyczne i przygotować kanał korzeniowy do wprowadzenia wkładu korzeniowego zgodnie z ogólnymi zasadami techniki stosowania systemów wiążących.

obszary w pobliżu miazgi należy zabezpieczyć odpowiednim pod-

Uwaga: Nałożenie produktu LuxaBond Universal pozwala uzyskać odpowiednią kliniczną siłę wiązania (samowytrawianie). Nie ma potrzeby dodatkowego wytrawiania. W razie potrzeby siłę wiązania można zwiększyć, wytrawiając szklivo i zębinę.

3. W razie konieczności wytrawianie należy przeprowadzić w następujący sposób:
 - Technika wytrawiania wybiórczego: Wytrawiać szklivo 37% kwasem fosforowym w żelu. Czas kontaktu żelu wytrawiającego ze szklivem powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Wytrawione szklivo powinno mieć barwę kredowobiałą. W przeciwnym razie wytrawianie należy powtórzyć. W przypadkowe wytrawienie zębiny nie ma wpływu na siłę wiązania, jednakże czas kontaktu żelu wytrawiającego z zębiną nie powinien przekraczać 15 sekund.
 - Technika wytrawiania całkowitego: Wytrawiać zębinę i szklivo 37% kwasem fosforowym w żelu. Proces wytrawiania rozpocząć od szkliva, a następnie przedłużyć go, aby wytrawić zębinę. Czas kontaktu żelu wytrawiającego ze szklivem powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Wytrawione szklivo powinno mieć barwę kredowobiałą. W przeciwnym razie wytrawianie należy powtórzyć. Czas kontaktu z zębiną nie może przekraczać 15 sekund.
4. Przepłukiwać wodą przez co najmniej 15 sekund.
5. Po procesie płukania na leczonej powierzchni zębiny musi pozostać równomierna, wilgotna warstwa. W razie konieczności powierzchnię zębiny należy zwilżyć za pomocą lekko wilgotnego mikropędzelka.

Nałożyć produkt LuxaBond Universal jako środek adhezyjny na powierzchnię zęba

1. Dokładnie mieszać 1 lub 2 krople środka wiążącego A i środka wiążącego B na podkładce do mieszania w stosunku 1:1 przez ok. 5 sekund.
2. Za pomocą mikropędzelka nałożyć warstwę mieszaniny środków wiążących na powierzchnię zęba i pozostawić na 20 sekund.
3. Dokładnie usunąć nadmiar materiału.
4. Kierować strumień pozbawionego oleju i wody powietrza na materiał przez co najmniej 10 sek. do momentu równomiernego zwilżenia oraz uzyskania lśniącego wyglądu i sztywności powierzchni.
5. Jeśli mieszany materiał na palecie jest nadal płynny, można go użyć jeszcze raz. Jeśli materiał wymieszany na podkładce uległ już stwardnieniu, należy ponownie wymieszać 1 kroplę środka wiążącego A i środka wiążącego B na podkładce do mieszania w stosunku 1:1 przez co najmniej 5 sekund.
6. Za pomocą mikropędzelka nałożyć kolejną warstwę mieszaniny środków wiążących na powierzchnię zęba i pozostawić na 20 sekund.
7. Dokładnie usunąć nadmiar materiału.
8. Kierować strumień pozbawionego oleju i wody powietrza na materiał przez co najmniej 10 sek. do momentu równomiernego zwilżenia oraz uzyskania lśniącego wyglądu i sztywności powierzchni.
9. Wykonać polimeryzację materiału:
 - W przypadku materiałów do obudowy kikutów pod korony, wypełniaczy światłoutwardzalnych: Naświetlać Materiał LuxaBond Universal przez co najmniej 20 sekund za pomocą odpowiedniej lampy utwardzającej.
 - W przypadku cementacji wkładów korzeniowych, inlayów, onlayów, koron, mostów i licówek: Pozostawić LuxaBond Universal do stwardnienia. Po upływie czasu pracy materiał uległ polimeryzacji w wystarczającym stopniu. Ponadto materiał można także naświetlać przez co najmniej 20 sekund za pomocą odpowiedniej lampy utwardzającej.

Uwaga: W przypadku nadbudowy kikutów pod korony i cementacji wkładów korzeniowych zalecany jest produkt LuxaCore Z Dual. Do cementacji uzupełnień pośrednich zalecany jest produkt PermaCem Universal.

LuxaBond Universal można stosować także jako primer do uzupełnień pośrednich z metalami (szlachetnymi lub nieszlachetnymi), ceramiką tlenkową i krzemionkową

ораз композытами

1. Приготовować чыстые і сухые ўзупеўненне згодніе з інструкцыямі прадукцента. Калі не пда-
но іначэй, выпіаскаваць в’язане паверхні тленіем гліну (≤50 μm).

Uwaga: Kwas fosforowy może utrudniać optymalne wiązanie z uzupełnieniami z tlenku cyrkonu, tlenku glinu i metali.

2. Очыściць узупеўненне алкаголем і осушыць паветрам пазбавіоным oleju і воды. Wytra-
wić najpierw ceramikę tlenkową za pomocą 5% płynnego kwasu fluorowodorowego zgodnie
z instrukcją producenta, a następnie dokładne spłukać wodą w aerozolu. Osuszyć uzupełnie-
nie powietrzem pzbawionym oleju і воды.
3. Dokładnie mieszać 1 lub 2 krople środka wiążącego A i środka wiążącego B na podkładce do
mieszania w stosunku 1:1 przez ok. 5 sekund.
4. Za pomocą mikropędzelka nałożyć mieszaninę środków wiążących na uzupełnienie i pozo-
stawić na 20 sekund.
5. Dokładnie usunąć nadmiar środka wiążącego z uzupełnienia.
6. Kierować strumień pzbawionego oleju і воды powietrza na materiał przez co najmniej
10 sek. do momentu równomiernego zwilżenia oraz uzyskania lśniącego wyglądu і sztyw-
ności powierzchni.
7. Dodatkowa polimeryzacja za pomocą lampy jest opcjonalna.

Uwaga: Siłę wiązania można zwiększyć poprzez opcjonalne utwardzanie za pomocą lampy.

Czasy

Opcjonalnie: Czas kontaktu żelu trawiącego ze szkliwem	20– 60 s
Opcjonalnie: Czas kontaktu żelu trawiącego z zębina	Maks. 15 s
Czas pracy przy ochronie przed światłem, w tym czas mieszania w zależności od temperatury otoczenia	Maks. 60 s
Czas mieszania	5 s
Czas pracy w przypadku stosowania jako środek adhezyjny na zębie: 2 warstwy	Rozprowadzać przez 2 × 20 sekund + Przedmuchiwać sprężonym powietrzem przez 10 sekund
Czas pracy w przypadku stosowania jako primer na uzupełnieniach: 1 warstwa	Rozprowadzać przez 1 x 20 sekund + Przedmuchiwać sprężonym powietrzem przez 10 sekund
Opcjonalnie: Czas światłoutwardzania	min. 20 sekund

Interakcje

- Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu.
- Czas pracy cementu lub materiału do obudowy kikutów pod korony może ulec skróceniu w wyniku kontaktu z produktem LuxaBond Universal.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

Charakterystyka działania wyrobu

Wartości wiązania SBS na wytrawionej i niewytrawionej powierzchni zęba mierzone zgodnie z normą ISO 29022:2013 wynoszą ≥ 7 MPa

Przechowywanie/unieszkodliwianie

- Przechowywać w suchym miejscu w lodówce w temperaturze 2–8°C.
- Zamknąć buteleczki natychmiast po użyciu.
- Nie używać materiału po upływie daty ważności lub jeśli konsystencja produktu przypomina żel.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy upewnić się, że zakrętki buteleczek ze środkami wiążącymi nie zostały zamienione.

Skład

Środek wiążący A: Matryca żywiczna (HEMA, bis-GMA, MDP) ok. 97%, katalizator, stabilizator, dodatki.

Środek wiążący B: Kwas polikarboksylowy ok. 57%, woda ok. 35%, dodatki.

Инструкция по применениюРусский

Описание продукта

LuxaBond Universal является адгезивной системой двойного отверждения в 2 флаконах. Материал может применяться в качестве адгезива для эмали и дентина в технике самопротравливания, тотального травления или селективного травления для использования с композитами двойного отверждения, а также самоотверждающимися или светоотверждаемыми композитами (например, PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). За счет возможности двойного отверждения материал может использоваться в корневом канале, куда с трудом проникает свет. Также материал может применяться в качестве праймера для непрямых реставраций из металлов (недрагоценных и драгоценных), оксидной и силикатной керамики, а также композитных материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В качестве адгезива для:

- Светоотверждаемых материалов для герметизации фиссур
- Прямых реставраций из светоотверждаемых композитов и компомеров
- Светоотверждаемых, самоотверждающихся материалов и материалов двойного отверждения для восстановления культи зуба
- Фиксации непрямых реставраций (вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов) и корневых штифтов при помощи светоотверждаемых, самоотверждающихся композитных цементав, а также композитных цементав двойного отверждения
- Фиксации виниров при помощи светоотверждаемых композитных цементав в сочетании с протравливанием эмали (например, с помощью Vitique Cement)

В качестве праймера для непрямых реставраций из:

- металлов (недрагоценных и драгоценных)
- оксида циркония/оксида алюминия
- силикатной керамики
- Композит

Ограничения применения

Не использовать материал, если невозможно создать относительно сухую рабочую область или невозможно соблюсти рекомендуемую технологию применения.

Показания к применению

- Потеря тканей зуба/зуба в результате кариеса, травмы, истирания или нарушений развития зуба
- Диастема, изменение цвета зубов или незначительное смещение зубов фронтального отдела
- Травма или пародонтит, требующие установки композитных зубных шин
- Моляры и премоляры с выраженными глубокими фиссурами и с повышенным риском развития кариеса

Противопоказания

- Не использовать непосредственно на открытой пульпе.
- Не использовать материал при наличии пульпита.
- Не использовать материал при наличии аллергии на любой из компонентов, в частности, на перекись бензоила, или при контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку. Сила света должна составлять не менее 600 мВт/см². Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу. Соблюдайте инструкции производителя.
- Перед применением материал должен нагреться до комнатной температуры (15–25 °C/59–77 °F).
- Во избежание преждевременной полимеризации под действием окружающего света материал следует помещать на блок для замешивания непосредственно перед использованием.

- Перед каждым последующим рабочим этапом убедитесь в том, что протравленная или обработанная адгезивом поверхность не загрязнилась.
- Не удаляйте ингибированный кислородом слой, образовавшийся в результате применения адгезива, поскольку он важен для процесса соединения с материалом, который наносится сверху.
- В глубоких полостях на границе между зубом и матрицей могут образовываться излишки материала («pooling effect»). Поэтому устанавливайте матрицу, по возможности, только после применения бонда.
- Рекомендуются использовать коффердам.
- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.

Рекомендованное применение

Препарирование тканей зуба и, при необходимости, травление

1. Проведите обработку полости зуба или эндодонтическое лечение и подготовьте корневой канал для установки корневого штифта в соответствии с общими правилами адгезивной техники.
2. В глубоких полостях защитите близкие к пульпе области подходящей прокладкой.

Примечание: Использование LuxaBond Universal обеспечивает клинически удовлетворительные показатели адгезии (самопротравливание). Дополнительное травление не требуется. При необходимости, показатели адгезии могут быть увеличены путем протравливания эмали и дентина.

3. Там, где это необходимо, осуществляйте травление следующим образом:
 - Техника селективного травления: Протравите препарированную эмаль гелем, содержащим 37% ортофосфорной кислоты. Время воздействия протравочного геля на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Протравленная эмаль должна выглядеть меловато-белой. В противном случае травление необходимо повторить. Случайное протравливание дентина не влияет на показатели адгезии, однако время воздействия протравочного геля на дентин не должно превышать 15 секунд.
 - Техника тотального травления: Протравите дентин и эмаль гелем, содержащим 37% ортофосфорной кислоты. Начните процесс травления с эмали и затем переходите к дентину. Время воздействия протравочного геля на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Протравленная эмаль должна выглядеть меловато-белой. В противном случае травление необходимо повторить. Время воздействия на дентин не должно превышать 15 секунд.
4. Промывайте водой не менее 15 секунд.
5. На обрабатываемой поверхности дентина после промывки должен оставаться равномерно влажный слой. При необходимости смочите поверхность дентина слегка влажным микроаппликатором.

Нанесите LuxaBond Universal в качестве адгезива на ткани зуба

1. Смешивайте по 1–2 капли бонда А и бонда В в соотношении 1:1 в углублении палеты для смешивания в течение примерно 5 секунд.
2. Нанесите слой смеси бондов на область препарирования, используя для этого микро-аппликатор, и втирайте ее в ткани зуба в течение 20 секунд.
3. Тщательно удалите излишки материала.
4. Направляйте на материал струю воздуха, не содержащую масла и воды, в течение не менее 10 секунд, пока поверхность не будет выглядеть равномерно влажной и блестящей и не станет плотной.
5. Если смешанный материал в палете для смешивания все еще жидкий, используйте жидкий материал. Если смешанный материал в палете для смешивания уже затвердел, повторно смешайте по 1 капле бонда А и бонда В в соотношении 1:1 в углублении палеты для смешивания в течение примерно 5 секунд.
6. Нанесите слой смеси бондов на область препарирования, используя для этого микро-аппликатор, и втирайте ее в ткани зуба в течение 20 секунд.
7. Тщательно удалите излишки материала.
8. Направляйте на материал струю воздуха, не содержащую масла и воды, в течение не менее 10 секунд, пока поверхность не будет выглядеть равномерно влажной и блестящей и не станет плотной.
9. Отверждение материала осуществляется следующим образом:
 - Для материалов для восстановления культи зуба, светоотверждаемых пломбировочных материалов: Проводите отверждение LuxaBond Universal с использованием подводящей лампы для светоотверждения в течение не менее 20 секунд.
 - Для использования при фиксации корневых штифтов, вкладок, накладок, коронок, мостов и виниров: Оставьте LuxaBond Universal полимеризоваться самостоятельно. По истечении рабочего времени материал является достаточно отвердевшим. Дополнительно можно выполнить светоотверждение материала с использованием подходящей лампы для светоотверждения в течение не менее 20 секунд.

Примечание: Материал LuxaCore Z Dual рекомендуется для восстановления культи зуба и фиксации корневых штифтов. PermaCem Universal рекомендуется для цементирования не прямых реставраций.

Используйте LuxaBond Universal в качестве праймера для не прямых реставраций из металлов (недрагоценных и драгоценных), оксидной и силикатной керамики, а также композитных материалов

1. Подготовьте чистую и сухую реставрацию в соответствии с инструкциями производителя. Если нет иных указаний, выполните пескоструйную обработку соединяемых поверхностей оксидом алюминия (≤50 мкм).

Примечание: Ортофосфорная кислота может ухудшить оптимальную адгезию с оксидом циркония, оксидом алюминия и металлическими реставрациями.

2. Очистите реставрацию с помощью спирта и высушите воздухом, не содержащим масла и воды. Предварительно протравите конструкцию из силикатной керамики 5-процентной плавиковой кислотой согласно указаниям производителя и тщательно промойте струей воды. Высушите реставрационную конструкцию воздухом, не содержащим масла и воды.
3. Смешивайте по 1–2 капли бонда А и бонда В в соотношении 1:1 в углублении палеты для смешивания в течение примерно 5 секунд.
4. Нанесите слой смеси бондов на реставрацию, используя для этого микроаппликатор, и втирайте его в течение 20 секунд.
5. Тщательно удалите излишки бонда с реставрации.
6. Направляйте на материал струю воздуха, не содержащую масла и воды, в течение не менее 10 секунд, пока поверхность не будет выглядеть равномерно влажной и блестящей и не станет плотной.
7. Дополнительное светоотверждение является опциональным.

Примечание: Показатели адгезии могут быть увеличены посредством опционального светоотверждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опционально: Время воздействия протравочного геля на эмаль	20 – 60 сек.
Опционально: Время воздействия протравочного геля на дентин	Макс. 15 сек.
Рабочее время в условиях защиты от света, включая время смешивания, в зависимости от температуры окружающей среды	Макс. 60 сек.
Время смешивания	5 с
Рабочее время в качестве адгезива на зубе: 2 слоя	Втирайте каждый слой в течение 20 секунд + высушивайте струей сжатого воздуха в течение 10 секунд
Рабочее время в качестве праймера на реставрациях: 1 слой	Втирайте слой в течение 20 секунд + высушивайте струей сжатого воздуха в течение 10 секунд
Опционально: Время фотополимеризации	не менее 20 секунд

Взаимодействие с другими веществами

- Содержащие эвгенол материалы, наличие влаги и масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта.
- Рабочее время фиксирующего цемента или материала для восстановления культи зуба может уменьшиться в результате контакта с LuxaBond Universal.

Остаточные риски / побочные эффекты

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключать остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

Эксплуатационные характеристики устройства

Показатели адгезии прочности на сдвиг (SBS) на протравленных и непротравленных тканях зуба, измеренные в соответствии с ISO 29022:2013, составляют ≥ 7 МПа

Хранение / утилизация

- Храните в сухом месте в холодильнике при температуре 2–8 °C/36–46 °F.
- Закрывайте флаконы сразу после использования.
- Не используйте материал после истечения срока годности или в случае, если жидкость приобрела желеобразную консистенцию.

- Во избежание перекрестного загрязнения следите за тем, чтобы не перепутать крышки флаконов с бондами.

Состав

Bond A: Матрица из стоматологических смол на основе HEMA, bis-GMA, MDP (прибл. 97 %), катализатор, стабилизатор, добавки.

Bond B: Этанол (прибл. 57 %), вода (прибл. 35 %), катализатор, добавки.

Kullanım kılavuzu Türkçe

Ürün açıklaması

LuxaBond Universal ikili kürlü, 2 şişeli bonding maddesidir. Materyal, ikili kür, kendinden kür veya ışıkla kürlleme kompozitleriyle birlikte (örneğin: PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements) kendinden asitlemeli, total asitleme veya seçici asitleme tekniğiyle mine ve dentin üzerinde adeziv olarak kullanılabilir. İkili kürlleme özelliği sayesinde, materyal ışığın penetre etmesinin zor olduğu kök kanal alanında kullanılabilir.

Materyal ayrıca, metal (baz metal, soy metal) veya oksit ve silikat seramikler veya kompozitler ile yapılan indirekt restorasyonlarda primer olarak da kullanılabilir.

Kullanım amacı

Şunlar için adeziv olarak:

- Işıkla kürlleme fissür kapatma materyali
- Işıkla kürlleme kompozitleri ve kompomerleri ile yapılan direkt restorasyonlar
- Işıkla kürlleme, kendinden kürlleme ve ikili kürlleme ana kuvvetlendirme malzemeleri
- İndirekt restorasyonların (inlay, onlay, kronlar ve köprüler) simanı ve ışıkla kürlleme, kendinden kürlleme ve ikili kürlleme kompozit bazlı yapıştırma simanlarıyla kök postları
- Işıkla kürlenen kompozit simanlar kullanılarak, asitle mine pürüzlendirme tekniği (Örneğin Vitique Cement) ile kaplamaların simantasyonu

Şu malzemelerle yapılan indirekt restorasyonlarda primer olarak:

- Metaller (baz metal, soy metal)
- Zirkon/alüminyum oksit
- Silikat seramik
- Kompozit

Kullanım kısıtlamaları

Yeterince kuru bir işleme alanı veya tavsiye edilen tekniği uygulama olanağı yoksa bu materyali kullanmayın.

Endikasyonlar

- Çürük, travma, diş aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diş maddesinin/dişin kaybı
- Ön dişlerde diastema, diş renginin değişmesi veya hafif hizasızlık
- Kompozit splint gerektiren travma ve periodontit vakaları
- Belirgin derin çatlaklar ve artmış çürük riski ile birlikte molarlar ve premolarlar

Kontrendikasyonları

- Doğrudan ekspozite pulpa üzerinde kullanmayın.
- Pulpit teşhis edildiğinde bu materyali kullanmayın.
- Bileşenlerden herhangi birine, özellikle benzoil peroksit ile bilinen alerjiler durumunda veya temas alerjileri halinde materyali kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Polimerizasyon cihazı çıkış kuvvetinin 450 nm olması ve düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir. Işık şiddeti en az 600 mW/cm² olmalıdır. Işıkla sertleştirme cihazını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın. Üreticinin talimatlarını dikkate alın.
- Materyali kullanmadan önce, oda sıcaklığına (15 – 25 °C/59 – 77 °F) gelmesini sağlayın.
- Ortam ışığından kaynaklanabilecek erken polimerizasyonu önlemek için, kullanılacak materyal, karıştırma paletine uygulamadan hemen önce konulmalıdır.
- Aşındırılmış veya yapıştırılmış yüzeyin her takip eden çalışma adımından önce kontamine olmamasına dikkat edin.
- Uygulama sonucunda meydana gelen oksijen inhibisyon tabakasını silmeyin, çünkü bu üzerine uygulanacak olan tabakaya bağlanması için gereklidir.
- Derin kavitelerde, diş ile matris arası kenarlarda («birleşmenin etkisi» ile) materyal taşmaları olabilir. Bu nedenle, mümkünse, matris bandını yalnızca bond uygulandıktan sonra yerleştirin.
- Rubber dam kullanmanız önerilir.
- Eğer materyal hastanın ağzına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım

Gerekirse diş yapısı ve oluşunu hazırlayın

1. Kavite veya endodonti tedavisini uygulayın ve kök postu takmak üzere adeziv tekniğinin genel kurallarına uygun olarak kök kanalını hazırlayın.
2. Derin kavitelerde, pulpaya yakın alanları uygun bir alt dolgu ile koruyun.

Not: Klinik olarak yeterli bağlama değerleri, LuxaBond Universal uygulayarak elde edilir (kendinden asitlemeli). İlave asitlemeye artık gerek yoktur. Gerekirse, mine ve dentini oyarak da bağlama değerleri artırılabilir.

3. Gerektiğinde, aşağıdaki şekilde asitleyin:
 - Selective-etch tekniği: %37 fosforik asit jeliyle asitlemeden etkilenen mine. Asit jelinin mine yüzeyine temas süresi 20 ile 60 sn arasında olmalıdır. Asitlenen mine tebeşirimsi beyaz bir görünüme sahip olmalıdır. Durum böyle değilse, asitleme tekrarlanmalıdır. Dentinin yanlışlıkla asitlenmesi yapışma performansını etkilemez, ancak asit jelinin dentin yüzeyine temas süresi 15 saniyeyi geçmemelidir.
 - Total-etch tekniği: %37 fosforik asit jeli ile asitleme dentini ve minesi. Asitleme işlemine mineyle başlayın ve ardından bunu dentini içerecek şekilde genişletin. Asit jelinin mine yüzeyine temas süresi 20 ile 60 sn arasında olmalıdır. Asitlenen mine tebeşirimsi beyaz bir görünüme sahip olmalıdır. Durum böyle değilse, asitleme tekrarlanmalıdır. Asit jelinin dentin yüzeyine temas süresi 15 saniyeyi geçmemelidir.
4. En az 15 saniye suyla durulayın.
5. Durulama işleminden sonra, tedavi edilen dentin yüzeyinde eşit dağılımlı bir nem katmanı kalmalıdır. Gerekirse, hafif nemli bir mikro fırça kullanarak dentin yüzeyini nemlendirin.

LuxaBond Universal'ı dişe adeziv olarak uygulanması

1. Karıştırma paletindeki bir çukurda, bond A ve bond B'nin her birinden 1 - 2 damla ajanı 1:1 oranında yaklaşık 5 sn karıştırın.
2. Bağlayıcı karışımdan başka bir tabakayı mikro fırça kullanarak preparasyon üzerine uygulayın ve 20 saniye boyunca diş yapısı içine çalışın.
3. Fazla materyali dikkatlice temizleyin.
4. Uyguladığınız materyal eşit miktarda nemli, parlak görünümlü ve sert duruma gelinceye kadar, üzerine en az 10 sn yağsız ve susuz basınçlı hava tutun.
5. Karıştırma paletindeki karıştırılmış materyal hala sıvıysa, sıvı materyali kullanın. Paletteki materyal karışımı sertleşmiş ise palette bond A ve bond B'nin her birinden 1'er damla ajanı 1:1 oranında yaklaşık 5 sn karıştırarak yeni bir karışım hazırlayın.
6. Bağlayıcı karışımdan başka bir tabakayı mikro fırça kullanarak preparasyon üzerine uygulayın ve 20 saniye boyunca diş yapısı içine çalışın.
7. Fazla materyali dikkatlice temizleyin.
8. Uyguladığınız materyal eşit miktarda nemli, parlak görünümlü ve sert duruma gelinceye kadar, üzerine en az 10 sn yağsız ve susuz basınçlı hava tutun.
9. Materyal tabakalarını şu şekilde kürleyin:
 - Çekirdek oluşturma materyalleri için, ışıkla kürlleme materyalleri: Uygun bir ışıkla kürlleme ünitesi ile LuxaBond Universal'ı en az 20 saniye kürleyin.
 - Kök postları, inlay, onlay, kronlar, köprüler ve cıvaları simanlarken kullanım için: LuxaBond Universal'ın sertleşmesini bekleyin. Çalışma süresi tamamlandıktan sonra, materyal yeterince kürlenmiştir. Materyal uygun bir ışıkla kürlleme ünitesi ile, ilâve olarak en az 20 saniye daha kürlenebilir.

Not: LuxaCore Z Dual, çekirdek oluşturma ve kök postu simanlaması için tavsiye edilmektedir. PermaCem Universal, indirekt restorasyonların simantasyonu için önerilir.

LuxaBond Universal'ın, metaller (baz metal, soy metal) veya oksit ve silikat seramikler veya kompozitler ile yapılan indirekt restorasyonlarda primer olarak uygulanması

1. Temiz ve kuru restorasyonu üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlayın. Aksi tarif edilmediği sürece, bağ yapılacak yüzeyi alüminyum oksitle kumlayın ($\leq 50 \mu\text{m}$).

Not: Fosforik asit; zirkon oksit, alüminyum oksit ve metal restorasyonlar ile optimum yapışmayı önleyebilir.

2. Restorasyonu alkolle temizleyin ve yağdan ve sudan arı hava ile kurulayın. Silikat seramiği üreticinin talimatlarına göre önce %5'lik hidroflorik asit ile pürüzlendirin ve sonra da su spreyi ile iyice durulayın. Restorasyonu yağ ve su içermeyen havayla kurutun.
3. Karıştırma paletindeki bir çukurda, bond A ve bond B'nin her birinden 1 - 2 damla ajanı 1:1 oranında yaklaşık 5 sn karıştırın.
4. Yapıştırıcı karışımı mikro fırça ile restorasyon üzerine uygulayın ve 20 saniye işleyin.
5. Fazla bağı restorasyondan dikkatlice temizleyin.
6. Uyguladığınız materyal eşit miktarda nemli, parlak görünümlü ve sert duruma gelinceye kadar, üzerine en az 10 sn yağsız ve susuz basınçlı hava tutun.
7. İlave ışıkla kürlleme isteğe bağlıdır.

Not: İsteğe bağlı ışıkla kürlleme ile yapışma performansı artırılabilir.

Zamanlama

Opsiyonel: Asit jelinin mineye temas süresi	20– 60 s
Opsiyonel: Asit jelinin dentine temas süresi	maks. 15 s
Materyalin sürekli ışıktan korunarak işleme süresi ve hazırlarken karıştırma süresi, ortam sıcaklığına bağlıdır	maks. 60 s
Karıştırma süresi	5 s
Dişte adeziv olarak işleme süresi: 2 tabaka	2x 20 saniye yüzeye yedirme + 10 saniye basınçlı hava tutma
Restorasyonlarda primer olarak işleme süresi: 1 tabaka	1x 20 saniye yüzeye yedirme + 10 saniye basınçlı hava tutma
Opsiyonel: Işıkla sertleştirme süresi	minimum 20 saniye

Etkileşimleri

- Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir.
- LuxaBond Universal ile temas olduğunda, yapıştırıcı simanın veya diş özü oluşturma materyalinin işleme süresi azalabilir.

Artık riskler/yan etkiler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Cihazın performans özellikleri

ISO29022: 2013’e göre, asitle pürüzlendirilmiş ve pürüzlendirilmemiş diş maddesinde ölçülen SBS yapışma performansı değerleri ≥ 7 MPa’dır

Saklama/imha

- Buzdolabında kuru bir yerde 2–8 °C/36–46 °F’de saklayın.
- Kullanım sonrasında şişeleri derhal kapatın.
- Materyali belirtilen raf ömrünün ötesinde veya akışkan jelatinli bir tutarlılık gösteriyorsa kullanmayın.
- Herhangi bir çapraz kontaminasyondan kaçınmak için bağ şişelerinin kapaklarının açılmadığından emin olun.

Bileşim

Bond A: Reçine matrisi (HEMA, bis-GMA, MDP) yaklaşık %97, katalizör, stabilizör, katkı maddeleri.

Bond B: Etanol yaklaşık %57, su yaklaşık %35, katalizör, katkı maddeleri.

Instrucțiuni de utilizare Română

Descrierea produsului

LuxaBond Universal este un agent de lipire cu dublă polimerizare în 2 flacoane. Materialul poate fi utilizat ca adeziv pe smalț și dentină cu autodemineralizare, demineralizare totală sau tehnica de demineralizare selectivă în combinație cu materiale compozite cu dublă polimerizare, autopolimerizare sau fotopolimerizabile (de ex., PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Datorită proprietății sale de dublă polimerizare, materialul poate fi folosit în zona canalului radicular, unde lumina pătrunde greu.

Materialul mai poate fi utilizat ca primer pentru restaurări indirecte din metal (metal de bază, metal prețios), material ceramic cu oxid sau silicat sau materiale compozite.

Scopul propus

Ca adeziv pentru:

- Materiale de sigiliare a fisurilor fotopolimerizabile
- Restaurări directe realizate din compozite și compomeri fotopolimerizabili
- Materiale de construcție a bontului fotopolimerizabile, cu autopolimerizare și cu dublă polimerizare
- Cimentarea restaurărilor indirecte (inlay-uri, onlay-uri, coroane și punți) și stâlpilor rădăcină cu cimenturi de lipire pe bază de compozite fotopolimerizabile, cu autopolimerizare și dublă polimerizare
- Cimentarea fațetelor cu cimenturi compozite fotopolimerizabile împreună cu tehnica de demineralizare a smalțului (de ex., cu Vitique Cement)

Ca primer pentru restaurări indirecte făcute din:

- Metale (metal de bază, metal prețios)
- Oxid de zirconiu/aluminiu
- Ceramică cu silicat
- Compoziție

Restricție de utilizare

Nu folosiți materialul în cazul în care zona de lucru nu este suficient de uscată sau tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

Indicații

- Pierderea substanței dentare/dintelui din cauza cariilor, traumelor, a abraziunii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare
- Diastema, decolorarea dinților sau alinierea ușor greșită a dintelui anterior
- Traumă sau periodontită ce necesită splinturi compozite

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

însuri profunde pronunțate și risc mărit de carii

Contraindicații

- Nu folosiți direct pe pulpa expusă.
- Nu folosiți materialul în caz de pulpită.
- Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la oricare dintre componente, în special peroxid de benzoil, sau în cazul alergiilor de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

Utilizatorilor propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să aibă puterea de 450 nm și trebuie verificate regulat. Intensitatea luminii trebuie să fie de cel puțin 600 mW/cm². Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material. Respectați instrucțiunile producătorului.
- Înainte de utilizare, aduceți materialul la temperatura camerei (15 – 25 °C/59 – 77 °F).
- Pentru prevenirea polimerizării premature din cauza luminii ambientale, materialul trebuie pus pe paleta de amestec chiar înainte de aplicare.
- Se va asigura ca suprafața decapată sau lipită să nu se contamineze înainte de fiecare pas de lucru ulterior.
- Stratul care inhibă oxigenul, generat prin aplicare, nu se îndepărtează, deoarece acesta este important pentru procesul de lipire cu materialul aplicat deasupra.
- În cavitățile adânci se poate forma exces de material la marginea dintre dinte și matrice («efect de sedimentare»). De aceea, plasați matricea doar după aplicarea adezivului.
- Se recomandă să folosiți un baraj de cauciuc.
- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.

Utilizare recomandată

Pregătiți structura dintelui și efectuați demineralizarea, dacă este cazul

1. Efectuați tratamentul cavității sau endodontic și pregătiți canalul radicular pentru inserarea stâlpului rădăcină în conformitate cu regulile generale privind tehnologia adezivă.
2. În cavitățile profunde, protejați zonele apropiate de pulpă cu o subumplutură potrivită.

Notă: Valori de lipire suficiente clinic sunt atinse (autodemineralizare) prin aplicarea LuxaBond Universal. Nu mai este nevoie de demineralizare suplimentară. Valorile de lipire pot fi mărite, la nevoie, prin demineralizarea smalțului și a dentinei.

3. Unde este cazul, demineralizați după cum urmează:

- Tehnica de demineralizare selectivă: Demineralizați smalțul afectat cu gel cu acid fosforic 37%. Timpul de contact al gelului de demineralizare pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Smalțul demineralizat trebuie să aibă o culoare albă cretoasă. În cazul în care nu e așa, demineralizarea trebuie repetată. Demineralizarea accidentală a dentinei nu are niciun efect asupra valorilor de lipire, însă timpul de contact al gelului de demineralizare pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.
- Tehnica de demineralizare totală: Demineralizați dentina și smalțul cu gel cu acid fosforic 37%. Începeți procesul de demineralizare cu smalțul și apoi extindeți-vă spre dentină. Timpul de contact al gelului de demineralizare pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Smalțul demineralizat trebuie să aibă o culoare albă cretoasă. În cazul în care nu e așa, demineralizarea trebuie repetată. Timpul de contact pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.
- 4. Clătiți cu apă timp de minim 15 secunde.

5. După procesul de clătire trebuie să rămână un strat uniform de umezeală pe suprafața de dentină ce urmează să fie tratată. Dacă este cazul, umeziți suprafața dentinei cu o micro-pensulă ușor umedă.

Aplicați LuxaBond Universal ca adeziv pe structura dintelui

- Amestecați 1 până la 2 picături din adezivul A și B în adâncitura paletei de amestec în proporție de 1:1 timp de aprox. 5 secunde.
- Aplicați un strat de amestec adeziv pe preparat cu o microperie și lucrați-l în suprafața dintelui timp de 20 secunde.
- Îndepărtați cu grijă excesul de material.
- Aplicați un jet direct de aer fără ulei și fără apă pe material cel puțin 10 secunde, până ce suprafața devine uniform de umedă, strălucește și este fermă.
- Dacă materialul amestecat este încă lichid pe paleta de amestec, folosiți materialul lichid. Dacă materialul amestecat s-a întărit deja pe paleta de amestec, amestecați 1 picătură din adezivul A și B în adâncitura paletei de amestec în proporție de 1:1 timp de aprox. 5 secunde.
- Aplicați alt strat de amestec adeziv pe preparat cu o microperie și lucrați-l în suprafața dintelui timp de 20 secunde.
- Îndepărtați cu grijă excesul de material.
- Aplicați un jet direct de aer fără ulei și fără apă pe material cel puțin 10 secunde, până ce suprafața devine uniform de umedă, strălucește și este fermă.
- Polimerizați materialul după cum urmează:
 - Pentru materiale de construcție a bontului, materiale de umplutură fotopolimerizabile: Fotopolimerizați LuxaBond Universal timp de 20 secunde cu o unitate de fotopolimerizare adecvată.
 - Pentru utilizare la cimentarea stâlpilor rădăcină, a inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor, punților și fațetelor: Permiteți LuxaBond Universal să se întărească. După scurgerea timpului de lucru materialul este suficient de polimerizat. Suplimentar, materialul poate fi fotopolimerizat cu o unitate de fotopolimerizare potrivită timp de cel puțin 20 secunde.

Notă: LuxaCore Z Dual este recomandat pentru construcția de bont și cimentarea stâlpului rădăcină. PermaCem Universal este recomandat pentru cimentarea restaurărilor indirecte.

Aplicați LuxaBond Universal ca primer pentru restaurări indirecte din metal (metal de bază, metal prețios), material ceramic cu oxid sau silicat sau materiale compozite

- Pregătiți restaurarea curată și uscată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu este specificat altceva, sablați suprafețele de lipit cu oxid de aluminiu ($\leq 50 \mu\text{m}$).

Notă: Acidul fosforic poate împiedica legătura optimă cu oxidul de zirconiu și oxidul de aluminiu și restaurările metalice.

- Curățați restaurarea cu alcool și uscați cu aer lipsit de ulei și apă. Demineralizați ceramica cu silicat în prealabil cu acid hidrofluoric 5 % în conformitate cu instrucțiunile producătorului și clătiți bine prin pulverizare cu apă. Uscați restaurarea cu aer fără ulei și fără apă.
- Amestecați 1 până la 2 picături din adezivul A și B în adâncitura paletei de amestec în proporție de 1:1 timp de aprox. 5 secunde.
- Aplicați amestecul de adeziv pe restaurare utilizând o microperie și lucrați-l timp de 20 secunde.
- Îndepărtați surplusul de adeziv cu grijă de pe restaurare.
- Aplicați un jet direct de aer fără ulei și fără apă pe material cel puțin 10 secunde, până ce suprafața devine uniform de umedă, strălucește și este fermă.
- Fotopolimerizarea suplimentară este opțională.

Notă: Valorile de lipire pot fi mărite prin fotopolimerizarea opțională.

Timpi

Opțional: Timp de contact al gelului demineralizant pe smalț	20–60 s
Opțional: Timp de contact al gelului demineralizant pe dentină	max. 15 s
Timpul de lucru când există protecție față de lumină și inclusiv timpul de amestecare depind de temperatura ambientală	max. 60 s
Timp de amestecare	5 s
Timp de prelucrare ca adeziv pe dinte: 2 straturi	Masați 2 x 20 secunde + Suflați cu aer comprimat timp de 10 secunde
Timp de lucru ca primer pe restaurări: 1 strat	Masați 1 x 20 secunde + Suflați cu aer comprimat timp de 10 secunde
Opțional: Timp de fotopolimerizare	min. 20 secunde

Interacțiuni

- Materialele care conțin eugenol, umezeala și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact.
- Timpul de lucru al cimentului de lipire sau al materialului de construcție a bontului poate fi scurtat prin contactul cu LuxaBond Universal.

Riscuri reziduale/efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Valorile de lipire SBS pe substanța dentară demineralizată și nedemineralizată în conformitate cu ISO29022:2013 sunt $\geq 7 \text{ MPa}$

Depozitare / eliminarea

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

loc uscat în frigider la 2–8 °C/36–46 °F.

termenele de valabilitate imediat după utilizare.

- Nu folosiți materialul după termenul de valabilitate sau dacă lichidul prezintă o consistență gelatinoasă.
- Asigurați că nu sunt interschimbate capacele flacoanelor de adeziv, pentru a evita orice contaminare încrucișată.

Compoziție

Adeziv A: Matrice de rășină (HEMA, bis-GMA, MDP) aprox. 97 %, catalizatori, stabilizatori, aditivi.

Adeziv B: Etanol aprox. 57 %, apă aprox. 35 %, catalizator, aditivi.

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

LuxaBond Universal je duálně tuhnoucí tmelící činidlo obsahující 2 lahvičky. Materiál lze používat jako adhezivum na sklovinu a dentin za použití samo-leptací techniky, techniky total-etch nebo techniky selektivního leptání v kombinaci s duálně tuhnoucími, samotuhnoucími nebo světlem tuhnoucími kompozity (např. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Materiál lze díky jeho vlastnosti duálního tuhnutí použít v oblasti kořenových kanálků, kam obtížně proniká světlo.

Materiál lze použít také jako primer pro nepřímé dostavby vyhotovené z kovu (základní kov, drahý kov), oxidové a křemičité keramiky nebo kompozitů.

Určený účel

Jako adhezivum pro:

- Světlem tuhnoucí materiály pro uzavření fisur
- Přímé dostavby vytvořené ze světlem tuhnoucích kompozitů a kompoerů
- Světlem tuhnoucí, samotuhnoucí a duálně tuhnoucí materiály pro dostavbu pahýlů
- Cementace nepřímých dostaveb (inlayí, onlayí, korunek a můstků) a kořenových čepů pomocí fixačních cementů na bázi světlem tuhnoucích, samotuhnoucích a duálně tuhnoucích kompozitů
- Cementace fazet pomocí světlem tuhnoucích fixačních kompozitních cementů ve spojení s technikou leptání skloviny (např. s cementem Vitique)

Jako primer pro nepřímé dostavby vyhotovené z:

- Kovů (základní kov, drahý kov)
- Oxidu zirkoničitého/hlinitého
- Křemičité keramiky
- Kompozit

Omezení použití

Nepoužívejte materiál, pokud není možné zajistit dostatečně suché pracovní prostředí nebo nelze provést doporučenou techniku aplikace.

Indikace

- Ztráta zubní hmoty/zubu v důsledku zubního kazu, poranění, obrušování zubů nebo vývojových poruch
- Diastema, odbarvení zubů nebo mírná vada zarovnání předních zubů
- Poranění nebo periodontitida, které vyžadují kompozitní dlahy
- Moláry a premoláry s významnými hlubokými fisurami a zvýšeným rizikem rozvoje zubního kazu

Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřev.
- Nepoužívejte tento materiál v případě zánětu dřev.
- Nepoužívejte tento materiál v případě známých alergií na některou z jeho složek, zejména na benzoylperoxid, nebo v případě kontaktních alergií.

Cílové skupiny pacientů

Lidé podstupující dentální zákrok.

Určení uživatelé

Zubař

Poznámky k použití

- Polymerační lampy by měla mít výstup 450 nm a je nutno jej pravidelně kontrolovat. Intenzita světla by měla být nejméně 600 mW/cm². Polymerizační lampu umístěte co nejbližší k materiálu. Dodržujte pokyny výrobce.
- Před použitím nechejte materiál ohřát na pokojovou teplotu (15–25 °C / 59–77 °F).
- Materiál je potřeba přidat na míchací podložku bezprostředně před aplikací, aby nedošlo k předčasné polymerizaci okolním světlem.
- Před každým dalším pracovním krokem se ujistěte, že nedošlo ke kontaminaci naleptaného nebo vazebného povrchu.
- Neodstraňujte kyslíkovou inhibiční vrstvu, která vznikla při aplikaci, protože je důležitá pro vazební proces s na ní nanášeným materiálem.
- V hlubokých kavitách se může na okraji mezi zubem a matricí hromadit přebytečný materiál («poolingový efekt»). Proto umístěte matricový proužek až po nanesení tmelu.
- Doporučuje se používat kofferdam.
- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutno použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.

Doporučené použití

Preparujte strukturu zubu a v případě potřeby naleptejte

- Proveďte ošetření kavity nebo endodontické ošetření a připravte kořenový kanálek pro vložení kořenového čepu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní techniku.
- V hlubokých kavitách chraňte oblasti blízko zubní dřevě vhodným vypodložením.

Poznámka: Aplikací přípravku LuxaBond Universal je dosaženo klinicky dostačujících vazebných hodnot (samoleptací účinek). Další leptání již není potřeba. Vazebné hodnoty lze v případě potřeby zvýšit naleptáním skloviny a dentinu.

- V případě potřeby proveďte leptání následovně:
 - Technika selektivního leptání: Naleptejte dotčenou zubní sklovinu gelem 37% kyseliny fosforečné. Doba kontaktu leptacího gelu se sklovinou by měla být 20 až 60 sekund. Leptaná sklovina by měla mít křídově bílý vzhled. Pokud se tak nestane, je potřeba leptání opakovat. Nechtěné naleptání dentinu nemá vliv na vazebné hodnoty, ale kontaktní doba leptacího gelu na dentinu by neměla překročit 15 sekund.
 - Technika total-etch: Naleptejte dentin a zubní sklovinu gelem 37% kyseliny fosforečné. Zahajte proces leptání zubní sklovinou a poté pokračujte tak, aby byl zahrnut i dentin. Doba kontaktu leptacího gelu se sklovinou by měla být 20 až 60 sekund. Leptaná sklovina by měla mít křídově bílý vzhled. Pokud se tak nestane, je potřeba leptání opakovat. Doba kontaktu s dentinem nesmí překročit 15 sekund.
- Oplachujte vodou minimálně 15 sekund.
- Po opláchnutí musí na povrchu dentinu vyžadujícím ošetření zůstat rovnoměrná vlhká vrstva. V případě potřeby zvlhčete povrch dentinu mírně navlhčeným mikroštetěčkem.

Aplikujte přípravek LuxaBond Universal na strukturu zubu jako adhezivum

- Smíchejte 1 až 2 kapky tmelu A a tmelu B v důlku míchací podložky v poměru 1:1 a míchejte po dobu přibližně 5 sekund.
- Pomocí mikroštetěčku aplikujte na preparát vrstvu tmelící směsi a zpracovávejte po dobu 20 sekund do struktury zubu.
- Pečlivě odstraňte nadbytečný materiál.
- Po dobu nejméně 10 sekund aplikujte proud vzduchu bez obsahu oleje a vody, dokud povrch nebude na pohled rovnoměrně vlhký a lesklý a dokud nebude pevný.
- Pokud je namíchaný materiál na míchací paletce stále tekutý, použijte tekutý materiál. Pokud je namíchaný materiál na míchací podložce již ztuhlý, znovu smíchejte 1 kapku tmelu A a tmelu B v důlku míchací podložky v poměru 1:1 a míchejte po dobu přibližně 5 sekund.
- Pomocí mikroštetěčku aplikujte na preparát další vrstvu tmelící směsi a zpracovávejte po dobu 20 sekund do struktury zubu.
- Pečlivě odstraňte nadbytečný materiál.
- Po dobu nejméně 10 sekund aplikujte proud vzduchu bez obsahu oleje a vody, dokud povrch nebude na pohled rovnoměrně vlhký a lesklý a dokud nebude pevný.
- Proveďte vytvrzení materiálu pomocí následujícího postupu:
 - U materiálů pro stavbu pahýlů, světlem tuhneoucích výplňových materiálů: Vhodnou lampou polymerizujte přípravek LuxaBond Universal po dobu nejméně 20 sekund.
 - Pro použití při cementaci kořenových čepů, inlayí, onlayí, korunek, můstků a fazet: Nechejte LuxaBond Universal zatuhnout. Po uplynutí doby zpracovatelnosti je materiál dostatečně vytvrzený. Kromě toho lze materiál lze dodatečně polymerizovat vhodnou lampou po dobu nejméně 20 sekund.

Poznámka: Přípravek LuxaCore Z Dual se doporučuje pro stavbu pahýlů a cementaci kořenových čepů. Přípravek PermaCem Universal se doporučuje pro cementaci nepřímých dostaveb.

Aplikujte přípravek LuxaBond Universal jako primer pro nepřímé dostavby vyhotovené z kovu (neušlechtilý kov, drahý kov), oxidové a křemičité keramiky nebo kompozitů

- Připravte čistou a suchou náhradu podle pokynů výrobce. Pokud není popsáno jinak, opískujte povrchy, které se mají bondovat, oxidem hlinitým (≤ 50 μm).

Poznámka: Kyselina fosforečná může bránit optimální vazbě s dostavbami z oxidu zirkoničitého, oxidu hlinitého a kovu.

- Očistěte náhradu alkoholem a vysušte ji vzduchem bez obsahu oleje a vody. Předem naleptejte křemičitou keramiku 5% kyselinou fluorovodíkovou v souladu s pokyny výrobce a důkladně opláchněte vodním sprejem. Vysušte náhradu vzduchem bez obsahu oleje a vody.
- Smíchejte 1 až 2 kapky tmelu A a tmelu B v důlku míchací podložky v poměru 1:1 a míchejte po dobu přibližně 5 sekund.
- Pomocí mikroštetěčku aplikujte tmelící směs na rekonstrukci a zpracovávejte po dobu 20 sekund.
- Opatrně odstraňte z rekonstrukce přebytek tmelu.
- Po dobu nejméně 10 sekund aplikujte proud vzduchu bez obsahu oleje a vody, dokud povrch nebude na pohled rovnoměrně vlhký a lesklý a dokud nebude pevný.
- Dodatečná polymerizace světlem je volitelná.

Poznámka: Volitelnou polymerizací světlem lze zvýšit vazebné hodnoty.

Časové rozvržení

Volitelné: Doba kontaktu leptacího gelu se sklovinou	20 – 60 s
Volitelné: Doba kontaktu leptacího gelu s dentinem	max. 15 s
Doba zpracovatelnosti při dodržení ochrany před světlem a včetně doby míchání závisí na okolní teplotě	max. 60 s
Doba míchání	5 s
Doba zpracovatelnosti jako adheziva na zubu: 2 vrstvy	Vmasírování po dobu 2x 20 sekund + otryskání stlačeným vzduchem po dobu 10 sekund
Doba zpracovatelnosti jako primeru při rekonstrukci: 1 vrstva	Vmasírování po dobu 1x 20 sekund + otryskání stlačeným vzduchem po dobu 10 sekund
Volitelné: Čas polymerace světlem	min. 20 sekund

Interakce

- Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu.
- Doba zpracovatelnosti fixačního cementu nebo materiálu pro stavbu pahýlu se může v případě kontaktu s přípravkem LuxaBond Universal zkrátit.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží ihned pečlivě omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Vyvarujte se kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned hojným množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Vazebné hodnoty SBS na leptané a neleptané zubní hmotě měřené dle normy ISO ISO29022:2013 jsou ≥ 7 MPa

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě v lednici při teplotě 2–8 °C/36–46 °F.
- Po použití lahvičky okamžitě zavřete.

- Νεπουζίvejte materiál po uplynutí předepsané doby trvanlivosti nebo v případě, že kapalina nabude želatinové konzistence.
- Zkontrolujte, zda víčka na lahvičkách s tmelem nejsou zaměněná, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

Složení

Tmel A: Pryskyřičná matrice (HEMA, bis-GMA, MDP), přibl. 97 %, katalyzátor, stabilizátor, aditiva.

Tmel B: Etanol přibl. 57 %, voda přibl. 35 %, katalyzátor, aditiva.

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το LuxaBond Universal είναι ένας συγκολλητικός παράγοντας διπλού πολυμερισμού σε 2 φιάλες. Το υλικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συγκολλητικός παράγοντας πάνω σε αδαμαντίνη και οδοντίνη με την τεχνική αυτοαδροποίησης, ολικής ή επιλεκτικής αδροποίησης σε συνδυασμό με ρητίνες διπλού πολυμερισμού, αυτοπολυμεριζόμενες ή φωτοπολυμεριζόμενες ρητίνες (π. χ. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Χάρη στην ικανότητα διπλού πολυμερισμού, το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην περιοχή του ριζικού σωλήνα όπου είναι δύσκολη η διείσδυση του φωτός.

Το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ως primer για άμεσες αποκαταστάσεις από μέταλλα (κοινά ή πολύτιμα μέταλλα), κεραμικά οξειδίου και πυριτίου ή για αποκαταστάσεις ρητίνης.

Προβλεπόμενη χρήση

Ως συγκολλητικός παράγοντας για:

- Τον φωτοπολυμερισμό υλικών σφράγισης ρωγμών
- Άμεσες αποκαταστάσεις από φωτοπολυμεριζόμενες ρητίνες και comonomers
- Φωτοπολυμεριζόμενα και αυτοπολυμεριζόμενα υλικά καθώς και υλικά διπλού πολυμερισμού ανασύστασης πυρήνα
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων (ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες) και ενδορριζικών αξόνων με φωτοπολυμεριζόμενες, αυτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού ρητινώδεις κονίες συγκόλλησης
- Συγκόλληση όψεων με φωτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες συγκόλλησης σε συνδυασμό με την τεχνική αδροποίησης της αδαμαντίνης (π. χ. με κονία Vitique)

Ως primer για έμμεσες αποκαταστάσεις από:

- Μέταλλα (κοινά, πολύτιμα)
- Ζirkονία/οξείδιο αλουμινίου
- Κεραμικά πυριτίου
- Ρητίνες

Περιορισμοί χρήσης

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό εάν μια επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας ή η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογής δεν είναι εφικτές.

Ενδείξεις

- Απώλεια οδοντικής ουσίας/δοντιού λόγω τερηδόνας, τραυματισμού, τριγμού δοντιών ή αναπτυξιακών διαταραχών
- Αραιοδοντία, αποχρωματισμός δοντιών ή ελαφρά απευθυγράμμιση των πρόσθιων δοντιών
- Τραυματισμός ή περιοδοντίτιδα που απαιτούν ρητινώδεις συνδέσεις
- Γομφίοι και προγόμφιοι με εξαιρετικά βαθιές ρωγμές και αυξημένο κίνδυνο

Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση πολφίτιδας.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση γνωστών αλλεργιών σε οποιοδήποτε από τα συστατικά και ιδίως στο υπεροξείδιο του βενζολίου ή σε περίπτωση αλλεργιών εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα σε θεραπεία κατόπιν οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις χρήσης

- Οι μονάδες φωτοσκληρυνσης πρέπει να έχουν έξοδο 450 nm και να ελέγχονται τακτικά. Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 mW/cm². Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφήστε το υλικό να πάρει θερμοκρασία δωματίου (15 – 25 °C/59 – 77 °F) πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού λόγω του περιβαλλοντικού φωτός, το υλικό θα πρέπει να τοποθετηθεί πάνω στην παλέτα ανάδευσης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
- Διασφαλίστε ότι η αδροποιημένη ή συγκολλημένη επιφάνεια δεν θα μολυνθεί πριν από κάθε επόμενο βήμα εργασίας.
- Μην αφαιρείτε το στρώμα αναστολής οξυγόνου που δημιουργείται κατά την εφαρμογή, εφόσον είναι σημαντικό για τη διαδικασία σύνδεσης με το υλικό που εφαρμόζεται επάνω.
- Στις βαθιές κοιλότητες μπορεί να εμφανιστεί περίσσεια υλικού στα όρια μεταξύ του δοντιού και της μήτρας. Για το λόγο αυτό, εάν είναι εφικτό, τοποθετήστε ταινία μήτρας μόνο μετά την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.
- Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μιας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρά μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.

Προτεινόμενη χρήση

Προετοιμάστε τη δομή του δοντιού και αδροποιείτε, εάν χρειαστεί

1. Προβείτε στην επεξεργασία της κοιλότητας και σε ενδοδοντική θεραπεία και προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα για την εισαγωγή του ενδορριζικού άξονα σύμφωνα με τους

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Στην περίπτωση κοιλότητας, προστατέψτε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλλη-

λο ουδέτερο στρώμα.

Σημείωση: Για την επίτευξη κλινικά επαρκών τιμών συγκόλλησης (αυτοαδροποίηση) χρησιμοποιήστε το LuxaBond Universal. Δεν χρειάζεται επιπλέον αδροποίηση. Κατά περίπτωση, οι τιμές συγκόλλησης μπορούν να αυξηθούν αδροποιώντας την αδαμαντίνη και την οδοντίνη.

3. Όπου χρειαστεί, αδροποιείτε ως εξής:

- Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης: Αδροποιείτε την επηρεασμένη αδαμαντίνη με τζελ φωσφορικού οξέως 37%. Ο χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Η όψη της αδροποιημένης αδαμαντίνης θα πρέπει να είναι λευκή σαν κιμωλία. Στην αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η αδροποίηση. Η ακούσια αδροποίηση της οδοντίνης δεν επηρεάζει τις τιμές του δεσμού, αλλά ο χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την οδοντίνη δεν θα πρέπει να ξεπεράσει τα 15 δευτερόλεπτα.
- Τεχνική ολικής αδροποίησης: Αδροποιείτε την οδοντίνη και την αδαμαντίνη με τζελ φωσφορικού οξέως 37%. Ξεκινήστε τη διαδικασία αδροποίησης με την αδαμαντίνη και συνεχίστε έπειτα συμπεριλαμβάνοντας την οδοντίνη. Ο χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Η όψη της αδροποιημένης αδαμαντίνης θα πρέπει να είναι λευκή σαν κιμωλία. Στην αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η αδροποίηση. Ο χρόνος επαφής με την οδοντίνη δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 δευτερόλεπτα.
- 4. Ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
- 5. Μετά το ξέπλυμα, θα πρέπει να παραμείνει ένα ομοιόμορφο υγρό στρώμα πάνω στην επιφάνεια της οδοντίνης που χρήζει θεραπείας. Εάν χρειαστεί, υγράνετε την επιφάνεια οδοντίνης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρώς τπό βουρτσάκι.

Εφαρμόστε το LuxaBond Universal ως παράγοντα συγκόλλησης στη δομή του δοντιού

1. Αναμείξτε 1 με 2 σταγόνες από τους δεσμούς Α και Β σε βαθύλωμα της πλάκας ανάμειξης σε αναλογία 1:1 για περίπου 5 δευτερόλεπτα.
2. Εφαρμόστε ένα στρώμα του συγκολλητικού μείγματος πάνω στην παρασκευη χρησιμοποιώντας βουρτσάκι και επεξεργαστείτε μέσα στη δομή του δοντιού για 20 δευτερόλεπτα.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια υλικού.
4. Ψεκάστε το υλικό με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να αποκτήσει η επιφάνεια μια ομοιόμορφα νωπή και λαμπερή όψη και μέχρι να σταθεροποιηθεί.
5. Εάν το αναμειγμένο υλικό που βρίσκεται στην πλάκα ανάμειξης είναι ακόμα υγρό, χρησιμοποιήστε το υγρό υλικό. Εάν το αναμειγμένο υλικό που βρίσκεται στην πλάκα ανάμειξης έχει σκληρύνει ήδη, αναμείξτε ακόμα 1 σταγόνα από τους δεσμούς Α και Β μέσα σε βαθύλωμα της πλάκας ανάμειξης σε αναλογία 1:1 για περίπου 5 δευτερόλεπτα.
6. Εφαρμόστε ακόμα ένα στρώμα του συγκολλητικού μείγματος πάνω στην παρασκευη χρησιμοποιώντας βουρτσάκι και επεξεργαστείτε μέσα στη δομή του δοντιού για 20 δευτερόλεπτα.
7. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια υλικού.
8. Ψεκάστε το υλικό με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να αποκτήσει η επιφάνεια μια ομοιόμορφα νωπή και λαμπερή όψη και μέχρι να σταθεροποιηθεί.
9. Πολυμερίστε το υλικό ως εξής:
 - Για υλικά ανασύστασης πυρήνα, φωτοπολυμεριζόμενα εμφρακτικά υλικά: Φωτοπολυμερίστε το LuxaBond Universal για 20 δευτερόλεπτα με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού.
 - Χρησιμοποιείται για συγκόλληση ενδορριζικών αξόνων, ένθετων, επένθετων, στεφάνων, γεφυρών και όψεων: Αφήστε το LuxaBond Universal να πήξει. Κατά τη λήξη του χρόνου εργασίας, το υλικό έχει πολυμεριστεί επαρκώς. Πρόσθετα, το υλικό μπορεί να φωτοπολυμεριστεί με μία κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Το LuxaCore Z Dual συνιστάται για την ανασύσταση πυρήνα και για τη συγκόλληση του ενδοριζικού άξονα. Το PermaCem Universal συνιστάται για τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων.

Εφαρμόστε το LuxaBond Universal ως primer για άμεσες αποκαταστάσεις από μέταλλα (μη ευγενή μέταλλα, πολύτιμα μέταλλα), κεραμικά οξειδίου και πυριτίου ή για αποκαταστάσεις ρητίνης

1. Προετοιμάστε την καθαρή και στεγνή αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν δεν υπάρχει διαφορετική ένδειξη, αμβολήστε τις επιφάνειες προς συγκόλληση με οξείδιο αλουμινίου (≤50 μm).

Σημείωση: Το φωσφορικό οξύ μπορεί να εμποδίσει έναν ιδανικό δεσμό με τα οξείδια ζirkονίου και αλουμινίου και τις αποκαταστάσεις από μέταλλο.

2. Καθαρίστε την αποκατάσταση με αλκοόλη και στεγνώστε με νερό που δεν περιέχει λάδι και νερό. Αδροποιήστε το κεραμικό πυριτίου εκ των προτέρων με φθοριούχο ασβέστιο 5% σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και ξεπλύνετε καλά με σπρέι νερού. Στεγνώστε την αποκατάσταση με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό.
3. Αναμειξτε 1 με 2 σταγόνες από τους δεσμούς A και B σε βαθούλωμα της πλάκας ανάμειξης σε αναλογία 1:1 για περίπου 5 δευτερόλεπτα.
4. Εφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα πάνω στην αποκατάσταση χρησιμοποιώντας βουρτσάκι και επεξεργαστείτε για 20 δευτερόλεπτα.
5. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια από την αποκατάσταση.
6. Ψεκάστε το υλικό με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να αποκτήσει η επιφάνεια μια ομοιόμορφα νωπή και λαμπερή όψη και μέχρι να σταθεροποιηθεί.
7. Ο επιπλέον φωτοπολυμερισμός είναι προαιρετικός.

Σημείωση: Οι τιμές συγκόλλησης μπορεί να αυξηθούν με τον προαιρετικό φωτοπολυμερισμό.

Χρόνος

Προαιρετικά: Χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την αδαμαντίνη	20 – 60 δευτ
Προαιρετικά: Χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την οδοντίνη	το πολύ 15 δευτ
Χρόνος εργασίας όταν δεν υφίσταται έκθεση στο φως και χρόνος ανάμειξης ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος	το πολύ 60 δευτ
Χρόνος ανάμειξης	5 s
Χρόνος επεξεργασίας κατά τη συγκόλληση στο δόντι: 2 στρώματα	Μαλάξτε για 2x 20 δευτερόλεπτα + Φυσήξτε με πεπιεσμένο αέρα για 10 δευτερόλεπτα
Χρόνος εργασίας ως primer σε αποκαταστάσεις: 1 στρώμα	Μαλάξτε για 1x 20 δευτερόλεπτα + Φυσήξτε με πεπιεσμένο αέρα για 10 δευτερόλεπτα
Προαιρετικά: Χρόνος φωτοσκλήρυνσης	τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα

Αλληλεπιδράσεις

- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.
- Ο χρόνος εργασίας της κονίας συγκόλλησης ή του υλικού ανασύστασης πυρήνα μπορεί να γίνει πιο σύντομος σε περίπτωση επαφής με το LuxaBond Universal.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Τιμές του δεσμού SBS σε αδροποιημένη ή μη αδροποιημένη οδοντική ουσία, οι οποίες μετρώνται σύμφωνα με το πρότυπο ISO29022:2013 είναι ≥7 MPa

Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος, εντός ψυγείου, σε θερμοκρασία από 2 έως -8 °C/36 έως -46 °F.
- Κλείστε τις φιάλες αμέσως μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό πέραν της προσδιορισμένης διάρκειας ζωής ή αν το υγρό αποκτήσει ζελατινώδη υφή.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε μπερδέψει τα καπάκια των φιαλών των συγκολλητικών παραγόντων προκειμένου να αποφύγετε τυχόν μόλυνση λόγω αλληλεπαφής.

Σύνθεση

Δεσμός A: Μήτρα ρητίνης (HEMA, bis-GMA, MDP) περίπου 97 %, καταλύτης, σταθεροποιητής, πρόσθετα.

Δεσμός B: Αιθανόλη (περίπου 57 %), νερό (περίπου 35 %), καταλύτης, πρόσθετα.

使用说明

中文版

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LuxaBond Universal 是一种双固化双瓶装粘合剂。通过应用自酸蚀、全酸蚀或选择性酸蚀技术,结合双固化、自固化或光固化复合树脂(例如 PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements),这种材料可用于牙釉质和牙本质的粘接。由于具有双固化性能,该材料可用于光线难以穿透的根管区域。该材料也可用作金属(非贵金属、贵金属)或氧化物和硅酸盐陶瓷或复合材料间接修复体的预处理剂。

预期用途

作为粘结剂,适用于:

- 光固化窝沟封闭材料
- 用光固化复合材料与复合体进行的直接修复
- 光固化、自固化和双固化桩核材料
- 使用光固化、自固化和双固化复合树脂基粘结剂粘接间接修复体(嵌体、高嵌体、修复体冠和桥)和根管桩
- 使用光固化复合粘结剂,结合牙釉质酸蚀技术(例如:使用 Vitique Cement)粘接贴面

作为间接修复体的预处理剂,包括:

- 金属(非贵金属、贵金属)
- 氧化锆/氧化铝
- 硅酸盐陶瓷
- 复合材料

使用限制

若无法实现足够干燥的工作环境或推荐的应用技术时,请勿使用该材料。

适应症

- 由于龋齿、创伤、牙齿磨损或发育障碍导致的牙质/牙齿损失
- 前牙间隙、牙齿变色或轻度牙齿错位
- 需要复合夹板的创伤或牙周炎
- 具有明显深部裂隙和龋齿风险增加的磨牙和前磨牙:

禁忌症

- 切勿直接用于暴露的牙髓上。
- 如果有牙髓炎,请勿使用这种材料。
- 若已知对任何成分过敏,特别是过氧化苯甲酰或接触性过敏者,请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 光固化系统的输出波长应为 450 nm,且需定期检测。光源强度应至少达到 600 mW/cm²。光源应尽量靠近材料。请遵循制造商使用说明。
- 使用前,使材料达到室温(15 – 25 °C/59 – 77 °F)。
- 为避免环境光线造成过早聚合,应将材料放在调和板上后即刻使用。
- 确保酸蚀或粘接表面在每个后续工作步骤之前均不被污染。
- 不要去除在使用过程中产生的抑氧层,因为它对于粘合其上面的充填材料很重要。
- 如果龋洞较深,会在牙齿和成形片之间的边界出现多余材料的堆积(»聚集效应«)。因此,如有可能,仅在涂粘合剂之后放置一个成形片。

- 建议使用橡皮障。
- 如果使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。

推荐使用方法

如有必要,预备牙齿并酸蚀

1. 根据粘接技术的一般规则,进行龋齿或根管治疗,并准备根管以放入根管桩。
2. 如果龋洞较深,用合适的填充材料保护近髓区域。

注:使用 LuxaBond Universal 可达到(自酸蚀)临床上足够的粘合效果。不再需要另外的酸蚀。如有需要,可通过酸蚀牙釉质和牙本质提高粘合效果。

3. 必要时,进行如下酸蚀方法:
 - 选择性酸蚀技术:用 37% 磷酸凝胶对准备充填的牙釉质进行酸蚀。酸蚀剂作用于牙釉质的接触时间为 20 至 60 秒。酸蚀后的牙釉质外观应呈白垩色。如果不是这样,必须重复酸蚀。意外酸蚀牙本质不影响粘合效果,但是酸蚀剂作用于牙本质的接触时间应不超过 15 秒。
 - 全酸蚀技术:用 37% 磷酸凝胶对牙本质和牙釉质进行酸蚀。对牙釉质开始酸蚀处理,然后扩展到牙本质。酸蚀剂作用于牙釉质的接触时间为 20 至 60 秒。酸蚀后的牙釉质外观应呈白垩色。如果不是这样,必须重复酸蚀。作用于牙本质的接触时间不得超过 15 秒。
4. 用水冲洗至少 15 秒。
5. 冲洗后,需要治疗的牙本质外表面必须保留一薄层均匀的水分。如必要,用微湿的小毛刷润湿牙本质表面。

将粘合剂 LuxaBond Universal 涂在牙齿结构上

1. 在调和板上以 1:1 比例将 1 - 2 滴粘合剂 A 和粘合剂 B 混合约 5 秒钟。
2. 用小毛刷在牙体预备体上涂一层混合好的粘合剂,并使其在牙齿结构上作用 20 秒。
3. 小心地去除多余材料。
4. 用无油无水的气流对着该材料吹至少 10 秒,直至表面水分均匀,外观有光泽,且表面变坚固。
5. 如果调和板上的混合材料仍为液态,则使用该液态材料。如果调和板上的混合材料已经变硬,则在调和板上各滴一滴粘合剂 A 和粘合剂 B,以 1:1 的比例重新混合,时间大约持续 5 秒。
6. 用毛刷在牙体预备体上再涂一层混合好的粘合剂,并使其在牙齿结构上作用 20 秒。
7. 小心地去除多余材料。
8. 用无油无水的气流对着该材料吹至少 10 秒,直至表面水分均匀,外观有光泽,且表面变坚固。
9. 按照下述程序固化材料:
 - 对于桩核材料、光固化充填材料:使用合适的光固化装置对 LuxaBond Universal 光固化至少 20 秒。
 - 当使用其粘接根管桩、嵌体、高嵌体、贴面、修复体冠和桥时:允许 LuxaBond Universal 固化。工作时间结束后,材料可充分固化。此外,该材料可用合适的光固化装置进行光固化,时间至少持续 20 秒。

注:推荐使 LuxaCore Z Dual 制作桩核和粘接根管桩。推荐使用 PermaCem Universal 粘接间接修复体。

使用 LuxaBond Universal 作为金属(非贵金属、贵金属)、氧化物和硅酸盐陶瓷或复合材料间接修复体的预处理剂

1. 按照制造商使用说明,清洁和干燥修复体。如无另外说明,用氧化铝对粘接表面进行喷砂处理(≤50 微米)。

注:磷酸会抑制氧化锆、氧化铝和金属修复体的最佳粘合效果。

2. 用酒精清洁修复体,并用无油无水的空气吹干。按照制造商说明,提前用 5% 氢氟酸蚀硅酸盐陶瓷,并用水喷雾彻底冲洗。用无油无水的空气吹干修复体。
3. 在调和板上以 1:1 比例将 1 - 2 滴粘合剂 A 和粘合剂 B 混合约 5 秒钟。
4. 用小毛刷在修复体上涂混合好的粘合剂,操作时间持续 20 秒。
5. 小心地从修复体上去除多余的粘合剂。
6. 用无油无水的气流对着该材料吹至少 10 秒,直至表面水分均匀,外观有光泽,且表面变坚固。
7. 另外,也可选择光固化。

注:可选择光固化来提高粘合值。

时间

可选项:酸蚀剂与牙釉质的接触时间	20–60 秒
可选项:酸蚀剂与牙本质的接触时间	最多 15 秒
避光时的作用时间,包括根据环境温度混合的时间	最多 60 秒
混合时间	5 秒
粘合剂在牙齿上的作用时间: 2 层	按摩 2 × 20 秒 + 用压缩气枪吹 10 秒
作为预处理剂在修复体上的作用时间: 1 层	按摩 1 × 20 秒 + 用压缩气枪吹 10 秒
可选项:光固化时间	最少 20 秒

相互作用

- 含有丁香酚、水分和含油空气的材料可能会抑制接触区域的聚合反应。
- 如果与 LuxaBond Universal 接触,可能会减少粘结剂或桩核材料的固化时间。

残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

设备的性能特点

根据 ISO29022: 2013,在酸蚀和未酸蚀牙质上测量的 SBS 粘合值 ≥ 7MPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 请储存在温度为 2 至 8°C(36 至 46°F)的冰箱中。
- 使用完毕后立即盖紧瓶子。
- 请勿使用超过规定保质期或液体呈现凝胶状的材料。
- 为了避免交叉污染,确保粘合剂瓶盖没有调换。

组成成分

A 剂:树脂基体(HEMA、bis-GMA 和 MDP)(约 97%)、催化剂、稳定剂和添加剂。

B 剂:乙酸(约 57 %)、水(约 35 %)、催化剂和添加剂。

取扱説明書

日本語

製品説明

LuxaBond Universalはボトル2本入りデュアル重合型接着剤です。この材料はデュアル重合型、常温重合型または光重合型コンポジット(PermaCem Universal、LuxaCore Z Dual、Ecosite Elements)と組みあわせたセルフエッチ、トータルエッチまたはセレクトティブエッチ法を用いてエナメル質と象牙質用の接着剤として使用します。この材料はデュアル重合型の特性があるので根管周辺の光が到達しにくい領域に使用することができます。

この材料は金属(卑金属や貴金属)または酸化物系セラミックスを用いた間接的修復用のプライマーとしても利用することができます。

目的

接着剤としての用途:

- 光重合型フィッシャーシーラント材料
- 光重合型コンポジットやコンポマーによる直接修復
- 光重合型と常温重合型、デュアル重合型のコア築造材料
- 光重合型、常温重合型、デュアル重合型コンポジットベースの合着用セメントを用いた間接的修復(例えば Vitique Cement)と根幹ポストのセメンティング
- エナメル質エッチング技術(Vitiqueベニアシステム等)を使用する光重合型合着用コンポジットセメントによるベニアのセメンティング

間接的修復用プライマー素材の例:

- 金属(卑金属、貴金属)
- ジルコン/酸化アルミニウム
- シリカ系セラミック
- 組成

使用の制限

十分に乾燥した作業環境または推奨される塗布方法を順守できない場合は本材を使用しないでください。

適応用途

- う蝕、外傷、歯の摩耗や発育障害による歯質/歯の損失
- 正中離開、歯牙変色、または臼歯の若干のずれ
- レジンスプリントを必要とする外傷または歯肉炎
- 顕著に深い裂溝およびう蝕のリスクを伴う臼歯および小臼歯

禁忌

- 露髄部分には直接使用しないでください。
- 歯髄炎がみられる場合には本材を使用しないでください。

- 特に過酸化ベンゾイルをはじめとする何らかの成分に対するアレルギー症や接触アレルギー症が既知である場合にはこの材料を使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医

使用上の注意

- 波長が450 nmの光重合器を使用し、定期的な確認が必要です。光の強さは最低で600 mW/cm² が必要です。光重合器を出来る限り本材料に近づけてください。メーカーの指示をご確認ください。
- 材料を室温(15 ~ 25 °C/59 ~ 77 °F)にしてから使用してください。
- 周囲光の影響により重合が早期に開始されることを防ぐため、材料は使用直前まで練板に出さないでください。
- エッチングまたは接着処理した表面が後続処置の前に汚染されないようにしてください。
- 表層におく材料の接着には酸素阻害層が必要なので、塗布時に発生したこの層を除去しないでください。
- 虫歯の穴が深い場合、余分な材料が歯とマトリックスの間の隙間に形成される場合があります(「ブール効果」)。このため可能であれば、ボンドを着けてからのみマトリックスバンドを取り付けてください。
- ラバーダムの使用を推奨します。
- 本材を使い捨てアプリケーターで患者の口内に使用する場合は、衛生上の理由から使い捨てアプリケーターを複数の患者に対して使用しないでください。

推奨される用法

歯の構造を準備し必要ならエッチング処理

- 窩洞または歯内治療後、一般的な接着技術に従い根幹ポストの挿入に使用する根管を形成します。
- 深い窩洞の場合は、適正なアンダーフィルを用いて歯髄に近い部位を保護します。

注意:臨床的に十分な接着値が(セルフエッチングにより)LuxaBond Universalで得られます。追加のエッチングは不要になります。必要ならエナメル質と象牙質をエッチングすることにより接着値を増加できます。

- 必要部分には次の手順でエッチングを行ってください:
 - 選択的エッチングテクニック:37% のリン酸ゲルでう蝕エナメル質をエッチングします。エナメル質へのエッチングゲルの接触時間は20 ~ 60秒です。エッチングされたエナメル質はチョークのような白い表面になるはずです。白濁していなければ、再度エッチングしてください。象牙質の偶発的なエッチングは接着強さの値に影響しませんが、象牙質に対するゲルの接触時間は15秒を超えてはなりません。
 - トータルエッチテクニック:37% のリン酸ゲルで象牙質とエナメル質をエッチングします。エナメル質から始め、次に、象牙質も含めるようにエッチングを広げていきます。エナメル質へのエッチングゲルの接触時間は20 ~ 60秒です。エッチングされたエナメル質はチョークのような白い表面になるはずです。白濁していなければ、再度エッチングしてください。象牙質に対する接触時間は15秒を超えてはなりません。
- 少なくとも15秒の水洗を行ってください。
- 水洗後は処置を施す象牙質の表面に均一で湿った層が残るはずです。必要な場合は若干湿らせたマイクロブラシで象牙質の表面を湿らせてください。

歯牙構造にLuxaBond Universalを接着剤として塗布する

- 練板に1 ~ 2滴のボンドA剤とボンドB剤を同量落とし、約5秒間練和します。
- ボンド混合剤の層をマイクロブラシで準備した表面に塗り、20秒間歯の構造に擦り付けます。
- 余剰があれば慎重に除去してください。
- 次に材料の表面が均一に湿った艶のある堅固な状態になるまで、油分も水分も含まないエアを10秒間以上かけます。
- 練板上で混ぜたボンドがまだ液状であれば、液状材料として使用してください。練板上で混ぜたボンドがすでに硬化していれば、ボンドA剤とボンドB剤を練板に1 ~ 2滴同量落として再度約5秒間練和します。
- マイクロブラシで準備した表面にボンド混合剤をもう一層塗り、20秒間歯の構造に擦り付けます。
- 余剰があれば慎重に除去してください。
- 次に材料の表面が均一に湿った艶のある堅固な状態になるまで、油分も水分も含まないエアを10秒間以上かけます。
- 次の手順で材料を硬化させます:
 - コア築造材料と光重合型充填材料の場合: LuxaBond Universalを適切な光重合器を使用して20秒以上光硬化させます。
 - 根元ポスト、インレイ、オンレイ、クラウン、ブリッジやベニアをセメンティングする際の使用法:LuxaBond Universalを硬化させます。処理時間が完了すると材料は十分に硬化しています。さらに、この材料は適正な光重合器を使用して20秒以上で硬化させることができます。

注意:コア築造と根元ポストセメンテーションにはLuxaCore Z Dualを推奨します。間接的修復のセメンテーションにはPermaCem Universalを推奨します。

LuxaBond Universalを金属(卑金属や貴金属)、酸化物系やシリカ系セラミックスを用いた間接的修復用のプライマーとして利用してくだし

- メーカーの指示に従い、修復物を清潔にしたのち乾燥させてください。特段の指示がない限り、接着面に酸化アルミニウム(≤50 μm)でサンドブラスト処理を行います。

注意:リン酸は酸化ジルコニウム、酸化アルミニウム、金属修復材料との最適な接着を妨げる可能性があります。

- 修復物をアルコールで清掃し、油分も水分も含まないエアで乾燥させます。製造元の指示に従って5 %フッ化水素酸でシリカ系セラミックをエッチングし、ウォータースプレーで十分に洗い流してください。修復物を油分や水分を含まないエアで乾燥させてください。
- 練板に1 ~ 2滴のボンドA剤とボンドB剤を同量落とし、約5秒間練和します。
- 練和したボンドを修復部位にマイクロブラシで塗り、20秒間作用させます。
- 修復部位のボンド余剰は慎重に除去してください。
- 次に材料の表面が均一に湿った艶のある堅固な状態になるまで、油分も水分も含まないエアを10秒間以上かけます。
- 光重合の追加は任意です。

注意:接着力は光硬化を追加することで増加します。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

オプション:エッチングゲルのエナメル質に対する接触時間	20 ~ 60秒
オプション:エッチングゲルの象牙質に対する接触時間	最大15秒
光から保護して行う作業時間(環境温度で変化する練和時間を含む)	最大60秒
混合時間	5秒
接着剤を歯に作用させる時間: 2層	1層20秒間のマッサージを2層分+圧縮空気を10秒間吹きかける
修復物のプライマー処理の作業時間: 1層	1層20秒間のマッサージ+圧縮空気を10秒間吹きかける
オプション:光硬化時間 *	20秒間以上

相互作用

- ユージノール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触面での重合反応を阻害する場合があります。
- LuxaBond Universalと接触すると、合着用セメントまたはコア形成材料の作業時間は短くなることがあります。

残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

警告 / 注意

- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 肌が直接触れないようにしてください!肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください!目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

デバイスの性能特性

エッチングした歯質物質およびエッチングしていない歯質物質のSBS接着強さの値は7 MPa以上(ISO29022:2013に準拠した測定)

保存 / 処分

- 低湿度の冷蔵庫内(2 ~ 8 °C/36 ~ 46 °F)で保管してください。
- 使用したらボトルを直ちに閉めてください。
- 材料は有効期限を過ぎた場合や液体にゼラチン状の粘り気が発生した場合は使用しないでください。
- ボンドボトルのキャップを異なるボトルと取り付け間違えないようにし、交差汚染を防止してください。

組成

ボンドA:レジンマトリックス (HEMA, bis-GMA, MDP) 約97 %,触媒、安定剤、添加物。

ボンドB:エタノール 約57 %,水 約35 %,触媒、添加剤。

사용 설명서

한국인

제품 설명

LuxaBond Universal은 이중 경화 2병 본딩제입니다. 이 재료는 이중 경화, 자가 경화 또는 광중합 합성물(예: PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements)과 조합하여 자가 에칭, 총 에칭 또는 선택 에칭 기법을 이용해서 에나멜과 상아질에 대한 접착제로 활용할 수 있습니다. 이중 경화 성질 덕분에, 빛이 침투하기 어려운 근관 부위에서 재료를 사용할 수 있습니다.

또한 재료는 금속(비금속, 귀금속)이나 산화물 및 규산염 세라믹으로 만들어진 간접 수복용 프라이머로도 활용될 수 있습니다.

대상 목적

다음 사항에 대한 접착제로서:

- 광중합 틸 실링 재료
- 광중합 복합 레진 및 컴포머를 이용한 직접 수복
- 광중합, 자가 경화 및 이중 경화 코어 강화 재료
- 광중합, 자가 경화 및 이중 경화 합성물 기반 접착 시멘트를 이용한 간접 수복(인레이, 온레이, 크라운 및 브릿지)과 근간 포스트의 시멘팅
- 에나멜 에칭 기법(예를 들어, Vitique 시멘트로)와 함께 광중합 합착용 복합 시멘트를 이용한 베니어의 시멘팅

다음으로 만든 간접 수복용 프라이머:

- 금속(비금속, 귀금속)
- 산화 지르코늄/알루미늄
- 규산염 세라믹
- 복합 레진

사용 제한

많이 건조한 작업 지역이나 권장 사용 기법이 불가능한 경우에는 재료를 사용하지 마십시오.

적응증

- 우식, 외상, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질/치아의 손실
- 앞니 사이에 벌어진 틈, 치아 변색 또는 약간 고르지 않은 치아 배열
- 복합 스플린트(splint)가 필요한 외상 및 치주염
- 눈에 띄게 깊이 균열되었으며 충치 위험성이 높은 어금니와 앞어금니

금기

- 신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.
- 치주염이 있는 경우 재료를 사용하지 마십시오.
- 일부 성분(특히 과산화벤조일)에 알레르기가 있거나 접촉성 알레르기가 있는 환자의 경우에는 이 재료를 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 빛의 강도는 최소 600 mW/cm² 이상이어야 하며, 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다. 제조업자의 지침을 준수하십시오.
- 사용하기 전에 재료를 실온(15~25°C/59~77°F)에 꺼내 두십시오.
- 주변광으로 인한 조기 중합을 방지하기 위해 재료를 도포하기 직전에 믹싱 패드 위에 내놓아야 합니다.
- 에칭이나 접착된 표면이 각 후속 작업 단계 전에 오염되지 않도록 하십시오.
- 사용으로 인해 발생하는 산소 억제층을 제거하지 마십시오. 왜냐하면 이 층은 상단에 재료를 도포한 접착 프로세스에서 중요하기 때문입니다.
- 깊은 캐비티가 있는 경우 치아와 매트릭스 사이 마진에서 잉여 재료가 형성될 수 있습니다 (»폴링 효과«). 따라서 가능하다면 본딩을 한 후에만 매트릭스 밴드를 배치하십시오.
- 러버댐을 이용할 것을 권장합니다.
- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입 속에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

권장 사용법

치아 구조부를 준비하고, 필요 시 에칭하십시오

- 충치 또는 근관 치료를 실시한 후, 접착 기법의 일반 규칙에 따라 근간 포스트 삽입을 위해 근관을 형성하십시오.
- 깊은 캐비티가 있는 경우 적합한 언더필링을 이용하여 치수(plup)와 인접한 부위를 보호하십시오.

주: LuxaBond Universal을 이용하여 임상적으로 충분한 본딩 값을 이루십시오 (자가 에칭). 추가 에칭은 더 이상 필요하지 않습니다. 필요하다면 에나멜과 상아질을 에칭하여 본딩 값을 올릴 수 있습니다.

- 필요 시 다음과 같이 에칭하십시오.

- 선택적 에칭 기법: 37% 인산 젤을 이용하여 관련 에나멜을 에칭하십시오. 에나멜에서 에칭 젤의 반응 시간은 20~60초여야 합니다. 에칭된 에나멜의 외관은 분필과 같이 백색이어야 합니다. 그렇지 못한 경우 에칭을 반복해야 합니다. 우발적인 상아질 에칭은 본딩 값에 영향을 미치지 않지만 상아질에서 에칭 젤의 반응 시간은 15초를 초과하지 않아야 합니다.
 - 총 에칭 기법: 37% 인산 젤을 이용하여 상아질과 에나멜을 에칭하십시오. 에나멜부터 에칭 프로세스를 시작한 후 상아질로 확대시키십시오. 에나멜에서 에칭 젤의 반응 시간은 20~60초여야 합니다. 에칭된 에나멜의 외관은 분필과 같이 백색이어야 합니다. 그렇지 못한 경우 에칭을 반복해야 합니다. 상아질에서 접촉 시간은 15초를 초과하지 않아야 합니다.
- 15초 이상 물로 세정하십시오.
 - 세척 프로세스 후, 치료받을 상아질 표면에 축축한 층이 고르게 남아 있어야 합니다. 필요하다면 가볍게 적신 마이크로브러시를 이용하여 상아질 표면을 적시십시오.

치아 구조에 접착제로 LuxaBond Universal을 도포하십시오

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

각각 1~2방울씩 믹싱 팔레트의 골에 1:1의 비율로 넣고 약 5초 혼합하십시오.

- 마이크로브러시를 이용하여 준비물에 본드 혼합물을 1번 칠한 후 20초 동안 치아 구조부에 넣는 작업을 하십시오.
- 잉여 재료를 주의해서 제거하십시오.
- 표면이 외관상 균일하게 축축하고 반짝이며 뽀뽀해질 때까지 최소한 10초간 오일 및 물이 없는 공기의 흐름을 재료 쪽으로 향하게 하십시오.
- 믹싱 팔레트 내 혼합물이 아직 액체 상태라면 액체 물질을 사용하십시오. 믹싱 팔레트 내 혼합물이 이미 굳어버린 경우, 본드 A와 본드 B 각각을 1방울씩 믹싱 팔레트 골에 1:1 비율로 넣고 약 5초간 혼합하십시오.
- 마이크로브러시를 이용하여 준비물에 본드 혼합물을 1번 더 칠한 후 20초 동안 치아 구조부에 넣는 작업을 하십시오.
- 잉여 재료를 주의해서 제거하십시오.
- 표면이 외관상 균일하게 축축하고 반짝이며 뽀뽀해질 때까지 최소한 10초간 오일 및 물이 없는 공기의 흐름을 재료 쪽으로 향하게 하십시오.
- 다음과 같이 재료를 경화하십시오.
- 코어 강화 재료, 광중합 충전물용: 적합한 광중합 장치를 이용하여 최소 20초간 LuxaBond Universal을 광중합하십시오.
- 근간 포스트, 인레이, 온레이, 크라운, 브릿지 및 베니어 시멘팅 시 사용하는 용도: LuxaBond Universal을 응결시키십시오. 작업 시간 완료 후 재료를 충분히 경화시키십시오. 또한 적합한 광중합 장치를 이용하여 최소 20초간 재료를 광중합할 수도 있습니다.

주: 코어 강화 및 근간 포스트 교결용으로 LuxaCore Z Dual 을 권장합니다. 간접 수복 시멘팅용으로 PermaCem Universal을 권장합니다.

금속(비금속, 귀금속), 산화물 및 규산염 세라믹 또는 복합 레진으로 만들어진 간접 수복용 프라이머로 LuxaBond Universal을 도포하십시오

- 제조업자의 지침에 따라 깨끗하고 건조한 수복물을 준비하십시오. 달리 설명되어 있지 않다면 알루미늄 산화물을 이용하여 본딩할 표면을 샌드블라스트하십시오 (≤50 μm).

주: 인산으로 인해 지르콘 산화물, 알루미늄 산화물 및 금속 수복물과 최적의 본드가 저해될 수 있습니다.

- 알코올로 수복물을 청소한 후 오일과 물이 없는 공기로 말리십시오. 제조업자의 지침에 따라 5% 플루오린화 수소산으로 규산염 세라믹을 미리 에칭하고, Water spray로 완전히 세척합니다. 오일과 물이 없는 공기로 수복물을 말리십시오.
- 본드 A 및 본드 B를 각각 1~2방울씩 믹싱 팔레트의 골에 1:1의 비율로 넣고 약 5초간 혼합하십시오.
- 마이크로브러시를 이용하여 수복물에 본드 혼합물을 도포한 후 20초간 넣는 작업을 하십시오.
- 수복물에서 잉여 본드를 주의하여 제거하십시오.
- 표면이 외관상 균일하게 축축하고 반짝이며 뽀뽀해질 때까지 최소한 10초간 오일 및 물이 없는 공기의 흐름을 재료 쪽으로 향하게 하십시오.
- 추가 광중합은 선택사항입니다.

주: 선택적 광중합을 통해 본딩 값을 올릴 수 있습니다.

시간

옵션: 에나멜에서 에칭 젤이 접촉한 시간	20– 60 s
옵션: 상아질에서 에칭 젤이 접촉한 시간	최대 15초
빛이 차단된 상태에서 주변 온도에 따른 믹싱 시간을 포함한 작업 시간	최대 60초
믹싱 시간	5 s
치아에 접착제로 작업하는 시간: 2개 층	2x 20초간 마사지 + 압축 공기로 10초간 건조
수복물에 프라이머로 작업하는 시간: 1개 층	1x 20초간 마사지 + 압축 공기로 10초간 건조
옵션: 광중합 시간*	최소 20초

상호작용

- 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다.
- 합착용 시멘트나 코어 강화 재료의 작업 시간은 LuxaBond Universal과의 접촉으로 인 해 단축될 수 있습니다.

잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제 할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구 고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

장치의 성능 성격

ISO29022:2013에 따라 측정된 에칭 및 비에칭 치아 물질의 SBS 본딩 값은 ≥ 7MPa입니다

보관/처분

- 2~8°C/36~46°F로 냉장고의 건조한 장소에 보관하십시오.
- 사용 후 즉시 병을 닫으십시오.
- 규정된 저장 수명을 경과하거나 유체가 젤리 같은 점도도를 띄는 경우 재료를 사 용하지 마십시오.
- 본드 병 뚜껑이 바뀌지 않도록 하여 교차 오염을 방지하십시오.

구성

본드 A: 레진 매트릭스(HEMA, bis-GMA, MDP) 약 97%, 촉매제, 안정제, 첨가제.
본드 B: 에탄올 약 57%, 물 약 35%, 촉매제, 첨가제.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Packaging

1 Bottle @ 5 ml Bond A, 1 Bottle @ 4.5 ml Bond B, 25 Single-use Brushes White, 25 Endo Brushes Black 1 Mixing Palette	
	REF 213379

MD

Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기

Luxatemp-Glaze & Bond



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com
091661/#3_2016-11

CE 0482

Gebrauchsinformation

Deutsch

Luxatemp-Glaze & Bond ist ein lighthärtendes 1-Komponenten-Material auf der Basis von multifunktionellen Methacrylaten zur Oberflächenversiegelung und Reparatur von provisorischen Kronen und Brücken sowie zur Vorbehandlung von indirekten Kunststoffrestaurationen.

Indikation

- Oberflächenversiegelung und Reparatur von provisorischen Kronen und Brücken
- Als Primer/ Haftvermittler für indirekte Restaurationen aus PEEK, Composite und PMMA

Kontraindikation

- ▶ Nicht verwenden bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe (insbesondere Methylmethacrylat).

Hinweise zur Anwendung

- ▶ Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Das Licht so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren. Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm² betragen.
- ▶ Luxatemp-Glaze & Bond bindet an Zähne und Folien aus Polycarbonat oder Polyacetat.
- ▶ Luxatemp-Glaze & Bond nicht als Dentin- oder Schmelzadhäsiv verwenden.
- ▶ Kontakt mit eugenolhaltigen Materialien vermeiden.
- ▶ Flasche nach jedem Gebrauch sofort wieder verschließen.

Empfohlene Anwendung

Oberflächenlackierung

1. Eine dünne Schicht des Materials luftblasenfrei auf die entsprechenden Flächen auftragen.
2. Material 20 s einwirken lassen und anschließend pro Glied 20 s mit einer Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Lichtintensität > 1000 mW/cm²) belichten. Alternativ die gesamte Restauration für mindestens 90 s im Lichtofen aushärten.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass sich keine Sauerstoffinhibitionsschicht bildet, sollte das Material innerhalb von 2:00 min nach dem Ausbringen lighthärtet werden.

Haftvermittlung für Reparaturzwecke

1. Die zu reparierende Oberfläche mit einer Fräse anrauen.
2. Eine dünne Schicht des Materials luftblasenfrei auf die entsprechenden Flächen auftragen.
3. 20 s mit einer Halogenlampe oder ≥ 10 s mit einer LED-Lampe (Lichtintensität > 1000 mW/cm²) belichten.
4. Frisch angemischtes provisorisches Material, z. B. Luxatemp Star, oder ein lighthärtendes Composite, z. B. LuxaFlow Star, auf die betreffenden Oberflächen auftragen. Die Gebrauchsinformation des verwendeten Materials beachten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Haftvermittler für Restaurationen

1. Die Restauration nach Herstellerangaben vorbereiten.
2. Eine dünne Schicht des Materials luftblasenfrei auf die entsprechenden Flächen auftragen. 20 s mit einer Halogenlampe oder ≥ 10 s mit einer LED-Lampe (Lichtintensität > 1000 mW/cm²) belichten.
3. Restauration mit einem geeigneten adhäsiven dual- oder chemisch härtenden Composite-Befestigungszement gemäß Herstellerangaben befestigen.

Lagerung und Haltbarkeit

- ▶ Bei 2 – 25 °C (36 – 77 °F) trocken lagern.
- ▶ Bei Kühlschranklagerung (2 – 8 °C/ 36 – 46 °F) vor der Anwendung das Material auf Raumtemperatur (15 – 25 °C/ 59 – 77 °F) temperieren.
- ▶ Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Multifunktionelle Acrylate, Methylmethacrylat, Katalysatoren, Stabilisatoren, Additive

Handelsformen

Packung	
1 Flasche à 5 ml Flüssigkeit, 25 Pinsel	REF 211927
Zubehör	
50 Pinsel	REF 110041

Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Luxatemp-Glaze & Bond is a light-curing, 1-component material based on multi-functional methacrylates for surface sealing and repair of temporary crowns and bridges, as well as for the pre-treatment of indirect plastic restorations.

Indications

- Surface sealer and repair material for temporary crowns and bridges
- As a primer/bonding agent for indirect restorations of PEEK, composite, and PMMA

Contraindications

- ▶ Not to be used if allergies are known to exist with components (especially methyl methacrylate).

Notes for use

- ▶ Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. Place the light as close as possible to the material. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm².
- ▶ Luxatemp-Glaze & Bond binds to teeth and films made of polycarbonate or poly acetate.
- ▶ Do not use Luxatemp-Glaze & Bond as a dentine or enamel adhesive.
- ▶ Avoid contact with materials containing eugenol.
- ▶ Close the bottle immediately after use.

Recommended use

Surface coating

1. Apply a thin layer of the material without entrapped air bubbles to the required surfaces.
2. Allow the material to act for 20 s and then cure each element for 20 s with a halogen or LED lamp (light intensity > 1000 mW/cm²) . Alternatively cure the entire restoration for at least 90 s in the light furnace.

Note: To ensure that no oxygen inhibition layer is formed, the material should be light-cured within 2:00 min after being applied.

Adhesion for repair purposes

1. Roughen the surface to be repaired with a cutter.
2. Apply a thin layer of the material without entrapped air bubbles to the required surfaces.
3. Expose for 20 s with a halogen lamp or ≥10 s with an LED lamp (light intensity > 1000 mW/cm²) .
4. Apply freshly mixed temporary material, e.g. Luxatemp Star, or a light-curing composite, e.g. LuxaFlow Star, to the relevant surfaces. Observe the manufacturer's instructions for use for the material used.

Bonding agent for restorations

1. Prepare the restoration according to manufacturer's specifications.
2. Apply a thin layer of the material without entrapped air bubbles to the required surfaces. Expose for 20 s with a halogen lamp or ≥10 s with an LED lamp (light intensity >1000mW/cm²).
3. Lute restoration with a suitable adhesive dual- or self-curing composite luting cement according to the manufacturer's instructions.

Storage and shelf life

- ▶ Store at 2–25 °C (36–77 °F) in a dry place.
- ▶ If stored in the refrigerator (2–8 °C/ 36–46 °F), prior to applying bring the material to room temperature (15–25 °C / 59–77 °F).
- ▶ Do not use after the expiration date.

Composition

Multifunctional acrylates, methyl methacrylate, catalysts, stabilizers, additives

Packaging

Package	
1 bottle @ 5 ml liquid, 25 brushes	REF 211927
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	
50 brushes	REF 110041

Keep out of the reach of children! For dental use only!

Mode d'emploi

Français

Luxatemp-Glaze & Bond est un matériau de photopolymérisation, matériau à 1 composant basé sur des méthacrylates multifonctionnels, utilisé pour le scellement de surfaces et la réparation de couronnes et de bridges provisoires ainsi que pour le prétraitement de restaurations indirectes en composite.

Indications

- Scellant de surface et matériau de réparation pour les couronnes et bridges provisoires
- Comme primer/adhésif pour les restaurations indirectes de PEEK, composite et PMMA

Contre-indications

- ▶ Ne peut pas être utilisé en cas d'allergies connues à des composants (particulièrement le méthacrylate de méthyle).

Remarques concernant l'utilisation

- ▶ Les appareils de photopolymérisation doivent avoir une puissance de 450 nm et être vérifiés régulièrement. Placer la lumière le plus près possible du matériau à travailler. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 400 mW/cm².
- ▶ Luxatemp-Glaze & Bond adhère aux dents et constitue un film de polycarbonate ou de polyacétate.
- ▶ Ne pas utiliser Luxatemp-Glaze & Bond comme adhésif pour dentine ou émail.
- ▶ Éviter tout contact avec des matériaux contenant de l'eugénol.
- ▶ Refermer le flacon immédiatement après l'utilisation.

Utilisation recommandée

Revêtement de surface

1. Appliquer une fine couche du matériau sans bulle d'air sur les surfaces requises.
2. Laisser le matériau agir pendant 20 sec. et photopolymériser chaque élément pendant 20 sec. à l'aide d'une lampe halogène ou d'une lampe à LED (faible intensité > 1000 mW/cm²). Alternativement, photopolymériser l'ensemble de la restauration pendant au moins 90 s. dans le four à faible puissance.

Remarque: Pour éviter toute formation de couche par inhibition d'oxygène, le matériau doit être photopolymérisé pendant 2 min. après application.

Adhérence à des fins de réparation

1. Dépolir la surface à réparer, à l'aide d'un cutter.
2. Appliquer une fine couche du matériau sans bulle d'air sur les surfaces requises.
3. Exposer pendant 20 s sous une lampe halogène ou pendant une durée ≥ à 10 s sous une lampe à LED (faible intensité > 1000 mW/cm²) .
4. Appliquer le matériau provisoire fraîchement malaxé, par exemple Luxatemp Star, ou un composite de photopolymérisation, par exemple LuxaFlow Star, sur les surfaces appropriées. Respecter le mode d'emploi du fabricant, relatif au matériau utilisé.

Agent liant pour restaurations

1. Préparer la restauration selon les spécifications du fabricant.
2. Appliquer une fine couche du matériau sans bulle d'air sur les surfaces requises. Exposer pendant 20 s sous une lampe halogène ou pendant une durée ≥10 s sous une lampe LED (légère intensité >1000mW/cm²).
3. Luter la restauration avec un adhésif dual adapté ou un ciment de scellement composite autopolymérisant, conformément aux instructions du fabricant.

Stockage et durée de vie

- ▶ Stocker entre 2 et 25 °C (36 à 77 °F) dans un endroit sec.
- ▶ Si le matériau est conservé au réfrigérateur (2 à 8 °C/36 à 46 °F), laisser le matériau prendre la température ambiante avant l'application (15 à 25 °C/59 à 77 °F).
- ▶ Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Composition

Acrylates multifonctionnels, méthacrylate de méthyle, catalyseurs, stabilisateurs, additifs

Présentation

Conditionnement	
1 flacon de 5 ml de liquide, 25 brosses	RÉF 211927
Accessoires	
50 brosses	RÉF 110041

Ne pas laisser à la portée des enfants! Réservé à une utilisation en médecine dentaire!

Istruzioni per l'uso Italiano

Luxatemp-Glaze & Bond è un materiale monocomponente fotopolimerizzante a base di metacrilati multifunzionali per la sigillatura e la riparazione delle superfici di corone e ponti provvisori. Utilizzabile anche per il pre-trattamento di restauri indiretti in materiale plastico.

In

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prodotto per la sigillatura e la riparazione delle superfici di corone e ponti provvisori
- Primer/agente legante per restauri indiretti in PEEK, composito e PMMA

Controindicazioni

- ▶ Non utilizzare in caso di allergie note ai componenti (in particolare al metilmetacrilato).

Note per l'utilizzo

- ▶ Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica. Collocare la sorgente luminosa quanto più vicino possibile al materiale. L'intensità luminosa deve essere di almeno 400 mW/cm².
- ▶ Luxatemp-Glaze & Bond si lega ai denti e al film in policarbonato o in poliacetato.
- ▶ Non utilizzare Luxatemp-Glaze & Bond come adesivo per dentina o smalto.
- ▶ Evitare il contatto con i materiali contenenti eugenolo.
- ▶ Chiudere la bottiglietta immediatamente dopo l'uso.

Uso consigliato

Rivestimento superficiale

1. Applicare un sottile strato di materiale senza inglobare bolle d'aria nelle superfici.
2. Lasciare agire il materiale per 20 secondi, poi fotopolimerizzare ciascun elemento per 20 secondi con una lampada alogena o a LED (intensità luminosa > 1000 mW/cm²) . In alternativa polimerizzare l'intero restauro per almeno 90 secondi nel fornello a luce alogena.

Avvertenza: per evitare la formazione dello strato di inibizione dell'ossigeno fotopolimerizzare il materiale entro 2 minuti dall'applicazione.

Adesivo per riparazioni

- 1. Irruvidire la superficie da riparare con una lama.
- 2. Applicare un sottile strato di materiale senza inglobare bolle d'aria nelle superfici.
- 3. Esporre per 20 secondi alla luce di una lampada alogena o per ≥10 secondi alla luce di una lampada a LED (intensità luminosa > 1000 mW/cm²) .
- 4. Applicare sulle superfici interessate un prodotto appena miscelato adatto per i provvisori, ad es. Luxatemp Star, oppure un composito fotopolimerizzante, ad es. LuxaFlow Star. Rispettare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del materiale utilizzato.

Agente legante per restauri

- 1. Preparare il restauro secondo le specifiche del produttore.
- 2. Applicare un sottile strato di materiale senza inglobare bolle d'aria nelle superfici. Esporre per 20 secondi alla luce di una lampada alogena o per ≥10 secondi alla luce di una lampada a LED (intensità luminosa >1000 mW/cm²).
- 3. Cementare il restauro con un cemento composito adesivo per restauri idoneo, autopolimerizzabile o a polimerizzazione duale, in conformità alle istruzioni del produttore.

Conservazione e scadenza

- Conservare in un luogo asciutto a una temperatura di 2–25 °C (36–77 °F).
- Se conservato in frigorifero (2–8 °C/ 36–46 °F) portare il materiale a temperatura ambiente prima di applicarlo (15–25 °C / 59–77 °F).
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Composizione

Acrilati multifunzionali, metilmetacrilato, catalizzatori, stabilizzanti, additivi

Imballo

Confezione	
1 flacone da 5 ml di liquido, 25 pennellini	REF 211927
Accessori	
50 pennellini	REF 110041

Conservare lontano dalla portata dei bambini! Solo per uso odontoiatrico!

Instrucciones de uso

Español

Luxatemp-Glaze & Bond es un material fotopolimerizable de un solo componente basado en metacrilatos multifuncionales, destinado al sellado de superficies y a la reparación de coronas y puentes provisionales, así como al tratamiento previo a las restauraciones plásticas indirectas.

Indicaciones

- Sellador de superficie y material de reparación para coronas y puentes temporales
- Como un primer/agente adhesivo para restauraciones indirectas de PEEK, resina compuesta y PMMA

Contraindicaciones

- No utilizar en caso de existir alergias conocidas contra algunos de los componentes (especialmente el metacrilato de metilo).

Notas para el uso

- Las lámparas de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y deben revisarse periódicamente. Colocar la luz lo más cerca posible del material. La intensidad de la luz debería ser al menos de 400 mW/cm².
- Luxatemp-Glaze & Bond se une a dientes y láminas de policarbonato o poliacetato.
- Luxatemp-Glaze & Bond no debe emplearse como agente adhesivo para dentina o esmalte.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Evitar el uso en materiales que contengan eugenol.
- Cierre enrasco inmediatamente después del uso.

Recomendaciones de uso

Recubrimiento de superficies

- 1. Aplique una capa fina del material sobre las superficies correspondientes, sin que se formen burbujas de aire.
- 2. Deje actuar el material durante 20 s, y a continuación exponga cada pieza durante 20 s a la irradiación de una lámpara halógena o LED (intensidad > 1000 mW/cm²) . Como alternativa puede endurecer toda la restauración en un horno de luz durante al menos 90 s.

Nota: Para asegurarse de que no se forma ninguna capa inhibida por oxígeno, el material debe fotopolimerizarse en los 2:00 min siguientes a su aplicación.

Uso como agente adhesivo para reparaciones

- 1. Cree una superficie rugosa en la zona a reparar utilizando una fresa.
- 2. Aplique una capa fina del material sobre las superficies correspondientes, sin que se formen burbujas de aire.
- 3. Exponer cada pieza durante 20 s a la irradiación de una lámpara halógena o bien ≥10 s a una lámpara LED (intensidad > 1000 mW/cm²) .
- 4. Aplique sobre las superficies correspondientes un material recién mezclado, p. ej., Luxatemp Star, o una resina compuesta fotopolimerizable, p.ej., LuxaFlow Star. Observe las instrucciones de uso del fabricante para el material empleado.

Agente adhesivo para restauraciones

- 1. Prepare la restauración conforme a las especificaciones del fabricante.
- 2. Aplique una capa fina del material sobre las superficies correspondientes, sin que se formen burbujas de aire. Exponga cada pieza durante 20 s a la irradiación

con uma lâmpara halógena o bien ≥ 10 s a uma lâmpara LED (intensidad >1000 mW/cm²).

3. Cementar la restauración con un apropiado cemento adhesivo o autoadhesivo de resina compuesta, autopolimerizable o de polimerización dual, conforme a las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento y durabilidad

- ▶ Almacenar a 2-25 °C (36-77 °F) en un lugar seco.
- ▶ En caso de almacenaje en refrigerador (2-8 °C / 36-46 °F), atemperar el material a temperatura ambiente (15-25 °C / 59-77 °F) antes de su utilización.
- ▶ No usar después de la fecha de caducidad.

Composición

Acrilatos multifuncionales, metacrilato de metilo, catalizadores, estabilizadores, aditivos

Presentaciones comerciales

Presentaciones comerciales	
1 frasco @ 5 ml de líquido, 25 cepillos	REF 211927
Accesorios	
50 cepillos	REF 110041

Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso odontológico.

Instruções de uso Português

O Luxatemp Glaze & Bond é um material fotopolimerizável de componente único, baseado em metacrilatos multifuncionais para preenchimento de superfícies, reparações temporárias de coroas e pontes e pré-tratamento de restaurações plásticas indiretas.

Indicações

- Esse produto é destinado ao preenchimento e à reparação de superfícies para coroas e pontes provisórias
- Como um agente adesivo/base para restaurações indiretas de compósito PEEK e PMMA

Contraindicações

- ▶ Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias aos componentes, especialmente ao metil metacrilato.

Observações sobre o uso

- ▶ Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente. Coloque a luz o mais próximo possível do material. A intensidade da luz deve ser de, no mínimo, 400 mW/cm².
- ▶ O Luxatemp Glaze & Bond adere aos dentes e às películas desenvolvidas à base de policarbonato ou poliacetato.
- ▶ Não use o Luxatemp Glaze & Bond como adesivo para dentina ou esmalte.
- ▶ Evite o contato com produtos que contenham eugenol.
- ▶ Feche o frasco imediatamente após o uso.

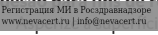
Aplicação recomendada

Revestimentos de superfícies

1. Aplique uma camada fina do produto, sem bolhas de ar, na superfície desejada.
2. Deixe o produto agir por 20 segundos e, em seguida, faça a polimerização de cada elemento também por 20 segundos usando uma lâmpada LED ou de halogêneo (a intensidade da luz deve ser superior a 1000 mW/cm²). De forma alternativa, polimerize toda a restauração em forno de luz por, no mínimo, 90 segundos.

Observação: para assegurar que não haja formação de camadas de bloqueio de oxigênio, o produto deve ser fotopolimerizado durante 2 minutos após a aplicação.

Adesão para fins de reparo

1.  e da reparação com uma fresa.
2. Aplique uma camada fina do produto, sem bolhas de ar, na superfície desejada.
3. Exponha por 20 segundos usando uma lâmpada de halogêneo ou por um tempo igual ou superior a 10 segundos com uma lâmpada LED (a intensidade da luz deve ser superior a 1000 mW/cm²).
4. Aplique um produto para cimentação temporária recém-misturado (por exemplo, o Luxatemp Star) ou um compósito de fotopolimerização (por exemplo, o LuxaFlow Star) nas superfícies relevantes. Observe as instruções de uso do fabricante para a utilização do produto.

Agente adesivo para restaurações

1. Prepare a restauração de acordo com as especificações do fabricante.
2. Aplique uma camada fina do produto, sem bolhas de ar, na superfície desejada. Exponha por 20 segundos usando uma lâmpada de halogêneo ou por um tempo igual ou superior a 10 segundos com uma lâmpada LED (a intensidade da luz deve ser superior a 1000 mW/cm²).
3. Restauração com cimento de fixação à base de compósito autopolimerizável ou de polimerização dual adequado, de acordo com as instruções do fabricante.

Armazenamento e validade

- ▶ Conservar à temperatura de 2 a 25 °C (36-77 °F) em local seco.
- ▶ Caso armazene na geladeira, mantenha entre 2 e 8 °C (36-46 °F), e deixe o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 25 °C, (59-77 °F) antes de aplicá-lo.
- ▶ Não usar depois de ultrapassado o prazo de validade.

Composição

Metacrilatos multifuncionais, metil-metacrilatos, catalisadores, estabilizadores e aditivos.

Formas de comercialização

Pacote	
1 frasco de @ 5 mL líquido, 25 escovas	REF 211927
Acessórios	
50 escovas	REF 110041

Conservar longe do alcance das crianças! Somente para uso odontológico!

Gebruiksaanwijzing Nederlands

Luxatemp-Glaze & Bond is een lichthardend 1-component materiaal op basis van multifunctionele methacrylaten voor de verzegeling van oppervlakken en de reparatie van tijdelijke kronen en bruggen, alsmede voor de voorbehandeling van indirecte kunststofrestauraties.

Indicaties

- Oppervlakteverzegeling en reparatiemateriaal voor tijdelijke kronen en bruggen
- Primer/bonding voor indirecte restauraties met PEEK, composiet en PMMA

Contra-indicaties

- ▶ Niet gebruiken bij aanwezigheid van allergieën voor componenten (met name methylmethacrylaat).

Aanwijzingen voor het gebruik

- ▶ Polymerisatielampen dienen een lichtemissie van 450 nm te hebben en moeten regelmatig worden gecontroleerd. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal. De lichtintensiteit moet minimaal 400 mW/cm² bedragen.
- ▶ Luxatemp-Glaze & Bond hecht aan gebitselementen en aan folies van polycarbonaat of polyacetaat.
- ▶ Gebruik Luxatemp-Glaze & Bond niet als dentine- of glazuur adhesief.
- ▶ Vermijd contact met eugenolhoudende materialen.
- ▶ Sluit het flesje meteen na gebruik.

Aanbevolen gebruik

Oppervlakte coating

1. Breng een luchtbel vrije dunne laag van het materiaal aan op de vereiste oppervlakken.
2. Laat het materiaal 20 seconden inwerken en laat elk element gedurende 20 seconden uitharden met een halogeen- of ledlamp (lichtintensiteit > 1000 mW/cm²) . Als alternatief kunt u de hele restauratie gedurende minimaal 90 seconden in een lichtoven uitharden.

Opmerking: Om de vorming van een zuurstofinhibitieaag te voorkomen, moet het materiaal binnen 2:00 minuten na aanbrengen met licht worden uitgehard.

Hechting voor reparatiedoeleinden

1. Ruw het te repareren oppervlak op met een frees.
2. Breng een luchtbel vrije dunne laag van het materiaal aan op de vereiste oppervlakken.
3. Belicht gedurende 20 seconden met een halogeenlamp of ≥10 seconden met een ledlamp (lichtintensiteit > 1000 mW/cm²) .
4. Breng vers gemengd tijdelijk materiaal, bijv. Luxatemp Star, of een lichthardend composiet, bijv. LuxaFlow Star, op de betreffende oppervlakken aan. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte materiaal.

Bonding agent voor restauraties

1. Prepareer de restauratie volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Breng een luchtbel vrije dunne laag van het materiaal aan op de vereiste oppervlakken. Belicht gedurende 20 seconden met een halogeenlamp of ≥10 seconden met een ledlamp (lichtintensiteit >1000 mW/cm²).
3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Breng met een geschikt duaal- of zelfhardend composiet nechtmiddelvolsens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Bewaren en houdbaarheid

- ▶ Bewaar bij 2–25 °C (36–77 °F) op een droge plaats.
- ▶ Als het materiaal in de koelkast wordt bewaard (2–8 °C/ 36–46 °F), dan moet het vóór het aanbrengen op kamertemperatuur (15–25 °C / 59–77 °F) worden gebracht.
- ▶ Niet gebruiken na de vervaldatum.

Samenstelling

Multifunctionele acrylaten, metylmethacrylaat, katalysatoren, stabilisatoren, additieven

Handelsvormen

Verpakking	
1 flesje met 5 ml vloeistof, 25 brushes.	REF 211927
Accessoires	
50 brushes.	REF 110041

Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Luxatemp-Glaze & Bond er et lyshærdende, 1-komponent materiale, der er baseret på multifunktionelle metakrylater til overfladetætning og reparation af midlertidige kroner og broer samt til forbehandling af indirekte plastrestaurationer.

Indikationer

- Overfladeforsegler og reparationsmateriale til midlertidige kroner og broer
- Som en primer/et bindemiddel til indirekte restaurering af PEEK, komposit og PMMA

Kontraindikationer

- ▶ Må ikke anvendes, hvis der kendes til allergier i forbindelse med komponenter (særligt metylmetakrylat).

Bemærkninger vedrørende brugen

- ▶ Lyshærdende enheder bør have en effekt på 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum. Placer lyset så tæt på materialet som muligt. Lysintensiteten bør mindst være 400 mW/cm².
- ▶ Luxatemp-Glaze & Bond binder til tænderne og til film fremstillet af polycarbonat eller polyacetat.
- ▶ Anvend ikke Luxatemp-Glaze & Bond som et dentin- eller emalje-klæbemiddel.
- ▶ Undgå kontakt med materialer, der indeholder eugenol.
- ▶ Luk straks flasken efter brug.

Anbefalet brug

Overflade-coating

1. Påfør et tyndt lag af materialet uden luftbobler på de pågældende overflader.
2. Lad materialet virke i 20 sek., og hæld herefter hvert element i 20 sek. med en halogen- eller LED-lampe (lysintensitet > 1000 mW/cm²). Alternativt kan du hærde hele restaureringen i mindst 90 sek. i lysovn.

Bemærk: For at sikre at der ikke dannes et iltinhibitionslag, skal materialet lyshærdes inden for 2.00 min, efter det er påført.

Adhæsion til reparationsformål

1. Gør overfladen, der skal repareres, ru med en skærer.
2. Påfør et tyndt lag af materialet uden luftbobler på de pågældende overflader.
3. Hold det under en halogenlampe i 20 sek. eller en LED-lampe i ≥10 s (lysintensitet > 1000 mW/cm²).
4. Påfør frisk blandet midlertidigt materiale, f.eks. Luxatemp Star eller en lyshærdende komposit, f.eks. LuxaFlow Star, på de relevante overflader. Overhold producentens brugsanvisning for det anvendte materiale.

Bindemiddel til restaureringer

1. Forbered restaureringen i henhold til producentens specifikationer.
2. Påfør et tyndt lag af materialet uden luftbobler på de pågældende overflader. Hold det under en halogenlampe i 20 sek. eller en LED-lampe i ≥10 s (lysintensitet >1000mW/cm²).
3. Restaurering med en passende klæbende dobbelt eller selvhærdende komposit, der tætnet cement i henhold til producentens anvisninger.

Opbevaring og holdbarhed

- ▶ Opbevares ved 2–25 °C (36–77 °F) på et tørt sted.
- ▶ Hvis det opbevares i et køleskab (2–8 °C/ 36–46 °F), før det påføres, skal materialets temperatur sænkes til rumtemperatur (15–25 °C / 59–77 °F).
- ▶ Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Sammensætning

Multifunktionelle akrylater, metylakrylat, katalysatorer, stabilisatorer, additiver

Emballage

Pakke	
1 flaske @ 5 ml væske, 25 børster	REF 211927
Tilbehør	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	REF 110041

Opbevares udenfor børns rækkevidde! Kun til dental brug!

Luxatemp-Glaze & Bond är ett lätt härdande material sammansatt av en komponent som baseras på multifunktionella metakrylater för yttätning och lagning av provisoriska kronor och broar samt för preparering av indirekta plastrestaurationer.

Indikationer

- Yttätning och lagningsmaterial för provisoriska kronor och broar
- Som ett primer-/bondingmaterial för indirekta restaurationer av PEEK, komposit, och PMMA

Kontraindikationer

- ▶ Får inte användas vid allergier orsakade av komponenter (särskilt metylmetakrylat).

Anmärkningar för användning

- ▶ Härdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet. Placera ljusutgången så nära materialet som möjligt. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 400 mW/cm².
- ▶ Luxatemp-Glaze & Bond fäster vid tänder och filmer som tillverkats av polycarbonat eller polyacetat.
- ▶ Använd inte Luxatemp-Glaze & Bond för dentinbonding eller emaljbonding.

- Undvik kontakt med material som innehåller eugenol.
- Stäng flaskan omedelbart efter användning.

Rekommenderad användning

Ytbeläggning

1. Applicera ett tunt lager av materialet utan inkapslade luftbubblor på de ytor där det behövs.
2. Låt materialet verka i 20 sek och härda sedan alla element i 20 sek med en halogen- eller LED-lampa (ljusintensitet $> 1\,000\text{ mW/cm}^2$). Annars kan hela restaurationen härdas i åtminstone 90 sek i ljusugn.

Observera: Materialet bör ljushärdas inom 2:00 min efter att det har applicerats så att det inte bildas något syrehämmande lager.

Adhesion för lagningssyften

1. Jämna till ytan som ska lagas med en tillskärare.
2. Applicera ett tunt lager av materialet utan inkapslade luftbubblor på de ytor där det behövs.
3. Exponera i 20 sek med en halogenlampa eller ≥ 10 sek med en LED-lampa (ljusintensitet $> 1\,000\text{ mW/cm}^2$).
4. Applicera nyblandat provisoriskt material t.ex. Luxatemp Star, eller ett lätt härdande material, t.ex. LuxaFlow Star, på respektive yta. Observera tillverkarens bruksanvisningar för det material som används.

Bondingmaterial för restaurationer

1. Preparera restaurationen enligt tillverkanvisningarna.
2. Applicera ett tunt lager av materialet utan inkapslade luftbubblor på de ytor där det behövs. Exponera i 20 sek med en halogenlampa eller ≥ 10 sek med en LED-lampa (ljusintensitet $> 1\,000\text{ mW/cm}^2$).
3. Täta restaurationen med ett lämpligt vidhäftande dubbel- eller självhärddande kompositfästcement enligt tillverkanvisningarna.

Förvaring och hållbarhet

- Förvara torrt i $2\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($36\text{--}77\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Vid förvaring i kylskåp ($2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $36\text{--}46\text{ }^{\circ}\text{F}$) måste materialet uppnå rumstemperatur ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $59\text{--}77\text{ }^{\circ}\text{F}$) före applicering.
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum.

Sammansättning

Multifunktionella akrylater, metylmetakrylat, katalysatorer, stabiliseringsmedel, tillsatser

Paketering

Förpackning	
1 flaska @ 5 ml vätska, 25 borstar	REF 211927
Tillbehör	
50 borstar	REF 110041

Förvaras oåtkomligt för barn! Endast för dentalt bruk!

Instrukcja użycia

Polski

Luxatemp-Glaze & Bond to światłoutwardzalny, 1-składnikowy materiał na bazie wielofunkcyjnych metakrylanów, przeznaczony do uszczelniania powierzchni oraz naprawy tymczasowych koron i mostów, a także leczenia wstępnego pośrednich uzupełnień z tworzywa sztucznego.

Wskazania

- Uszczelniacz powierzchni i materiał naprawczy do tymczasowych koron i mostów
- Jako primer/bond do uzupełnień pośrednich z PEEK, kompozytu i PMMA

Przeciwwskazania

- Produktu nie wolno stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią na którykolwiek ze składników (zwłaszcza metakrylan metylu).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 400 mW/cm^2 .
- Luxatemp-Glaze & Bond wiąże się z zębami i warstwami z poliwęglanu lub poliocetanu.
- Luxatemp-Glaze & Bond nie wolno używać jako systemu wiążącego do zębiny i szkliwa.
- Unikać kontaktu z materiałami zawierającymi eugenol.
- Zamknąć buteleczkę natychmiast po użyciu.

Zalecane zastosowanie

Powłoka powierzchniowa

1. Na wymagane powierzchnie nałożyć cienką, pozbawioną pęcherzyków powietrza warstwę materiału.
2. Pozostawić materiał na 20 s, a następnie utwardzać każdy element przez 20 s za pomocą lampy halogenowej lub LED (natężenie światła $> 1000\text{ mW/cm}^2$). Opcjonalnie można utwardzić całe uzupełnienie przez co najmniej 90 s w piecyku polimeryzacyjnym.

Wskazówka: Aby upewnić się, że nie dojdzie do powstania warstwy inhibicji tlenowej, materiał należy utwardzić światłem w ciągu 2:00 minut po nałożeniu.

Adhezja do celów związanych z naprawą

1. Zmatowić naprawianą powierzchnię za pomocą frezu.
2. Na odpowiednio przygotowaną powierzchnię nałożyć cienką, pozbawioną pęcherzyków powietrza warstwę materiału.

3. Naświetlać przez 20 s lampą halogenową lub przez ≥ 10 s lampą LED (natężenie światła $> 1000 \text{ mW/cm}^2$).
4. Na przygotowaną powierzchnię nałożyć świeżo wymieszany materiał tymczasowy, np. Luxatemp Star, lub światłoutwardzalny kompozyt np. LuxaFlow Star. Należy przestrzegać wskazówek producenta zawartych w instrukcji użycia wybranego materiału.

System wiążący do uzupełnień

1. Przygotować uzupełnienie zgodnie ze specyfikacją producenta.
2. Na przygotowaną powierzchnię nałożyć cienką, pozbawioną pęcherzyków powietrza warstwę materiału. Naświetlać przez 20 s lampą halogenową lub przez ≥ 10 s lampą LED (natężenie światła $> 1000 \text{ mW/cm}^2$).
3. Zacementować uzupełnienie za pomocą chemo lub dualnie wiążącego cementu mocującego zgodnie z instrukcjami producenta.

Przechowywanie i trwałość produktu

- Przechowywać w temperaturze $2-25^\circ\text{C}$ ($36-77^\circ\text{F}$) w suchym miejscu.
- W przypadku przechowywania w lodówce ($2-8^\circ\text{C}/36-46^\circ\text{F}$) materiał należy przed nałożeniem doprowadzić do temperatury pokojowej ($15-25^\circ\text{C}/59-77^\circ\text{F}$).
- Nie używać po upływie terminu ważności.

Skład

Wielofunkcyjne akrylany, metakrylan metylu, katalizatory, stabilizatory, dodatki

Opakowanie

Opakowanie	
1 buteleczka zawierająca 5 ml płynu, 25 pędzelków	NR KAT. 211927
Akcesoria	
50 pędzelków	NR KAT. 110041

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci! Wyłącznie do użytku w stomatologii!

Инструкция по применению

Русский

Luxatemp-Glaze & Bond – это светоотверждаемый однокомпонентный материал на базе мультифункциональных метакрилатов, используемый для покрытия поверхности и починки временных коронок и мостовидных протезов, а также для предварительной обработки не прямых композитных реставраций.

Показания

- Материал для покрытия поверхностей и починки временных коронок и мостовидных протезов
- Праймер/бондинговый агент для не прямых реставраций из ПЭЭК, композитных материалов и ПММА

Противопоказания

- Не должен использоваться при известной аллергии на отдельные компоненты (особенно метилметакрилат).

Примечания по применению

- Световые устройства для полимеризации должны иметь длину волны 450 нм и проходить регулярную проверку. Помещайте световод как можно ближе к материалу. Интенсивность излучения должна составлять не менее 400 мВт/см^2 .
- Luxatemp-Glaze & Bond обладает адгезией к зубам и поликарбонатным или полиацетатным пленкам.
- Не используйте Luxatemp-Glaze & Bond как адгезив для дентина или эмали.
- Избегайте контакта с эвгенолсодержащими материалами.
- Закрывайте флакон сразу после использования.

Рекомендованное применение

Покрытие поверхности

1. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
образованию пузырьков воздуха.
2. Оставьте материал на 20 сек., затем засветите каждый элемент в течение 20 сек. галогенной или светодиодной лампой (интенсивность излучения $> 1000 \text{ мВт/см}^2$). Или же полимеризуйте всю реставрацию в течение не менее 90 сек. в фотополимеризаторе.

Примечание: Чтобы избежать формирования ингибированного кислородом слоя, фотополимеризацию материала необходимо проводить в течение 2-х минут после его нанесения.

Адгезив для починки

1. При помощи фрезы придайте восстанавливаемой поверхности шероховатость.
2. Нанесите тонкий слой материала на нужную поверхность, избегая образования пузырьков воздуха.
3. Засветите в течение 20 сек. галогенной лампой или ≥ 10 сек. светодиодной лампой (интенсивность излучения $> 1000 \text{ мВт/см}^2$).
4. Нанесите на соответствующие поверхности свежесмешанный материал для временных конструкций, например Luxatemp Star, или светоотверждаемый композитный материал, например LuxaFlow Star. Следуйте инструкциям производителя материала.

Бондинговый агент для реставраций

1. Подготовьте реставрацию согласно инструкциям производителя.
2. Нанесите тонкий слой материала на нужную поверхность, избегая образования пузырьков воздуха. Засветите в течение 20 сек. галогенной лампой или ≥ 10 сек. светодиодной лампой (интенсивность излучения $> 1000 \text{ мВт/см}^2$).

3. Зафиксируйте реставрацию при помощи подходящего адгезивного цемента химического или двойного отверждения, следуя инструкциям производителя.

Условия и сроки хранения

- ▶ Хранить в сухом месте при температуре 2–25 °C (36–77 °F).
- ▶ Если материал хранился в холодильнике (2–8 °C / 36–46 °F), перед применением дайте ему нагреться до комнатной температуры (15–25 °C / 59–77 °F).
- ▶ Не использовать после истечения срока годности.

Состав

Мультифункциональные акрилаты, метилметакрилат, катализаторы, стабилизаторы, добавки

Формы выпуска

Упаковка	
1 флакон с 5 мл жидкости, 25 кисточек	REF 211927
Аксессуары	
50 кисточек	REF 110041

Хранить в недоступном для детей месте! Только для стоматологического применения!



VITIQUE

Silane



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com
091818/#1_2014-02

CE 0482

DE	Gebrauchsinformation	NL	Gebruiksinformatie
EN	Instructions for use	DA	Brugsanvisning
FR	Mode d'emploi	SV	Bruksanvisning
IT	Istruzioni per l'uso	PL	Instrukcja użycia
ES	Instrucciones de uso	RU	Инструкция по применению
PT	Instruções de utilização		

Gebrauchsinformation

Deutsch

Indikation

Silanisierung silikatischer Keramiken zur Verbesserung des Haftverbunds mit harz-basierten Materialien, Verbesserung des Haftverbunds zwischen Zement und dem glasfaserverstärkten Composite-Stift LuxaPost

Empfohlene Anwendung

1. Keramikrestauration mit Flusssäure anätzen. Bitte die Gebrauchsinformation der verwendeten Flusssäure beachten. Wurzelstift mit Lösungsmittel, z.B. Aceton oder Ethanol, reinigen.
2. Je 1 bis 2 Tropfen Vitique Silane Adhesive und Vitique Silane Activator im Verhältnis 1:1 für ca. 15 Sekunden mischen. Angemischtes Silan sofort verwenden.
3. Eine dünne Schicht des angemischten Silans mit einem Pinsel auf die präparierte Keramikoberfläche auftragen und ca. 10 Sekunden einwirken lassen.
4. Das Lösungsmittel vorsichtig mit einem leichten Luftstrom verblasen.
5. Anschließend kann zementiert werden.

B Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Das Material nicht auf freiliegende Dentinflächen oder Schmelz applizieren.
- Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensitivität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen.
- Flaschen zum Ausbringen des Materials senkrecht halten.

Zusammensetzung

Silan; Activator: Dest. Wasser, Ethanol, Phosphorsäure und Katalysator

Lagerung

Bei Raumtemperatur, nicht über 25 °C lagern. Flaschen nach Gebrauch wieder verschließen. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Handelsformen

1 Flasche à 3 ml/2,7 g Vitique Silane Adhesive	REF 213118
1 Flasche à 3 ml/2,7 g Vitique Silane Activator	
1 Pinselhalter + 50 Pinsel	

Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Instructions for useEnglish

Indication

Silanization of siliceous ceramics for improved adhesion of resin based materials, Improved bond between the looting cement and the glass fiber enforced composite post, LuxaPost

Recommended application

1. Prepare ceramic restoration with hydrofluoric acid. Carefully follow the directions for using hydrofluoric acid. Clean root post with solvents such as acetone or ethanol.
2. Mix 1 to 2 drops each of Vitique Silane Adhesive and Vitique Silane Activator in a ratio of 1:1 for approx. 15 seconds. Use silane mixture immediately.
3. Apply a thin layer of the silane mixture with a brush onto the prepared ceramic surface and let set for approx. 10 seconds.
4. Blow off the solvent carefully with a gentle stream of air.
5. Now the tooth can be cemented.

Please note

- ▶ Do not apply the material to exposed dentine or enamel.
- ▶ Avoid contact with skin and mucous membranes. In case of contact, wash immediately with water and soap. In case of contact with eyes, rinse immediately with a lot of water and contact a physician.
- ▶ So far no side effects are known. In individual cases hypersensitivity to components of the material cannot be precluded.
- ▶ Hold the bottle vertically to draw out material.

Composition

Silane; activator: distilled water, ethanol, phosphoric acid and catalyst

Storage

Store at room temperature not exceeding 25°C/77°F. Recap bottles after use. Do not use after expiration date.

Available product sizes

1 x 3 ml/2.7 g bottle of Vitique Silane Adhesive	REF 213118
1 x 3 ml/2.7 g bottle of Vitique Silane Activator	
1 brush holder + 50 brushes	

Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

Keep away from children! For dental use only!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mode d´emploiFrançais

Indication

Silanisation de céramiques silicatées – visant à améliorer la liaison de collage avec des matériaux à base de résine, Amélioration de la liaison de collage entre le ciment (de scellement) et le tenon LuxaPost en matériau composite renforcé par des fibres de verre

Conseils d´application

1. Pratiquez un mordantage préalable sur la restauration céramique au moyen d´acide fluorhydrique. Veillez à respecter les conseils d´emploi de l´acide fluorhydrique mis en oeuvre. Nettoyez le tenon radiculaire à l´aide d´un solvant (de l´acétone ou de l´éthanol, par exemple).
2. Mélangez respectivement 1 à 2 gouttes de Vitique Silane Adhesive et de Vitique Silane Activator (rapport de mélange de 1:1) pendant environ 15 secondes. Utilisez immédiatement le mélange silane.

- 3. Appliquez une couche mince du mélange silane sur la surface céramique préparée, en utilisant un pinceau ; laissez agir le mélange 10 secondes environ.
- 4. Éliminez avec précautions l'excès de solvant en utilisant un léger flux d'air.
- 5. Vous pourrez ensuite procéder au cimentage.

Veillez bien noter

- ▶ Veillez à ne pas appliquer le matériau sur les surfaces de dentine restées libres.
- ▶ Évitez tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact accidentel, lavez soigneusement les endroits affectés à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement à grande eau et consultez un médecin.
- ▶ Des effets secondaires ne sont pas connus à ce jour. Dans quelques cas, une hypersensibilité contre les composants du matériau a été signalée.
- ▶ Tenez les flacons en position verticale pour en faire sortir la quantité de matériau nécessaire.

Composition

Silane ; activateur : eau distillée, éthanol, acide phosphorique et catalyseur

Stockage

Conservez le produit à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C. Refermez les flacons après usage. N'utilisez plus ce produit, la date limite d'utilisation une fois périmée.

Conditionnements de vente

1 flacon contenant 3 ml/2,7 g de Vitique Silane Adhesive	REF 213118
1 flacon contenant 3 ml/2,7 g de Vitique Silane Activator	
1 porte-pinceau + 50 pinceaux	

Ne pas laisser à la portée des enfants! Réservé uniquement à l'art dentaire!

Istruzioni d'uso **Italiano**

Indicazioni

Silanizzazione di ceramiche a base silicatica per il miglioramento della forza di adesione con materiali resinosi, Miglioramento del legame adesivo tra cemento e perni conici in composito rinforzati con fibra di vetro LuxaPost

Modalità d'impiego consigliate

1. Mordenzare il restauro in ceramica con acido liquido. Attenersi alle istruzioni per l'uso dell'acido liquido impiegato. Pulire il perno radicale con solvente, es. acetone o etanolo.
2. Mescolare 1 o 2 gocce di Vitique Silane Adhesive e altrettante di Vitique Silane Activator in rapporto 1:1 per circa 15 secondi. Utilizzare immediatamente il silano mescolato.
3. Applicare con un pennello un sottile strato del silano mescolato sulla superficie ceramica preparata e lasciare agire per circa 10 secondi
4. Rimuovere accuratamente il solvente con un leggero getto d'aria
5. Procedere alla cementazione

Attenzione

- ▶ Non applicare il materiale su superfici dentinali esposte o sullo smalto.
- ▶ Evitare il contatto con pelle e mucose. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi lavare abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- ▶ Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru Nono effetti collaterali. In alcuni casi non è però escluso che si possa riscontrare un'ipersensibilità verso alcuni componenti del materiale.
- ▶ Tenere i flaconi in posizione verticale per favorire la fuoriuscita del materiale.

Composizione

Silano; attivatore: acqua distillata, etanolo, acido fosforico e catalizzatore

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente non superiore a 25 °C. Richiudere i flaconi dopo l'uso. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Confezioni reperibili in commercio

1 flacone da 3 ml/2,7 g di Vitique Silane Adhesive	Cod. 213118
1 flacone da 3 ml/2,7 g di Vitique Silane Activator	
1 portapennello + 50 pennelli	

Instrucción de uso

Español

Indicación

Silanización de cerámicas de silicato para la mejora de la adhesión con materiales a base de resina, Mejoramiento de la capacidad de adhesión entre el cemento (-adhesivo) y el perno de composite reforzado con fibra de vidrio LuxaPost

Aplicación recomendada

1. Grabar la restauración de cerámica con ácido fluorhídrico. Por favor, preste atención a la información sobre el uso del ácido fluorhídrico. Limpiar el perno de la raíz con materiales solventes, por ejemplo Acetona o Etanol.
2. Mezclar 1 ó 2 gotas de Vitique Silane Adhesive y Vitique Silane Activator respectivamente en la proporción de 1:1 durante 15 segundos aproximadamente. Aplicar inmediatamente el silano mezclado.
3. Aplicar con un pincel una capa fina del silano mezclado en la superficie preparada de cerámica y dejar actuar durante 10 segundos aproximadamente.
4. Secar cuidadosamente el disolvente con una corriente de aire ligera.
5. A continuación se puede cementar.

Preste atención

- ▶ El material no se debe aplicar en superficies de dentina o esmalte descubiertos.
- ▶ Evítese el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto por descuido, lávese inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjáguese rápidamente con agua abundante y acuda al médico.
- ▶ No se conocen efectos secundarios hasta el momento. No se decarta una hipersensibilidad a los componentes del material en casos aislados.
- ▶ Mantener la botella en posición vertical para extraer el material.

Composición

Silano; activador: agua destilada, etanol, ácido fosfórico y catalisador

Almacenamiento

A temperatura ambiente, no almacenar a más de 25 °C. Cierre otra vez la botella después de su uso. No se debe utilizar más una vez superada la fecha de caducidad.

Formas de comercialización

1 botella de 3 ml/2,7 g de Vitique Silane Adhesive	REF 213118
1 botella de 2 ml/2,7 g de Vitique Silane Activator	
1 soporte de picel + 50 pinceles	

Mantener fuera del alcance de los niños! Sólo para uso dental!

Instruções de uso

Português

Indicações

Silanização das restaurações cerâmicas a silicato para melhorar a adesão de materiais à base de resina, Melhoramento da adesão entre o cimento (de fixação) e o pino em compósito reforçado a fibra de vidro LuxaPost

Uso recomendado

1. Регистрaция МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ção cerâmica com ácido fluorídrico. Por favor, respeite as instruções de uso do ácido fluorídrico utilizado. Limpar o pino da raiz com solvente como, p.ex. acetona ou etanol.
2. Misture 1 a 2 pingos de Vitique Silane Adhesive e Vitique Silane Activator com uma relação de 1:1, durante aprox. 15 segundos. Utilize imediatamente o silano misturado.
3. Com um pincel, aplique uma camada fina do material misturado na superfície cerâmica preparada e deixe atuar durante aprox. 10 segundos.
4. Sopre cuidadosamente o solvente com uma corrente de ar suave.
5. De seguida, poderá proceder à cimentação.

É favor ter atenção

- ▶ Não aplicar o material sobre áreas abertas de dentina ou esmalte.
- ▶ Evitar o contato com a pele e as mucosas. Em caso de contato acidental, lavar imediatamente com água e sabão. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com muita água e consultar um médico.

- ▶ Até ao momento não há conhecimento de efeitos secundários. Em casos individuais não se pode excluir uma hipersensibilidade em relação aos componentes do material.
- ▶ Para aplicar o material, manter os frascos na vertical.

Composição

Silano; ativador: água destilada, etanol, ácido fosfórico e catalisador

Armazenamento

Guardar à temperatura ambiente, não acima de 25 °C. Voltar a fechar os frascos após a utilização. Não usar após a expiração do prazo de validade.
Formas comercializadas

1 frasco de 3 ml/2,7 g de Vitique Silane Adhesive	REF 213118
1 frasco de 3 ml/2,7g de Vitique Silane Activator	
1 suporte de pincel + 50 pincéis	

Guardar fora do alcance das crianças! Somente para uso odontológico!

Gebruiksaanformatie Nederlands

Indicatie

Silanisering van silicaatkeramieken voor de verbetering van de hechting op hardbare materialen. Verbetering van de adhesieverbinding tussen (bevestigings-) cement en de glasvezelversterkte composietstift LuxaPost

Aanbevolen gebruik

1. Keramiekrestauratie met fluorwaterstofzuur aanetsen. Gelieve de gebruiksinformatie van het gebruikte fluorwaterstofzuur in acht te nemen. Wortelstift met oplosmiddel, bv. aceton of ethanol, reinigen
2. Telkens 1 tot 2 druppels Vitique Silane Adhesive en Vitique Silane Activator in een verhouding 1:1 gedurende ca. 15 seconden mengen. Aangemengd silaan onmiddellijk gebruiken.
3. Een dun laagje van het aangemengde silaan met een penseel aanbrengen op het geprepareerde keramiekoppervlak en gedurende ca. 10 seconden laten inwerken.
4. Het oplosmiddel voorzichtig wegblazen met een zachte luchtstroom.
5. Daarna kan gecementeerd worden.

Aandacht a.u.b.

- ▶ Het materiaal niet op blootliggende dentinevlakken of glazuur appliceren.
- ▶ Contact met huid en slijmvliezen vermijden. Bij abusievelijk contact onmiddellijk met water en zeep gewassen. Bij oogcontact onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen.
- ▶ Tot nu toe zijn geen nevenwerkingen bekend. In afzonderlijke gevallen is een hypergevoeligheid tegen materiaalcomponenten niet uit te sluiten.
- ▶ Flessen voor het uitbrengen van het materiaal rechtop houden.

Samenstelling

Silaan; activator: gedestilleerd water, ethanol, fosforzuur en katalysator

Opslag

Bij kamertemperatuur, niet boven 25 °C bewaren. Flessen na gebruik terug sluiten. Niet meer gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

Handelsvormen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 fles van 3 ml/2,7 g Vitique Silane Adhesive	REF 213118
1 fles van 3 ml/2,7 g Vitique Silane Activator	
1 penseelhouder + 50 penselen	

Uit de buurt van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Brugsanvisning Dansk

Indikationer

Silanisering af siliciumoxidholdige keramikker til forbedring af bindingen til harpiks-baserede materialer, Forbedring af bindingen mellem (indcementerings-) cement og den glasfiberforstærkede kompositstift LuxaPost

Anbefalet anvendelse

1. Æts keramikrestaureringen med flussyre. Følg brugsanvisningen til den anvendte flussyre. Rens rodstiften med et opløsningsmiddel, f.eks. acetone eller ethanol.
2. Bland 1 til 2 dråber af Vitique Silane Adhesive og Vitique Silane Activator i forholdet 1:1 i ca. 15 sekunder. Opblandet silan skal anvendes straks.
3. Applicér et tyndt lag af den opblandede silan på den præparerede keramikoverflade med en pensel og lad den virke ca. 10 sekunder.
4. Luftblæs opløsningsmidlet forsigtigt med en let luftstrøm.
5. Derefter kan der cementeres.

Bemærk venligst

- ▶ Materialet må ikke appliceres på fritliggende dentin- eller emaljeflader.
- ▶ Undgå kontakt med huden og slimhuden. Sker det alligevel, skylles straks med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjet; skyl straks rigeligt med vand og søg læge.
- ▶ Hidtil er bivirkninger ikke kendt. I enkelte tilfælde kan hypersensibilitet mod bestanddele af materialet ikke udelukkes.
- ▶ Hold flasken lodret, når materialet skal trykkes ud.

Sammensætning

Silan; aktivator: Destilleret vand, ethanol, phosphorsyre og katalysator

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur, ikke over 25 °C. Luk flaskerne igen efter brug. Må ikke anvendes, efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

Varetyper

1 flaske à 3 ml/2,7 g Vitique Silane Adhesive	REF 213118
1 flaske à 3 ml/2,7 g Vitique Silane Activator	
1 penselholder + 50 pensler	

Opbevares utilgængeligt for børn! Må kun anvendes af tandlæger!

Användarinstruktioner Svenska

Indikation

Silanisering av silikatkeramik till att förbättra vidhäftningen med hartsbaserade ämnen, Förbättring av vidhäftningen mellan (fastsättnings-)cement och det glasfiberförstärkta kompositstiftet LuxaPost

Rekommenderad användning

1. Keramikrestaurering etsas med fluorvätesyra. Beakta användarinformationen till använd fluorvätesyra. Rengör rotstiftet med lösningsmedel, t. ex. aceton eller etanol.
2. 1-2 droppar var (förhållande 1:1) Vitique Silane Adhesive och Vitique Silane Activator blandas i c:a 15 sekunder. Tillblandat silan skall användas omedelbart.
3. Ett tunt skikt tillblandat Silan appliceras med pensel på den preparerade keramikytan. Låt inverka i c:a 10 sekunder.
4. Blås lösningsmedlet försiktigt ut med en svag luftström
5. Sedan kan man cementera.

OBS!

- ▶ Materialet får inte appliceras på blottlagda dentinytor eller cement.
- ▶

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

slimhinnor bör undvikas. Vid oavsiktlig kontakt bör man omedelbart tvätta bort med vatten och tvål. Om kontakt med ögonen bör man omedelbart spola med mycket vatten och konsultera en läkare.
- ▶ Inga biverkningar har hittills rapporterats om. I enskilda fall kan en överkänslighet mot komponenter i materialet inte uteslutas.
- ▶ Flaskor skall hållas lodrätt när ämnet släpps ut.

Sammansättning

Silan; aktivator: Destillerat vatten, etanol, fosforsyra och katalysator

Förvaring

Bör förvaras vid rumstemperatur, ej mer än 25 °C. Flaskorna skall stängas igen efter bruk. Använd inte längre efter förfallodagen.

Handelsformer

1 flaska à 3 ml/2,7 g Vitique Silane Adhesive	REF 213118
1 flaska à 3 ml/2,7 g Vitique Silane Activator	
1 penselhållare + 50 penslar	

Förvaras oåtkomligt för barn! Endast för bruk inom tandvården!

Instrukcja użyciaPolski

Wskazania

Silanizacja krzemianowych materiałów ceramicznych w celu poprawy wiązania z materiałami na bazie żywicy. Poprawa wiązania pomiędzy cementem (mocującym) a wzmocnionym włóknem szklanym wkładem kompozytowym LuxaPost

Zalecane zastosowanie

- Odbudowę ceramiczną wytrawić kwasem fluorowodorowym. Należy przestrzegać instrukcji użycia stosowanego kwasu fluorowodorowego. Oczyszczyć wkład korzeniowy rozpuszczalnikiem, np. acetonem lub etanolem.
- Mieszać od 1 do 2 kropli Vitique Silane Adhesive i Vitique Silane Activator w stosunku 1:1 przez ok. 15 sekund. Zmieszany silan należy zużyć natychmiast.
- Za pomocą pędzelka nanieść cienką warstwę zmieszanego silanu na opracowaną powierzchnię ceramiczną i pozostawić na ok. 10 sekund.
- Ostrożnie rozprowadzić rozpuszczalnik słabym strumieniem powietrza.
- Następnie można przystąpić do cementowania.

Uwaga

- ▶ Nie aplikować materiału na odsłonięte powierzchnie zębiny lub szkliva.
- ▶ Unikać kontaktu ze skórą i śluzówkami. W przypadku zetknięcia ze skórą natychmiast umyć dane miejsce wodą i mydłem. W razie kontaktu z oczami natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody i skorzystać z pomocy lekarskiej.
- ▶ Jak dotąd nie stwierdzono żadnych działań ubocznych. W pojedynczych przypadkach nie można wykluczyć nadwrażliwości na poszczególne składniki materiału.
- ▶ W celu wydobycia materiału trzymać butelkę pionowo.

Skład

Silan; aktywator: woda dest., etanol, kwas fosforowy i katalizator

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej do 25°C. Zakręcać butelki bezpośrednio po użyciu materiału. Nie stosować po upływie daty przydatności.

Opakowania

1 butelka z 3 ml/ 2,7 g Vitique Silane Adhesive	REF 213118
1 butelka z 3 ml/2,7 g Vitique Silane Activator	
1 uchwyt do pędzelków + 50 pędzelków	

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci! Tylko do zastosowań stomatologicznych!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

применениюРусский

Назначение

Силанизация силикатной керамики для улучшения адгезии с материалами на основе смол , у лучшение адгезии между цементом (для фиксации) и композитным, стекловолоконным штифтом LuxaPost

Рекомендуемое применение

- Протравить керамическую реставрацию кислотой. Внимательно озна комь-тесь с инструкцией по применению кислоты. Очистить корневой штифт растворителем, напр., ацетоном или этанолом.
- Замесите по 1 - 2 капли Vitique силана и Vitique активатора в соотношении 1:1 в течении припл. 15 секунд. Замешанный силана использовать немед-ленно.
- С помощью кисточки нанесите тонкий слой замешанного силана на пре парированную керамическую поверхность и оставьте воздействовать на припл. 10 секунд.

- 4. Осторожно распылите материал слабой струёй воздуха.
- 5. Затем можно приступать к цементированию.

Внимание

- ▶ Не наносить препарат на открытый дентин или эмаль.
- ▶ Избегать контакта с кожей и слизистой. При случайном контакте немедленно промыть водой с мылом. При контакте с глазами обильно промыть водой и проконсультироваться с врачом.
- ▶ До настоящего времени побочные явления не обнаружены. В отдельных случаях не следует исключать повышенную чувствительность к компонентам материала.
- ▶ Для выдавливания материала флаконы держать вертикально.

Состав

Vitique силан; Vitique активатор: дистиллированная вода, этанол, фосфорная кислота и катализатор

Хранение

Хранить при комнатной температуре, не выше 25 °С. Закрывать флаконы после использования. Не использовать по истечении срока годности.

Формы выпуска

1 флакон 3 мл/2,7 г. адгезивного Vitique силана	REF 213118
1 флакон 3 мл/2,7 г. Vitique активатора	
1 держатель для кисточек + 50 кисточек	

Хранить в недоступном для детей месте. Исключительно для стоматологии.

Ecosite Bond



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092282/2020-10

CE 0482

Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Ecosite Bond ist ein lichthärtender Ein-Komponenten-Haftvermittler. Das Material kann als Adhäsiv auf Schmelz und Dentin mit der Self-Etch-, Total-Etch- oder Selective-Etch-Technik in Kombination mit lichthärtenden Füllungsmaterialien verwendet werden.

Zweckbestimmung

Haftvermittler für direkte Restaurationen aller Kavitätenklassen mit lichthärtenden Kompositen, Compomeren und Ormoceren und für adhäsive Befestigungen von indirekten Restaurationen mit lichthärtenden Veneerzementen.

Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht verwenden, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen: bei direkten Restaurationen aus Kompositen, Compomeren und Ormoceren oder bei adhäsiver Befestigung von indirekten Restaurationen mit lichthärtenden Veneerzementen, z.B. mit Vitique
- Zahn- oder Parodontalverletzungen, die Composite-Schienen erfordern
- Ästhetik Bedarf (z.B. Skyce Zahnschmuck)

Kontraindikation

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

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.
- Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren. Herstellerangaben beachten.
- Um eine vorzeitige Polymerisation durch das Umgebungslicht zu verhindern, Material unmittelbar vor der Anwendung auf die Mischpalette geben.
- Darauf achten, dass die geätzte bzw. die gebondete Oberfläche bis zum jeweils folgenden Arbeitsschritt nicht verunreinigt wird.
- Die bei der Anwendung entstehende Sauerstoffinhibitionsschicht nicht entfernen, da sie für die Bindung mit dem darüber angewendeten Material wichtig ist.
- Herstellerangaben aller Materialien beachten, die mit dem Produkt verwendet werden.
- Dentin, insbesondere nach dem Ätzen, nicht über trocknen.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

Empfohlene Anwendung

Zahnhartsubstanz präparieren und ggf. ätzen

1. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. In tiefen Kavitäten pulpanahe Bereiche mit einer geeigneten Unterfüllung schützen.
2. Bei Bedarf wie folgt ätzen:
 - Selective-Etch-Technik: Betroffenen Schmelz mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzzvorgang wiederholt werden. Eine versehentliche Dentinätzung hat keine negativen Auswirkungen auf die Haftwerte, jedoch darf die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin 15 s nicht überschreiten.
 - Total-Etch-Technik: Dentin und Schmelz mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen. Den Ätzzvorgang beim Schmelz beginnen und dann auf das Dentin ausweiten. Die Einwirkzeit auf dem Schmelz sollte 20 – 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzzvorgang wiederholt werden. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin darf 15 s nicht überschreiten.
3. Mindestens 15 s mit Wasser spülen. Große Wasserüberschüsse entfernen.
4. Auf der zu behandelnden, geätzten Dentinfläche muss nach dem Trocknen eine gleichmäßig feuchte Schicht verbleiben. Falls notwendig, die Dentinfläche mit einem leicht angefeuchteten Mikropinsel benetzen.

Adhäsiv auf die Zahnhartsubstanz auftragen

1. 2-3 Tropfen Ecosite Bond auf eine Mischpalette geben. Bond mit einem Mikropinsel unter leichtem Einmassieren für 10 s auftragen und anschließend 20 s einwirken lassen.
2. Material für mindestens 5 s verblasen, um das Lösungsmittel zu entfernen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.dmg-dental.com, dass noch genügend Material auf dem Zahn verbleibt.

3. Bond mit einem geeigneten LED-oder Halogenpolymerisationsgerät für 10 s lichthärten.
4. Lichthärtendes Composite-Material auf das ausgehärtete Ecosite Bond applizieren und nach Herstellerangaben lichthärten.

Wechselwirkungen

Feuchtigkeit, eugenolhaltige Materialien und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.

Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts 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 anzuzeigen.
- Kontamination des Flascheninhalts durch verunreinigte Einwegpinsel vermeiden.

Leistungsmerkmale des Produkts

SBS-Haftwerte auf geätzter und ungeätzter Zahnschubstanz mit lichthärtenden Composite-Materialien gemessen nach ISO 29022:2013 betragen ≥ 15 MPa

Lagerung / Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C (36 bis 77 °F) trocken lagern!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

HEMA, Bis-GMA, Ethanol, MDP, Wasser, EHA

Instructions for use

English

Product description

Ecosite Bond is a light-curing single-component bonding agent. The material can be used as an adhesive on enamel and dentin with the self-etch, total-etch or selective-etch technique in combination with light-curing filling materials.

Intended purpose

Bonding agent for direct restorations of all cavity classes with light-curing composites, compomers, and ormocers and for adhesive luting of indirect restorations with light-curing veneer cements.

Limitations of use

Do not use the material if a sufficiently dry working area or the recommended application technique is not possible.

Indications

- Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth abrasion or development disorders: for direct restorations made of composites, compomers and ormocers or in adhesive luting of indirect restorations with light-curing veneer cements, e.g. with Vitique
- Tooth or periodontal injuries which require composite splints
- Esthetic requirements (e.g. Skyce tooth jewelry)

Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended users

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm². Place the light-curing unit as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions.
- In order to prevent premature polymerization due to ambient light, the material must be added to the mixing pad immediately prior to application.
- Ensure that the etched or bonded surface does not become contaminated prior to each subsequent working step.
- Do not remove the oxygen inhibition layer caused by the application because this is important for the bonding process with the material applied on top.
- Observe the manufacturer's instructions for all materials that are used with the product.
- Do not subject the dentin to excessive drying, particularly after etching.
- 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 hygienic reasons.

Recommended use

Prepare tooth structure and etch if necessary

1. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive technique. It is advisable to use a rubber dam. In deep cavities, protect areas close to pulp with a suitable underfilling.
2. Where necessary, etch as follows:
 - Selective-etch technique: Etch affected enamel with 37% phosphoric acid gel. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. Accidental etching of dentin has no effect on the bonding values, but the response time of the etching gel on dentin should not exceed 15 seconds.
 - Total-etch technique: Etch dentin and enamel with 37% phosphoric acid gel. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The response time on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. The contact time on the dentin must not exceed 15 seconds.
3. Rinse with water for at least 15 seconds. Remove large areas of excess water.
4. After drying, an even, moist layer must remain on the etched dentin surface requiring treatment. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.

Apply adhesive to the tooth structure

1. Place 2–3 drops of Ecosite Bond on a mixing pad. Using a micro brush, rub the bond in for 10 seconds before leaving to work for 20 seconds.
2. Blow the materials for 5 seconds to remove the solvent.

Note: Ensure that enough material remains on the tooth.

3. Light-cure the bond with a suitable LED polymerization device or a halogen polymerization device for 10 seconds.
4. Apply light-curing composite material to the cured Ecosite Bond and light-cure in accordance with manufacturer's specifications.

Interactions

Moisture, materials containing eugenol and oily air may inhibit polymerization at the contact area.

Residual risks / side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of 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 eye contact! 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.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.
- Avoid contamination of the bottle content from unclean disposable brushes.

Performance characteristics of the device

SBS bonding values on etched and non-etched tooth substance with light-curing composite materials measured in accordance with ISO 29022:2013 are ≥ 15 MPa

Storage / disposal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Disposal must comply with national regulations.

Composition

HEMA, bis-GMA, ethanol, MDP, water, EHA

Mode d'emploi

Français

Description du produit

Ecosite Bond est une colle monocomposant photopolymérisable. Elle peut être utilisée comme adhésif sur l'émail et la dentine grâce à la technique d'automordançage, de mordançage total ou de mordançage sélectif, le tout en étant associée à des produits d'obturation photopolymérisables.

Destination

Colle pour les restaurations directes de toutes les classes de cavités avec des composites, des compomères et des ormocères photopolymérisables, et pour le scellement adhésif des restaurations indirectes avec des ciments de facettes photopolymérisables.

Restriction d'utilisation

Ne pas utiliser ce matériau si les conditions recommandées (environnement de travail suffisamment sec ou technique d'application) ne peuvent être optimales.

Indications

- Perte de substance dentaire due à des caries, des traumatismes, l'abrasion des dents, ou des troubles du développement : pour les restaurations directes à base de composites, de compomères, et d'ormocères, ou pour le scellement adhésif de restaurations indirectes avec des ciments de facettes photopolymérisables, par ex. avec Vitique
- Lésions dentaires ou parodontales nécessitant des plaques composites
- Exigences esthétiques (par ex. bijoux dentaires Skyce)

Contre-indications

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

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- La puissance des appareils de photopolymérisation doit être de 450 nm et ces appareils doivent être vérifiés régulièrement.
- L'intensité lumineuse doit être d'au moins 400 mW/cm². Placez l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé. Suivre les instructions du fabricant.
- Afin d'éviter toute polymérisation prématurée due à la lumière ambiante, le produit doit être ajouté à la plaque de mélange immédiatement avant l'application.

- Verifier que la surface dépolie ou collée ne soit pas contaminée avant de passer à toute étape ultérieure.
- Ne pas retirer la couche d’inhibition par l’oxygène causée par l’application, car celle-ci est importante pour le processus de collage avec le produit appliqué en surface.
- Respecter les instructions du fabricant pour tous les matériaux utilisés avec le produit.
- Ne pas soumettre la dentine à un séchage excessif, en particulier après le mordantage.
- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l’aide d’un applicateur à usage unique, celui-ci ne doit être utilisé que pour ce patient, pour des raisons d’hygiène.

Utilisation recommandée

Le cas échéant, préparer la structure dentaire et la gravure

1. Préparer la cavité conformément aux règles générales des techniques adhésives. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc. Dans les cavités profondes, protéger les zones proches de la pulpe avec un sous-remplissage approprié.
2. Si nécessaire, procéder au mordantage comme suit :
 - Technique de mordantage sélectif : Mordancer l'émail affecté avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Le temps de contact du gel de mordantage sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. L'émail gravé doit avoir un aspect blanc crayeux. Si tel n'est pas le cas, le mordantage doit être répété. Toute gravure accidentelle de la dentine est sans incidence sur les valeurs d'adhésion mais le temps de réponse du gel de mordantage sur la dentine ne doit pas être supérieur à 15 secondes.
 - Technique de mordantage total : Mordancer la dentine et l'émail avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Lancer le processus de mordantage par l'émail puis l'étendre à la dentine. Le temps de réponse sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. L'émail gravé doit avoir un aspect blanc crayeux. Si tel n'est pas le cas, le mordantage doit être répété. Le temps de contact sur la dentine doit être inférieur à 15 secondes.
3. Rincer à l'eau pendant au moins 15 secondes. Éliminer l'excès d'eau à la surface.
4. À l'issue du séchage, une couche humide et uniforme nécessitant un traitement peut parfois se former et rester sur la surface de la dentine mordancée. Le cas échéant, mouiller la surface de la dentine à l'aide d'une microbrosse légèrement humidifiée.

Appliquer un adhésif sur la structure dentaire

1. Verser 2 à 3 gouttes d'Ecosite Bond sur une plaque de mélange. À l'aide d'une microbrosse, faire pénétrer la colle pendant 10 secondes avant de la laisser agir pendant 20 secondes supplémentaires.
2. Souffler pendant 5 secondes pour éliminer le solvant.

Remarque : S'assurer qu'il reste suffisamment de produit sur la dent.

3. Photopolymériser la colle avec un appareil dédié LED ou halogène approprié pendant 10 secondes.
4. Appliquer le matériau composite photopolymérisable sur l'Ecosite Bond durci et photopolymériser selon les spécifications du fabricant.

Interactions

Les produits contenant de l’eugénol, l’humidité et les substances oléagineuses sont susceptibles d’inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact.

Risques résiduels / effets secondaires

Aucun effet secondaire n’a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d’une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l’eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.
- Éviter toute contamination du contenu du flacon par des brosses jetables usagées.

Caractéristiques en matière de performances

Les valeurs de collage SBS sur la substance dentaire mordancée et non mordancée avec des matériaux composites photopolymérisables mesurées conformément à la norme ISO 29022:2013 sont ≥ 15 MPa

Stockage / élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F) !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Composition

HEMA, bis-GMA, éthanol, MDP, eau, EHA

Istruzioni per l'uso	Italiano
Descrizione del prodotto	
Ecosite Bond è un adesivo monocomponente fotopolimerizzabile. Il prodotto può essere usato come adesivo su smalto e dentina con tecnica di automordenzatura, mordenzatura totale o mordenzatura selettiva in combinazione con materiali da otturazione fotopolimerizzabili.	
Destinazione d’uso	
Adesivo per restauri diretti di tutte le classi di cavità con compositi fotopolimerizzabile, compomeri e ormoceri e per la cementazione adesiva di restauri indiretti con cementi per faccette fotopolimerizzabili.	
Restrizioni all’uso	
Non utilizzare il prodotto nel caso in cui non sia possibile realizzare una superficie di trattamento sufficientemente asciutta o la tecnica di applicazione consigliata.	
Indicazioni	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru Peronda di uso selettiva dentale a causa di carie, traumi, abrasioni dentali o disturbi dello sviluppo: per restauri diretti con compositi/compomeri e ormoceri o con cementazione adesiva di restauri indiretti con cementi per faccette fotopolimerizzabili, ad es. Vitique • Ferite dei denti o periodontali che richiedono ferule composite • Requisiti estetici (es. gioielleria dentale Skyce)	
Controindicazioni	
• Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta. • Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.	
Gruppo pazienti destinatari	
Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.	
Degli utilizzatori previsti	
Dentista	
Note per l’utilizzo	

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un’emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica.
- L’intensità della luce dovrebbe essere di almeno 400 mW/cm². Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale. Seguire le istruzioni del produttore.
- Per evitare la polimerizzazione prematura dovuta alla luce ambientale, il prodotto deve essere messo sul blocchetto di miscelazione subito prima dell’applicazione.
- Accertarsi che la superficie mordenzata o trattata con il bond non venga contaminata prima di procedere con i passaggi successivi.
- Non rimuovere lo strato inibito dall’ossigeno, causato dall’applicazione, perché è importante per il fissaggio del prodotto applicato sopra.
- Seguire le istruzioni del produttore per i materiali da usare con il prodotto.
- Non esporre la dentina a eccessiva asciugatura, in particolare dopo la mordenzatura.
- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest’ultimo deve essere utilizzato solamente su quest’unico paziente.

Uso consigliato

Preparare la struttura dentale e mordenzarla se necessario

1. Preparare la cavità come previsto dalle regole generali per l’impiego di tecniche adesive. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma. Nelle cavità profonde proteggere le aree vicine alla polpa con un sottofondo adatto.
2. Se necessario mordenzare come segue:
 - Tecnica di mordenzatura selettiva: mordenzare lo smalto interessato con gel acido fosforico al 37%. Il tempo di contatto del gel mordenzante sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Lo smalto mordenzato deve avere un aspetto bianco gessoso. Se questo non accade ripetere la mordenzatura. La mordenzatura accidentale della dentina non influisce sui valori di adesione, ma il tempo di reazione del gel mordenzante sulla dentina non deve superare i 15 secondi.
 - Tecnica di mordenzatura totale: mordenzare dentina e smalto con gel acido fosforico al 37%. Iniziare il processo di mordenzatura con lo smalto e poi ampliarlo includendo la dentina. Il tempo di reazione sullo smalto deve essere tra 20 e 60 secondi. Lo smalto mordenzato deve avere un aspetto bianco gessoso. Se questo non accade ripetere la mordenzatura. Il tempo di contatto sulla dentina non deve superare i 15 secondi.
3. Sciacquare con acqua per almeno 15 secondi. Rimuovere le maggiori zone di acqua in eccesso.

4. Dopo l'asciugatura deve rimanere uno strato umido sulla dentina mordenzata da trattare. Se necessario inumidire la superficie di dentina usando una micro-spazzola leggermente inumidita.

Applicare l'adesivo sulla struttura del dente

1. Posizionare 2-3 gocce di Ecosite Bond su un blocchetto di miscelazione. Usando una microspazzola, strofinarvi l'adesivo per 10 secondi prima di lasciarlo agire per 20 secondi.
2. Usare un getto d'aria sui materiali per 5 secondi per rimuovere il solvente.

Nota: Assicurarsi che sul dente rimanga una quantità sufficiente di materiale.

3. Fotopolimerizzare l'adesivo con una luce fotopolimerizzante LED adatta o una luce fotopolimerizzante alogena per 10 secondi.
4. Applicare il materiale composto fotopolimerizzabile sull'Ecosite Bond polimerizzato in accordo con le specifiche del produttore.

Interazioni

L'umidità, i materiali contenenti eugenolo e l'aria contenente olio possono ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto.

Rischi residui / effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.
- Evitare la contaminazione del contenuto del flacone con spazzole usa e getta non pulite.

Caratteristiche di prestazione

I valori di adesione SBS (shear bond strength - resistenza al taglio -) su sostanza dentale mordenzata e non mordenzata con materiale composto fotopolimerizzabile misurato in accordo alla ISO 29022:2013 sono ≥ 15 MPa

Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto da 2 a 25°C (da 36 a 77 °F)!
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

Composizione

HEMA, bis-GMA, etanolo, MDP, acqua, EHA

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Ecosite Bond es un agente adhesivo de fotopolimerización de un solo componente. El material puede usarse a modo de adhesivo sobre el esmalte y la dentina mediante técnicas de autograbado, grabado total o grabado selectivo en combinación con materiales de relleno de fotopolimerización.

Finalidad prevista del producto

Agente adhesivo para restauraciones directas de toda clase de cavidades con composites fotopolimerizables, compómeros y a base deOrmocer y para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas con cementos fotopolimerizables para carillas.

Limitaciones de uso

No usar el material si no se dispone de un área de trabajo suficientemente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.

Indicaciones

- Pérdida de sustancia dental debido a caries, fracturas, abrasión dental o anomalías de desarrollo: para restauraciones directas hechas de composites, compómeros y a base deOrmocer o en la cementación adhesiva de restauraciones indirectas con cementos de fotopolimerización para carillas, por ejemplo Vitique
- Lesiones dentales o periodontales que requieren férulas de composite
- Requisitos estéticos (por ejemplo, joyería dental Skyce)

Contraindicaciones

- No usar directamente en la pulpa expuesta.
- No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Las lámparas de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y deben revisarse periódicamente.
- La intensidad de la luz debería ser al menos de 400 mW/cm². Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material. Siga las instrucciones del fabricante.
- Para evitar la polimerización prematura a causa de la luz ambiental, el material se debe añadir a la paleta de mezclado justo antes de aplicarlo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
г. Екатеринбург.

- superficie grabada o adherida no se ha contaminado antes de cada fase
- No retire la capa de inhibición por oxígeno, ya que es importante para el proceso de adhesión con el material aplicado sobre ella.
- Siga las instrucciones del fabricante de todos los materiales que se utilicen con los productos.
- No someta la dentina a un secado excesivo, especialmente después del grabado.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso solamente se puede utilizar en ese paciente por motivos de higiene.

Recomendaciones de uso

Prepare la estructura dental y el grabado si fuese necesario

1. Prepare la cavidad de acuerdo con las reglas generales para las técnicas adhesivas. Se recomienda el uso de un dique de goma. En cavidades profundas, proteja las zonas cercanas a la pulpa con un relleno adecuado.
2. Cuando sea necesario, realice un grabado del siguiente modo:
 - Técnica de grabado selectivo: Esmalte afectado por el grabado con un 37 % de gel de ácido fosfórico. El tiempo de contacto del gel de grabado en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El esmalte grabado debe tener una apariencia blanca similar a la tiza. De no ser así, deberá repetir el grabado. El grabado accidental de la dentina no tiene efecto alguno en los valores de adhesión, pero el tiempo de respuesta del gel de grabado en la dentina no debe superar los 15 segundos.
 - Técnica de grabado total: Grabe la dentina y el esmalte con un gel de ácido fosfórico al 37 %. Inicie el proceso de grabado por el esmalte y, a continuación, expándalo para incluir la dentina. El tiempo de respuesta en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El esmalte grabado debe tener una apariencia blanca similar a la tiza. De no ser así, deberá repetir el grabado. El tiempo de contacto de la dentina no debe superar los 15 segundos.
3. Aclare con agua durante al menos 15 segundos. Elimine el exceso de agua.
4. Después del secado, debe quedar una capa húmeda y uniforme en la superficie grabada de la dentina que necesita tratamiento. Si fuese necesario, humedezca la superficie de la dentina con un microcepillo ligeramente humedecido.

Aplicar el adhesivo a la estructura dental

1. Aplique 2-3 gotas de Ecosite Bond en una paleta de mezclado. Usando , Frote el adhesivo durante 10 segundos con un microcepillo, antes de dejar que actúe el material durante 20 segundos.
2. Someta los materiales a un secado con aire durante 5 segundos para eliminar el disolvente.

Nota: Asegúrese de que quede suficiente material sobre el diente.

3. Fotopolimerice el adhesivo con un dispositivo de polimerización led o halógeno adecuado durante 10 segundos.
4. Aplique material de composite fotopolimerizable al Ecosite Bond endurecido y fotopolimerice según las indicaciones del fabricante.

Interacciones

La humedad, los materiales que contienen eugenol, y el aire cargado de aceite pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.

Riesgos residuales/efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.
- Evitar la contaminación del contenido de la botella por cepillos desechables sucios.

Características de funcionamiento del producto

Los valores de adhesión del SBS en sustancia dental grabada y no grabada con materiales de composite fotopolimerizables medidos de acuerdo con ISO 29022:2013 son ≥ 15 MPa

Almacenamiento / eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco a temperaturas de 2 a 25°C (36 a 77°F)!
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

Composición

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, agua, EHA

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

Ecosite Bond é um agente adesivo fotopolimerizável de componente único. O material pode ser usado como um adesivo no esmalte e na dentina por meio das técnicas de autocondicionamento, condicionamento total ou condicionamento seletivo em combinação com materiais de preenchimento autopolimerizáveis.

Finalidade prevista

Agente adesivo destinado à confecção de restaurações diretas para todas as classes de cavidades com compósitos, compômeros e ormocers fotopolimerizáveis, bem como para cimentação de restaurações indiretas com facetas laminadas fotopolimerizáveis.

Limitações de utilização

Para utilizar o produto, é essencial manter a área de trabalho devidamente seca e usar a técnica de aplicação recomendada.

Indicações

- Perda de substância dentária por cáries, trauma, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento: destinado à confecção de restaurações diretas a base de compósitos, compômeros e ormocers ou na cimentação de restaurações indiretas com facetas laminadas fotopolimerizáveis; por exemplo, com Vitique
- Lesões dentárias ou periodontais que exigem talas de compósito
- Opções estéticas (por exemplo, joia de dente Skyce)

Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Utilizadores a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente.
- A intensidade da luz deve ser de 400 mW/cm², no mínimo. Posicione o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material. Respeite as instruções do fabricante.
- Para evitar a polimerização prematura pela luz ambiente, o material deve ser adicionado à paleta de mistura, imediatamente antes da aplicação.
- Assegurar que não haja contaminação na superfície condicionada ou adesivada, antes de cada etapa de trabalho subsequente.
- Não remova a camada de bloqueio de oxigênio gerada pela aplicação, porque ela é importante para o processo de adesão com o material aplicado na parte superior.
- Respeite as instruções de uso do fabricante em relação a todos os materiais usados com o produto.
- Não submeta a dentina à secagem excessiva, especialmente após o condicionamento.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.

Aplicação recomendada

Preparar a estrutura do dente e condicionar, se necessário

1. Prepare a cavidade de acordo com as regras gerais de técnica de adesão. É aconselhável usar um dique de borracha. Em cavidades profundas, use um preenchimento adequado para proteger as áreas próximas à polpa.
2. Se necessário, condicionar da seguinte forma:
 - Técnica de condicionamento seletivo: Condicionar o esmalte afetado com ácido fosfórico em gel a 37%. O tempo de contato do gel condicionador sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O condicionamento ácido acidental da dentina não influencia os valores de adesão, mas o tempo de resposta do condicionamento na dentina não deve exceder 15 segundos.
 - Técnica de condicionamento total: Condicionar a dentina e o esmalte com ácido fosfórico em gel a 37%. Iniciar o processo de condicionamento do esmalte e expandir para incluir a dentina. O tempo de resposta sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O tempo de contato sobre a dentina deve ser no máximo de 15 segundos.
3. Enxágue com água por pelo menos 15 segundos. Remova o excesso de água.
4. Após a secagem, uma camada úmida e uniforme deve permanecer sobre a superfície de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

que requer tratamento. Se for necessário, molhe a superfície da dentina usando um microbrush levemente umedecido.

Aplicar o adesivo na estrutura do dente

1. Coloque 2 ou 3 gotas de Ecosite Bond em uma paleta de mistura. Usando um microbrush, fricção o adesivo por 10 segundos e, em seguida, deixe agir por 20 segundos.
2. Aplique um jato de ar no material por 5 segundos para remover o solvente.

Observação: certifique-se de que uma quantidade suficiente de material permaneça sobre o dente.

3. Fotopolimerize o adesivo com um dispositivo de polimerização LED ou de luz halógena adequado durante 10 segundos.
4. Aplique o material compósito de fotopolimerização ao Ecosite Bond endurecido e fotopolimerize-o de acordo com as especificações do fabricante.

Interações medicamentosas

Umidade, materiais contendo eugenol e ar oleoso podem inibir a polimerização nas áreas de contato.

Efeitos secundários/riscos residuais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.
- Evitar a contaminação do conteúdo do frasco de escovas descartáveis utilizadas.

Características de desempenho do dispositivo

Os valores de adesão SBS sobre a substância dentária condicionada e não condicionada com materiais compósitos de fotopolimerização medidos de acordo com a norma ISO 29022:2013 são ≥ 15 MPa

Armazenamento / eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F)!
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, água, EHA

Productbeschrijving

Ecosite Bond is een lichtuithardend eencomponent-hechtmiddel. Het materiaal kan worden gebruikt als adhesief op zowel glazuur als dentine met zelf-, totale of selectieve etstechniek, in combinatie met lichtuithardende vulmaterialen.

Beoogde doeleind

Hechtmiddel voor directe restauraties van caviteiten van alle klassen met lichtuithardende composieten, compomeren en ormoceren, en voor hechtende bevestiging van indirecte restauraties met lichtuithardende veneercementen.

Gebruiksbeperkingen

Materiaal niet gebruiken indien geen voldoende droog werkgebied beschikbaar is of de aanbevolen applicatietechniek niet kan worden toegepast.

Indicaties

- Verlies van tandweefsel als gevolg van cariës, trauma's, slijtage of ontwikkelingsstoornissen: voor directe restauraties gemaakt van composieten, compomeren en ormoceren, of bij hechtende bevestiging van indirecte restauraties met lichtuithardende veneercementen, zoals bijv. Vitique
- Tand- of parodontaal letsel waarvoor composiet spalken nodig zijn
- esthetische eisen (bijv. Skyce tandversiering)

Contra-indicaties

- Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroepen

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie van 450 nm te hebben en moeten regelmatig worden gecontroleerd.
- De lichtintensiteit moet minimaal 400 mW/cm² bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- Om voortijdige polymerisatie door omgevingslicht te vermijden, moet het materiaal pas direct voor gebruik op het mengpad worden aangebracht.
- Zorg ervoor dat de geëtste of gehechte oppervlakken niet voor elke volgende verwerkingsstap verontreinigd worden.
- Verwijder de bij het gebruik optredende zuurstof inhibitielaag niet, omdat deze belangrijk is voor de hechting aan het daarop aangebrachte materiaal.
- Neem bij alle materialen die samen met het product worden gebruikt de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht.
- Onderwerp het dentine niet aan overmatig drogen, vooral na het etsen.
- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerppapplicator, dan mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze patiënt worden gebruikt.

Aanbevolen gebruik

Structuur van het gebitselement prepareren en zo nodig etsen

- Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen. In diepe caviteiten moeten de gebieden dicht bij de pulpa worden beschermd met een geschikte ondervulling.
- Ets de oppervlakken waar nodig als volgt:
 - Selectieve etstechniek: Ets het aangetaste glazuur met fosforzuurgel 37%. De contacttijd van de etsgel op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. Het geëtste glazuur moet een krijtachtige, witte verschijning hebben. Is dit niet het geval, herhaal dan de etsprocedure. Onopzettelijk etsen van dentine heeft geen invloed op de hechtwaarden, maar de inwerkingstijd van de etsgel op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.
 - Totale etstechniek: Ets het dentine en het glazuur met fosforzuurgel 37%. Begin het etsproces bij het glazuur en breidt dit dan uit naar het dentine. De inwerkingstijd op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. Het geëtste glazuur moet een krijtachtige, witte verschijning hebben. Is dit niet het geval, herhaal dan de etsprocedure. De contacttijd op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.
- Spoel met water gedurende minimaal 15 seconden. Verwijder grote oppervlakken van overvloedig water.
- Na drogen van het geëtste dentine moet een gelijkmatige, vochtige laag op het te behandelen oppervlak achterblijven. Bevochtig het dentine-oppervlak zo nodig met een licht vochtige microbrush.

Hechtmiddel op de structuur van het gebitselement aanbrengen

- Breng 2–3 druppels Ecosite Bond op een mengpad aan. Wrijf het hechtmiddel gedurende 10 seconden in met een microbrush en laat het vervolgens inwerken gedurende 20 seconden.
- Blaas de materialen gedurende 5 seconden om het oplosmiddel te verwijderen.

Opmerking: Zorg ervoor dat er voldoende materiaal op het gebitselement achterblijft.

- Hard het hechtmiddel gedurende 10 sec. uit met een geschikt polymerisatieapparaat met led- of halogeenvlamp.
- Lichtuithardend composietmateriaal op het uitgeharde Ecosite Bond aanbrengen en met licht uitharden volgens de voorschriften van de fabrikant.

Interacties

Vocht, materialen die eugenol bevatten en oliehoudende lucht kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden.

Resterende risico's / bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

materiaal kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie-instantie.
- Vermijd verontreiniging van de inhoud van het flesje door onreine wegwerpborsteltjes.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

SBS-hechtwaarden op geëtsd en ongeëtsd tandweefsel met lichtuithardende composietmaterialen, gemeten volgens ISO 29022:2013, zijn ≥ 15 MPa

Opslag / verwijderen

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25°C (36 to 77°F)!
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

HEMA, bis-GMA, ethanol, MDP, water, EHA

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

Ecosite Bond er et lyshærdende enkeltkomponent-bindemiddel. Materialet kan bruges som et klæbemiddel på emalje og dentin med den selv-ætsende, totalt-ætsende eller selektivt-ætsende teknik i kombination med lyshærdende fyldningsmaterialer.

Erklærede formål

Bindemiddel til direkte genopretning af alle hulrumsklasser med lyshærdende kompositter, kompomerer og ormocer og til klæbende lukning af indirekte restaureringer med lyshærdende finercement.

Begrænsninger i anvendelsen

Brug ikke materialet, hvis et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde eller den anbefalede påføringsteknik ikke er mulig.

Indikationer

- Tab af tandsubstans på grund af karies, brud, slid på tænder eller udviklingsforstyrrelser: til direkte genopretninger lavet af kompositter / kompomerer eller i adhæsiv kitning af indirekte genopretninger med lyshærdende finercement, f.eks. med Vitique
- Tand- eller periodontale skader, der kræver komposit-splinter
- Æstetiske krav (f.eks. Skyce tandsmykker)

Kontraindikationer

- Brug det ikke direkte på den eksponerede pulp.

- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer der modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsligtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør have en effekt på 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum.
- Lysintensiteten bør mindst være 400 mW/cm². Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt. Overhold producentens anvisninger.
- For at forhindre for tidlig polymerisation på grund af omgivende lys, skal materialet tilsættes til blandedepaletten umiddelbart før brug.
- Kontrollér, at den ætsede eller klæbede overflade ikke forurenes før hvert efterfølgende arbejdsstrin.
- Undlad at fjerne det ilt-hæmmende lag forårsaget af påføringen, da det er vigtigt for bindeprocessen med det brugte materiale ovenpå.
- Overhold producentens brugsanvisninger for alle materialer, der bruges sammen med produktet.
- Udsæt ikke dentinen for for meget tørring, særligt efter ætsning.
- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsapplikator, må engangsapplikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.

Anbefalet brug

Forbered tandstruktur og æts om nødvendigt

1. Forbered hullet i henhold til de generelle regler for klæbeteknik. Det tilrådes at bruge en kofferdam. I dybe huller beskyttes områder tæt på pulp med en passende underfyldning.
2. Hvor det er nødvendigt, æts som følger:
 - Selektiv ætsnings-teknik: Æts påvirket emalje med 37% fosforsyre-gel. Kontakttiden for ætsnings-gel på emalje bør være 20 til 60 sekunder. Den ætsede emalje bør have et kalkholdigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, skal ætsningen gentages. Utilsigtet ætsning af dentinen har ingen effekt på bindingsværdien, men responstiden af ætsnings-gelen på dentin bør ikke overskride 15 sekunder.
 - Total ætsnings-teknik: Æts dentin og emalje med 37% fosforsyre-gel. Start ætsningsprocessen med emaljen og udvid denne herefter til også at omfatte dentinen. Reaktionsiden på emaljen bør være 20 til 60 sekunder. Den ætsede emalje bør have et kalkholdigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, skal ætsningen gentages. Kontakttiden på dentin må ikke overstige 15 sekunder.
3. Skyl med vand i mindst 15 sekunder. Fjern store områder af overskydende vand.
4. Efter tørring skal der være et jævnt, fugtigt lag tilbage på den ætsede dentinoverflade, som kræver behandling. Om nødvendigt vædes dentinoverfladen vha. en let fugtet mikrobørste.

Påfør et klæbemiddel på tandstrukturen

1. Kom 2–3 dråber Ecosite Bond på en blandedepalet. Brug en mikrobørste, gnid bindemidlet ind i 10 sekunder og lad det herefter virke i 20 sekunder.
2. Blæs materialerne i 5 sekunder for at fjerne opløsningsmidlet.

Bemærk: Kontrollér, at der forbliver tilstrækkeligt materiale tilbage på tanden.

3. Lyshærd bindemidlet med en LED-polymerisationsenhed eller en halogenpolymerisations-enhed i 10 sek.
4. Brug hærdende kompositmateriale til den hærdede Ecosite Bond og lyshærd det i overensstemmelse med producentens specifikationer.

Interaktioner

Fugt, materialer, der indeholder eugenol og olieholdig luft kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet.

Restrisici / bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.
- Undgå forurening af flaskeindholdet fra urene engangsbørster.

Udstyrets ydeevnekaraktersistika

SBS-bindingsværdier på ætset og ikke-ætset tandmasse med lyshærdende kompositmaterialer målt i overensstemmelse med ISO 29022:2013 er ≥15 MPa

Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25°C (36 til 77°F)!
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

Sammensætning

HEMA, bis-GMA, ethanol, MDP, vand, EHA

Användarinstruktioner

Svenska

Produktbeskrivning

Ecosite Bond är ett enkomponentsbindemedel för ljushärdning. Materialet kan användas som ett fästmaterial på emalj och dentin med automatiska, heltäckande eller särskilda

ans med ljushärdade fyllnadsmaterial.

Avsedda ändamål

Bindemedel för direkta restaurationer av alla kavitetsklasser med ljushärdande komposit, kompomer och ormocer, och för tätning av indirekta restaurationer med ljushärdande skalfasadcement.

Begränsningar för användningen

Använd inte materialet om arbetsytan inte är tillräckligt torr eller rekommenderad appliceringsmetod inte kan tillämpas.

Indikationer

- Vid förlust av tandsubstans beroende på karies, skada, tandnötning eller utvecklingsstörningar: för direkta restaurationer av komposit, kompomer och ormocer, eller genom tätning av indirekta restaurationer med ljushärdande skalfasadcement, t.ex. med Vitique
- Tandskador eller parodontala skador som kräver kompositskenor
- Estetiska behov (t.ex. Skyce-tandsmycken)

Kontraindikationer

- Använd inte direkt på den exponerade pulpan.
- Använd inte materialet om det förekomst kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar om användning

- Hårdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet.
- Ljusintensiteten bör uppgå till minst 400 mW/cm². Placera hårdlampan så nära materialet som möjligt. Följ tillverkarens anvisningar.
- För att förhindra för tidig polymerisering på grund av omgivande ljus måste materialet läggas till på blandningspaletten precis före applicering.
- Säkerställ att den etsade eller bundna ytan inte kontamineras före samtliga påföljande arbetsmoment.
- Ta inte bort det syrehämmande lagret som orsakats av appliceringen, eftersom det behövs för fästprocessen när materialet appliceras ovanpå.
- Följ tillverkarens anvisningar om alla material som används med produkten.
- Utsätt inte dentinet för hög uttorkning, i synnerhet efter etsning.
- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplikator ska denna applikator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.

Rekommenderad användning

Förbereda tandstruktur och etsa vid behov

1. Förbered kaviteten enligt de allmänna bestämmelserna om fästmetoder. Vi rekommenderar användning av en kofferdam. Skydda områden nära pulpan med lämplig underfyllnad i kaviteter.
2. Etsa vid behov på följande sätt:
 - Särskild etsningsmetod: Etsa emalj med 37 % fosforsyrage. Etsningsgelens kontakttid för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Den etsade emaljen bör ha ett kalkliknande vitt

utseende. Om så inte är fallet måste etsningen göras om. Ofrivillig etsning av dentin påverkar inte sammanfogningsvärdena, men etsningsgelens reaktionstid för dentin bör inte överskrida 15 sekunder.

- Heltäckande etsningsmetod: Etsa dentin och emalj med 37 % fosforsyrage. Börja med att etsa emaljen och övergå sedan till att etsa dentinen. Reaktionsiden för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Den etsade emaljen bör ha ett kalkliknande vitt utseende. Om så inte är fallet måste etsningen göras om. Kontakttiden för dentinen får inte överskrida 15 sekunder.
- Skölj med vatten i minst 15 sekunder. Ta bort stora mängder överskottsvatten.
- Efter torkningen måste det ligga kvar ett jämnt, fuktigt lager på den etsade dentintytan som behöver behandlas. Fukta vid behov dentintytan med hjälp av en lätt fuktad mikropensel.

Applicera fästmaterial på tandstrukturen

- Placera 2–3 droppar Ecosite Bond på en blandningspalett. Använd en mikropensel för att gnugga in bindningen i 10 sekunder innan den tillåts verka i 20 sekunder.
- Blås på materialet i 5 sekunder för att avlägsna lösningsmedlet.

Observera: Se till att det sitter kvar tillräckligt med material på tanden.

- Ljushärda bindningen med en lämplig LED- eller halogenpolymerisationsanordning i 10 sekunder.
- Applicera ljushärdande kompositmaterial till härdat Ecosite Bond och ljushärda i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Interaktioner

Fukt, material som innehåller eugenol och oljig luft kan hämma polymeriseringen av kontaktytan.

Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.
- Undvik förorening av flaskans innehåll p g a orena engångspenslar.

Produktens prestandaegenskaper

SBS-bindningsvärden på etsad och icke-etsad tandsubstans med ljushärdande kompositmaterial mätt i enlighet med ISO 29022:2013 är ≥ 15 MPa

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 2–25 °C (36–77°F)!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, vatten, EHA

Wskazówki dotyczące użycia

Polski

Opis produktu

Ecosite Bond to światłoutwardzalny, jednoskładnikowy system wiążący. Materiał ten można stosować jako system wiążący do szkliva i zębiny z zastosowaniem techniki samowytrawiania, wytrawiania całkowitego lub wytrawiania wybiórczego w kombinacji ze światłoutwardzalnymi materiałami do uzupełnień.

Przewidziane zastosowanie

Środek wiążący do bezpośrednich uzupełnień ubytków wszystkich klas za pomocą światłoutwardzalnych kompozytów, kompomerów i ormocerów oraz do adhezyjnego cementowania uzupełnień pośrednich za pomocą światłoutwardzalnych cementów do licówek.

Ograniczenia w używaniu

Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie wystarczająco suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki.

Wskazania

- Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, urazu, ścierania zęba lub zaburzeń rozwojowych: do uzupełnień bezpośrednich wykonanych z kompozytów, kompomerów i ormocerów lub przy adhezyjnym cementowaniu uzupełnień pośrednich za pomocą światłoutwardzalnych cementów do licówek, np. Vitique
- Urazy zębów lub przyzębia wymagające zastosowania szyn kompozytowych
- Potrzeby estetyczne (np. biżuteria nazębna Skyce)

Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miadzce.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać
- Należy używać światła o mocy co najmniej 400 mW/cm². Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji materiału w wyniku oddziaływania światła w otoczeniu, materiał należy dodać na podkładkę do mieszania bezpośrednio przed nałożeniem.
- Przed przejściem do każdego kolejnego etapu procedury należy upewnić się, że wytrawiona lub związana powierzchnia nie uległa zanieczyszczeniu.
- Nie usuwać warstwy inhibicji tlenu powstałej po nałożeniu, ponieważ pełni ona ważną funkcję w procesie wiązania z nałożonym materiałem.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wszystkich materiałów używanych z produktem.
- Nie dopuszczać do nadmiernego wysuszenia zębiny, zwłaszcza po wytrawieniu.
- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.

Zalecane stosowanie

Przygotować powierzchnię zęba i, w razie potrzeby, przeprowadzić wytrawianie

- Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi techniki adhezyjnej. Zaleca się użycie koferdamu. W głębokich ubytkach obszary w pobliżu miazgi należy zabezpieczyć odpowiednim podścieleniem.
- W razie konieczności wytrawianie należy przeprowadzić w następujący sposób:
 - Technika wytrawiania wybiórczego: Wytrawiać szklivo 37% kwasem fosforowym w żelu. Czas kontaktu żelu wytrawiającego ze szkliwem powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Wytrawione szklivo powinno mieć barwę kredowobiałą. W przeciwnym razie wytrawianie należy powtórzyć. Przypadkowe wytrawienie zębiny nie ma wpływu na siłę wiązania, jednakże czas reakcji żelu wytrawiającego na zębinie nie powinien przekraczać 15 sekund.
 - Technika wytrawiania całkowitego: Wytrawiać zębinę i szklivo 37% kwasem fosforowym w żelu. Proces wytrawiania rozpocząć od szkliva, a następnie przedłużyć go, aby wytrawić zębinę. Czas reakcji żelu na szkliwie powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Wytrawione szklivo powinno mieć barwę kredowobiałą. W przeciwnym razie wytrawianie należy powtórzyć. Czas kontaktu z zębiną nie może przekraczać 15 sekund.
- Przepłukiwać wodą przez co najmniej 15 sekund. Duże ilości wody należy usunąć.
- Po osuszeniu na wytrawionej powierzchni zębiny, która ma zostać poddana zabiegowi, musi znajdować się równa, wilgotna warstwa. W razie konieczności powierzchnię zębiny należy zwilżyć za pomocą lekko wilgotnego mikropędzelka.

Nakładanie systemu wiążącego na strukturę zęba

- Umieścić 2–3 krople produktu Ecosite Bond na podkładce do mieszania. Za pomocą mikropędzelka wcierać system wiążący przez 10 sekund, a następnie pozostawić go na 20 sekund.
- Przedmuchać materiały przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalnik.

Uwaga: należy upewnić się, że na zębie pozostaje wystarczająca ilość materiału.

- Utwardzać system wiążący odpowiednią lampą LED lub lampą halogenową przez 10 sekund.
- Na utwardzony produkt Ecosite Bond nałożyć kompozyt światłoutwardzalny i utwardzić lampą zgodnie ze specyfikacją producenta.

Interakcje

Wilgoć, materiały zawierające eugenol lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu.

Ryzyko rezydualne / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

Осторожения / информация о средствах осторожности

- Преховывать в месте недоступном для детей!
- Уникай контакта с кожей! В случае случайного контакта с кожей немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Уникай контакта с глазами! В случае случайного контакта с глазами немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Необходимо соблюдать рекомендаций производителя касающихся всех продуктов используемых с материалом/материалами.
- Серьезные инциденты связанные с использованием этого продукта необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.
- Уникай загрязнения бутылочки содержимого флакона загрязненными аппликаторами.

Характеристика действия продукта

Свойства связывания SBS на вытравленной и невытравленной поверхности зуба с светотверждаемыми материалами композитными в соответствии с нормой ISO 29022:2013 составляют ≥ 15 МПа

Преховывание/уничтожение

- Преховывать в сухом месте в температуре 2–25°C (36–77°F)!
- Утилизацию необходимо проводить в соответствии с предписаниями законодательства.

Состав

HEMA, bis-GMA, этанол, MDP, вода, EHA

Инструкция по применению Русский

Описание продукта

Ecosite Bond – это светотверждаемый однокомпонентный адгезивный агент. Материал может применяться в качестве адгезива для эмали и дентина в технике тотального, селективного и самостоятельного травления в комбинации с фотоотверждаемыми пломбирочными материалами.

Целевое назначение

Адгезивный агент для прямых реставраций всех классов полостей с помощью фотоотверждаемых композитов, компомеров и ормокеров и для адгезивной фиксации непрямых реставраций с помощью светотверждаемых вининовых цементов.

Ограничения применения

Не использовать материал, если невозможно создать относительно сухую рабочую область или невозможно соблюдать рекомендуемую технологию применения.

Показания

- Потеря ткани зуба из-за кариеса, травмы, истирания зуба или нарушений развития: для прямой реставрации с помощью композитов, компомеров и ормокеров и для адгезивной фиксации непрямых реставраций с помощью светотверждаемых вининовых цементов, например, Vitique
- Повреждения зуба и периодонтальные травмы, требующие установки композитных зубных шин
- косметические применения (например, зубное украшение Skyce)

Противопоказания

- Не использовать непосредственно на открытой пульпе.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку.
- Интенсивность излучения должна составлять не менее 400 мВт/см². Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу. Соблюдайте инструкции производителя.
- Во избежание преждевременной полимеризации под действием окружающего света, материал следует помещать на блок для замешивания непосредственно перед использованием.
- Перед каждым последующим рабочим этапом убедитесь в том, что протравленная или обработанная адгезивом поверхность не загрязнилась.
- Не удаляйте ингибированный кислородом слой, образовавшийся в результате применения адгезива, поскольку он важен для процесса соединения с материалом, который наносится сверху.
- Соблюдайте инструкции производителей всех материалов, используемых вместе с продуктом.
- Не допускайте пересушивания дентина, особенно после травления.
- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.

Рекомендованное применение

Препарирование тканей зуба и, при необходимости, травление

1. Подготовьте полость в соответствии со стандартным протоколом для адгезивной техники. Рекомендуется использовать коффердам. В глубоких полостях защитите близкие к пульпе области подходящей прокладкой.
2. Там, где это необходимо, осуществляйте травление следующим образом:
 - Техника селективного травления: Протравите препарированную эмаль гелем, содержащим 37% ортофосфорной кислоты. Время воздействия протравочного геля на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Протравленная эмаль должна выглядеть меловато-белой. В противном случае травление необходимо повторить.
 - Травление дентина не влияет на показатели адгезии, однако время воздействия протравочного геля на дентин не должно превышать 15 секунд.
 - Техника тотального травления: Протравите дентин и эмаль гелем, содержащим 37% ортофосфорной кислоты. Начните процесс травления с эмали и затем переходите к дентину. Время воздействия на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Протравленная эмаль должна выглядеть меловато-белой. В противном случае травление необходимо повторить. Время воздействия на дентин не должно превышать 15 секунд.
3. Промывайте водой не менее 15 секунд. Удалите значительные излишки воды.
4. После просушивания на протравленной поверхности дентина должен остаться слой влаги. При необходимости смочите поверхность дентина слегка влажным микроаппликатором.

Нанесите адгезив на ткани зуба

1. Капните 2–3 капли Ecosite Bond на блок для замешивания. При помощи микроаппликатора втирайте адгезив в течение 10 секунд, затем дайте ему подействовать в течение 20 секунд.
2. Распределяйте материал воздушной струей в течение 5 секунд для удаления растворителя.

Примечание: Проследите, чтобы на зубе осталось достаточное количество материала.

3. Выполните световое отверждение адгезива при помощи соответствующей светодиодной или галогеновой лампы в течение 10 секунд.
4. Нанесите светотверждаемый композитный материал на отвержденный Ecosite Bond и выполните полимеризацию в соответствии со спецификациями производителя.

Взаимодействие с другими веществами

Влага, содержащие эвгенол материалы и наличие масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта.

Остаточные риски / побочные действия

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключить остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.
- Избегать контаминации содержимого флакона загрязненными аппликаторами.

Эксплуатационные характеристики устройства

Показатели адгезии прочности на сдвиг (SBS) на протравленных и непротравленных тканях зуба с светотверждаемыми композитными материалами, измеренные в соответствии с ISO 29022:2013, составляют ≥ 15 МПа

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25°C (от 36 до 77°F)!
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

Состав

HEMA, bis-GMA, этиловый спирт, MDP, вода, EHA

Kullanım kılavuzuTürkçe

Ürün açıklaması

Ecosite Bond, ışıkla sertleşen, tek bileşenli bir yapıştırıcıdır. Materyal, ışıkla sertleşen dolgu malzemeleri ile kombinasyon halinde, self-etch, total-etch veya selective-etch tekniği ile enamel ve dentin üzerinde bir yapıştırıcı olarak kullanılabilir.

Kullanım amacı

Işıkla sertleşen kompozitler, kompomerler ve ormoserlerin olduğu tüm kavite sınıflarının doğrudan restorasyonları ve ışıkla sertleşen kaplama çimentoları ile dolaylı restorasyonların yapıştırılması için bağlayıcı madde.

Kullanım kısıtlamaları

Yeterince kuru bir işleme alanı veya tavsiye edilen tekniği uygulama olanağı yoksa bu materyali kullanmayın.

Endikasyonlar

- Çürük, travma, diş aşınması veya gelişim bozukluklarına bağlı diş yapısı kaybı: kompozitler / kompomerler ve ormoserler ile yapılan doğrudan restorasyonlar veya dolaylı restorasyonların ışıkla sertleşen kaplama çimento ile, örn. Vitique ile yapıştırılması
- Kompozit splintler gerektiren diş yaralanmaları veya periodontal yaralanmalar
- Estetik gereksinimler (örneğin Skyce diş takıları)

Kontrendikasyonları

- Doğrudan ekspozе pulpa üzerinde kullanmayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Polimerizasyon cihazı çıkış kuvvetinin 450 nm olması ve düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir.
- Işık şiddeti minimum 400 mW/cm² olmalıdır. Işıkla sertleştirme cihazını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın. Üreticinin talimatlarını dikkate alın.
- Ortam ışığı nedeniyle zamanından önce polimerizasyonu önlemek amacıyla, materyal karıştırma pedine uygulamanın hemen öncesinde eklenmelidir.
- Aşındırılmış veya yapıştırılmış yüzeyin her takip eden çalışma adımından önce kontamine olmamasına dikkat edin.
- Uygulama sonucunda meydana gelen oksijen inhibisyon tabakasını silmeyin, çünkü bu üzerine uygulanacak olan tabakaya bağlanması için gereklidir.
- Ürün ile birlikte kullanılan tüm materyaller için üreticilerinin talimatlarına uyun.
- Dentini özellikle aşındırmadan sonra aşırı kurumaya maruz bırakmayın.
- Eğer malzeme hastanın ağzına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım

Gerekirse diş yapısı ve oyuğunu hazırlayın

- Oyuğu yapışkan tekniğinin genel kurallarına uygun olarak hazırlayın. Rubber dam kullanmanız önerilir. Derin kaviterlerde, pulpaya yakın alanları uygun bir alt dolgu ile koruyun.
- Gerektiğinde, aşağıdaki şekilde asitleyin:
 - Selective-etch tekniği: %37 fosforik asit jeliyle asitlemeden etkilenen mine. Asit jelinin mine yüzeyine temas süresi 20 ile 60 sn arasında olmalıdır. Asitlenen mine tebeşirimsi beyaz bir görünüme sahip olmalıdır. Durum böyle değilse, asitleme tekrarlanmalıdır. Dentinin kazara asitlemenin bağlama değerleri üzerinde hiçbir etkisi yoktur, fakat asitlemenin dentin üzerindeki tepki süresi 15 saniye geçmemelidir.
 - Total-etch tekniği: %37 fosforik asit jeli ile asitleme dentini ve minesi. Asitleme işlemine mineyle başlayın ve ardından bunu dentini içerecek şekilde genişletin. Mine üzerindeki tepki süresi 20 ila 60 saniye olmalıdır. Asitlenen mine tebeşirimsi beyaz bir görünüme sahip olmalıdır. Durum böyle değilse, asitleme tekrarlanmalıdır. Asit jelinin dentin yüzeyine temas süresi 15 saniyeyi geçmemelidir.
- En az 15 saniye suyla durulayın. Geniş alanlardaki fazla suyu alın.
- Kurumadan sonra, işleme tabi tutulması gereken kazınmış dentin yüzeyinde düz, nemli bir tabaka kalmalıdır. Gerekirse, hafif nemli bir mikro fırça kullanarak dentin yüzeyini nemlendirin.

Yapıştırıcıyı diş yapısına uygulayın

- 2–3 damla Ecosite Bond’u karıştırma pedine koyun. Bir mikro fırça kullanarak 10 saniye süreyle bağlayıcıyı ovalayın ve işlemesi için 20 saniye serbest bırakın.
- Solventi çıkarmak için malzemelere 5 saniye süreyle üfleyin.

Not: Diş üzerinde yeterli madde kalmasını sağlayın.

- Bağlayıcıyı 10 saniyeliğine uygun bir LED polimerizasyon cihazı veya bir halojen polimerizasyon cihazı ile ışıkla kürleyin.
- Işıkla sertleşen kompozit materyali sertleşmiş Ecosite Bond’a uygulayın ve üreticinin spesifikasyonlarına göre ışıkla kürleyin.

Etkileşimleri

Nem, öjenol içeren malzemeler ve yağlı hava temas alanındaki polimerizasyonunu engelleyebilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kiler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.
- Tek kullanımlık kirli fırçaların şişe içeriğini kirletmesinden kaçının.

Cihazın performans özellikleri

Aşındırılmış ve aşındırılmamış diş yapının üzerinde ışıkla sertleşen kompozit malzemelerin ISO 29022:2013’e uygun olarak ölçülen SBS bağlanma değerleri ≥15 MPa’dır

Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 2 ila 25°C (36 ila 77°F) de saklayın!
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileşim

HEMA, bis-GMA, etanol , MDP, su , EHA

Instrucțiuni de utilizareRomână

Descrierea produsului

Ecosite Bond este un agent de lipire fotopolimerizabil cu o singură componentă. Materialul poate fi utilizat ca adeziv pe smalț sau dentină cu tehnica de demineralizare automată, demineralizare totală sau demineralizare selectivă, în combinație cu materiale de umplutură fotopolimerizabile.

Scopul propus

Agent de lipire pentru restaurarea tuturor claselor de cavități cu compozite, compomeri și ormoceri fotopolimerizabili și pentru lipirea adezivă a restaurărilor indirecte cu materiale de cimentare a fațetelor fotopolimerizabile.

Restricție de utilizare

Nu folosiți materialul în cazul în care zona de lucru nu este suficient de uscată sau tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

Indicații

- Pierderea substanței dinților din cauza cariilor, traumelor, abraziunii dinților sau afecțiunilor de dezvoltare: pentru restaurări directe, realizate din compozite, compomeri sau ormoceri sau pentru lipirea adezivă a restaurărilor indirecte cu materiale de cimentare a fațetelor fotopolimerizabile, de exemplu cu Vitique
- Leziuni dentare sau periodontale care necesită atele compozite
- Din motive estetice (de exemplu bijuterii dentare Skyce)

Contraindicații

- Nu folosiți direct pe pulpa expusă.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatorilor propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să aibă puterea de 450 nm și trebuie verificate regulat.
- Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 400 mW/cm². Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material. Respectați instrucțiunile producătorului.
- Pentru prevenirea polimerizării premature din cauza luminii ambientale, materialul trebuie adăugat pe paleta de amestec chiar înainte de aplicare.
- Se va asigura ca suprafața decapată sau lipită să nu se contamineze înainte de fiecare pas de lucru ulterior.
- Stratul care inhibă oxigenul, generat prin aplicare, nu se îndepărtează, deoarece acesta este important pentru procesul de lipire cu materialul aplicat deasupra.
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru toate materialele care sunt utilizate împreună cu produsul.
- Nu supuneți dentina la uscare excesivă, în special după demineralizare.
- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.

Utilizare recomandată

Pregătiți structura dintelui și efectuați demineralizarea, dacă este cazul

- Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale privind tehnica adezivă. Se recomandă să folosiți un baraj de cauciuc. În cavitățile profunde, protejați zonele apropiate de pulpă cu o subumplură potrivită.
- Unde este cazul, demineralizați după cum urmează:
 - Tehnica de demineralizare selectivă: Demineralizați smalțul afectat cu gel cu acid fosforic 37%. Timpul de contact al gelului de demineralizare pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Smalțul demineralizat trebuie să aibă o culoare albă cretoasă. În cazul în care nu e așa, demineralizarea trebuie repetată. Demineralizarea accidentală a dentinei nu are niciun efect asupra valorilor de lipire, însă timpul de răspuns al gelului de demineralizare pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.
 - Tehnica de demineralizare totală: Demineralizați dentina și smalțul cu gel cu acid fosforic 37%. Începeți procesul de demineralizare cu smalțul și apoi extindeți-vă spre dentină. Timpul de răspuns pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Smalțul demineralizat trebuie să aibă o culoare albă cretoasă. În cazul în care nu e așa, demineralizarea trebuie repetată. Timpul de contact pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.
- Clătiți cu apă timp de minim 15 secunde. Îndepărtați apa în exces.
- După uscare trebuie să rămână un strat uniform de umezeală pe suprafața de dentină demineralizată care necesită tratament. Dacă este cazul, umeziți suprafața dentinei cu o micropensulă ușor umedă.

Aplicați adeziv pe structura dintelui

- Aplicați 2-3 picături de Ecosite Bond pe o paletă de amestec. Folosind o micropensulă, amestecați produsul timp de 10 secunde, după care lăsați-l să acționeze timp de 20 de secunde.
- Suflați materialele timp de 5 secunde pentru îndepărtarea solventului.

Notă: Asigurați-vă că pe dinte rămâne suficient material.

- Fotopolimerizați suprafața lipită cu un dispozitiv de polimerizare cu LED adecvat sau un dispozitiv de polimerizare cu halogen timp de 10 secunde.
- Aplicați materialul compozit de fotopolimerizare pe suprafața lipită cu Ecosite Bond și fotopolimerizați în conformitate cu specificațiile producătorului.

Interacțiuni

Umezeala, materialele care conțin eugenol și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact.

Riscuri reziduale / efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.
- Evitați contaminarea conținutului sticlei prin pensule de unică folosință murdare.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Valorile de lipire SBS pe substanța demineralizată și nedemineralizată a dinților cu materiale compozite fotopolimerizabile măsurate în conformitate cu ISO 29022:2013 sunt ≥ 15 MPa

Depozitare / eliminarea

- A se depozita în locuri uscate, între 2 și 25°C (între 36 și 77°F)!
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

Compoziție

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, apă, EHA

Návod k použití

Česky

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ecosite Bond je světlem tuhnoucí jednosložkový vazebný prostředek. Materiál lze používat jako adhezivum na sklovinu a dentin za použití samo-leptací techniky, techniky total-etch nebo techniky selektivního leptání v kombinaci se světlem tuhnoucími výplňovými materiály.

Určený účel

Bondingový přípravek pro přímé náhrady všech tříd kazů se světlem polymerizovanými kompozity, kompomery a ormocery a pro adhezivní tmelení nepřímých náhrad se světlem polymerizovanými cementy pro fazety.

Omezení použití

Nepoužívejte materiál, pokud není možné zajistit dostatečně suché pracovní prostředí nebo nelze provést doporučenou techniku aplikace.

Indikace

- Ztráta zubní hmoty v důsledku zubního kazu, traumatu, zubní abraze nebo vývojových vad: pro přímé náhrady vyrobené z kompozit, kompoměrů a ormocerů nebo adhezivní tmelení nepřímých náhrad se světlem polymerizovanými cementy pro fazety, např. s produktem Vitique
- Poranění zubu nebo parodontu vyžadující kompozitní dlahy
- Estetické požadavky (např. zubní šperky Skyce)

Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřev.
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílové skupiny pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatele

Zubař

Poznámky k použití

- Polymerační lampy by měla mít výstup 450 nm a je nutno jej pravidelně kontrolovat.
- Intenzita světla by měla být minimálně 400 mW/cm². Polymerizační lampu umístěte co neblíže k materiálu. Dodržujte pokyny výrobce.
- Materiál je nutné přidat do míchací podložky bezprostředně před aplikací, aby nedošlo k předčasně polymerizaci okolním světlem.
- Před každým dalším pracovním krokem se ujistěte, že nedošlo ke kontaminaci naleptaného nebo vazebného povrchu.
- Neodstraňujte kyslíkovou inhibiční vrstvu, která vznikla při aplikaci, protože je důležitá pro vazební proces s na ni nanášeným materiálem.
- Při práci se všemi materiály používanými s produktem dodržujte pokyny výrobce.
- Nevystavujte dentin nadměrnému sušení, zejména po leptání.
- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutno použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.

Doporučené použití

Preparujte strukturu zubu a v případě potřeby naleptejte

- 1. Preparujte kavitu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní techniku. Doporučuje se používat kofferdam. V hlubokých kavitách chraňte oblasti blízko zubní dřeni vhodným vypodložením.
- 2. V případě potřeby proveďte leptání následovně:
 - Technika selektivního leptání: Naleptejte dotčenou zubní sklovinu gelem 37% kyseliny fosforečné. Doba kontaktu leptacího gelu se sklovinou by měla být 20 až 60 sekund. Leptaná sklovina by měla mít křídově bílý vzhled. Pokud se tak nestane, je potřeba leptání opakovat. Nechtěné naleptání dentinu nemá vliv na vazební hodnoty, ale reakční doba leptacího gelu na dentinu by neměla překročit 15 sekund.
 - Technika total-etch: Naleptejte dentin a zubní sklovinu gelem 37% kyseliny fosforečné. Zahajte proces leptání zubní sklovinou a poté pokračujte tak, aby byl zahrnut i dentin. Reakční doba při aplikaci na sklovinu by měla být 20 až 60 sekund. Leptaná sklovina by měla mít křídově bílý vzhled. Pokud se tak nestane, je potřeba leptání opakovat. Doba kontaktu s dentinem nesmí překročit 15 sekund.
- 3. Oplachujte vodou minimálně 15 sekund. Odstraňte velké přebytky vody.
- 4. Po osušení musí zůstat na naleptaném povrchu dentinu vyžadujícího ošetření rovnoměrná, vlhká vrstva. V případě potřeby zvlhčete povrch dentinu mírně navlhčeným mikroštetěčkem.

Naneste na strukturu zubu adhezivum

- 1. Aplikujte 2–3 kapky přípravku Ecosite Bond na míchací podložku. Pomocí mikroštetěčku vtírejte vazebný prostředek po dobu 10 sekund a nechte působit 20 sekund.
- 2. Ofukujte materiály po dobu 5 sekund, aby došlo k odstranění rozpouštědla.

Poznámka: Zajistěte, aby na zubu zůstal dostatek materiálu.

- 3. Polymerizujte bond světlem vhodným LED polymerizačním zařízením nebo halogenovým polymerizačním zařízením po dobu 10 sekund.
- 4. Naneste světlem polymerizovaný kompozitní materiál na polymerizovaný Ecosite Bond a polymerizujte světlem dle specifikací výrobce.

Interakce

Vlhkost, materiály obsahující eugenol a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží ihned pečlivě omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Vyvarujte se kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned hojným množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.
- Vyvarujte se kontaminaci obsahu lahve ze znečištěných jednorázových štětečků.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Bondingové hodnoty SBS na leptané a neleptané zubní hmotě se světlem polymerizovanými kompozitními materiály měřené dle normy ISO 29022:2013 jsou ≥15 MPa

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 25 °C (36 až 77 °F)!
- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.

Složení

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, voda, EHA

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

To Ecosite Bond είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας ενός συστατικού. Το υλικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συγκολλητικός παράγοντας πάνω σε αδαμαντίνη και οδοντίνη με την τεχνική αυτοαδροποίησης, ολικής ή επιλεκτικής αδروποίησης σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά για σφραγίσματα.

Προβλεπόμενη χρήση

Συγκολλητικός παράγοντας για άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων κοιλοτήτων με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες, compomers και ormocers για τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες κονίες όψεων.

Περιορισμοί χρήσης

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό εάν μια επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας ή η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογής δεν είναι εφικτές.

Ενδείξεις

- Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας, τραυματισμού, οδοντικής αποτριβής ή αναπτυξιακών διαταραχών: για άμεσες αποκαταστάσεις με τη βοήθεια σύνθετων ρητινών, compomers και ormocers ή κατά τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες κονίες όψεων, όπως το Vitique
- Οδοντικά ή περιοδοντικά τραύματα που απαιτούν νάρθηκες σύνθετων
- Αισθητικές απαιτήσεις (π.χ., οδοντικά κοσμήματα Skyce)

Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Παθονών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις χρήσης

- Οι μονάδες φωτοσκληρυνσης πρέπει να έχουν έξοδο 450 nm και να ελέγχονται τακτικά.
- Η ένταση φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 400 mW/cm². Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού λόγω του περιβαλλοντικού φωτός, το υλικό πρέπει να προστεθεί αμέσως στην παλέτα ανάδευσης πριν από την εφαρμογή.
- Διασφαλίστε ότι η αδروποιημένη ή συγκολλημένη επιφάνεια δεν θα μολυνθεί πριν από κάθε επόμενο βήμα εργασίας.
- Μην αφαιρείτε το στρώμα αναστολής οξυγόνου που δημιουργείται κατά την εφαρμογή, εφόσον είναι σημαντικό για τη διαδικασία σύνδεσης με το υλικό που εφαρμόζεται επάνω.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το προϊόν.
- Μην στεγνώνετε υπερβολικά την οδοντίνη, ειδικά μετά την αδροποίηση.
- Αν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με συσκευή εφαρμογής μίας χρήσης, η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο στον συγκεκριμένο ασθενή για λόγους υγιεινής.

Προτεινόμενη χρήση

Προετοιμάστε τη δομή του δοντιού και αδροποιείτε, εάν χρειαστεί

- 1. Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της εκάστοτε τεχνικής συγκόλλησης. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Στις βαθιές κοιλότητες, προστατέψτε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα.
- 2. Όπου χρειαστεί, αδροποιείτε ως εξής:
 - Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης: Αδροποιείτε την επηρεασμένη αδαμαντίνη με τζελ φωσφορικού οξέως 37%. Ο χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Η όψη της αδροποιημένης αδαμαντίνης θα πρέπει να είναι λευκή σαν κιμωλία. Στην αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η αδροποίηση. Η ακούσια αδροποίηση της οδοντίνης δεν επηρεάζει τις αξίες του δεσμού, αλλά ο χρόνος απόκρισης του τζελ αδροποίησης στον οδοντίνη δεν θα πρέπει να ξεπεράσει τα 15 δευτερόλεπτα.
 - Τεχνική ολικής αδροποίησης: Αδροποιείτε την οδοντίνη και την αδαμαντίνη με τζελ φωσφορικού οξέως 37%. Ξεκινήστε τη διαδικασία αδροποίησης με την αδαμαντίνη και συνεχίστε έπειτα συμπεριλαμβάνοντας την οδοντίνη. Ο χρόνος απόκρισης στην αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Η όψη της αδροποιημένης αδαμαντίνης θα πρέπει να είναι λευκή σαν κιμωλία. Στην αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η αδροποίηση. Ο χρόνος επαφής με την οδοντίνη δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 δευτερόλεπτα.
- 3. Ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Απομακρύνετε τις μεγάλες ποσότητες περιττού νερού.
- 4. Μετά το στέγνωμα, θα πρέπει να παραμείνει ένα ομοιόμορφο υγρό στρώμα πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια της οδοντίνης που απαιτεί θεραπεία. Εάν χρειαστεί, υγράνετε την επιφάνεια οδοντίνης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρώς νωπό βουρτσάκι.

Εφαρμόστε τον παράγοντα στη δομή του δοντιού

- 1. Ρίξτε 2-3 σταγόνες Ecosite Bond στην παλέτα ανάδευσης. Τρίψτε το δεσμό με το βουρτσάκι για 10 δευτερόλεπτα αφού το αφήσετε να δράσει για 20 δευτερόλεπτα.
- 2. Φυσήξτε τα υλικά για 5 δευτερόλεπτα για να απομακρύνετε το διαλύτη.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι έχει παραμείνει αρκετό υλικό στο δόντι.

3. Πολυμερίστε το δεσμό με μία κατάλληλη LED συσκευή πολυμερισμού ή με συσκευή πολυμερισμού αλογόνου για 10 δευτερόλεπτα.
4. Εφαρμόστε την πολυμεριζόμενη ρητίνη στο πολυμερισμένο Ecosite Bond και πολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αλληλεπιδράσεις

Η υγρασία, τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη και ο αέρας που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
- Αποφύγετε τη μόλυνση του περιεχομένου του μπουκαλιού με ακάθαρτες βούρτσες μιας χρήσης.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Οι αξίες του δεσμού SBS σε αδροποιημένη ή μη αδροποιημένη οδοντική ουσία με πολυμεριζόμενες ρητίνες που μετρώνται σύμφωνα με το πρότυπο REF 29022:2013 είναι ≥ 15 MPa

Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 2 έως 25°C (36 έως 77°F)!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

HEMA, bis-GMA, αιθανόλη, MDP, νερό, EHA

使用说明	中文版
产品描述	
Ecosite Bond 是一种光固化单组分粘合剂。这种材料可以作为牙釉质和牙本质粘结剂,结合自酸蚀、全酸蚀或选择性酸蚀技术与光固化充填材料一起使用。	
预期用途	
粘合剂可与光固化复合材料、复合材料和有机改良材料搭配使用于所有腔体的直接修复,以及与光固化贴面胶合剂搭配作为间接修复用充填粘固剂。	
使用限制	
若无法实现足够干燥的工作环境或推荐的应用技术时,请勿使用该材料。	
适应症	
• 由于龋齿、创伤、牙齿磨损或发育障碍导致的牙体组织缺损:可用复合材料、复合体和有机改良材料制成的直接修复体或与光固化贴面胶合剂(如: Vitique)搭配制成的间接修复体的充填粘固剂 • 需要使用复合夹板的牙齿或牙周损伤 • 审美需求(如: Skyce 牙体饰品)	
禁忌症	
• 切勿直接用于暴露的牙髓上。 • 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。	
患者目标群体	
接受牙科手术治疗的患者。	
目标用户	
牙科医生	
使用注意事项	
• 光固化系统的输出波长应为 450 nm,且需定期检测。 • 光强度应至少为 400 mW/cm²。光源应尽量靠近材料。请遵循制造商使用说明。 • 为避免环境光线造成过早聚合,必须在将材料放在调和板上后即刻使用。 • 确保酸蚀或粘接表面在每个后续工作步骤之前均不被污染。 • 不要去除在使用过程中产生的抑氧层,因为它对于粘合其上面的充填材料很重要。 • 请遵循与本产品一起使用的所有材料的制造商使用说明。 • 不要让牙本质过度干燥,特别是在酸蚀后。 • 如使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。	
推荐使用方法	
如有必要,预备牙齿并酸蚀	
1. 根据粘接技术的一般规则预备洞形。建议使用橡皮障。如果龋洞较深,用合适的填充材料保护近髓区域。 2. 必要时,进行如下酸蚀方法: • 选择性酸蚀技术:用 37% 磷酸凝胶对准备充填的牙釉质进行酸蚀。酸蚀剂作用于牙釉质的接触时间为 20 至 60 秒。酸蚀后的牙釉质外观应呈白垩色。如果不是这样,必须重复酸蚀。作用于牙本质的反应时间不得超过 15 秒。 • 全酸蚀技术:用 37% 磷酸凝胶对牙本质和牙釉质进行酸蚀。对牙釉质开始酸蚀处理,然后扩展到牙本质。作用于牙釉质的反应时间为 20 至 60 秒。酸蚀后的牙釉质外观应呈白垩色。如果不是这样,必须重复酸蚀。作用于牙本质的接触时间不得超过 15 秒。 3. 用水冲洗至少 15 秒。除去大面积的过量水分。 4. 干燥后,牙本质粘结表面应该保持一定的湿润度。如必要,用微湿的小毛刷润湿牙本质表面。	
将粘结剂涂在牙齿粘结表面	
1. 在混合板上滴 2-3 滴 Ecosite Bond。使用微形刷,在混合后的 20 秒内,涂布粘合剂 10 秒钟。 2. 用气流轻吹材料 5 秒钟以去除溶剂。	
注: 请保证牙齿表面有足够的材料。	
3. 用合适的 LED 灯或卤素灯光固化粘合剂 10 秒。 4. 根据制造商的说明书,将光固化复合材料应用于固化的 Ecosite Bond 并进行光固化。	
相互作用	
水分、含有丁香酚的材料和油性空气可能会干扰接触区域的聚合反应。	
残留风险/副作用	
至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。	
警告/预防措施	
• 请将产品放在儿童不能触及的地方! • 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。 • 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。 • 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。 • 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。 • 避免不洁的一次性刷子污染瓶内容物。	
设备的性能特点	
根据 ISO 29022:2013,使用光固化复合材料蚀刻和未蚀刻牙质的测量 SBS 粘合值 ≥ 15 MPa	
储存/处置	
• 请储存在 2 至 25°C (36 至 77°F) 的干燥处! • 必须依据国家规定进行处置。	
组成成分	
HEMA、bis-GMA、乙醇、MDP、水、EHA	

取扱説明書 **日本語**

製品説明

Ecosite Bondは光重合型単一成分接着剤です。この材料はセルフエッチング、トータルエッチングまたは選択エッチング法を用いて光重合型コンポジットレジン充填剤と組みあわせて使用するエナメル質および象牙質用接着剤としても使用できます。

目的

光硬化型複合材料、コンポマー、オルモサーを使用する、すべての欠損クラスの直接修復用接着剤、および光硬化型ベニアセメントを使用する間接修復物の接着結合に使用する。

使用の制限

十分に乾燥した作業環境または推奨される塗布方法を順守できない場合は本材を使用しないでください。

適応用途

- 外傷、破折、歯牙摩耗、発達面での障害による歯質の損失： コンボジットレジン、コンポマー、オルモサーを使用した直接修復物、またはVitiqueなど光硬化型ベニアセメントを使用した間接修復物の接着・合着
- 咬合スプリントを必要とする、歯または歯周の怪我
- 審美的要件 (例: スカイス ティースジュエリー)

禁忌

- 露随部分には直接使用しないでください。
- 何らかの含有素材成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医

使用上の注意

- 波長が450 nmの光重合器を使用し、定期的な確認が必要です。
- 照射出力は、最低でも 400 mW/cm²必要です。光重合器を出来る限り本材料に近づけてください。メーカーの指示をご確認ください。
- 周囲光の影響により重合が早期に開始されることを防ぐため、材料使用直前にミキシングパッドに追加してください。
- エッチングまたは接着処理した表面が後続処置の前に汚染されないようにしてください。
- 表層におく材料の接着には酸素阻害層が必要なので、塗布時に発生したこの層を除去しないでください。
- 本製品と併用するすべての材料の取扱説明書を確認してください。
- 特にエッチング後は象牙質の過剰乾燥を避けてください。
- 本製品を使い捨てアブリケーターで患者の口内に塗布する場合は、衛生上の理由から使い捨てアブリケーターを複数の患者に対して使用しないでください。

推奨される用法

歯の構造を準備し必要ならエッチング処理

- 接着歯科の通法に従って窩洞を形成します。ラバーダムの使用を推奨します。深い窩洞の場合は、適正なアンダーフィルを用いて歯髄に近い部位を保護します。
- 必要部分には次の手順でエッチングを行ってください:
 - 選択的エッチングテクニック: 37% のリン酸ゲルでう蝕エナメル質をエッチングします。エナメル質へのエッチングゲルの接触時間は20～60秒です。エッチングされたエナメル質はチョークのような白い表面になるはずです。白濁していなければ、再度エッチングしてください。象牙質の偶発的なエッチングは接着強さの値に影響しませんが、象牙質に対するゲルの作用時間は15秒を超えてはなりません。
 - トータルエッチテクニック: 37% のリン酸ゲルで象牙質とエナメル質をエッチングします。エナメル質から始め、次に、象牙質も含めるようにエッチングを広げていきます。エナメル質への作用時間は20～60秒です。エッチングされたエナメル質はチョークのような白い表面になるはずです。白濁していなければ、再度エッチングしてください。象牙質に対する接触時間は15秒を超えてはなりません。
- 少なくとも15秒の水洗を行ってください。過剰な水分の大部分を取り除きます。
- 乾燥後は、エッチングされた処置予定の象牙質の表面に平坦な湿潤層が残るようにします。必要な場合は若干湿らせたマイクロブラシで象牙質の表面を湿らせてください。

歯に接着剤を塗布します

- ミキシングパッドにEcosite Bondを2～3滴垂らします。マイクロブラシを使い10秒間ボンドを混ぜ、その後20秒間放置します。
- ボンドにエアを5秒間当て、溶媒を飛ばします。

注意: ボンドが歯に十分残っているようにしてください。

- 適切なLED重合装置もしくはハロゲン重合装置を使いボンドを10秒間光重合させます。
- 光硬化型複合材料を硬化したEcosite Bondに塗布し、メーカーの指示に従い光硬化させます。

相互作用

水分、ユージノールを含む材料、オイルの混じった空気は接触した面での重合反応を阻害する可能性があります。

残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

警告 / 注意

- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 肌が直接触れないようにしてください! 肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品が関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。
- 清潔でない使い捨てブラシでボトルに残った成分を汚染しないようにしてください。

デバイスの性能特性

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

エッチングした歯質物質およびエッチングしていない歯質物質の光硬化複合材料によるSBS接着強さの値は15MPa以上(ISO 29022:2013に準拠した測定)

保存 / 処分

- 2～25°C (36～77°F)の乾燥した場所に保管してください!
- 国の規制に従って廃棄してください。

組成

HEMA、bis-GMA、エタノール、MDP、水、EHA

사용 설명서

영어

제품 설명

Ecosite Bond는 광중합형 단일 성분 접착제입니다. 이 재료는 광중합 충전재와 조합하여 자가 에칭, 총 에칭 또는 선택 에칭 기법을 이용해서 에나멜과 상아질에 대한 접착제로 활용할 수 있습니다.

대상 목적

광중합체, 컴포머, ormocer를 이용한 모든 충치 등급의 직접 복원과 광중합 비니어 시멘트를 이용한 간접 복원의 접착을 위한 접착제.

사용 제한

많이 건조한 작업 지역이나 권장 사용 기법이 불가능한 경우에는 재료를 사용하지 마십시오.

적응증

- 치아 우식증, 외상, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질의 상실: 복합재, 컴포머 및 ormocer로 만든 직접 복원 또는 광중합 비니어 시멘트를 이용한 간접 복원의 접착의 경우, 예. Vitique 사용
- 복합재 치아고정장치(splints)가 필요한 치아 또는 치주 부상
- 미적인 요소(예: Skyce 치아 주얼리)

금기

- 신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다.
- 광도는 최소 400 mW/cm² 이상이어야 합니다. 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다. 제조업자의 지침을 준수하십시오.

- 주변광으로 인한 조기 중합을 방지하기 위해 재료를 도포하기 직전에 믹싱 패드 (mixing pad)에 첨가해야 합니다.
- 에칭이나 접착된 표면이 각 후속 작업 단계 전에 오염되지 않도록 하십시오.
- 사용으로 인해 발생하는 산소 억제층을 제거하지 마십시오. 왜냐하면 이 층은 상단에 재료를 도포한 접착 프로세스에서 중요하기 때문입니다.
- 제품에 사용하는 모든 재료에 대해서 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 특히 에칭 후에 상아질을 과도하게 건조시키지 마십시오.
- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

권장 사용법

치아 구조부를 준비하고, 필요 시 에칭하십시오

1. 일반적인 접착 기법에 따라 와동을 형성하십시오. 러버댐을 이용할 것을 권장합니다. 깊은 캐비티가 있는 경우 적합한 언더필링을 이용하여 치수(plug)와 인접한 부위를 보호하십시오.
2. 필요 시 다음과 같이 에칭하십시오.
 - 선택적 에칭 기법: 37% 인산 젤을 이용하여 관련 에나멜을 에칭하십시오. 에나멜에서 에칭 젤의 반응 시간은 20~60초여야 합니다. 에칭된 에나멜의 외관은 분필과 같이 백색이어야 합니다. 그렇지 못한 경우 에칭을 반복해야 합니다. 우발적인 상아질 에칭은 접착값에 영향을 미치지 않지만 상아질에서 에칭 젤의 반응 시간은 15초 이하여야 합니다.
 - 총 에칭 기법: 37% 인산 젤을 이용하여 상아질과 에나멜을 에칭하십시오. 에나멜부터 에칭 프로세스를 시작한 후 상아질로 확대시키십시오. 에나멜에서 반응 시간은 20~60초여야 합니다. 에칭된 에나멜의 외관은 분필과 같이 백색이어야 합니다. 그렇지 못한 경우 에칭을 반복해야 합니다. 상아질에서 접촉 시간은 15초를 초과하지 않아야 합니다.
3. 15초 이상 물로 세정하십시오. 여분의 물이 있는 큰 부분을 제거하십시오.
4. 건조 후, 균일하고 축축한 층이 치료를 요하면서 에칭된 상아질 표면에 남아 있어야 합니다. 필요하다면 가볍게 적신 마이크로브러시를 이용하여 상아질 표면을 적시십시오.

치아 구조부에 접착제 바르기

1. 믹싱 패드에 2~3방울의 Ecosite Bond를 떨어뜨립니다. 마이크로 브러시를 이용하여 10초 간 접착제를 문지른 후에 20초 간 작용을 기다립니다.
2. 재료를 5초 간 붙여서 용제를 제거합니다.

주: 치아에 충분한 물질이 남아있는지 확인합니다.

3. 적합한 LED 중합 기기 또는 할로겐 중합 기기로 10초 간 접착제를 광중합합니다.
4. 광중합 복합 재료를 중합된 Ecosite Bond에 바르고 제조업체 사양에 따라 광중합합니다.

상호작용

수분, 유지놀이 포함된 재료와 기름기 있는 공기는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다.

잔존 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.
- 지저분한 일회용 브러시로 인한 병 내용물의 오염을 피하십시오.

장치의 성능 성격

ISO 29022:2013에 따라 측정된 광중합 복합 재료를 이용한 에칭 및 비에칭 치아 물질의 SBS 접합값은 ≥ 15 MPa입니다

보관/처분

- 2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

구성

HEMA, bis-GMA, 에탄올, MDP, 물, EHA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Packaging

1 Bottle @ 5 ml	
	REF 220758

MD

Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기

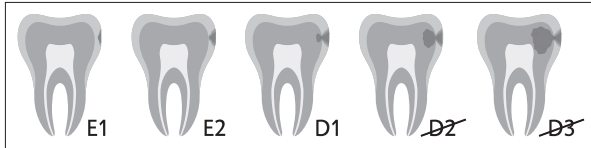
Icon Proximal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092292/2021-12

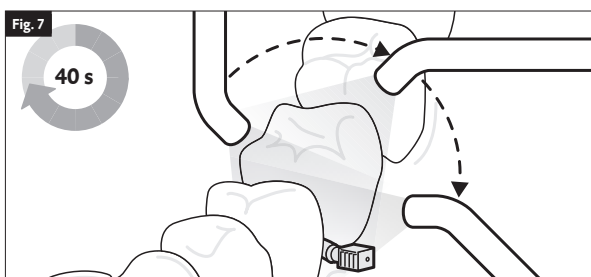
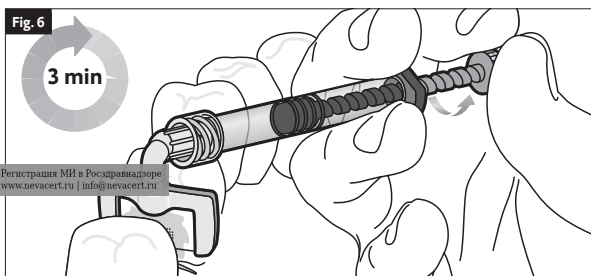
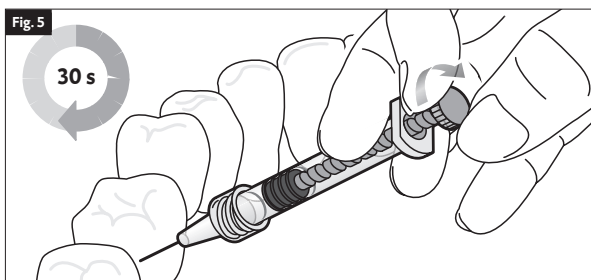
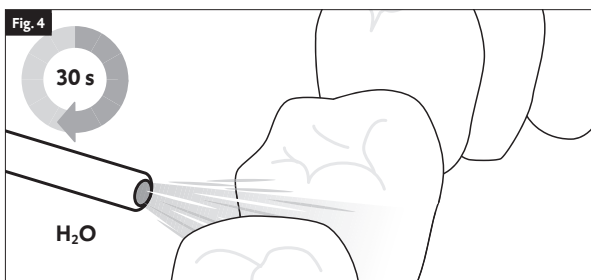
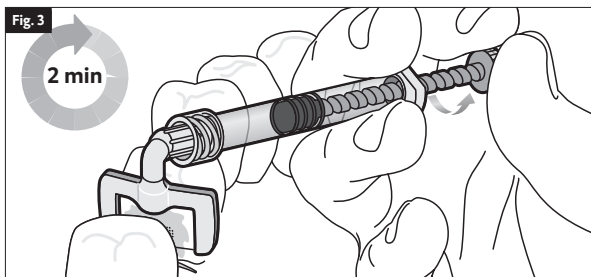
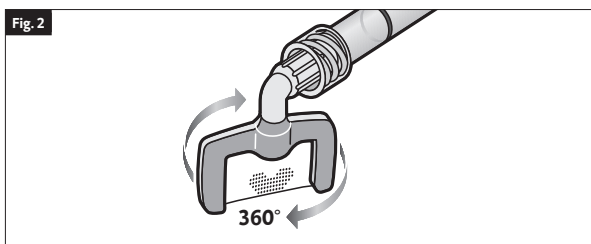
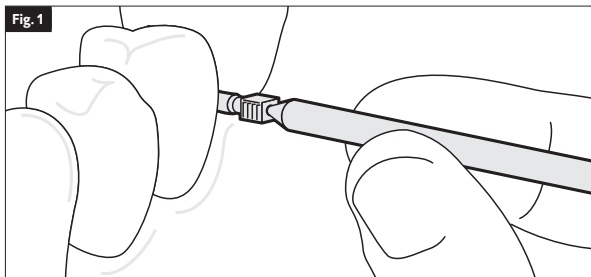
CE 0482

Lesion depth classification*



* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

Handling



Patient card

Zahn Tooth		Fläche Surface		Läsionstiefe Lesion depth							
1	2			E1	E2	D1	D2	D3	P		
				3							
				Behandlungsdatum Treatment date							
				4							1
				Kontrolldatum 1 Follow-up appointment 1							
				4							2
				Kontrolldatum 2 Follow-up appointment 2							
				4							3
				Kontrolldatum 3 Follow-up appointment 3							

Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Icon Proximal ist ein innovatives Produkt zur mikroinvasiven Behandlung von Läsionen im Approximalebereich.

Icon Proximal wurde speziell für die substanzschonende Behandlung von früher Approximalkaries entwickelt.

Zweckbestimmung (Abb. siehe »Lesion depth classification«)

Mikroinvasive Behandlung von nicht-kavitierten kariösen Läsionen (Läsionstiefe bis D1*)

* Radiografische Einteilung der Läsionstiefe anhand von Bissflügel-aufnahmen

Verwendungsbeschränkung

Die Anwendung von Icon ist kontraindiziert, wenn ausreichende Trockenlegung und Schutz der Gingiva nicht möglich ist.

Indikation

Nicht-kavitierte kariöse Läsionen (Läsionstiefe bis D1*)

* Radiografische Einteilung der Läsionstiefe anhand von Bissflügelaufnahmen

Kontraindikation

- Material nicht anwenden bei Läsionstiefen im Bereich D2 bis D3 (Abb. siehe »Lesion depth classification«) mit kavitiertem Schmelz (Schmelzdefekten).
- Material nicht anwenden bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.
- Die Lichtintensität sollte mindestens 800 mW/cm² betragen.
- Das Lichtgerät so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Bis zum Fortgang der Behandlung darf die angeätzte Fläche nicht berührt oder durch Speichel bzw. Feuchtigkeit kontaminiert werden. Sollte es nach dem Trocknen dennoch zu einer Kontamination gekommen sein, muss erneut für ca. 10 Sekunden geätzt und anschließend mit Icon Dry getrocknet werden.
- Für den Behandlungserfolg ist eine ausreichende Trockenlegung entscheidend. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Trockenlegung ergriffen werden. Keinen Kofferdam auf Basis von thermoplastischen Elastomeren, wie z.B. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic), verwenden.
- Spritzen nach der Behandlung werfen.
- Die bei der Behandlungseinheit beiliegenden Spritzen enthalten Material für die Behandlung von zwei approximalen Läsionen eines Patienten.
- Im Falle der Behandlung mehrerer Approximalflächen während einer Behandlungssitzung, erfolgt die Behandlung der Läsionen nacheinander.

Empfohlene Anwendung (Abb. siehe »Handling«)

Vorbereitung

1. Vor der Behandlung den Zahn und die Nachbarzähne reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen.
2. Das Arbeitsgebiet ausreichend trocken legen. Hierzu geeignete Maßnahmen wie Kofferdam gemäß Herstellerangaben ergreifen.

Separation

1. Einen der beigelegten Separationskeile in den Zahnzwischenraum einführen (Fig. 1).
 - Für eine bessere Einführbarkeit in den Approximalraum kann das Griffstück des Separationskeils abgewinkelt oder durch eine Drehbewegung abgetrennt werden.
 - Um eine ausreichende Separation der Zähne zu erreichen, Keile in ausreichender Tiefe in den Interdentalraum einführen.
 - Damit der Behandlungserfolg gewährleistet werden kann, sollten die Zähne ca. 50 µm separiert werden. Dies kann schrittweise erfolgen: Keil einführen bis ein Widerstand zu spüren ist. 3 bis 5 s abwarten und dann den Keil schrittweise langsam tiefer einführen bis die breiteste Stelle des Keils eine ausreichende Separierung bewirkt.
 - Den Separationskeil während der gesamten Behandlung im Approximalraum belassen.
 - Alternativ, insbesondere bei sehr engen Approximalräumen, können die Zähne im Vorfeld durch einen kieferorthopädischen Gummiring separiert werden.

Freilegung des Läsionskörpers

Um eine erfolgreiche Infiltration sicherzustellen, muss die hypermineralisierte Oberflächenschicht entfernt werden.

1. Den Proximal Tip auf die Icon Vestibular Etch Spritze aufschrauben und die Applikationsfolie in den Zahnzwischenraum einbringen. Dabei die grüne Seite des Proximal Tips in Richtung der zu behandelnden Fläche ausrichten (Fig. 2).
 - Das Material tritt nur auf der grünen Seite des Proximal Tips aus.
2. Icon Vestibular Etch mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle applizieren. 1,5 bis 2 Umdrehungen der Spindel entsprechen etwa der zu applizierenden Menge. Icon Vestibular Etch für 2 Minuten einwirken lassen. Gelegentlich durch leichtes Bewegen des Applikators Ätzelgels aktivieren. Ggf. grobe Materialüberschüsse entfernen (Fig. 3).
3. Die Applikationsfolie aus dem Zahnzwischenraum entfernen. Icon Vestibular Etch absaugen und mindestens 30 s mit Wasser abspülen. Anschließend gründlich mit öl- und wasserfreier Luft trocknen (Fig. 4).

Trocknen

Um eine erfolgreiche, tiefe Infiltration sicherzustellen, muss die Läsion bis in die Tiefe getrocknet werden.

1. Die Applikationskanüle auf die Icon Dry Spritze aufschrauben, das Material mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle auftragen und für 30 s einwirken lassen (Fig. 5). Anschließend gründlich mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.

Infiltration

Nach der gründlichen Trocknung kann die Läsion nun durch den Infiltranten bis in die Tiefe penetriert werden.

- Die Applikation von Icon Infiltrant nicht im direkten OP-Licht durchführen, da dies zur vorzeitigen Aushärtung des Materials führen kann.
1. Einen neuen Proximal Tip auf die Icon Infiltrant Spritze aufschrauben und die Applikationsfolie in den Zahnzwischenraum einbringen. Dabei die grüne Seite des Proximal Tip in Richtung der zu behandelnden Fläche ausrichten.
 - Das Material tritt nur auf der grünen Seite des Proximal Tips aus.
 2. Icon Infiltrant mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle applizieren. 1,5 bis 2 Umdrehungen der Spindel entsprechen etwa der zu applizierenden Menge.
 3. Icon Infiltrant für 3 Minuten einpenetrieren lassen, gelegentlich durch leichtes Bewegen des Applikators den Infiltranten aktivieren und dabei gegebenenfalls nachdosieren (Fig. 6).
 4. Die Applikationsfolie aus dem Zahnzwischenraum entfernen. Materialüberschüsse mit Zahnseide entfernen.
 5. Icon Infiltrant von allen Seiten insgesamt mindestens 40 s lichterhärten.
 6. Einen neuen Proximal Tip auf die Icon Infiltrant Spritze aufschrauben, das Material einbringen und für 1 Minute einwirken lassen. Die Applikationsfolie aus dem Zahnzwischenraum entfernen. Materialüberschüsse mit Zahnseide entfernen. Anschließend von allen Seiten insgesamt mindestens 40 s lichterhärten (Fig. 7).
 7. Im Falle der Behandlung einer zweiten Läsionsstelle die beschriebene, empfohlene Anwendung für die betroffene Stelle wiederholen.
 8. Separationskeil und Kofferdam entfernen. Die Oberflächenpolitur erfolgt mit Polierstreifen.

Wechselwirkungen

Substanzen, die die Polymerisation inhibieren, dürfen nicht zusammen mit dem Material verwendet werden. Dies gilt besonders für eugenolhaltige Materialien, wie z. B. provisorische Zemente.

Restrisiken / Nebenwirkungen

- In Einzelfällen sind Kontaktallergien mit ähnlich zusammengesetzten Produkten beschrieben worden.
- Bei direktem Kontakt von Icon Vestibular Etch mit der Mundschleimhaut kann eine oberflächliche Weißfärbung derselben auftreten. Diese bildet sich nach einigen Tagen wieder zurück.

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts 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 anzuzeigen.

Vorsicht! Verätzungsgefahr bei unsachgemäßer Anwendung von Icon Vestibular Etch.

- Kontakt mit Weichgewebe des Mundes, Augen oder Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- Applikation auf die zu behandelnde Oberfläche beschränken. Kontakt des Ätzelgels mit Gingiva, freiliegendem Dentin, Wurzelement und Nachbarzähnen vermeiden.
- Zur Applikation des Ätzelgels im Mund nur die Original-Spritze mit dem Original-Applikationsaufsatz verwenden.
- Applikationsaufsatz nach Gebrauch werfen. Spritzenverschluss wieder aufsetzen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Penetrationskoeffizient: ca. 147 [cm/s]

Lagerung / Entsorgung

- Bei 2-25°C (36-77°F) trocken lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Patientenpass + Aufkleber (Abb. siehe »Patient card«)

Das Material ist nicht röntgenopak. Zur Dokumentation der infiltrierten Flächen und zum Status der Läsionstiefe kann der beiliegende Patientenpass bei Behandlung und Verlaufskontrolle ausgefüllt und dem Patienten mitgegeben werden. Analog dazu unterstützt der beiliegende Aufkleber die Dokumentation in der Patientenakte.

1. Vorderseite: Namen des Patienten und Praxisstempel aufbringen.

2. Zahnschema: Behandelte Fläche markieren.
3. Behandelten Zahn eintragen [1], die behandelte Fläche vermerken [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibulär (buccal, cervical, labial), l = lingual bzw. palatal) und Läsionstiefe* und den Behandlungstermin [3] eintragen.
4. Nachkontrolle [4]: Läsionstiefe* und Termin der Nachkontrolle eintragen. Empfohlen werden jährliche Nachkontrollintervalle.

*siehe »Lesion depth classification«

Zusammensetzung

- Icon Vestibular Etch: Salzsäure, Wasser, Glycerin, pyrogene Kieselsäure, oberflächenaktive Substanzen
- Icon Dry: Ethanol
- Icon Infiltrant: Methacrylat-basierte Harzmatrix (ca. 99 %), Initiatoren, Additive

Instructions for use

English

Product description

Icon Proximal is an innovative product for the micro-invasive treatment of lesions in the proximal area.

Icon Proximal has been specially developed for the gentle treatment of incipient proximal caries.

Intended purpose (Fig. see »Lesion depth classification«)

Micro-invasive treatment of non-cavitated cariogenic lesions (lesion depth up to D1*)

* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

Limitations of use

The use of Icon is contraindicated if sufficient drying and protection of the gingiva is not possible.

Indications

Non-cavitated cariogenic lesions (lesion depth up to D1*)

* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

Contraindications

- Do not apply the material for deeper seated lesions (D2 – D3) (Fig. see »Lesion depth classification«) with cavitated enamel (enamel defects).
- Do not apply the material where there are known allergies or contact allergies to any of the components.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended users

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be a minimum of 800 mW/cm².
- Place the light unit as close to the material as possible.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture before the treatment resumes. If contamination occurs after drying, re-etch for approx. 10 seconds and repeat drying with Icon Dry.
- For effective treatment results a sufficiently dry working area is critical. Therefore, appropriate measures for complete isolation must be taken. Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Discard syringes after use.
- The syringes included in the treatment unit contain sufficient material for treating two proximal lesions of one patient.
- Additional proximal surfaces can be treated consecutively during one visit.

Recommended use (for image, see »Handling«)

Preparation

1. Before the start of treatment, clean the affected tooth and adjacent teeth. Remove all cleaning residue with water spray.
2. Ensure that the working area is sufficiently dry. For this purpose, appropriate measures such as a rubber dam should be taken and used according to the manufacturer's instructions.

Separation

1. Introduce one of the enclosed dental wedges into the interproximal space (Fig. 1).
 - For better access to the proximal region the wedge handle can be bent or detached with a twisting motion.
 - In order to obtain sufficient separation of the teeth the wedges must be seated at an adequate depth in the interproximal space.
 - A separation of approx. 50 µm is recommended to ensure a successful treatment. This can be performed gradually: Insert the wedge to the point of resistance. Wait 3 to 5 seconds and gradually move the wedge deeper until sufficient separation is achieved.
 - Leave the wedge in the proximal space during the entire treatment procedure.
 - For tighter proximal areas, the use of an orthodontic rubber ring or other separation method prior to treatment (up to several days prior) will ensure adequate separation.

Exposing the lesion body

For effective treatment results the hypermineralization must be removed.

1. Screw the Proximal Tip onto the Icon Vestibular Etch syringe, and introduce the application tip into the proximal area. Make sure that the green side of the Proximal Tip faces in the direction of the surface to be treated (Fig. 2).
 - The material only dispenses on the green side of the Proximal Tip.
2. Apply Icon Vestibular Etch with a slight excess to the lesion site. 1.5 to 2 turns of the syringe shaft correspond approximately to the amount to be applied. Allow Icon Vestibular Etch to act for 2 minutes. Move the applicator slightly so that the etching gel will be activated. Remove excess material (Fig. 3).
3. Remove the application tip from the interproximal space. Aspirate off Icon Vestibular Etch and rinse with water for at least 30 seconds. Then dry thoroughly with air that is free of oil and water (Fig. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For effective treatment results it is necessary to dry the lesion to its full depth.

1. Screw the application tip onto the Icon Dry syringe, apply an ample amount of material onto the lesion and allow to take effect for 30 seconds (Fig. 5). Dry carefully with oil-free and water-free air.

Infiltration

The lesion can be penetrated to its full depth by the Infiltrant after complete drying.

- Do not apply Icon Infiltrant under direct operating light as this may cause the material to set prematurely.
1. Screw a new Proximal Tip onto the Icon Infiltrant syringe, and introduce the application tip into the proximal area. Make sure that the green side of the Proximal Tip faces in the direction of the surface to be treated.
 - The material only dispenses on the green side of the Proximal Tip.
 2. Apply Icon Infiltrant with a slight excess to the lesion site. 1.5 to 2 turns of the syringe shaft correspond approximately to the amount to be applied.
 3. Allow Icon Infiltrant to penetrate for 3 minutes, occasionally activating the Infiltrant by gently moving the applicator and then top up as necessary (Fig. 6).
 4. Remove the application tip from the interproximal space. Remove excess material with dental floss.
 5. Light-cure Icon Infiltrant from all sides for at least 40 seconds.
 6. Screw a new Proximal Tip onto the Icon Infiltrant syringe, repeat the application, and let set for 1 minute. Remove the application tip from the interproximal space. Remove excess material with dental floss. Then light-cure from all sides for at least 40 seconds (Fig. 7).
 7. If a second lesion needs to be treated, repeat the recommended application described above for the affected site.
 8. Remove the wedge and rubber dam. Use polishing strips for the surface finish.

Interactions

Do not use together with substances which inhibit polymerization. This is especially valid for materials which contain eugenol, such as temporary cements.

Residual risks / side effects

- In some cases, contact allergies with similar composite products have been reported.
- Contact of Icon Vestibular Etch with the oral mucosa causes a white surface coloration. This will subside after a few days.

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

Caution! Icon Vestibular Etch can cause chemical burns if not used properly.

- Avoid contact with soft oral tissue, eyes, and skin. In case of inadvertent contact rinse with copious amounts of water, and, if necessary, consult a physician.
- Limit the application to the surface to be treated. Avoid contact of the etching gel with gingiva, exposed dentin, root element and adjacent teeth.
- Use only the enclosed syringe and application tip to apply the etching gel in the patient's mouth.

- Discard the applicator tip after use. Replace syringe cap.

Performance characteristics of the device

Penetration coefficient: approx. 147 [cm/s]

Storage / disposal

- Store at 2-25 °C (36–77 °F) in a dry place.
- Protect against exposure to direct sunlight!
- Do not use after the expiration date!

Patient card + sticker (Fig. see »Patient card«)

This material is not radiopaque. For the documentation of the infiltrated surfaces and lesion depths, the enclosed patient card can be filled out at the time of the treatment and follow-up visits and be given to the patient. In addition, the enclosed sticker facilitates the documentation in the patient’s record.

1. Front side: Enter the name of the patient and add the office stamp.
2. Tooth diagram: Mark the treated area.
3. Record the treated tooth [1], the treated surface [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibular (buccal, cervical, labial), l = lingual or palatal), lesion depth*, and the treatment date [3].
4. Follow-up visit [4]: Record the lesion depth* and date of the follow-up appointment. Annual check-ups are recommended.

*see »Lesion depth classification«

Composition

- Icon Vestibular Etch: Hydrochloric acid, water, glycerol, pyrogenic silicic acid, surface-active substances
- Icon Dry: Ethanol
- Icon Infiltrant: Methacrylate-based resin matrix, initiators, additives

Mode d’emploi Français

Description du produit

Icon Proximal est un produit innovant pour le traitement micro-invasif de lésions dans la zone proximale.

Icon Proximal a été spécialement mis au point pour le traitement en douceur des caries proximales naissantes.

Destination (pour l’image, voir « Lesion depth classification »)

Traitement micro-invasif des lésions carieuses non cavitaires (niveau de profondeur D1 max.*)

* Classement radiographique de la profondeur des lésions à l'aide de clichés interproximaux

Restriction d’utilisation

L’utilisation d’Icon est contre-indiquée s’il est impossible de sécher et de protéger suffisamment la gencive.

Indications

Lésions carieuses non cavitaires (niveau de profondeur D1 max.*)

* Classement radiographique de la profondeur des lésions à l’aide de clichés interproximaux

Contre-indications

- Ne pas appliquer le matériau pour les lésions profondes (D2 – D3) (pour l’image, voir « lesion depth classification ») avec un émail présentant une cavitation (défauts de l’émail).
- Ne pas appliquer le matériau aux endroits présentant des allergies connues ou des allergies de contact à l’un de ses composants.

GroupeS cibles de patients

Personnes traitées dans le cadre d’une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement.
- L’intensité lumineuse doit être d’au moins 800 mW/cm².
- Placez l’appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.
- Avant de poursuivre le traitement, évitez de toucher la surface mordancée et veillez à ce qu’elle ne soit pas contaminée par la salive ou l’humidité. En cas de contamination après séchage, remordancez pendant environ 10 secondes, puis répétez l’opération de séchage avec Icon Dry.
- Pour des résultats thérapeutiques efficaces, une surface de travail suffisamment sèche est essentielle. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour assurer une isolation complète du champ opératoire. Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Jetez les seringues après utilisation.
- Les seringues fournies dans l’unité contiennent suffisamment de matériau pour traiter deux lésions proximales chez un (1) patient.
- D’autres surfaces proximales peuvent être traitées consécutivement au cours d’une même visite.

Utilisation recommandée (pour l’image, voir « Handling »)

Préparation

1. Nettoyez la dent affectée et les dents adjacentes avant le traitement. Enlever tout résidu de produit nettoyant par pulvérisation d’eau.
2. Assurez-vous que la surface de travail est suffisamment sèche. À cet effet, des mesures appropriées telles qu’une digue en élastomère doivent être prises et utilisées conformément aux instructions du fabricant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Insérez l’un des coins de séparation fournis dans l’espace interproximal (Fig. 1).

- Pour faciliter l’accès à la région proximale, la poignée du coin peut être pliée ou détachée avec un mouvement de torsion.
- Pour obtenir une séparation suffisante entre les dents, les coins doivent être placés à une profondeur adéquate dans l’espace interproximal.
- Une séparation d’environ 50 µm est recommandée pour garantir la réussite du traitement. Cette séparation peut être réalisée en plusieurs étapes : Insérez le coin jusqu’à ce qu’une résistance soit perceptible. Patientez 3 à 5 secondes, puis enfoncez progressivement le coin jusqu’à obtenir une séparation suffisante.
- Laissez le coin dans l’espace proximal pendant toute la durée de la procédure.
- Pour les zones proximales plus exigües, l’utilisation d’une bague orthodontique en caoutchouc ou de tout autre méthode de séparation avant le traitement (jusqu’à plusieurs jours avant le traitement) assurera une séparation adéquate.

Dévoilement du corps lésionnel

Pour des résultats thérapeutiques efficaces, l’hyperminéralisation doit être éliminée.

1. Vissez le Proximal Tip sur la seringue d’Icon Vestibular Etch, puis introduisez l’applicateur dans la zone proximale. Assurez-vous que le côté vert du Proximal Tip est orienté dans la direction de la surface à traiter (Fig. 2).
 - Le matériau ne s’écoule que du côté de la face verte du Proximal Tip.
2. Appliquez Icon Vestibular Etch avec un léger excédent sur la zone de la lésion. Un tour et demi à deux tours du piston de la seringue correspond approximativement à la quantité à appliquer. Laissez agir Icon Vestibular Etch pendant 2 minutes. Déplacez légèrement l’applicateur pour activer le gel de mordançage. Retirez l’excès de matériau (Fig. 3).
3. Retirez l’embout applicateur de l’espace interproximal. Aspirez Icon Vestibular Etch, puis rincez à l’eau pendant au moins 30 secondes. Séchez ensuite soigneusement avec de l’air exempt d’huile ou (Fig. 4).

Séchage

Pour des résultats thérapeutiques efficaces, il est nécessaire de sécher la lésion sur toute sa profondeur.

1. Vissez l’embout applicateur sur la seringue d’Icon Dry, appliquez une quantité généreuse de matériau sur la lésion, puis laissez agir pendant 30 secondes (Fig. 5). Séchez soigneusement avec de l’air exempt d’huile ou d’eau.

Infiltration

La lésion peut être comblée sur toute sa profondeur par l’infiltrant après un séchage complet.

- N’appliquez pas Icon Infiltrant à la lumière opératoire directe, car ceci pourrait provoquer un durcissement prématuré du matériau.
1. Vissez un nouveau Proximal Tip sur la seringue d’Icon Infiltrant, puis introduisez l’applicateur dans la zone proximale. Assurez-vous que le côté vert du Proximal Tip est orienté dans la direction de la surface à traiter.
 - Le matériau ne s’écoule que du côté de la face verte du Proximal Tip.
 2. Appliquez Icon Infiltrant avec un léger excédent sur la zone de la lésion. Un tour et demi à deux tours du piston de la seringue correspond approximativement à la quantité à appliquer.
 3. Laissez Icon Infiltrant pénétrer pendant 3 minutes, activez-le de temps en temps en déplaçant doucement l’applicateur, puis complétez si nécessaire(Fig. 6).
 4. Retirez l’embout applicateur de l’espace interproximal. Éliminez le matériau en excès en utilisant du fil dentaire.
 5. Photopolymérisez Icon Infiltrant sur toutes les faces pendant au moins 40 secondes.
 6. Vissez un nouveau Proximal Tip sur la seringue d’Icon Infiltrant, puis répétez l’application et laissez agir pendant 1 minute. Retirez l’embout applicateur de l’espace interproximal. Éliminez le matériau en excès en utilisant du fil dentaire. Photopolymérisez sur toutes les faces pendant au moins 40 secondes (Fig. 7).
 7. Si vous devez traiter une deuxième lésion, répétez la procédure recommandée décrite ci-dessus pour le site affecté.
 8. Retirez le coin de séparation et la digue en caoutchouc. Utilisez des bandes à polir pour le polissage des surfaces dentaires.

Interactions

Ne pas utiliser avec des substances qui inhibent la photopolymérisation. Cette consigne s'applique particulièrement aux matériaux qui contiennent de l'eugénol, comme les ciments provisoires.

Risques résiduels / effets secondaires

- Des cas d'allergies de contact à des produits d'une composition semblable ont été rapportés.
- Le contact d'Icon Vestibular Etch avec la muqueuse buccale entraîne une coloration superficielle blanche. Celle-ci disparaît au bout de quelques jours.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/ les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Attention ! Icon Vestibular Etch peut occasionner des brûlures chimiques s'il n'est pas utilisé correctement.

- Évitez tout contact avec la muqueuse buccale, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau et le cas échéant, consultez un médecin.
- Veillez à circonscrire l'application à la surface à traiter. Évitez tout contact du gel de mordantage avec les gencives, la dentine exposée, un élément radiculaire et les dents adjacentes.
- Veillez à utiliser uniquement la seringue et l'applicateur fournis pour appliquer le gel de mordantage dans la cavité buccale.
- Éliminez l'embout applicateur après utilisation. Remettez le capuchon de la seringue.

Caractéristiques en matière de performances

Coefficient de pénétration : environ 147 [cm/s]

Stockage / élimination

- Stocker entre 2 et 25 °C (36 à 77 °F) dans un endroit sec.
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

Carte patient + étiquette autocollante (pour l'image, voir «Patient card»)

Ce matériau n'est pas radio-opaque. Pour la documentation des surfaces infiltrées et la profondeur des lésions, la carte patient ci-joint pourra être remplie lors du traitement et des visites de suivi, puis remise au patient. L'étiquette autocollante jointe facilite par ailleurs la documentation dans le dossier du patient.

- Face avant : inscrivez le nom du patient et apposez le cachet du cabinet dentaire.
- Schéma dentaire : indiquez la zone traitée.
- Notez le numéro de la dent traitée [1], la surface traitée [2] (d = distale, m = mésiale, v = vestibulaire (buccale, cervicale, labiale), l = linguale ou palatinale), ainsi que la profondeur de la lésion* et la date du traitement [3].
- Visite de suivi [4] : Notez la profondeur de la lésion* et la date de la visite de suivi. Des contrôles annuels sont recommandés.

* voir «Lesion depth classification»

Composition

- Icon Vestibular Etch : acide chlorhydrique, eau, glycérol, acide silicique pyrogène, substances superficiellement actives
- Icon Dry : éthanol
- Icon Infiltrant : matrice à base de résine de méthacrylate (environ 99 %), initiateurs, additifs

Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del prodotto

Icon Proximal è un prodotto innovativo per il trattamento microinvasivo delle lesioni nell'area approssimale.

Icon Proximal, sviluppato in modo specifico per il trattamento conservativo della carie approssimale incipiente.

Destinazione d'uso (si veda Fig. »Lesion depth classification«)

Trattamento microinvasivo di lesioni cariose senza cavitazione (profondità della lesione fino a D1*)

* Classificazione basata sulla visualizzazione delle lesioni alla radiografia bite-swing

Restrizioni all'uso

L'uso di Icon è controindicato se non è possibile una sufficiente asciugatura e protezione della gengiva.

Indicazioni

Trattamento microinvasivo di lesioni cariose senza cavitazione (profondità della lesione fino a D1*)

* Classificazione basata sulla visualizzazione delle lesioni alla radiografia bite-swing

Controindicazioni

- Non applicare il materiale in caso di lesioni profonde (D2 - D3) (si veda Fig. »Lesion depth classification«) con smalto cavitato (difetti dello smalto).
- Non applicare il materiale in caso di allergie note o allergie da contatto a uno qualsiasi dei componenti.

Gruppo pazienti destinatari

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Soggetto trattato nel corso di una procedura dentale.

Degli utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica.
- L'intensità luminosa deve essere di almeno 800 mW/cm².
- Collocare la sorgente luminosa quanto più vicino possibile al materiale.
- Prima di proseguire il trattamento non toccare la superficie mordenzata né contaminarla con la saliva. Qualora si dovesse verificare una contaminazione in seguito all'asciugatura, ripetere la mordenzatura per circa 10 secondi, quindi asciugare con Icon Dry.
- L'efficacia del trattamento dipende da una superficie sufficientemente asciutta. Pertanto è necessario adottare misure appropriate per il completo isolamento. Non utilizzare dighe di gomma a base di elastomeri termoplastici, come per esempio Flexi Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Smaltire le siringhe dopo il trattamento.
- Le siringhe in dotazione in ciascun kit di trattamento contengono la quantità di prodotto necessaria per il trattamento di due lesioni approssimali in un paziente.
- Se nel corso della stessa seduta è necessario ripetere il trattamento di più superfici approssimali, trattare le lesioni una di seguito all'altra.

Uso consigliato (per l'immagine, vedere »Handling«)

Preparazione

- Prima del trattamento pulire il dente da trattare e quelli vicini. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua.
- Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. A questo scopo è necessario adottare misure appropriate come l'impiego di una diga di gomma secondo le istruzioni del produttore.

Separazione

- Inserire nello spazio interprossimale uno dei cunei in dotazione (Fig. 1).
 - L'accesso alle regioni approssimali è più agevole se si piega o si stacca l'impugnatura del cuneo ruotandola.
 - Per assicurarsi una buona separazione dei denti, il cuneo deve essere spinto alla profondità necessaria all'interno dello spazio interprossimale.
 - Per garantire il successo del trattamento, si deve mantenere una distanza tra i denti di circa 50 µm. Procedere gradualmente: Inserire il cuneo fino ad avvertire resistenza. Attendere da 3 a 5 secondi, quindi spingere gradualmente più in profondità il cuneo fino a ottenere una separazione sufficiente.
 - Il cuneo interdentale deve rimanere in situ nello spazio approssimale per l'intera durata del trattamento.
 - Nelle aree prossimali più strette, l'uso di un anello di gomma ortodontico o di altri metodi di separazione prima di iniziare il trattamento (fino a diversi giorni prima) assicurerà una separazione adeguata.

Esposizione della lesione

Per garantire l'efficacia del trattamento è necessario rimuovere l'ipermineralizzazione.

- Montare la Proximal Tip sulla siringa di Icon Vestibular Etch e introdurre l'applicatore nell'area prossimale. Assicurarsi che il lato verde della Proximal Tip sia rivolto verso la direzione della superficie da trattare (Fig. 2).
 - Il materiale fuoriesce soltanto dalla parte verde della Proximal Tip.
- Applicare Icon Vestibular Etch con un leggero eccesso al sito della lesione. La quantità da applicare coincide con 1,5-2 giri del pistoncino della siringa. Lasciare agire Icon Vestibular

Etch per 2 minuti. Muovere leggermente l'applicatore per attivare il gel mordenzante. Eliminare il materiale in eccesso (Fig. 3).

3. Rimuovere l'applicatore dallo spazio interprossimale. Aspirare Icon Vestibular Etch e sciacquare con acqua per almeno 30 secondi. Quindi asciugare a fondo con aria priva di olio e acqua (Fig. 4).

Asciugatura

Per un risultato efficace è necessario asciugare la lesione in tutta la profondità.

1. Montare l'applicatore sulla siringa di Icon Dry, applicare nella lesione una quantità di materiale leggermente superiore a quella necessaria e lasciare agire per 30 secondi (Fig. 5). Asciugare accuratamente con aria priva di olio e acqua.

Infiltrazione

Dopo la completa asciugatura, il materiale può penetrare nella lesione in tutta la sua profondità.

- Non applicare Icon Infiltrant alla luce diretta della lampada operatoria per evitare che il materiale asciughi eccessivamente.
1. Montare una nuova Proximal Tip sulla siringa di Icon Infiltrant e introdurre l'applicatore nell'area prossimale. Assicurarsi che il lato verde della Proximal Tip sia rivolto verso la direzione della superficie da trattare.
 - Il materiale fuoriesce soltanto dalla parte verde della Proximal Tip.
 2. Applicare Icon Infiltrant con un leggero eccesso al sito della lesione. La quantità da applicare coincide con 1,5-2 giri del pistoncino della siringa.
 3. Lasciar agire Icon Infiltrant per 3 minuti, attivare di quando in quando il Infiltrant muovendo delicatamente l'applicatore, quindi ripetere se necessario (Fig. 6).
 4. Rimuovere l'applicatore dallo spazio interprossimale. Rimuovere il materiale in eccesso con il filo interdentale.
 5. Fotopolimerizzare Icon Infiltrant da ogni lato per almeno 40 secondi.
 6. Montare una nuova Proximal Tip sulla siringa di Icon Infiltrant, ripetere l'applicazione e lasciare agire per 1 minuto. Rimuovere l'applicatore dallo spazio interprossimale. Rimuovere il materiale in eccesso con il filo interdentale. Quindi fotopolimerizzare da ogni lato per almeno 40 secondi (Fig. 7).
 7. Per trattare una seconda lesione, ripetere l'applicazione raccomandata come descritto precedentemente.
 8. Rimuovere il cuneo interdentale e la diga di gomma. Lucidare la superficie con una striscia levigante.

Interazioni

Non utilizzare insieme a sostanze che inibiscono la polimerizzazione. Questo vale soprattutto per materiali che contengono eugenolo, come i cementi temporanei.

Rischi residui / effetti collaterali

- In singoli casi sono state riferite allergie da contatto con prodotti di composizione simile.
- In caso di contatto diretto di Icon Vestibular Etch, le mucose orali possono colorarsi superficialmente di bianco. Questo effetto scompare nel giro di pochi giorni.

Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

Attenzione! L'uso improprio di Icon Vestibular Etch può comportare il rischio di ustioni chimiche.

- Evitare il contatto con i tessuti molli del cavo orale, gli occhi o la pelle. In caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, contattare un medico.
- Limitare l'applicazione alla superficie da trattare. Evitare il contatto del gel mordenzante con gengiva, dentina esposta, elemento radice e denti vicini.
- Per l'applicazione del gel mordenzante nella bocca servirsi esclusivamente della siringa inclusa e dell'applicatore.
- Eliminare l'applicatore dopo l'utilizzo. Richiudere con il cappuccio la siringa.

Caratteristiche di prestazione

Coefficiente di penetrazione: circa 147 [cm/s]

Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto a una temperatura di 2–25 °C (36–77 °F).
- Proteggere dalla luce solare diretta!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!

Informazioni per il paziente + etichetta (Si veda la fig. “Patient card”)

Il materiale non è radiopaco. Per documentare le superfici trattate e la profondità della lesione, compilare al momento del trattamento e ai successivi controlli la scheda allegata, e consegnarla al paziente. Gli stessi dati del paziente vanno riportati sull'etichetta in dotazione da inserire nella cartella clinica del paziente.

1. Lato anteriore: Riportare il nome del paziente e aggiungere il timbro dello studio.
2. Scheda del dente: indicare la superficie trattata.
3. Indicare il dente trattato [1], specificando la superficie trattata [2] (d = distale, m = mesiale, v = vestibolare (buccale, cervicale, labiale), l = linguale o palatale), la profondità della lesione* e l'appuntamento per il trattamento successivo [3].
4. Visita di controllo successiva [4]: indicare la profondità della lesione* e la data della visita di controllo successiva. Si raccomanda di eseguire visite di controllo a cadenza annuale.

*Si veda la «Lesion depth classification»

Composizione

- Icon Vestibular Etch: Acido cloridrico, acqua, glicerolo, acido silicico pirogenico, sostanze tensioattive
- Icon Dry: Etanolo
- Icon Infiltrant: Matrice di resina a base di metacrilato, iniziatori, additivi

Instrucciones de uso

Español

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descripción del producto

Icon Proximal es un producto innovador para el tratamiento microinvasivo de lesiones en la zona proximal.

Icon Proximal se ha desarrollado específicamente para el tratamiento delicado de caries proximales incipientes.

Finalidad prevista del producto (véase la fig. «Lesion depth classification»)

Tratamiento microinvasivo de lesiones cariogénicas no cavitadas (profundidad de la lesión hasta D1*)

* Clasificación radiográfica de la profundidad de la lesión a partir de imágenes de aleta de mordida

Limitaciones de uso

El uso de Icono está contraindicado si no es posible secar suficientemente y proteger de la encía.

Indicaciones

Lesiones cariogénicas no cavitadas (profundidad de la lesión hasta D1*)

* Clasificación radiográfica de la profundidad de la lesión a partir de imágenes de aleta de mordida

Contraindicaciones

- No utilice el material para lesiones más profundas (D2 - D3) (véase la fig. «Lesion depth classification») con esmalte cavitado (defectos del esmalte).
- No aplique el material si existe alguna alergia o alergia de contacto conocida a alguno de los componentes.

Grupo(s) de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente.
- La intensidad de la luz debería ser de al menos de 800 mW/cm².
- Colóquese la luz lo más cerca posible del material.
- La superficie grabada no debe tocarse ni contaminarse con saliva o humedad antes de la reanudación del tratamiento. Si el material se contamina después del secado, repita el proceso de grabado durante unos 10 segundos y vuelva a secar con Icon Dry.
- Para conseguir resultados eficaces con el tratamiento es fundamental que la zona de trabajo esté suficientemente seca. Por lo tanto deben, tomarse las medidas adecuadas para el aislamiento total. No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygienic).
- Deseche las jeringas después de su uso.
- Las jeringas contenidas en el juego de tratamiento contienen material suficiente para el tratamiento de dos lesiones proximales de un paciente.
- En el caso de tratamiento de varias superficies proximales durante una sesión, el tratamiento de las lesiones tendrá lugar una tras otra.

Uso recomendado (para ver uan imagen, consulte »Handling«)

Preparación

- 1. Antes de empezar el tratamiento, limpie los dientes afectados y los adyacentes. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua.
- 2. Asegúrese de que la zona de trabajo esté suficientemente seca. A este fin, se deben adoptar e implementar medidas adecuadas en función de las instrucciones del fabricante, como el uso de un dique de goma.

Separación

- 1. Inserte una de las cuñas odontológicas de separación incluidas en el espacio interproximal (Fig. 1).
 - ▶ Para poder acceder mejor al espacio proximal, la empuñadura de la cuña de separación se puede doblar o extraer con un giro.
 - ▶ Para conseguir una separación suficiente de los dientes, se deben introducir la cuñas con la profundidad suficiente en el espacio interproximal.
 - ▶ Se recomienda separar los dientes aprox. 50 µm para poder garantizar el éxito del tratamiento. Esto se puede realizar gradualmente: introduzca la cuña hasta que note cierta resistencia. Espere de 3 a 5 segundos y vaya intruduciendo poco a poco la cuña hasta lograr una separación suficiente.
 - ▶ Deje la cuña de separación en el espacio proximal durante todo el tratamiento.
 - ▶ Para obtener áreas proximales más justas, el uso de una anilla de caucho de ortodoncia y otro método de separación antes del tratamiento (hasta varios días antes) garantizará una separación adecuada.

Exposición del cuerpo de la lesión

Para conseguir resultados eficaces con el tratamiento , es necesario retirar la hipermineralización.

- 1. Enrosque la Proximal Tip en la jeringa Icon Vestibular Etch e introduzca la punta de aplicación en el área proximal. Asegúrese de que la parte verde de la Proximal Tip quede del lado de la superficie que desea tratar (Fig. 2).
 - ▶ El material se aplica solo en el lado verde de la Proximal Tip.
- 2. Aplique Icon Vestibular Etch con un ligero exceso en el lugar de la lesión. 1,5 a 2 vueltas del émbolo de la jeringa equivalen aproximadamente a la cantidad a aplicar. Deje que Icon Vestibular Etch actúe durante 2 minutos. Mueva el aplicador ligeramente, de modo que se active el gel de grabado. Elimine el exceso de material (Fig. 3).
- 3. Retire la punta de aplicación del espacio interproximal. Aspire el Icon Vestibular Etch y aclare con agua durante al menos 30 segundos. Después seque a conciencia con aire sin aceite ni agua (Fig. 4).

Secado

Para conseguir resultados eficaces con el tratamiento , es necesario secar la lesión en profundidad.

- 1. Enrosque la Application Tip en la jeringa Icon Dry, aplique una cantidad generosa de material en la lesión y deje que haga efecto durante 30 segundos (Fig. 5). Seque con cuidado la restauración con aire sin aceite ni agua.

Infiltración

El Infiltrant puede penetrar hasta el fondo de la lesión tras el secado completo.

- ▶ No aplique Icon Infiltrant bajo la luz de operación directa, dado que esto puede ocasionar el fraguado prematuro del material.
- 1. Enrosque una Proximal Tip nueva en la jeringa Icon Infiltrant e introduzca la punta de aplicación en el área proximal. Asegúrese de que la parte verde de la Proximal Tip quede del lado de la superficie que desea tratarse.
 - ▶ El material se aplica solo en el lado verde de la Proximal Tip.
- 2. Aplique Icon Infiltrant con un ligero exceso en el lugar de la lesión. 1,5 a 2 vueltas del émbolo de la jeringa equivalen aproximadamente a la cantidad a aplicar.
- 3. Deje que Icon Infiltrant penetre durante 3 minutos, active ocasionalmente el Infiltrant moviendo suavemente el aplicador y después rellene según sea necesario (Fig. 6).
- 4. Retire la punta de aplicación del espacio interproximal. El exceso de material se elimina con seda dental.
- 5. Fotopolimerice Icon Infiltrant por todos los lados al menos durante 40 segundos.
- 6. Atornille una nueva Proximal Tip en la jeringa de Icon Infiltrant , repita la aplicación y deje fraguar durante 1 minuto. Retire la punta de aplicación del espacio interproximal. El exceso de material se elimina con seda dental. Fotopolimerice a continuación por todos los lados al menos durante 40 segundos (Fig. 7).
- 7. En caso de tratamiento de una segunda lesión, repita los pasos recomendados descritos previamente para la aplicación en el lugar afectado.
- 8. Retire la cuña de separación y el dique de goma. El pulido de la superficie se realiza con tiras de pulir.

Interacciones

No usar con sustancias inhibidoras de la polimerización. Esto se aplica especialmente a los productos que contienen eugenol, como los cementos provisionales.

Riesgos residuales/efectos secundarios

- En casos aislados se han descrito alergias de contacto con productos de composite similares.
- El contacto de Icon Vestibular Etch con la mucosa oral provoca una coloración blanca de las superficies. que remitirá al cabo de unos días.

Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

¡Atención! Icon Etch puede ocasionar quemaduras químicas si no se usa correctamente.

- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca, los ojos o la piel. En caso de contacto accidental, aclare con agua abundante y, en caso necesario, acuda al médico.
- Límitese la aplicación a la superficie que va a tratar. Evite el contacto del gel de grabado con la encía, la dentina expuesta, los elementos de raíz y los dientes adyacentes.
- Utilice solamente la jeringa incluida y la punta para la aplicación del gel de grabado en la boca del paciente.
- Deseche la punta de aplicación después de su uso. Quite el tapón de la jeringa.

Características de funcionamiento del producto

Регистрация МИ в Росздравнадзоре: n: aprox. 147 [cm/s]

Almacenamiento / eliminación

- Almacenar a 2-25 °C (36-77 °F) en un lugar seco.
- ¡Proteger de la radiación solar directal
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!

Tarjeta del paciente + etiqueta (fig. véase »Patient card«)

El material no es radiopaco. Para documentar las superficies infiltradas y las profundidades de las lesiones, se puede rellenar y entregar la tarjeta para el paciente adjunta al momento del tratamiento y de las visitas de seguimiento. Además, la etiqueta adjunta simplifica la documentación en el historial del paciente.

- 1. Lado delantero: Escriba el nombre del paciente y añada el sello de la oficina.
- 2. Diagrama dental: Marque la zona tratada.
- 3. Indique el diente tratado [1], señale la superficie tratada [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibular (bucal, cervical, labial), l = lingual o palatinal), indique la profundidad de la lesión* y anote la fecha del tratamiento [3].
- 4. Visita de seguimiento [4]: Registre la profundidad de la lesión* y la fecha de la cita de seguimiento. Se recomiendan períodos de revisión anuales.

*véase »Lesion depth classification«

Composición

- Icon Vestibular Etch: Ácido hidroclórico, agua, glicerol, ácido silícico pirogénico, sustancias activas en superficie
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Matriz de resina a base de metacrilatos, iniciadores, aditivos

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O Icon Proximal é um produto inovador para o tratamento microinvasivo de lesões na área proximal.
O Icon Proximal foi desenvolvido especialmente para o tratamento delicado de cáries proximais incipientes.

Finalidade prevista (Fig. conferir »Lesion depth classification«)

Tratamento microinvasivo de lesões cariogênicas sem cavitação (profundidade da lesão de até D1*)
* Classificação radiográfica da profundidade da lesão por meio de imagens interproximais

Limitações de utilização

O uso do Icon é contraindicado, se não for possível secar e proteger devidamente a gengiva.

Indicações

Lesões cariogênicas sem cavitação (profundidade da lesão de até D1*)
* Classificação radiográfica da profundidade da lesão por meio de imagens interproximais

Contraindicações

- Não aplique o material para lesões mais profundas (D2 – D3) (Fig. conferir »Lesion depth classification«) com cavitação no esmalte (falhas do esmalte).
- Não aplique o material, caso o usuário tenha histórico de alergias ou alergias de contato a qualquer um dos componentes.

Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Utilizadores a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente.
- A intensidade da luz deve ser de, no mínimo, 800 mW/cm².
- O aparelho de fotopolimerização deve ser posicionado o mais perto possível ao material.
- A superfície condicionada não deve ser tocada ou contaminada com saliva ou umidade antes da retomada do tratamento. Porém, se, após a secagem, ocorrer contaminação, será necessário cauterizar por mais aprox. 10 segundos e repetir a secagem com Icon Dry.
- Para obter resultados de tratamento eficazes, é essencial manter a área de trabalho seca. Por isso, é necessário adotar medidas adequadas para obtenção de um isolamento completo. Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Não reutilizar as seringas.
- As seringas fornecidas com a unidade de tratamento contêm material suficiente para tratar duas lesões proximais em um paciente.
- Durante uma sessão de tratamento podem ser tratadas consecutivamente outras superfícies proximais.

Aplicação recomendada (confira a seção »Handling« para ver imagens)

Preparação

1. Antes de iniciar o tratamento, limpar o dente afetado e os dentes adjacentes. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água.
2. Verificar se a área de trabalho está devidamente seca. Para este fim, devem ser tomadas medidas apropriadas, como diques de borracha, e usadas de acordo com as instruções do fabricante.

Separação

1. Introduza uma das cunhas de separação fornecidas no espaço interproximal (Fig. 1).
 - ▶ Para melhorar o acesso à região proximal, o cabo da cunha de separação pode ser dobrado ou removido torcendo.
 - ▶ Para obter a devida separação dos dentes, as cunhas devem ser introduzidas até uma profundidade adequada no espaço interproximal.
 - ▶ É recomendada uma separação de cerca de 50 µm de distância para garantir um tratamento bem sucedido. O seguinte procedimento pode ser realizado gradualmente: Introduzir a cunha até sentir uma resistência. Aguardar de 3 a 5 segundos e depois pressionar gradualmente a cunha mais para o fundo até alcançar uma separação satisfatória.
 - ▶ Deixar a cunha na área proximal durante todo o tratamento.
 - ▶ Para áreas proximais mais estreitas, o uso de um anel de borracha ortodôntico ou outro método de separação antes do tratamento (até vários dias antes) irá garantir a separação adequada.

Exposição do corpo da lesão

Para obter resultados de tratamento eficazes, é necessário remover a hipermineralização.

1. Rosquear a Proximal Tip na seringa do Icon Vestibular Etch e introduzir a cânula de aplicação na área proximal. Certificar-se de que o lado verde da Proximal Tip esteja voltado para a direção da superfície a ser tratada (Fig. 2).
 - ▶ O material é aplicado apenas no lado verde da Proximal Tip.
2. Aplicar o Icon Vestibular Etch com um pouco de excesso no local da lesão. A quantidade a ser aplicada corresponde a aproximadamente 1,5 a 2 giros do eixo da seringa. Deixar o Icon Vestibular Etch atuar por 2 minutos. Mover o aplicador levemente para que o gel de condicionamento seja ativado. Remover o excesso de material (Fig. 3).
3. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Aspirar o Icon Vestibular Etch e lavar com água por, pelo menos, 30 segundos. Em seguida, secar cuidadosamente o local com ar isento de óleo e de água (Fig. 4).

Secagem

Para obter resultados de tratamento eficazes, é necessário secar a lesão em profundidade.

1. Rosquear a ponta da aplicação na seringa Icon Dry, aplicar uma ampla quantidade do material na lesão e deixar agir por 30 segundos (Fig. 5). Secar cuidadosamente com ar isento de óleo e de água.

Infiltração

A lesão pode ser penetrada em plena profundidade pelo Infiltrant após a secagem completa.

- ▶ Não aplicar o Icon Infiltrant sob luz direta, porque isso pode provocar a secagem prematura do material.
1. Rosquear uma nova Proximal Tip na seringa do Icon Infiltrant e introduzir a cânula de aplicação na área proximal. Certificar-se de que o lado verde da Proximal Tip esteja voltado para a direção da superfície a ser tratada.
 - ▶ O material é aplicado apenas no lado verde da Proximal Tip.
 2. Aplicar o Icon Infiltrant com um pouco de excesso no local da lesão. A quantidade a ser aplicada corresponde a aproximadamente 1,5 a 2 giros do eixo da seringa.
 3. Deixar o Icon Infiltrant atuar por 3 minutos, mover delicadamente o aplicador para ativar o Infiltrant e preenchê-lo, se necessário (Fig. 6).
 4. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Remover o material em excesso com fio dental.
 5. Fotopolimerizar o Icon Infiltrant em todos os lados por, pelo menos, 40 segundos.
 6. Rosquear uma nova Proximal Tip na seringa do Icon, Infiltrant repetir a aplicação e deixar atuar por 1 minuto. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Remover o material em excesso com fio dental. Em seguida, fotopolimerizar em todos os lados por, pelo menos, 40 segundos (Fig. 7).
 7. Se uma segunda lesão precisar ser tratada, repetir a aplicação recomendada descrita acima para o local afetado.
 8. Remover a cunha e o dique de borracha. Usar as tiras de polimento para o acabamento superficial.

Interações medicamentosas

Não usar o produto com substâncias que possam impedir a polimerização. Isso se aplica a materiais contendo eugenol, como cimentos provisórios.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauções / riscos residuais

- Em alguns casos, foram descritas alergias por contato com produtos de composição semelhante.
- O contato de Icon Vestibular Etch com as mucosas orais causa uma coloração esbranquiçada das superfícies. Após alguns dias, elas recuperarão seu aspecto original.

Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Cuidado! O Icon Vestibular Etch pode causar queimaduras químicas se não for usado adequadamente.

- Evitar o contato com tecidos moles da boca, olhos ou pele. Em caso de contato involuntário, lavar imediatamente com água corrente e, eventualmente, consultar um médico.
- Limitar a aplicação à superfície a ser tratada. Evitar o contato do condicionamento ácido com a gengiva, a dentina exposta, a raiz e os dentes adjacentes.
- Usar apenas a seringa e a ponta de aplicação fornecidas para aplicar o condicionamento ácido na boca do paciente.
- Descartar a ponta do aplicador após o uso. Substituir a tampa da seringa.

Características de desempenho do dispositivo

Coefficiente de penetração: aproximadamente 147 [cm/s]

Armazenamento / eliminação

- Conservar à temperatura de 2 a 25 °C (36-77 °F) em local seco.
- Proteger da luz solar direta!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

Cartão do paciente + adesivo (Fig. conferir »Patient card«)

Este material não é radiopaco. Para a documentação das superfícies infiltradas e profundidades das lesões, o cartão do paciente anexo pode ser preenchido no momento do tratamento e nas visitas de acompanhamento, e fornecido ao paciente. Além disso, o adesivo anexo facilita a documentação na ficha do paciente.

1. Lado frontal: Inserir o nome do paciente e adicionar o carimbo do consultório.
2. Odontograma: Assinalar a área tratada.
3. Anotar o dente tratado [1], assinalar a superfície tratada [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibular (bucal, cervical, labial), l = lingual ou palatina) e a profundidade da lesão* e anotar a data do tratamento [3].
4. Consulta de controle [4]: registrar a profundidade da lesão* e a data da consulta de controle. São recomendados intervalos de controle anuais.

*conferir »Lesion depth classification«

Composição

- Icon Vestibular Etch: Ácido clorídrico, água, glicerol, ácido silícico pirogênico, substâncias ativas de superfície
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Matriz de resina à base de metacrilato, iniciadores, aditivos

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

Icon Proximal is een innovatief product voor de micro-invasieve behandeling van laesies in het proximale gebied.

Icon Proximal werd speciaal ontwikkeld voor de milde behandeling van beginnende proximale cariës.

Beoogde doeleind (zie afb. »Lesion depth classification«)

Micro-invasieve behandeling van carieuze, niet-gecaviteerde laesies (laesiediepte tot D1*)

* Radiografische indeling van de laesiediepte aan de hand van bitewing-opnamen

Gebrauiksbenenkingen

Het gebruik van Icon is contra-geïndiceerd als het tandvlees niet voldoende kan worden gedroogd en beschermd.

Indicaties

Niet-gecaviteerde carieuze laesies (laesiediepte tot D1*)

* Radiografische indeling van de laesiediente aan de hand van bitewing-opnamen

Contra-indicaties

- Het materiaal niet toepassen bij diepere laesies (D2 tot D3) (zie afb. »Lesion depth classification«) met gecaviteerd glazuur (glazuurdefecten).
- Het materiaal niet toepassen bij bekende (contact-)allergieën voor een of meer van de bestanddelen.

Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie te hebben van 450 nm en moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- De lichtintensiteit moet minimaal 800 mW/cm² bedragen.
- Hou de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal.
- Voor de behandeling wordt voortgezet het geëtste oppervlak niet aanraken en beschermen tegen contaminatie door speeksel of vocht. Indien er na het drogen toch contaminatie is opgetreden, moet het gebied opnieuw gedurende ca. 10 seconden worden geëst en vervolgens met Icon Dry.
- Voor goede behandelresultaten is een voldoende droog werkgebied cruciaal. Neem daarom de passende maatregelen voor complete isolatie. Gebruik geen cofferdam op basis van thermoplastische elastomeren, zoals bijv. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- De spuiten in de behandelende bevatten voldoende materiaal voor de behandeling van twee proximale laesies bij één patiënt.
- Bij de behandeling van meerdere proximale gebitsvlakken tijdens een behandelingsessie worden de laesies na elkaar behandeld.

Aanbevolen gebruik (voor afbeelding zie »Handling«)

Vorbereitung

1. Reinig vóór de behandeling het betreffende gebitslement en de naburige gebitslementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray.
2. Zorg ervoor dat het werkgebied voldoende droog is. Neem daarom passende maatregelen, zoals een cofferdam, en gebruik deze volgens de voorschriften van de fabrikant.

Scheiding

1. Steek een van de bijgeleverde tandheelkundige wiggen in de interproximale (Fig. 1) ruimte.
- Om de scheidingswig beter in de approximale ruimte te kunnen steken, kan de handgreep van de wig worden gebogen of met een draaibeweging worden afgenomen.
- Om de gebitselementen voldoende te kunnen scheiden, moeten de wiggen diep genoeg in de interproximale ruimte worden ingevoerd.
- Voor een succesvolle behandeling moeten de tanden ca. 50 µm gescheiden worden. Dit kan geleidelijk worden uitgevoerd: Breng de scheidingswig in tot er weerstand te voelen is. Wacht 3 à 5 seconden en beweeg de wig geleidelijk dieper tot de gebitselementen voldoende gescheiden zijn.
- Laat de scheidingswig gedurende de hele behandeling in de approximale ruimte.
- Voor nauwere proximale ruimten zal het gebruik van een orthodontische rubberen ring of een andere scheidingsmethode voorafgaand aan de behandeling (tot enkele dagen ervoor) zorgen voor een adequate scheiding.

Blootleggen van de laesie

Voor goede behandelresultaten moet de hypermineralisatie worden verwijderd.

1. Schroef de Proximal Tip op de Icon Vestibular Etch-spuut en breng de applicatietip in de proximale ruimte. Zorg dat de groene zijde van de Proximal Tip gericht is naar het te behandelen oppervlak (Fig. 2).
 - Het materiaal komt uitsluitend naar buiten aan de groene zijde van de Proximal Tip.
2. Breng Icon Vestibular Etch met een licht overschot ter plaatse van de laesie aan. Door de tuit van de spuit 1,5 tot 2 keer te draaien, wordt ongeveer de aan te brengen hoeveelheid gedoseerd. Laat Icon Vestibular Etch gedurende 2 minuten inwerken. De applicator lichtjes bewegen zodat de etsgel geactiveerd wordt. Overtollig materiaal verwijderen (Fig. 3).
3. Haal de applicatietip uit de interproximale ruimte. Zuig de Icon Vestibular Etch weg en spoel met water gedurende minimaal 30 seconden. Daarna grondig drogen met olie- en watervrije lucht (Fig. 4).

Dry

Registracija MI в Росздравнадзоре taten moet de laesie in zijn volledige diepte worden gedroogd.

- laesie moet de laesie in zijn volledige diepte worden gedroogd.

Infiltratie

De infiltratievloei stof kan na compleet drogen tot diep in de laesie doordringen

- Breng Icon Infiltrant niet in direct operatielicht aan, aangezien dit kan leiden tot voortijdig uitharden van het materiaal.
1. Schroef een nieuwe Proximal Tip op de Icon Infiltrant-spuit en steek de applicatietip in de proximale ruimte. Zorg dat de groene zijde van de Proximal Tip gericht is naar het te behandelen oppervlak.
- Het materiaal komt uitsluitend naar buiten aan de groene zijde van de Proximal Tip.
2. Breng Icon Infiltrant met een licht overschot ter plaatse van de laesie aan. Door de tuit van de spuit 1,5 tot 2 keer te draaien, wordt ongeveer de aan te brengen hoeveelheid gedoseerd.
3. Laat Icon Infiltrant gedurende 3 minuten doordringen. De applicator af en toe lichtjes bewegen om de infiltratievloeistof te activeren en zo nodig bijvullen (Fig. 6).
4. Haal de applicatietip uit de interproximale ruimte. Verwijder materiaalresten met tandzijde.
5. Icon Infiltrant aan alle zijden gedurende minimaal 40 seconden met licht uitharden.
6. Schroef een nieuwe Proximal Tip op de Icon Infiltrant, herhaal de applicatie en laat het materiaal 1 minuut inwerken. Haal de applicatietip uit de interproximale ruimte. Verwijder materiaalresten met tandzijde. Vervolgens het materiaal aan alle zijden in 7 ten minste 40 seconden met licht uitharden (Fig. 7).
7. Bij behandeling van een tweede laesie de hierboven beschreven aanbevolen applicatieprocedure herhalen voor de tweede laesie.
8. Verwijder de scheidingswip en de cofferdam. Polijst de gebitsvlakken met polijststrips.

Interacties

Niet gebruiken in combinatie met stoffen die polymerisatie belemmeren. Dit geldt vooral bij materialen die eugenol bevatten, zoals tijdelijke cementen.

Resterende risico's / bijwerkingen

- In sommige gevallen werden bij producten met een vergelijkbare samenstelling contactallergieën beschreven.
- Bij rechtstreeks contact van Icon Vestibular Etch met het mondslijmvlies kan het slijmvliesoppervlak wit kleuren. Dit verdwijnt weer na enkele dagen.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

Let op! Foutief gebruik van Icon Vestibular Etch kan chemische brandwonden veroorzaken.

- Contact met de weke delen van de mond, ogen of huid vermijden. Bij onbedoeld contact onmiddellijk spoelen met veel water en zo nodig een arts raadplegen.
- Beperk de applicatie tot het te behandelen oppervlak. Vermijd aanraking van de etsgel met het tandvles, blootliggend dentine, wortelelementen en aangrenzende gebitselementen.
- Gebruik voor het aanbrengen van de etsgel in de mond van de patiënt uitsluitend de bijgesloten spuit met bijbehorende applicatietip.
- Applicatietip na gebruik wegwerpen. Dop op de spuit plaatsen.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

Penetratiecoëfficiënt: circa 147 [cm/s]

Opslag / verwijderen

- Bewaar bij 2–25 °C (36–77 °F) op een droge plaats.
- Beschermen tegen blootstelling aan direct zonlicht!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!

Patiëntenpas + sticker (zie afb. »Patient card«)

Het materiaal is niet radiopaak. Voor het registreren van de geïnfiltreerde gebitsvlakken en ter informatie over de laesiediepte, kan de bijgevoegde patiëntenpas tijdens de behandeling en nacontroles worden ingevuld en aan de patiënt worden meegegeven. Bovendien gemakkelijk bijgevoegde sticker registratie in het patiëntendossier.

1. Voorzijde: De naam van patiënt invullen en het stempel van de tandartspraktijk aanbrengen.
2. Gebitsdiagram: Markeer het behandelde gebied.
3. Geef aan welk element is behandeld [1], welk vlak van het element [2] (d = distaal, m = mesiaal, v = vestibulair (buccaal, cervicaal, labiaal), l = linguaal of palataal), de diepte van de laesie* en de behandeldatum [3].
4. Nacontrole [4]: Vul de laesiediepte* en de datum van de nacontrole in. Een jaarlijkse nacontrole wordt aanbevolen.

*zie »Lesion depth classification«

Samenstelling

- Icon Vestibular Etch: zoutzuur, water, glycerol, pyrogeen kiezelzuur, oppervlakteactieve stoffen
- Icon Dry: ethanol
- Icon Infiltrant: harsmatrix op methacrylaatbasis, initiatoren, additieven

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

Icon Proximal er et innovativt produkt til den mikroinvasive behandling af læsioner i det proksimale område.

Icon Proximal er specielt udviklet til den blide behandling af begyndende proksimal caries.

Tilsigtet formål (for billede se »Lesion depth classification«)

Mikroinvasiv behandling af ikke-kaviterede cariogene læsioner (læsionsdybde op til D1*)

* Radiografisk klassificering af læsionsdybde ifølge bitewing-billeder

Begrænsninger i anvendelsen

Brugen af Icon er kontraindiceret, hvis det ikke er muligt at tørre og beskytte tandkødet.

Indikationer

Ikke-kaviterede cariogene læsioner (læsionsdybde op til D1*)

* Radiografisk klassificering af læsionsdybde ifølge bitewing-billeder

Kontraindikationer

- Undlad at bruge materialet til dybere læsioner (D2 – D3) (for billede se »Lesion depth classification«) med kaviteret emalje (emaljefejl).
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier eller kontaktallergier overfor en eller flere af komponenterne.

Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør udlede omkring 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum.
- Lysintensiteten bør mindst være 800 mW/cm².
- Anbring lysenheden så tæt på materialet som muligt.
- Den ætsede overflade må ikke berøres af eller forurenes med spyt eller fugt, før behandlingen genoptages. Hvis der sker forurening efter tørring, æts igen i ca. 10 sekunder og gentag tørring med Icon Dry.
- Til opnåelse af effektive behandlingsresultater er et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde nødvendigt. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger til fuldstændig isolering. Undlad at bruge gummidamme fremstillet af termoplastiske elastomerer som f.eks. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Kassér sprøjter efter brug.
- Sprøjterne i behandlingsenheden indeholder tilstrækkeligt materiale til behandling af to proksimale læsioner på én patient.
- Yderligere proksimale overflader kan behandles efter hinanden under den samme konsultation.

Anbefalet brug (for billede se »Handling«)

Forberedelse

1. Rengør den berørte tand og de tilstødende tænder, før behandlingen begynder. Fjern alle rengøringsrester med vandspray.
2. Sørg for, at arbejdsområdet er tilstrækkeligt tørt. Til dette formål bør der træffes passende forholdsregler, såsom en gummidam der bruges efter producentens anvisninger.

Adskillelse

1. Før en af de medfølgende tandkiler ind i det interproksimale (Fig. 1) rum.
 - For bedre adgang til det proksimale område kan kilens håndtag bøjes eller fjernes med en vridende bevægelse.
 - For at opnå tilstrækkelig adskillelse af tænderne skal kilerne sidde i en passende dybde i det

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Efterlad kilen i det proksimale rum under hele behandlingen.
- I trangere approximale områder sikrer brugen af en ortodontisk gummiring eller anden separationsmetode forud for behandlingen (op til flere dage forinden) en passende separation.

Frilægning af læsionslegemet

For effektive behandlingsresultater skal hypermineraliseringen fjernes.

1. Skru en Proximal Tip på Icon Vestibular Etch-sprøjten og før applikationsspidsen ind i det approximale område. Sørg for, at den grønne side af Proximal Tip vender i retning af den overflade, der skal behandles (Fig. 2).
 - Materialet kommer kun ud på den grønne side af Proximal Tip.
2. Påfør Icon Vestibular Etch med et lille overskud på læsionsstedet. 1½ til 2 omdrejninger af sprøjteskaftet svarer ca. til den mængde, der skal bruges. Lad Icon Vestibular Etch virke i 2 minutter. Flyt applikatorspidsen let, så ætsningsgelen aktiveres. Fjern overskydende materiale (Fig. 3).
3. Fjern applikationsspidsen fra det interproksimale rum. Sug Icon Vestibular Etch af, og skyl med vand i mindst 30 sekunder. Tør derefter omhyggeligt med luft, der er fri for olie og vand (Fig. 4).

Tør

For at opnå effektive behandlingsresultater er det nødvendigt at tørre læsionen til dens fulde dybde.

1. Skru applikationsspidsen på Icon Dry sprøjten, påfør en rigelig mængde af materialet på læsionen, og lad det virke i 30 sekunder (Fig. 5). Tørres omhyggeligt med olie- og vandfri luft.

Infiltrering

Læsionen kan penetreres i sin fulde dybde af Infiltranten efter fuldstændig tørring.

- Påfør ikke Icon Infiltrant under direkte arbejdslys, da det kan forårsage, at materialet stivner for tidligt.
1. Skru en ny Proximal Tip på Icon Infiltrant-sprøjten og før applikationsspidsen ind i det approximale område. Sørg for, at den grønne side af Proximal Tip vender i retning af den overflade, der skal behandles.
 - Materialet kommer kun ud på den grønne side af Proximal Tip.
 2. Påfør Icon Infiltrant med et lille overskud på læsionsstedet. 1½ til 2 omdrejninger af sprøjteskaftet svarer ca. til den mængde, der skal bruges.
 3. Lad Icon Infiltrant trænge ind i 3 minutter. Aktiver jævnlgt Infiltrant ved forsigtigt at flytte applikatoren, og fyld derefter op efter behov (Fig. 6).
 4. Fjern applikationsspidsen fra det interproksimale rum. Fjern overskydende materiale med tandtråd.
 5. Lystør Icon Infiltrant fra alle sider i mindst 40 sekunder.
 6. Skru en ny Proximal-spids på Icon Infiltrant -sprøjten, gentag påføringen, og lad den stivne i 1 minut. Fjern applikationsspidsen fra det interproksimale rum. Fjern overskydende materiale med tandtråd. Lystør fra alle sider i mindst 40 sekunder (Fig. 7).
 7. Hvis der skal behandles en anden læsion, gentagen den ovennævnte anbefalede påførsel på det berørte sted.
 8. Fjern kilen og gummidammen. Brug poleringsstrimler til overfladefinish.

Interaktioner

Må ikke bruges sammen med stoffer, der hæmmer polymerisering. Dette gælder især for materialer, der indeholder eugenol, som f.eks. midlertidige cementer.

Restrisici/bivirkninger

- I nogle tilfælde er der rapporteret kontaktallergier ved lignende sammensatte produkter.
- Kontakt af Icon Vestibular Etch med mundslimhinden gør, at slimhindens overflade bliver hvid. Denne misfarvning forsvinder efter nogle dage.

Advarsler/forholdsregler

- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Forsigtig! Icon Vestibular Etch kan forårsage kemiske forbrændinger, hvis det ikke bruges korrekt.

- Undgå kontakt med blødt væv i munden, øjnene og huden. I tilfælde af uundgåelig kontakt skylles med rigelige mængder vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Begræns brugen til den overflade, der skal behandles. Undgå at ætsegelen kommer i kontakt med tandkødet, eksponeret dentin, dele af roden og tilstødende tænder.
- Brug kun den vedlagte sprøjte og applikationsspidsen til at påføre ætsegelen i patientens mund.
- Kassér applikationsspidsen efter brug. Udskift sprøjtedækslet.

Udstyrets ydeevnekarakteristika

Penetreringskoefficient: ca. 147 [cm/s]

Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares ved 2–25 °C (36–77 °F) på et tørt sted.
- Beskyttes mod direkte sollys!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!

Patientkort + klistermærke (Fig. se »Patient card«)

Dette materiale er ikke gennemtrængeligt for røntgenstråler. Til dokumentering af de infiltrerede overflader og læsionsdybder kan det vedlagte patientkort udfyldes under behandlingen og opfølgende konsultationer og udleveres til patienten. Derudover, understøtter det vedlagte klistermærke dokumentationen i patientens journal.

1. Forside: Skriv patientens navn, og brug klinikkens stempel.
2. Tanddiagram: Marker det behandlede område.
3. Noter den behandlede tand [1], den behandlede overflade [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibulær (buccal, cervical, labial), l = lingual eller palatal), læsionens dybde*, og behandlingsdatoen[3].
4. Opfølgende konsultationer [4]: Notér læsionens dybde* og datoen for de opfølgende tider. Årlige kontrolundersøgelser anbefales.

*se »Lesion depth classification«

Sammensætning

- Icon Vestibular Etch: Saltsyre, vand, glycerol, pyrogen kiselsyre, overfladeaktive stoffer
- Icon Dry: Ethanol
- Icon Infiltrant: Methacrylatbaseret harpiksmatrix, initiatorer, tilsætningsstoffer

Bruksanvisninger

Svenska

Produktbeskrivning

Icon Proximal är en nyutvecklad produkt med mikroinvasiv teknik för behandling av lesioner i approximalrummet.

Icon Proximal har utvecklats särskilt för försiktig behandling av approximal initialkaries.

Avsedd användning (Fig., se »Lesion depth classification«)

Mikroinvasiv teknik för behandling av karies utan substansförlust (lesionsdjup motsvarande D1*)

* Kariesregistrering efter djupet på kariesskadan sett röntgenologiskt med hjälp av bitewing

Begränsningar för användningen

Om det inte är möjligt att torka och skydda tandköttet i tillräcklig grad kontraindiceras användningen av Icon.

Indikationer

Karies utan substansförlust (upp till lesionsdjup motsvarande D1*)

* Kariesregistrering efter djupet på kariesskadan sett röntgenologiskt med hjälp av bitewing

Kontraindikationer

- Använd inte materialet vid mer djupgående satta lesioner (D2 – D3) (Fig., se »Lesion depth classification«) med emalj kaviteter (emaljdefekter).
- Använd inte materialet om det finns kända allergier eller kontaktallergier mot någon av komponenterna.

Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar avseende användning

- Hårdlampor bör emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet.
- Ljusstyrkan bör uppgå till minst 800 mW/cm².
- Ljusutgången på hårdlampan ska placeras så nära materialet som möjligt.
- Se till att den etsade ytan inte berörs eller kontamineras med saliv eller fukt tills behandlingen återupptas. Om kontaminering skulle inträffa efter torkning, ska du etsa om ytan i ca 10 sekunder och upprepa torkningen med Icon Dry.
- För effektiva behandlingsresultat är en tillräckligt torr arbetsyta en förutsättning. Lämpliga isolering måste därför vidtas. Använd inte kofferdam som är tillverkad av termoplastiska elastomer, såsom Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Kassera sprutorna efter användning.
- Sprutorna i förpackningen innehåller tillräckligt med material för behandling av två approximala lesioner på en patient.
- Ytterligare approximalytor kan behandlas efter varandra under ett besök.

Rekommenderad användning (för bild, se »Handling«)

Förberedelse

1. Rengör tanden och granntänderna före behandlingen. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej.
2. Kontrollera att arbetsområdet är tillräckligt torrt. För detta ändamål bör lämpliga åtgärder vidtas, såsom användning av kofferdam, som används enligt tillverkarens anvisningar.

Separering

1. Placera en av de medföljande kilarna i interproximalrummet(Fig. 1).
- För en bättre åtkomst till approximalytan kan kilhandtaget böjas eller tas bort med en vridrörelse.
- För en tillräcklig separering av tänderna bör kilarna placeras tillräckligt djupt inne i interproximalrummet.
- För att säkerställa en framgångsrik behandling ska tänderna separeras med ca 50 µm. Detta kan utföras stegvis: Skjut in kilen tills du känner ett motstånd. Vänta 3 till 5 sekunder och för sedan kilen stegvis djupare tills en tillräcklig separering har uppnåtts.
- Lämna kvar kilen i approximalrummet under hela behandlingen.
- För tätare proximala områden används en ortodontisk gummiring eller annan separationsmetod före behandling (upp till flera dagar innan) för att säkerställa en adekvat separation.

Avlägsna lesionens ytskikt

För effektiva behandlingsresultat måste hypermineraliseringen avlägsnas.

1. Skruva på Proximal Tip på Icon Vestibular Etch-sprutan och för in applikationsspetsen i proximalområdet. Se till att den gröna sidan av Proximal Tip vetter i riktning mot den yta som ska behandlas (Fig. 2).
- Materialet sprids enbart från den gröna sidan av Proximal Tip.
2. Applicera lite extra Icon Vestibular Etch på lesionsstället. Vrid 1,5 till 2 varv på sprutskaftet för att få rätt mängd. Låt Icon Vestibular Etch verka i 2 minuter. Flytta applikatorn något, så att etsgelen aktiveras. Avlägsna materialöverskott (Fig. 3).
3. Ta bort appliceringsspetsen från interproximalrummet. Sug bort Icon Vestibular Etch och skölj med vatten i minst 30 sekunder. Torka sedan grundligt med olje- och vattenfri luft (Fig. 4).

Torkning

För effektiva behandlingsresultat är det nödvändigt att torka skadan till dess fulla djup.

1. Skruva på Application Tip på Icon Dry-sprutan, applicera en riklig mängd material på lesionen och låt verka i 30 sekunder (Fig. 5). Torka noggrant med olje- och vattenfri luft.

Infiltration

Infiltranten kan penetrera lesionen så djupt det är möjligt efter fullständig torkning.

- Applicera inte Icon Infiltrant under direkt operationsljus, eftersom det kan leda till att materialet hårdar för tidigt.
- 1. Skruva på en ny Proximal Tip på Icon Infiltrant-sprutan och för in applikationsspetsen i proximalområdet. Se till att den gröna sidan av Proximal Tip vetter i riktning mot den yta som ska behandlas.
- Materialet sprids enbart från den gröna sidan av Proximal Tip.
- 2. Applicera lite extra Icon Infiltrant på lesionsstället. Vrid 1,5 till 2 varv på sprutskaftet för att få rätt mängd.
- 3. Låt Icon Infiltrant penetrera i 3 minuter, aktivera emellanåt infiltranten genom att försiktigt flytta bort applikatorn och fyll sedan på efter behov (Fig. 6).
- 4. Ta bort appliceringsspetsen från interproximalrummet. Avlägsna materialöverskott med tandtråd.

- 5. Ljushärda Icon Infiltrant från alla håll i minst 40 sekunder.
- 6. Skruva på en ny Proximal Tip på Icon Infiltrant-sprutan, upprepa appliceringen och låt verka i 1 minut. Ta bort appliceringsspetsen från interproximalrummet. Avlägsna materialöverskott med tandtråd. Ljushärda sedan från alla håll i sammanlagt minst 40 sekunder (Fig. 7).
- 7. Om en andra lesion behöver behandlas, upprepa den rekommenderade applikationen som beskrivs ovan på det angripna stället.
- 8. Avlägsna kilen och kofferdam. Använd polerstrips för finishering av ytan.

Interaktioner

Använd inte i kombination med substanser som hämmar polymeriseringen. Detta gäller i synnerhet material som innehåller eugenol, exempelvis provisoriska bindemedel.

Kvarstående risker / biverkningar

- I enskilda fall har kontaktallergier mot produkter med liknande sammansättning rapporterats.
- Vid direkt kontakt mellan Icon Vestibular Etch och oral slemhinna uppstår en vit missfärgning på ytan. Denna tillbakabildas efter några dagar.

Varningar / försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

Försiktighet! Icon Vestibular Etch kan orsaka kemiska brännskador, om den inte hanteras korrekt.

- Undvik kontakt med oral mjukvävnad, ögon och hud. Om kontakt skulle inträffa måste du omedelbart spola området med mycket vatten och konsultera en läkare vid behov.
- Begränsa appliceringen till den yta som ska behandlas. Se till att tandköttet, exponerat dentin, rotelement och de närliggande tänderna inte kommer i kontakt med etsgelen.
- Använd enbart den medföljande sprutan och appliceringsspetsen för applicering av etsgel i patientens mun.
- Kassera appliceringsspetsen efter användning. Byt ut sprutskyddet.

Produktens prestandaegenskaper

Genomträngningskoefficient: cirka 147 [cm/s]

Lagring / bortskaffande

- Förvara torrt i 2–25 °C (36–77 °F).
- Skyddas från solljus!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!

Patientpass + dekal (Fig., se »Patient card«)

Materialet är inte röntgenkontrasterande. För att dokumentera infiltrerade ytor och lesionsdjup kan det bifogade patientpasset fyllas i vid behandlingstillfälle och återbesök och överlämnas till patienten. Dessutom understöder den bifogade dekalen dokumentationen i patientjournalen.

- 1. Framsida: Anteckna patientens namn och förse med praktikstämpeln.
- 2. Tandschema: Markera behandlade ytor.
- 3. Anteckna den behandlade tanden [1], den behandlade ytan [2] (d= distalt, m= mesialt, v= vestibulärt [buckalt, cervikalt, labialt], l = lingualt resp. palatinalt) och lesionsdjupet* samt behandlingsdatum [3].
- 4. Återbesök [4]: Registrera lesionsdjupet* och datum för återbesöket. Årliga kontroller rekommenderas.

*se »Lesion depth classification«

Sammansättning

- Icon Vestibular Etch: Saltsyra, vatten, glycerol, pyrogen kiselsyra, ytaktiva substanser
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Metakrylatbaserad hartsmatris, initiatorer, tillsatsämnen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Packaging

Starter pack	
2 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Vestibular Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental wedges	REF 220341

Economy pack	
7 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Vestibular Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental wedges	REF 220237

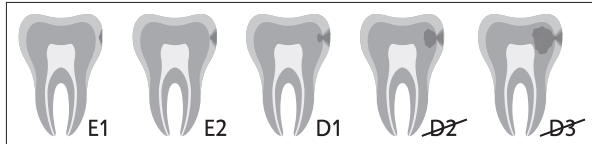
Icon Proximal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092292/2021-12

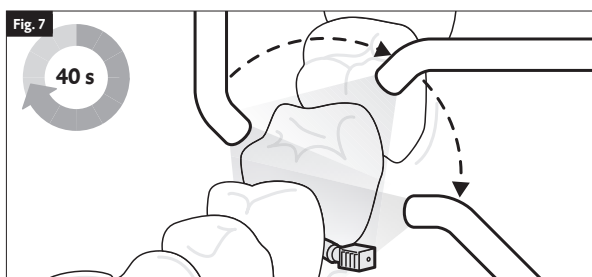
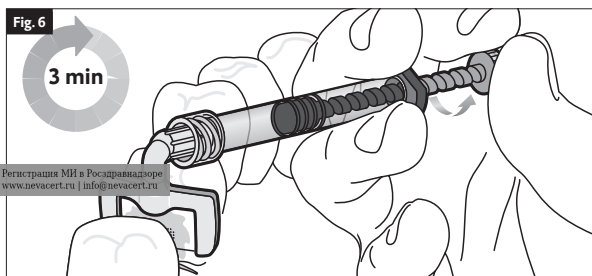
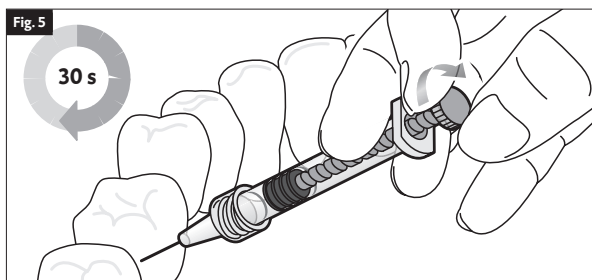
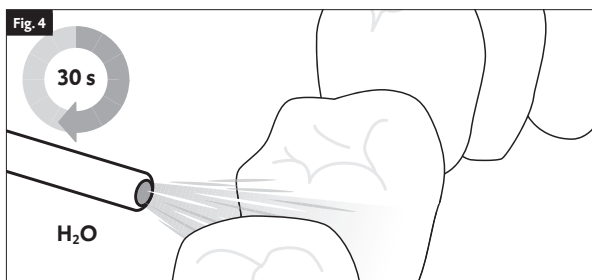
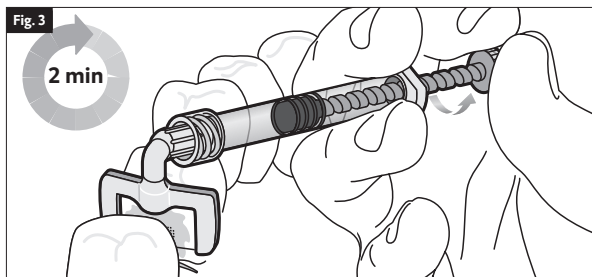
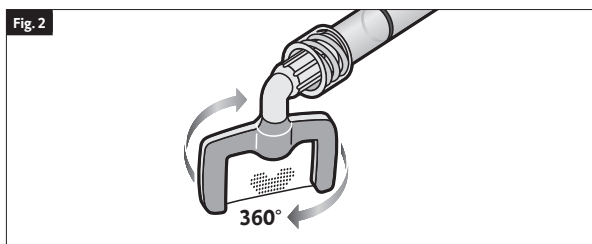
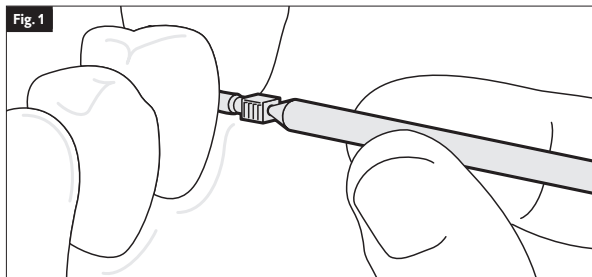
CE 0482

Lesion depth classification*



* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

Handling



Patient card

Zahn Tooth		Fläche Surface		Läsionstiefe Lesion depth							
1	2			E1	E2	D1	D2	D3	P		
				3							
				Behandlungsdatum Treatment date							
				4							1
				Kontrolldatum 1 Follow-up appointment 1							
				4							2
				Kontrolldatum 2 Follow-up appointment 2							
				4							3
				Kontrolldatum 3 Follow-up appointment 3							

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

Icon Proximal jest innowacyjnym produktem, służącym do mikroinwazyjnego leczenia zmian w obszarze proksymalnym.

Icon Proximal został stworzony specjalnie do łagodnego leczenia wczesnego stadium próchnicy w obszarze proksymalnym.

Przewidziane zastosowanie (patrz Rys. »Lesion depth classification«)

Mikroinwazyjne leczenie zmian próchnicznych bez ubytków w szkliwie (głębokość zmiany maks. D1*)

* Radiologiczna klasyfikacja głębokości ubytków na podstawie zdjęć skrzydłowo-zgryzowych

Ograniczenia w używaniu

Zastosowanie Icon jest przeciwwskazane, jeśli nie ma możliwości wystarczającego osuszenia i zabezpieczenia dziąseł.

Wskazania

Zmiany próchniczne bez ubytków (głębokość zmiany maks. D1*)

* Radiologiczna klasyfikacja głębokości ubytków na podstawie zdjęć skrzydłowo-zgryzowych

Przeciwwskazania

- Nie stosować materiału przy większych głębokościach zmian (w zakresie od D2 do D3) (patrz Rys. »Lesion depth classification«) z ubytkami szkliva.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych uczuleń lub alergii kontaktowych na którykolwiek ze składników.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli.
- Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 800 mW/cm².
- Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału.
- Przed znówieniem leczenia nie wolno dotykać wytrawionej powierzchni; powierzchnia nie może też zostać zanieczyszczona śliną ani wilgocią. Jeżeli po osuszeniu dojdzie do zanieczyszczenia, należy ponownie wytrawiać powierzchnię przez ok. 10 sekund, a następnie osuszyć za pomocą Icon Dry.
- Aby uzyskać skuteczne wyniki leczenia, bardzo ważne jest zapewnienie wystarczająco suchej powierzchni preparacyjnej. W związku z tym należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia całkowitej izolacji ubytku. Nie stosować koferdamu na bazie elastomerów termoplastycznych, np. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Po zabiegu strzykawki należy wyrzucić.
- Strzykawki zawarte w zestawie zawierają materiał wystarczający do zabiegu w obrębie dwóch zmian proksymalnych u jednego pacjenta.
- W przypadku leczenia kilku powierzchni proksymalnych podczas jednego zabiegu należy leczyć ubytki kolejno.

Zalecane stosowanie (ilustracja w sekcji »Handling«)

Przygotowanie

- Przed rozpoczęciem leczenia oczyścić ząb z ubytkiem i zęby sąsiadujące. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu poprzez splukanie wodą.
- Obszar zabiegu musi być wystarczająco osuszony. W tym celu należy zastosować odpowiednie środki, takie jak koferdam, i używać ich zgodnie z instrukcją producenta.

Separacja

- Wprowadzić jeden z dołączonych klinów separacyjnych do przestrzeni interproksymalnej (Fig. 1).
 - W celu ułatwienia dostępu do przestrzeni proksymalnej uchwyt klina separacyjnego można zagiąć lub odłamać ruchem skrętnym.
 - Aby uzyskać dostateczną separację zębów, należy wprowadzić kliny do przestrzeni interproksymalnych na odpowiednią głębokość.
 - W celu zapewnienia skuteczności leczenia zęby powinny być rozseparowane na ok. 50 µm. Można to zrobić stopniowo: wprowadzać klin aż do wycucia oporu. Począć 3 do 5 sekund, a następnie stopniowo wsuwać klin głębiej, aż do uzyskania odpowiedniego rozdzielania.
 - Pozostawić klin separacyjny w przestrzeni proksymalnej na cały czas zabiegu.
 - W przypadku ciaśniejszych przestrzeni proksymalnych zastosowanie przed leczeniem (do kilku dni wcześniej) ortodontycznego pierścienia gumowego lub innej metody separacji zapewni odpowiednią separację.

Odkrywanie miejsca ubytku

W celu uzyskania skutecznych wyników zabiegu należy usunąć silnie zmineralizowaną warstwę.

- Nakręcić końcówkę Proximal Tip na strzykawkę Icon Vestibular Etch i wprowadzić końcówkę aplikacyjną do przestrzeni proksymalnej. Sprawdzić, czy zielona strona końcówki Proximal Tip jest skierowana w stronę powierzchni, jaka ma być leczona (Fig. 2).
 - Materiał jest dozowany wyłącznie po zielonej stronie końcówki Proximal Tip.
- Nałożyć Icon Vestibular Etch na zmianę z niewielkim nadmiarem. 1,5 do 2 obrotów korpusu strzykawki odpowiada w przybliżeniu ilości, którą należy zastosować. Pozostawić Icon Vestibular Etch na 2 minuty. Przesunąć lekko aplikator, by aktywować żel wytrawiający. Usunąć nadmiar materiału (Fig. 3).
- Wyjąć końcówkę aplikacyjną z przestrzeni interproksymalnej. Odessać Icon Vestibular Etch i przepłukiwać wodą przez co najmniej 30 sekund. Następnie dokładnie osuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody (Fig. 4).

Suszenie

Aby uzyskać skuteczne efekty zabiegu, konieczne jest osuszenie zmiany na całej głębokości.

- Nakręcić końcówkę aplikacyjną na strzykawkę Icon Dry, nanieść materiał na zmianę z niewielkim nadmiarem i pozostawić na 30 sekund, by preparat zaczął działać (Fig. 5). Ostrożnie osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody.

Infiltracja

Po całkowitym wyschnięciu zmiana może być penetrowana infiltratorem na całej głębokości.

- Nie nakładać Icon Infiltrant w warunkach bezpośredniego oświetlenia zabiegowego, ponieważ może to spowodować przedwczesne utwardzenie materiału.
- Nakręcić nową końcówkę Proximal Tip na strzykawkę Icon Infiltrant i wprowadzić końcówkę aplikacyjną do przestrzeni proksymalnej. Sprawdzić, czy zielona strona końcówki Proximal Tip jest skierowana w stronę powierzchni, jaka ma być leczona.
 - Materiał jest dozowany wyłącznie po zielonej stronie końcówki Proximal Tip.
- Nałożyć Icon Infiltrant na zmianę z niewielkim nadmiarem. 1,5 do 2 obrotów korpusu strzykawki odpowiada w przybliżeniu ilości, którą należy zastosować.
- Począć 3 minuty, aż nastąpi penetracja Icon Infiltrant, co jakiś czas aktywując Infiltrant poprzez delikatne poruszanie aplikatorem. Jeśli zachodzi potrzeba, nałożyć więcej produktu (Fig. 6).
- Wyjąć końcówkę aplikacyjną z przestrzeni interproksymalnej. Nadmiar materiału usunięto za pomocą nici dentystycznej.

Wprowadzić lampę przez co najmniej 40 sekund ze wszystkich stron.

- Nakręcić nową końcówkę Proximal Tip na strzykawkę Icon Infiltrant i nałożyć materiał po raz drugi, pozostawiając go na 1 minutę do utwardzenia. Wyjąć końcówkę aplikacyjną z przestrzeni interproksymalnej. Nadmiar materiału usunięto za pomocą nici dentystycznej. Następnie utwardzać lampą przez co najmniej 40 sekund (łącznie) ze wszystkich stron (Fig. 7).
- W przypadku leczenia drugiego ubytku powtórzyć zalecaną aplikację opisaną powyżej dla dotkniętego miejsca.
- Usunąć kliny separacyjne i koferdam. Do polerowania powierzchni użyć pasków polerskich.

Interakcje

Nie stosować razem z substancjami hamującymi polimeryzację. Jest to szczególnie ważne w przypadku materiałów zawierających eugenol, np. cementów tymczasowych.

Ryzyko rezydualne / działania niepożądane

- W sporadycznych przypadkach opisano występowanie alergii kontaktowych na podobne materiały kompozytowe.
- W przypadku kontaktu środka Icon Vestibular Etch z błoną śluzową jamy ustnej może dojść do jej powierzchniowego zabarwienia na białe. Zabarwienie to zniknie po kilku dniach.

Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

Uwaga! Nieprawidłowo stosowany Icon Vestibular Etch może powodować oparzenia chemiczne.

- Unikać kontaktu z tkanką miękką jamy ustnej, oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przepłukać dane miejsce dużą ilością wody, a w razie potrzeby skorzystać z pomocy lekarskiej.
- Ograniczyć nakładanie do leczonej powierzchni. Nie dopuszczać do kontaktu żelu wytrawiającego z dziąsłami, odsłoniętą zębiną, fragmentami korzenia i sąsiednimi zębami.
- Do nakładania żelu do wytrawiania w jamie ustnej używać tylko oryginalnej załączonej strzykawki z oryginalną końcówką aplikacyjną.
- Kończówkę aplikatora należy wyrzucić po użyciu. Założyć nasadkę strzykawki.

Charakterystyka działania wyrobu

Współczynnik penetracji: ok. 147 [cm/s]

Przechowywanie/unieszkodliwianie

- Przechowywać w temperaturze 2-25 °C (36–77°F) w suchym miejscu.
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym!
- Nie używać po upływie terminu ważności!

Karta pacjenta + naklejka (patrz Rys. »Patient card«)

Materiał przepuszcza promienie rentgenowskie. W celu dokumentacji infiltrowanych powierzchni i stanu głębokości ubytków można podczas leczenia i kontroli przebiegu wypełnić

załączoną kartę pacjenta i wręczyć ją pacjentowi. Załączona naklejka ułatwia dokumentowanie leczenia w karcie pacjenta.

1. Przednia strona: Wpisać imię i nazwisko pacjenta oraz opieczetować pieczętą gabinetu.
2. Diagram zębowy: Zaznaczyć leczony obszar.
3. Wpisać leczony ząb [1], leczoną powierzchnię [2] (d = dystalna, m = styczna, v = przedśionkowa (policzkowa, szyjkowa, wargowa), l = językowa lub podniebienna), głębokość ubytku* i datę leczenia [3].
4. Kontrola [4]: Wpisać głębokość ubytku* i termin kontroli. Zalecana jest kontrola raz do roku.

*patrz »Lesion depth classification«

Skład

- Icon Vestibular Etch: Kwas chlorowodorowy, woda, glicerol, pirogeniczny kwas krzemowy, substancje powierzchniowo czynne
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Matryca żywiczna na bazie metakrylanu, inicjatory, dodatki

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Icon Proximal — это инновационный продукт для микроинвазивного лечения кариозных поражений в проксимальной зоне.

Icon Proximal был специально разработан для щадящего лечения проксимального кариеса на начальных стадиях.

Предусмотренное использование (см. рис. »Lesion depth classification«)

Микроинвазивное лечение кариеса без образования дефекта (глубина поражения до D1*)

* Классификация кариеса по глубине поражения согласно данным интрапроксимальной рентгенографии

Ограничения применения

Использование материала Icon противопоказано в том случае, если достаточное высушивание и защита десны от воздействия используемых материалов невозможны.

Показания

Кариесогенные поражения без кавитации (глубина поражения до D1*)

* Классификация кариеса по глубине поражения согласно данным интрапроксимальной рентгенографии

Противопоказания

- Не использовать материал при глубине поражения D2– D3 (см. рис. »Lesion depth classification«) или в полостях (дефектах) эмали.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии или контактной аллергии на один из его компонентов.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку.
- Интенсивность излучения должна составлять не менее 800 мВт/см²
- Помещайте световод максимально близко к материалу.
- Не допускайте попадания слюны или влаги на поверхность эмали после травления до следующего этапа работы. Если на обработанный участок попала влага, необходимо провести повторное протравливание в течение около 10 секунд и повторить сушку с помощью Icon Dry.
- Для достижения эффективных результатов критическое значение имеет сухая в достаточной степени рабочая область. В связи с этим следует принять меры по полной изоляции. Не использовать коффердам на базе термопластичных эластомеров, например, Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- После использования выбросить шприцы.
- Шприцы, входящие в комплект, содержат достаточное количество материала для лечения двух поражений проксимальных поверхностей у одного пациента.
- За одно посещение возможна последовательная обработка нескольких проксимальных поверхностей.

Рекомендованное применение (иллюстрации см. в разделе »Handling«)

Препарирование

1. Перед лечением очистить поражённый зуб и соседние зубы. Струей воды удалите все остатки после очистки.
2. Рабочая область должна быть достаточно сухой. Для этого необходимо предпринять соответствующие меры, например, использовать коффердам в соответствии с инструкциями производителя.

Разделение

1. Вставить в межзубный промежуток один из прилагаемых разделительных клиньев (Fig. 1).
 - ▶ Чтобы клин лучше вошел в проксимальный отдел, его рукоятку можно изгибать или отсоединять вращательным движением.
 - ▶ Для достаточного разделения зубов клинья должны быть вставлены на соответствующую глубину межзубного промежутка.
 - ▶ Для успешного лечения зубы необходимо разделить прибл. на 50 мкм. Это можно делать поэтапно: вводите клин до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Подождите 3-5 секунд, после чего постепенно введите клин глубже до достижения достаточного разделения.
 - ▶ Оставьте клин в проксимальном пространстве в течение всей процедуры.
 - ▶ Для более плотных проксимальных областей использование ортодонтического резинового кольца или другого метода разделения до начала лечения (до нескольких

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обнажение зоны поражения

Для достижения эффективных результатов следует удалить гиперминерализованные ткани.

1. Навинтите насадку Proximal Tip на шприц Icon Etch для вестибулярных поверхностей и введите насадку в проксимальную область. Убедитесь, что зеленая сторона Proximal Tip направлена к обрабатываемой поверхности (Fig. 2).
 - ▶ Материал наносится только на зеленую сторону Proximal Tip.
2. Нанесите чуть больше необходимого количества Icon Vestibular Etch на место поражения. От 1,5 до 2 оборотов поршня шприца соответствуют приблизительно количеству, которое должно быть нанесено. Не удаляйте Icon Vestibular Etch с обрабатываемой поверхности в течение 2 минут. Слегка переместите аппликатор, чтобы активировать протравочный гель. Удалите излишки материала (Fig. 3).
3. Извлеките насадку из межзубного пространства. Эвакуировать Icon Vestibular Etch и промывать водой не менее 30 секунд. Затем тщательно высушить воздухом, не содержащим масла и воды (Fig. 4).

Сушка

Для получения эффективных результатов необходимо просушить кариозное поражение на всю глубину.

1. Навинтить насадку на шприц Icon Dry, обильно нанести материал на место поражения и оставить на 30 секунд (Fig. 5). Осторожно высушить воздухом, не содержащим масла и воды.

Инфильтрация

Инфильтрант может проникнуть в кариозное поражение на всю глубину после полной просушки.

- ▶ Не наносить Icon Infiltrant под прямым светом светильника, так как это может привести к преждевременной полимеризации материала.
1. Навинтите новую насадку Proximal Tip на шприц Icon Infiltrant и введите насадку в проксимальную область. Убедитесь, что зеленая сторона Proximal Tip направлена к обрабатываемой поверхности.
 - ▶ Материал наносится только на зеленую сторону Proximal Tip.
 2. Нанесите чуть больше необходимого количества Icon Infiltrant на место поражения. От 1,5 до 2 оборотов поршня шприца соответствуют приблизительно количеству, которое должно быть нанесено.
 3. Оставить Icon Infiltrant для инфильтрации на 3 минуты, периодически активируя его путем осторожного перемещения аппликатора, добавляя количество материала по мере необходимости (Fig. 6).
 4. Извлеките насадку из межзубного пространства. Удалить излишки материала с помощью зубной нити.
 5. Полимеризировать Icon Infiltrant со всех сторон в течение не менее 40 секунд.
 6. Навинтить новую насадку Proximal Tip на шприц Icon Infiltrant, нанести еще раз и оставить для воздействия на 1 минуту. Извлеките насадку из межзубного пространства. Удалите излишки материала с помощью зубной нити. Затем полимеризировать материал со всех сторон в течение не менее 40 секунд (Fig. 7).
 7. В случае лечения второго дефекта повторить процедуру на пораженной стороне как описано выше.
 8. Убрать разделительный клин и коффердам. Используйте полировочные штрипсы для финишной обработки.

Взаимодействие с другими веществами

Не использовать вместе с веществами, замедляющими полимеризацию. Это в первую очередь касается продуктов, содержащих эвгенол, таких как временные цементы.

Остаточные риски / побочные действия

- В отдельных случаях описывалась контактная аллергия на композиты аналогичного состава.
- При попадании Icon Vestibular Etch на слизистую полости рта, место контакта может побелеть. Этот симптом исчезнет через несколько дней.

Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

Внимание! Ненадлежащее использование Icon Vestibular Etch может привести к появлению химических ожогов.

- Избегать контакта со слизистой рта, глазами и кожей. При случайном попадании немедленно промыть большим количеством воды и, при необходимости, проконсультироваться с врачом.
- Наносить только на поверхности, подлежащие лечению. Исключить контакт протравочного геля с десной, оголенным дентином, корневой частью зуба и соседними зубами.
- Для нанесения протравочного геля на обрабатываемый участок использовать только прилагаемые шприц и насадку.
- После использования выбросить насадку. Заменить насадку для шприца.

Эксплуатационные характеристики устройства

Коэффициент проникания: прикл. 147 [см/с]

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре (2-25 °C / 36–77 °F).
- Не допускать попадания прямых солнечных лучей!
- Не использовать по истечении срока годности!

Карта пациента + наклейка (Рис., см. »Patient card«)

Материал не рентгеноконтрастен. Для регистрации инфильтрованных поверхностей и глубины поражения прилагаемую карту пациента можно заполнить во время приема и последующих контрольных осмотров и выдать на руки пациенту. Кроме этого, процесс регистрации информации облегчается благодаря наклейке в карточке пациента.

- Лицевая сторона: Введите фамилию пациента и поставьте печать клиники.
- Схема зубных рядов: отметьте пролеченные поверхности.
- Внести информацию о пролеченных зубах [1], отметить пролеченные поверхности [2] (d = дистальные, m = мезиальные, v = вестибулярные (щечные, пришеечные, губные), l = лингвальные или палатинальные), глубину поражения* и дату лечения [3].
- Последующий контроль [4]: внести глубину поражения* и дату последующего контрольного осмотра. Рекомендуются ежегодные контрольные осмотры.

*См. »Lesion depth classification«

Состав

- Icon Vestibular Etch: Соляная кислота, вода, глицерин, пирогенная кремниевая кислота, поверхностно-активные вещества
- Icon Dry: Этанол
- Icon Infiltrant: Полимерная матрица на основе метакрилата, инициаторы, добавки

Kullanım kılavuzu

Türkçe

Ürün açıklaması

Icon Proximal, proksimal alandaki lezyonların mikro invazif tedavisine yönelik yenilikçi bir üründür.

Icon Proximal, başlangıç proksimal çürüklerin hassas tedavisi için özel olarak geliştirilmiştir.

Kullanım amacı (Bkz. Şek. »Lesion depth classification«)

Kavitasyonsuz kariyojenik lezyonların (lezyon derinliği en fazla D1*) mikro invazif tedavisi

* Bitewing görüntülere göre radyografik lezyon derinliği sınıflandırması

Kullanım kısıtlamaları

Yeterli kurutma ve diş eti koruması sağlamak mümkün değilse Icon'un kullanımı kontrendikedir.

Endikasyonlar

Kavitasyonsuz kariyojenik lezyonlar (lezyon derinliği en fazla D1*)

* Bitewing görüntülere göre radyografik lezyon derinliği sınıflandırması

Kontrendikasyonları

- Malzemeyi, kavitasyon oluşmuş enamelli (enamel hasarları), daha derinde yer alan lezyonlar (D2 – D3) (Bkz. Şek. »Lesion depth classification«) için uygulamayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri var olduğunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım talimatları

- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm'de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Işık şiddeti minimum 800 mW/cm² olmalıdır.
- Işık ünitesini mümkün olduğunca malzemeye yakın şekilde yerleştirin.
- Tedaviye tekrar başlamadan önce, asitlenmiş yüzey tükürük veya nemle temas etmemeli veya kontamine olmamalıdır. Kurutmadan sonra kontamine olursa, yaklaşık 10 saniye yeniden asitleyin ve Icon Dry ile kurutmayı tekrarlayın.
- Etkili tedavi sonuçları için kuru bir çalışma alanı çok önemlidir. Bu nedenle, tam bir izolasyon için uygun önlemler alınmalıdır. Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic) gibi termoplastik elastomerlerden yapılmış kauçuk bariyerler kullanmayın.
- Şırıngaları kullandıktan sonra atın.
- Tedavi ünitesine dahil olan şırıngalar, bir hastada iki proksimal lezyonun tedavisi için yeterli malzeme içerir.
- Bir ziyaret sırasında ek proksimal yüzeyler arka arkaya tedavi edilebilir.

Önerilen kullanım (resim için bkz. »Handling«)

Hazırlama

- Tedaviye başlamadan önce, etkilenen diş ve bitişiğindeki dişleri temizleyin. Tüm temizleme artıklarını su spreyiyle uzaklaştırın.
- Çalışma alanının yeterince kuru olduğundan emin olun. Bu amaçla, diş izolasyon lastiği kullanımı gibi uygun önlemler alınmalı ve bunlar üretici talimatlarına göre kullanılmalıdır.

Ayırma

- İlişikteki diş kamalarından birini interproksimal boşluğa yerleştirin (Fig. 1).
 - Proksimal bölgeye daha iyi erişim sağlamak için kama kolu bükülebilir veya döndürme hareketiyle ayrılabilir.
 - Dişlerin yeterince ayrılmasını sağlamak için kamalar interproksimal boşlukta yeterli bir derinliğe yerleştirilmelidir.
 - Başarılı bir tedavi sağlamak için yak. 50 µm ayırma önerilir. Bu işlem kademeli olarak gerçekleştirilebilir: Kamayı direnç noktasına takın. 3 - 5 saniye bekleyin kamayı yeterli ayırma sağlanana kadar kademeli olarak daha derine ilerletin.
 - Tüm tedavi prosedürü boyunca kamayı proksimal boşlukta tutun.
 - Daha sıkı proximal alanlar için tedaviden önce (birkaç gün öncesine kadar) ortodontik lastik halka veya başka bir ayırma yönteminin kullanılması uygun ayırmayı sağlayacaktır.

Lezyon gövdesinin açığa çıkarılması

Etkili tedavi sonuçlarına ulaşmak için hipermineralizasyon giderilmelidir.

- Proximal Tip'i Icon Vestibular Etch şırıngasının üzerine vidalayın ve uygulama ucunu proximal alana yerleştirin. Proximal Tip yeşil tarafının, tedavi edilecek yüzeye doğru baktığından emin olun (Fig. 2).
 - Malzeme, sadece Proximal Tip yeşil tarafına dağılır.
- Lezyon bölgesine biraz fazla miktarda Icon Vestibular Etch uygulayın. 1,5 ila 2 tur şırınga şaftı döndürme, yaklaşık olarak uygulanacak miktara karşılık gelir. Icon Vestibular Etch'in etki etmesi için 2 dakika bekleyin. Aplikatörü hafifçe hareket ettirerek asitleme jelini etkinleştirin. Fazla malzemeyi alın (Fig. 3).
- Uygulama ucunu interproksimal boşluktan çıkarın. Icon Vestibular Etch'i aspire edin ve bölgeyi suyla en az 30 saniye durulayın. Sonra yağ ve su içermeyen hava ile iyice kurutun (Fig. 4).

Kurutma

Etkili tedavi sonuçları elde etmek için lezyonun tüm derinlik boyunca kurutulması gerekir.

- Application Tip Icon Dry şırıngasının üzerine vidalayın, lezyona bol miktarda malzeme uygulayın ve etki etmesi için 30 saniye bekleyin (Fig. 5). Bölgeyi yağ ve su içermeyen havayla dikkatlice kurutun.

İnfiltrasyon

Tamamen kurutmanın ardından infiltrant ile lezyonun tam derinliğine nüfuz etmek mümkündür.

- Malzemenin erken sertleşmesine neden olabileceğinden, Icon Infiltrant'ı doğrudan çalışma ışığının altında uygulamayın.
- 1. Yeni bir Proximal Tip'i Icon Infiltrant şiringasının üzerine vidalayın ve uygulama ucunu proximal alana yerleştirin. Proximal Tip yeşil tarafının, tedavi edilecek yüzeye doğru baktığından emin olun.
- Malzeme, sadece Proximal Tip yeşil tarafına dağılır.
- 2. Lezyon bölgesine biraz fazla miktarda Icon Vestibular Etch uygulayın. 1,5 ila 2 tur şiringa şaftı döndürme, yaklaşık olarak uygulanacak miktara karşılık gelir.
- 3. Icon Infiltrant'ın nüfuz etmesi için 3 dakika bekleyin, aplikatörü ara sıra yavaşça hareket ettirerek Infiltrant'ı etkinleştirin ve sonra gerektiği kadar ilave edin (Fig. 6).
- 4. Uygulama ucunu interproksimal boşluktan çıkarın. Fazla malzemeyi diş ipi ile çıkarın.
- 5. Icon Infiltrant'ı her taraftan en az 40 saniye boyunca ışıkla sertleştirin.
- 6. Yeni bir Proximal Tip Icon Infiltrant şiringasının üzerine vidalayın, uygulamayı tekrarlayın ve sertleşme için 1 dakika bekleyin. Uygulama ucunu interproksimal boşluktan çıkarın. Fazla malzemeyi diş ipi ile çıkarın. Sonra her taraftan en az 40 saniye boyunca ışıkla sertleştirin (Fig. 7).
- 7. İkinci bir lezyonun daha tedavi edilmesi gerekiyorsa, etkilenen bölge için yukarıda açıklanan ve önerilen uygulamayı tekrarlayın.
- 8. Kama ve diş izolasyon lastiğini çıkarın. Yüzey son işlemi için parlatma şeritleri kullanın.

Etkileşimleri

Polimerizasyonu baskılayan maddelerle birlikte kullanmayın. Bu husus özellikle geçici simanlar gibi öjenol içeren malzemeler için geçerlidir.

Artık riskler / yan etkiler

- Bazı durumlarda, benzer kompozit ürünlerle temas kaynaklı alerjiler bildirilmiştir.
- Icon Vestibular Etch'in ağız mukozası ile teması, yüzeyin beyaz bir renk almasına neden olur. Bu birkaç gün sonra geçecektir.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Dikkat! Icon Vestibular Etch gerektiği gibi kullanılmazsa kimyasal yanıklara neden olabilir.

- Yumuşak ağız dokusu, gözler ve cilt ile temasından kaçının. Yanlışlıkla temas halinde yeterli miktarda su ile durulayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Uygulamayı, tedavi edilecek yüzey ile sınırlayın. Aşındırma jelinin, diş eti, açıkta kalan dentin, kök eleman ve bitişikteki dişlere temas etmemesini sağlayın.
- Aşındırma jelini hastanın ağızına uygulamak için, sadece beraberindeki şiringa ve uygulama ucunu kullanın.
- Uygulama ucunu kullandıktan sonra atın. Şiringa kapağını değiştirin.

Cihazın performans özellikleri

Nüfuziyet katsayısı: yak. 147 [cm/s]

Saklama/imha

- 2–25 °C (36–77 °F) sıcaklıkta, kuru bir yerde saklayın.
- Doğrudan güneş ışığından koruyun!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

Hasta kartı + etiket (Bkz. Şek. »Patient card«)

Bu materyal radyopak değildir. İnfiltrate edilen yüzeylerin ve lezyon derinliklerinin belgelenmesi için, tedavi sırasında ve takip ziyaretlerinde ilişikteki hasta kartı doldurulabilir ve hastaya verilebilir. Ayrıca ilişikteki etiket, hasta kaydının belgelenmesini kolaylaştırır.

1. Ön kısım: Hastanın adını girin ve ofis damgasını vurun.
2. Diş diyagramı: Tedavi edilen bölgeyi işaretleyin.
3. Tedavi edilen dişi [1], tedavi edilen yüzeyi [2] (d = distal, m = mesiyal, v = vestibular (bukkal, servikal, labiyal), l = lingual veya palatal), lezyon derinliği* ve tedavi tarihi [3] bilgilerini kaydedin.
4. Takip ziyareti [4]: Lezyon derinliği* ve takip randevusunun tarihini kaydedin. Yıllık genel kontroller önerilir.

*bkz. »Lesion depth classification«

Bileşim

- Icon Vestibular Etch: Hidroklorik asit, su, gliserol, pirojenik silisik asit, yüzey etken maddeler
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Metakrilat bazlı reçine matriks, başlatıcılar, katkı maddeleri

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Icon Proximal este un produs inovativ pentru tratarea micro-invazivă a leziunilor din zona proximală.

Icon Proximal a fost dezvoltat special pentru tratarea ușoară a cariilor proximale incipiente.

Scopul propus (a se vedea fig. »Lesion depth classification«)

Tratament micro-invaziv al leziunilor cariogenice necavitate (adâncime a leziunii de până la D1*)

* Clasificarea adâncimii leziunilor radiografice, conform imaginilor bitewing

Restricție de utilizare

Utilizarea produsului Icon este contraindicată în cazul în care uscarea și protecția suficientă a gingiei nu este posibilă.

Indicații

Leziuni cariogenice necavitate (adâncime a leziunii de până la D1*)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clasificarea adâncimii leziunilor radiografice, conform imaginilor bitewing

Contraindicații

- Nu aplicați materialul pentru leziuni mai profunde (D2 - D3) (a se vedea fig. »Lesion depth classification«) cu smalț cavitat (defecte de smalț).
- Nu aplicați materialul în cazul în care există alergii sau alergii de contact cunoscute la oricare dintre componente.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să emită la 450 nm și trebuie verificate regulat.
- Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 800 mW/cm².
- Așezați unitatea optică cât mai aproape posibil de material.
- Suprafața decapată nu trebuie atinsă sau contaminată cu salivă sau umiditate înainte de continuarea tratamentului. Dacă survine contaminarea după uscarea, , re-decapați aprox. 10 secunde și repetați uscarea cu Icon-Dry.
- Pentru rezultate eficiente de tratament este esențială o zonă de lucru suficient de uscată. De aceea trebuie luate măsuri adecvate pentru izolarea completă. Nu se va utiliza baraj de cauciuc făcut din elastomeri termoplastici cum ar fi Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Eliminați seringile după utilizare.
- Seringile incluse în unitatea de tratament conțin suficient material pentru tratarea a două leziuni proximale pentru un pacient.
- Suprafețele proximale suplimentare pot fi tratate consecutiv în timpul unei vizite.

Utilizare recomandată (pentru imagine, consultați secțiunea »Handling«)

Pregătire

1. Înainte de începerea tratamentului, curățați dintele afectat și dinții alăturați. Eliminați toate reziduurile curățării prin pulverizare cu apă.
2. Asigurați-vă că zona de lucru este suficient de uscată. În acest scop se vor lua măsuri corespunzătoare, cum ar fi un baraj de cauciuc, acesta utilizându-se conform instrucțiunilor producătorului.

Separare

- 1. Introduceți una dintre penele dentare incluse în spațiul interproximal (Fig. 1).
- Pentru un acces mai bun în regiunea proximală, capătul penei poate fi îndoit sau eliminat prin răsucire.
- Pentru a obține o separare suficientă a dinților, penele trebuie să fie așezate la o adâncime potrivită în spațiul interproximal.
- Se recomandă o separare de aproximativ 50 μm pentru asigurarea unui tratament de succes. Acest lucru poate fi efectuat treptat: Introduceți pana până la punctul de rezistență. Așteptați între 3 și 5 secunde și introduceți treptat pana mai mult, până la obținerea unei separări suficiente.
- Lăsați pana în spațiul proximal pe toată durata procedurii de tratament.
- Pentru zone proximale mai înguste, utilizarea unui inel ortodontic din cauciuc sau altă metodă de separare înainte de tratament (până la câteva zile în avans) va asigura separarea corespunzătoare.

Expunerea corpului leziunii

Pentru rezultate eficiente de tratament, hipermineralizarea trebuie eliminată.

- 1. Înfiletați Proximal Tip pe seringă Icon Vestibular Etch și introduceți vârful de aplicare în zona proximală. Asigurați-vă că partea verde a Proximal Tip este orientată către suprafața de tratat (Fig. 2).
 - Materialul va fi aplicat doar pe partea verde a Proximal Tip.
- 2. Aplicați o cantitate puțin mai mare de Icon Vestibular Etch pe locul leziunii. Cantitatea care trebuie aplicată corespunde cu aproximativ 1,5 - 2 rotiri ale pistonului seringii. Permiteți acționarea produsului Icon Vestibular Etch timp de 2 minute. Mișcați ușor aplicatorul, astfel ca gelul demineralizant să se activeze. Îndepărtați excesul de material (Fig. 3).
- 3. Îndepărtați vârful de aplicare din spațiul interproximal. Aspirați produsul Icon Vestibular Etch și clătiți cu apă timp de cel puțin 30 de secunde. Apoi uscați bine cu aer fără ulei și apă (Fig. 4).

Uscare

Pentru rezultate eficiente de tratament este necesar să uscați leziunea în profunzime.

- 1. Înfiletați vârful de aplicare pe seringă Icon Dry, aplicați o cantitate generoasă de material pe leziune și permiteți acționarea timp de 30 de secunde (Fig. 5). Uscăți cu atenție cu aer fără ulei și apă.

Infiltrare

Leziunea poate fi penetrată în profunzime de agentul infiltrant după uscarea completă.

- Nu aplicați IconInfiltrant în lumină directă, deoarece acest lucru poate cauza acționarea prematură a materialului.
- 1. Înfiletați un nou Proximal Tip pe seringă Icon Infiltrant și introduceți vârful de aplicare în zona proximală. Asigurați-vă că partea verde a Proximal Tip este orientată către suprafața de tratat.
 - Materialul va fi aplicat doar pe partea verde a Proximal Tip.
- 2. Aplicați o cantitate puțin mai mare de IconInfiltrant pe locul leziunii. Cantitatea care trebuie aplicată corespunde cu aproximativ 1,5 - 2 rotiri ale pistonului seringii.
- 3. Permiteți penetrarea produsului IconInfiltrant timp de 3 minute, activați ocazional agentul infiltrant prin mișcarea ușoară a aplicatorului și apoi completați cu produs, după caz (Fig. 6).
- 4. Îndepărtați vârful de aplicare din spațiul interproximal. Îndepărtați materialul în exces cu ață dentară.
- 5. Fotopolimerizați produsul IconInfiltrant din toate părțile, timp de cel puțin 40 de secunde.
- 6. Înfiletați un nou Proximal-Tip pe seringă pentru Icon-Infiltrant, repetați aplicarea și lăsați să se activeze timp de 1 minut. Îndepărtați vârful de aplicare din spațiul interproximal. Îndepărtați materialul în exces cu ață dentară. Fotopolimerizați din toate părțile, timp de cel puțin 40 de secunde (Fig. 7).
- 7. În cazul în care trebuie tratată și o a doua leziune, repetați aplicarea recomandată descrisă mai sus pentru locul afectat.
- 8. Îndepărtați pana și barajul de cauciuc. Folosiți benzi de lustruire pentru finisarea suprafeței.

Interacțiuni

A nu se folosi împreună cu materiale care împiedică polimerizarea. Acest lucru este valabil în special pentru materialele cu conținut de eugenol, cum ar fi cimenturile temporare.

Riscuri reziduale / efecte secundare

- În unele cazuri au fost raportate alergii de contact cu produse cu compuși asemănători.
- În cazul în care Icon Vestibular Etch intră în contact cu mucoasa orală, suprafața se colorează în alb. Aceasta se atenuează după câteva zile.

Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

Atenție! Icon Vestibular Etch poate cauza arsuri chimice, dacă nu este utilizat în mod corespunzător.

- Se va evita contactul cu părțile moi ale gurii, ochii și pielea. În cazul contactului accidental se va clăti cu apă din abundență și, la nevoie, se va consulta un medic.
- Aplicarea se limitează la suprafața de tratat. Se va evita contactul gelului decapant cu gingia, dentina expusă, elemente de rădăcină și dintele adiacent.
- Pentru aplicarea gelului decapant, în gura pacientului se va folosi doar seringă și vârful de aplicare alăturate.
- Vârful de aplicare se aruncă după utilizare. Schimbați capacul seringii.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Coeficient de penetrare: aprox. 147 [cm/s]

Depozitare / eliminarea

- Depozitare la 2–25 °C (36–77 °F) într-un loc uscat.
- A se proteja de expunerea la razele directe ale soarelui!
- A nu se folosi după data expirării!

Card pacient + autocolant (a se vedea »Patient card«)

Acest material nu este radioopac. Pentru a documenta suprafețele infiltrate și adâncimile leziunilor, cardul inclus pentru pacient poate fi completat în momentul tratamentului și în cadrul vizitelor de urmărire, apoi înmănat pacientului. În plus, autocolantul inclus facilitează documentația din fișa pacientului.

- 1. Partea frontală: Introduceți numele pacientului și puneți ștampila cabinetului.
- 2. Diagrama dentară: Marcați zona tratată.
- 3. Introduceți dintele tratat [1], suprafața tratată [2] [d = distal, m = mesial, v = vestibular (bucal, cervical, labial), l = lingual sau palatal], adâncimea leziunii* și data tratamentului [3].
- 4. Vizita de urmărire [4]: Introduceți adâncimea leziunii* și data programării de urmărire. Se recomandă efectuarea unor verificări anuale.

*a se vedea »Lesion depth classification«

Compoziție

- Icon Vestibular Etch: Acid hidrocloric, apă, glicerol, acid silicic pirogenic, substanțe active

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Icon Dry, Etch, Infiltrant

- Icon Infiltrant: Matrice din rășină pe bază de metacrilat, inițiatori, aditivi

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

Icon Proximal je inovativní přípravek pro mikroinvasivní ošetření lézí v proximální oblasti. Icon Proximal byl speciálně navržen pro jemné ošetření počínajícího proximálního zubního kazu.

Určený účel (obr. viz »Lesion depth classification«)

Mikroinvasivní ošetření lézí způsobujících zubní kaz, bez kavitace (hloubka léze až D1*)

* Radiografická klasifikace hloubky léze na základě snímků bite-wing

Omezení použití

Použití Icon je kontraindikováno, pokud není možné dostatečné vysušení a ochrana dásně.

Indikace

Léze způsobující zubní kaz, bez kavitace (hloubka léze až D1*)

* Radiografická klasifikace hloubky léze na základě snímků bite-wing

Kontraindikace

- Nenanášejte materiál u hlouběji usazených lézí (D2–D3) (obr. viz »Lesion depth classification«) se sklovinou s kavitací (defekty skloviny).
- Nenanášejte materiál, pokud víte o alergii nebo kontaktní alergii na kteroukoli ze složek.

Cílové skupiny pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatele

Zubař

Poznámky k použití

- Polymerační lampy by měly mít výstup 450 nm a je nutno je pravidelně kontrolovat.
- Intenzita světla by měla být minimálně 800 mW/cm².
- Umístěte lampu co nejblíže k materiálu.
- Leptaný povrch nesmí přijít do styku ani být kontaminovaný slinami nebo vlhkostí, než bude ošetření pokračovat. Pokud dojde ke kontaminaci po zaschnutí, proveďte leptání znovu po dobu přibližně 10 sekund a opakujte sušení pomocí přípravku Icon Dry.
- Pro dosažení efektivních výsledků ošetření je velmi důležité dostatečné osušení pracovní oblasti. Proto je nutné provést naprostou izolaci. Nepoužívejte pryžové bariéry vyrobené z termoplastických elastomerů, jako je Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Stříkačky po použití zlikvidujte.
- Stříkačky, které jsou součástí ošetrovací jednotky, obsahují dostatek materiálu pro ošetření dvou proximálních lézí u jednoho pacienta.
- V průběhu jedné návštěvy lze bez přerušení ošetřit další proximální povrchy.

Doporučené použití (obrázek viz »Handling«)

Příprava

1. Před zahájením ošetření očistěte dotčený a sousední zub. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody.
2. Ujistěte se, že je pracovní oblast dostatečně suchá. Za tímto účelem je v souladu s pokyny výrobce potřeba přijmout a uplatňovat příslušná opatření, jako je použití kofferdamu.

Oddělení

1. Do interproximálního prostoru zaveďte jeden z přiložených dentálních klínek (Fig. 1).
 - Pro lepší přístup k proximální oblasti lze držátko klínku ohnout nebo kroutvým pohybem oddělit.
 - Za účelem dosažení dostatečného oddělení zubu je nutné umístit klínky do odpovídající hloubky interproximálního prostoru.
 - Pro úspěšné ošetření se doporučuje zajistit oddělení o velikosti přibl. 50 µm. Lze je provádět postupně: Zaveďte klínek do místa odporu. Počkejte 3 až 5 sekund a postupně pohybuje klínkem níže, dokud nedosáhnete dostatečného oddělení.
 - Ponechte klínek v proximálním prostoru v průběhu celé procedury ošetřování.
 - V případě těsnějších proximálních oblastí zajistí odpovídající separaci použití ortodontického gumového kroužku nebo jiné separační metody před ošetřením (až několik dní předem).

Obnažení ložiska léze

Pro dosažení efektivních výsledků ošetření je nutné odstranit hypermineralizaci.

1. Našroubujte hrot Proximal Tip na stříkačku Icon Vestibular Etch a zaveďte aplikační hrot do proximální oblasti. Ujistěte se, že je zelená strana hrotu Proximal Tip obrácena ve směru ošetřovaného povrchu (Fig. 2).
 - Materiál se nanese pouze na zelenou stranu hrotu Proximal Tip.
2. Aplikujte mírně přesahující vrstvu Icon Vestibular Etch na místo léze. 1,5 až 2 otočky rukojetí stříkačky odpovídají přibližně množství, které se má nanést. Nechejte Icon Vestibular Etch působit 2 minuty. Lehce posuňte aplikátor, aby se aktivoval leptací gel. Odstraňte přebytečný materiál (Fig. 3).
3. Vyjměte aplikační hrot z interproximálního prostoru. Odsajte Icon Vestibular Etch a proplachujte vodou nejméně 30 sekund. Poté důkladně vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody (Fig. 4).

Vysušení

Pro dosažení efektivních výsledků ošetření je nutné vysušit lézi v celé její hloubce.

1. Našroubujte hrot Application Tip na stříkačku Icon Dry, naneste dostatečné množství materiálu na lézi a nechejte působit po dobu 30 sekund (Fig. 5). Pečlivě vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody.

Průnik

Po úplném vysušení lze gelem Infiltrant proniknout do celé hloubky léze.

- Nenanášejte Icon Infiltrant pod přímým pracovním světlem, protože to může způsobit předčasné zaschnutí materiálu.
1. Našroubujte nový hrot Proximal Tip na stříkačku Icon Infiltrant a zaveďte aplikační hrot do proximální oblasti. Ujistěte se, že je zelená strana hrotu Proximal Tip obrácena ve směru ošetřovaného povrchu.
 - Materiál se nanese pouze na zelenou stranu hrotu Proximal Tip.
 2. Aplikujte mírně přesahující vrstvu Icon Infiltrant na místo léze. 1,5 až 2 otočky rukojetí stříkačky odpovídají přibližně množství, které se má nanést.
 3. Nechejte Icon Infiltrant pronikat 3 minuty, občasně aktivujte Infiltrant jemným pohybem aplikátoru a poté podle potřeby naneste další vrstvu (Fig. 6).
 4. Vyjměte aplikační hrot z interproximálního prostoru. Přebytečný materiál odstraňte dentální nití.
 5. Polymerujte Icon Infiltrant ze všech stran po dobu nejméně 40 sekund.
 6. Na stříkačku Icon Infiltrant našroubujte nový hrot Proximal Tip, opakujte aplikaci a nechejte zaschnout 1 minutu. Vyjměte aplikační hrot z interproximálního prostoru. Přebytečný materiál odstraňte dentální nití. Poté polymerujte ze všech stran po dobu nejméně 40 sekund (Fig. 7).
 7. Pokud je nutné ošetřit druhou lézi, opakujte na postiženém místě doporučenou aplikaci popsanou výše.
 8. Vyjměte klínek a kofferdam. Proved'te povrchovou úpravu pomocí leštících proužků.

Interakce

Nepoužívejte v kombinaci s látkami, které inhibují polymerizaci. To platí hlavně pro materiály obsahující eugenol (např. dočasné cementy).

Zbytková rizika / nežádoucí účinky

- V některých případech byly hlášeny kontaktní alergie na podobné kompozitní přípravky.
- Kontakt gelu Icon Vestibular Etch s ústní sliznicí způsobuje bílo zbarvení povrchu. To po několika dnech odezní.

Výstraha / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte styku s očima! V případě náhodného styku s očima vypláchněte oči ihned velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutno oznámit výrobci a zodpovědným registračním orgánům.

Upozornění! Icon Vestibular Etch může při nesprávném použití způsobit chemické popáleniny.

- Zabraňte kontaktu s měkkými ústními tkáněmi, očima a pokožkou. V případě neúmyslného kontaktu opláchněte místo dostatečným množstvím vody a podle potřeby se poraďte s lékařem.
- Omezte aplikaci pouze na ošetřovaný povrch. Zabraňte kontaktu leptacího gelu s dásní, odhaleným dentinem, kořenem a sousedními zuby.
- K aplikaci leptacího gelu do úst pacienta používejte pouze přiloženou stříkačku a aplikační hrot.
- Po použití aplikační hrot zlikvidujte. Vyměňte krytku stříkačky.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Faktor průniku: přibl. 147 [cm/s]

Skladování / likvidace

- Skladujte v suchu při teplotě 2-25 °C (36-77 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

slunečním světlem!
nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti

Karta pacienta + nálepka (obr. viz »Patient card«)

Tento materiál není radioopákní. Za účelem dokumentování infiltrovaných povrchů a hloubek lézí lze při ošetření a následných kontrolách vyplnit přiloženou kartu pacienta a předat ji pacientovi. Přiložená nálepka kromě toho usnadňuje dokumentování v záznamech o pacientovi.

1. Přední strana: Zadejte jméno pacienta a přidejte razítko ordinace.
2. Diagram zubů: Označte ošetřenou oblast.
3. Zaznačte ošetřený zub [1], ošetřený povrch [2] (d = distální, m = meziální, v = vestibulární (bukální, cervikální, labiální), l = lingální nebo palatální), hloubku léze* a datum ošetření [3].
4. Následná kontrola [4]: Zaznamenejte hloubku léze* a datum následné kontroly. Doporučují se roční kontroly.

*viz »Lesion depth classification«

Složení

- Icon Vestibular Etch: kyselina chlorovodíková, voda, glycerol, pyrogenní kyselina křemičitá, povrchově aktivní látky
- Icon Dry: ethanol
- Icon Infiltrant: pryskyřičná matrice založená na metakrylátu, iniciátory, aditiva

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το Icon Proximal είναι ένα καινοτόμο προϊόν για τη μικρο-επεμβατική θεραπεία των αλλοιώσεων στις παρακείμενες επιφάνειες.

Το Icon Proximal είναι ειδικά σχεδιασμένο για την ήπια θεραπεία της αρχόμενης ενδιάμεσης τερηδόνας.

Προβλεπόμενος σκοπός χρήσης (βλέπε εικ. »Lesion depth classification«)

Μικρο-επεμβατική θεραπεία αλλοιώσεων χωρίς κοιλότητα που προκαλούνται από τερηδόνα (βάθος αλλοίωσης έως D1 *)

* Ραδιογραφική ταξινόμηση βάθους αλλοίωσης σύμφωνα με τις ακτινογραφίες σύγκλεισης μετά πτερυγίου

Περιορισμοί χρήσης

Η χρήση του Icon αντενδείκνυται εάν δεν είναι δυνατή η επαρκής ξήρανση και προστασία των ούλων.

Ενδείξεις

Επιφανειακός τερηδονισμός (βάθος βλάβης έως D1*)

* Ραδιογραφική ταξινόμηση βάθους αλλοίωσης σύμφωνα με τις ακτινογραφίες σύγκλεισης μετά πτερυγίου

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό για βαθύτερα εδραιωμένες αλλοιώσεις (D2 - D3) (βλέπε εικ. »Lesion depth classification«) όπου έχει δημιουργηθεί κοιλότητα στην αδομαντίνη (ελαττώματα της αδομαντίνης).
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες ή αλλεργίες επαφής σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις χρήσης

- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και να ελέγχονται τακτικά.
- Η ένταση φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 800 mW/cm².
- Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό.
- Αποφύγετε την επαφή ή τη μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σίελο ή υγρασία πριν τη συνέχιση της θεραπείας. Σε περίπτωση μόλυνσης μετά το στέγνωμα, αδροποιήστε εκ νέου για περίπου 10 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε το στέγνωμα με Icon Dry.
- Για καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα, η επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας είναι πρωτίστης σημασίας. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για απόλυτη απομόνωση. Μη χρησιμοποιείτε ελαστικούς απομονωτήρες από θερμοπλαστικά ελαστομερή, όπως το Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygienic).
- Απορρίψτε τις σύριγγες μετά τη χρήση.
- Οι σύριγγες που περιλαμβάνονται στη μονάδα θεραπείας περιέχουν επαρκές υλικό για τη θεραπεία δύο παρακείμενων αλλοιώσεων ενός ασθενούς.
- Μπορούν να θεραπευτούν διαδοχικά επιπλέον παρακείμενες επιφάνειες κατά τη διάρκεια μίας επίσκεψης.

Συνιστώμενη χρήση (για εικόνα, βλ. »Handling«)

Προετοιμασία

1. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθαρίστε το προσβεβλημένο δόντι και τα παρακείμενα δόντια. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκασμό νερού.
2. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή εργασίας είναι επαρκώς στεγνή. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. ελαστικός απομονωτήρας), τα οποία πρέπει να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Διαχωρισμός

1. Εισαγάγετε στο μεσοδόντιο διάστημα μία από τις οδοντικές σφήνες που (Fig. 1) εσωκλείονται.
 - ▶ Για καλύτερη πρόσβαση στις παρακείμενες επιφάνειες, μπορείτε να λυγίσετε τη λαβή της σφήνας ή να την αποσπάσετε με περιστροφική κίνηση.
 - ▶ Προκειμένου να επιτευχθεί ο επαρκής διαχωρισμός των δοντιών, οι σφήνες πρέπει να είναι τοποθετημένες σε κατάλληλο βάθος του μεσοδοντίου διαστήματος.
 - ▶ Για μια επιτυχημένη θεραπεία, συνίσταται διαχωρισμός περίπου 50 μm. Αυτό μπορεί να γίνει σταδιακά: Τοποθετήστε τη σφήνα στο σημείο επαφής. Περιμένετε 3 έως 5 δευτερόλεπτα και πιέστε σταδιακά τη σφήνα μέχρι να επιτευχθεί επαρκής διαχωρισμός.
 - ▶ Αφήστε τη σφήνα στην ενδιάμεση επιφάνεια καθ' όλη τη διαδικασία της θεραπείας.
 - ▶ Για στενότερες παρακείμενες επιφάνειες, χρησιμοποιήστε έναν ορθοδοντικό ελαστικό δακτύλιο ή άλλο διαχωριστικό μέσο πριν από τη θεραπεία (ακόμα και αρκετές ημέρες νωρίτερα) για εξασφάλιση επαρκούς διαχωρισμού.

Αποκάλυψη του σώματος της αλλοίωσης

Για καλύτερα αποτελέσματα θεραπείας πρέπει να απομακρυνθούν τα υπολείμματα της απομετάλλωσης.

1. Βιδώστε το Proximal Tip στη σύριγγα Icon Vestibular Etch και εισαγάγετε το ακροστόμιο στην παρακείμενη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη πλευρά του Proximal Tip είναι στραμμένη προς την προς θεραπεία επιφάνεια (Fig. 2).
 - ▶ Το υλικό διαχέεται μόνο στην πράσινη πλευρά του ακροστομίου Proximal Tip.
2. Εφαρμόστε μικρή πίεση Icon Vestibular Etch στο σημείο της αλλοίωσης. 1,5 έως 2 στροφές της σύριγγας αντιστοιχούν περίπου στην ποσότητα που πρόκειται να εφαρμοστεί. Αφήστε το IconEtch να ενεργήσει για 2 πμ λεπτά. Κινήστε τον εφαρμογέα ελαφρώς για να ενεργοποιήσετε το τζελ αδροποίησης. Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό (Fig. 3).
3. Αφαιρέστε το ακροφύσιο από το μεσοδόντιο διάστημα. Αναρροφήστε το Icon Vestibular Etch και ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Κατόπιν στεγνώστε καλά με αέρα που δεν περιέχει λάδι και (Fig. 4) νερό.

Στέγνωμα

Για καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα είναι απαραίτητο να στεγνώσει η αλλοίωση σε όλο της το βάθος.

1. Βιδώστε το ακροστόμιο πάνω στη σύριγγα Icon Dry, εφαρμόστε άφθονη ποσότητα υλικού πάνω στη αλλοίωση και αφήστε να δράσει για 30 δευτερόλεπτα (Fig. 5). Στεγνώστε προσεκτικά με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό.

Διήθηση

Το Infiltrant μπορεί να διεισδύσει σε όλο της το βάθος της βλάβης μετά από πλήρες στέγνωμα.

- ▶ Μην εφαρμόζετε το Icon Infiltrant υπό άμεσο φως εργασίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την πρόωρη δράση του υλικού.
1. Βιδώστε ένα καινούργιο Proximal Tip στη σύριγγα Icon Infiltrant και εισαγάγετε το ακροστόμιο στην παρακείμενη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη πλευρά του Proximal Tip είναι στραμμένη προς την προς θεραπεία επιφάνεια.
 - ▶ Το υλικό διαχέεται μόνο στην πράσινη πλευρά του ακροστομίου Proximal Tip.
 2. Εφαρμόστε μικρή πίεση Icon Infiltrant στο σημείο της βλάβης. 1,5 έως 2 στροφές της σύριγγας αντιστοιχούν περίπου στην ποσότητα που πρόκειται να εφαρμοστεί.
 3. Αφήστε το Icon Infiltrant να διεισδύσει για 3 πμ λεπτά, ενεργοποιήστε περιστασιακά το Infiltrant κουνώντας απαλά τον εφαρμογέα και στη συνέχεια συμπληρώστε κατ' ανάγκη (Fig. 6).
 4. Αφαιρέστε το ακροφύσιο από το μεσοδόντιο διάστημα. Απομακρύνετε την πίεση υλικού με οδοντικό νήμα.
 5. Φωτοπολυμερίστε το Icon Infiltrant σε όλες τις πλευρές για τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα.
 6. Βιδώστε ένα καινούριο ακροστόμιο Proximal Tip στη σύριγγα Icon Infiltrant, επαναλάβετε την εφαρμογή και αφήστε να δράσει για 1 λεπτό. Αφαιρέστε το ακροφύσιο από το μεσοδόντιο διάστημα. Απομακρύνετε την πίεση υλικού με οδοντικό νήμα. Έπειτα φωτοπολυμερίστε όλες τις πλευρές για τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα (Fig. 7).
 7. Εάν χρειάζεται να θεραπευτεί και δεύτερη αλλοίωση, επαναλάβετε τη συνιστώμενη εφαρμογή που περιγράφεται πιο πάνω για την προσβεβλημένη περιοχή.
 8. Αφαιρέστε τη σφήνα και τον ελαστικό απομονωτήρα. Χρησιμοποιήστε ταινίες στίλβωσης για το φινιρίσμα της επιφάνειας.

Αλληλεπιδράσεις

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.iconcert.ru | info@iconcert.ru

Η νέα μη χημειοποιοεισ μαζί με ουσίες που εμποδίζουν τον πολυμερισμό. Αυτό ισχύει ειδικότερα για υλικά που περιέχουν ευγενόλη, όπως οι προσωρινές κονίες.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

- Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αλλεργίες εξ επαφής σε παρόμοια προϊόντα που περιέχουν ρητίνη.
- Η επαφή του Icon Vestibular Etch με το βλεννογόνο προκαλεί λευκό χρωματισμό της περιοχής, ο οποίος θα υποχωρήσει με την πάροδο μερικών ημερών.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Προσοχή! Το Icon Vestibular Etch μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα, αν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά.

- Αποφύγετε την επαφή με τον μαλακό στοματικό ιστό, τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και, εάν χρειαστεί, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Περιορίστε την εφαρμογή στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε θεραπεία. Αποφύγετε την επαφή του τζελ αδροποίησης με τα ούλα, την εκτεθειμένη οδοντίνη, την περιοχή της ρίζας και τα παρακείμενα δόντια.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την παρεχόμενη σύριγγα και το ακροφύσιο για την τοποθέτηση του τζελ αδροποίησης στο στόμα του ασθενούς.
- Απορρίψτε το ακροφύσιο μετά τη χρήση. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Συντελεστής διείσδυσης: περίπου 147 [cm/s]

Αποθήκευση / διάθεση

- Φυλάσσεται στους 2-25 °C (36-77 °F) σε στεγνό χώρο.
- Προφυλάξτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο!
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!

Κάρτα + αυτοκόλλητο ασθενούς (βλέπε εικ. »Patient card«)

Αυτό το υλικό δεν είναι ακτινοακτικό. Για να καταγράψετε τις επιφάνειες επέμβασης και τα βάθη των αλλοιώσεων, μπορείτε να συμπληρώσετε την κάρτα ασθενούς που εσωκλείεται κατά τη διάρκεια των επισκέψεων θεραπείας και επανελέγχου και να την παραδώσετε στον ασθενή. Επιπλέον, το εσωκλειόμενο αυτοκόλλητο διευκολύνει την καταγραφή στο αρχείο του ασθενούς.

1. Μηροστική πλευρά: Συμπληρώστε το όνομα του ασθενούς και θέστε τη σφραγίδα του ιατρού.
2. Οδοντόγραμμα: Σημειώστε την περιοχή που υποβλήθηκε σε θεραπεία.
3. Καταγράψτε το δόντι [1] και την επιφάνεια [2] (d = άνω, m = εγγύς, v = προστομιακή (μασητική, αυχενική, κοπτική), l = γλωσσική ή υπερώια) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, το βάθος της αλλοίωσης* και την ημερομηνία της θεραπείας [3].

4. Επίσκεψη επανελέγχου [4]: Καταγράψτε το βάθος της αλλοίωσης* και την ημερομηνία του ραντεβού για επανέλεγχο. Συνιστώνται ετήσιοι έλεγχοι.

*βλέπε »Lesion depth classification«

Σύνθεση

- Icon Vestibular Etch: Υδροχλωρικό οξύ, νερό, γλυκερόλη, πυρογενές πυριτικό οξύ, επιφανειοδραστικές ουσίες
- Icon Dry: Αιθανόλη
- Icon Infiltrant: Μήτρα ρητίνης με μεθακρυλική βάση, εκκινητές, πρόσθετα

使用说明

中文版

产品描述

Icon Proximal 是用于微创治疗邻间区域病变的创新产品。
Icon Proximal 专用于早期邻面龋齿的温和性治疗。

预期用途 (参见图»Lesion depth classification«)

非空洞致龋病变(龋坏深度至 D1*)的微创治疗

* 根据咬翼片检查对龋坏深度的分类

使用限制

如果无法充分干燥和保护牙龈,禁忌使用 Icon。

适应症

非空洞致龋病变(龋坏深度至 D1*)

* 根据咬翼片检查对龋坏深度的分类

禁忌症

- 出现洞型釉质(釉质缺陷)的深度龋坏 (D2 - D3)(参见图»Lesion depth classification«), 请勿使用这种材料。
- 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用这种材料。

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 光固化装置的输出波长应为 450 nm,并应定期检查。
- 光强度应至少为 800 mW/cm²。
- 光源应尽量靠近材料。
- 作进一步处理之前,酸蚀表面不得被触碰或受到唾液及湿气的污染。如果在干燥后仍受到污染,请重新酸蚀大约 10 秒钟,并使用 Icon Dry 再次进行干燥。
- 治疗区必须保持足够干燥,以达到有效治疗结果。因此必须使用橡皮障进行完全隔湿。不得使用热塑性橡胶材料的橡皮障,比如 Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)。
- 治疗后应丢弃注射器。
- 该治疗单元所配的注射器含有的材料足够治疗一位患者的两个邻面龋。
- 亦可在一次治疗中连续治疗多个龋损。

使用建议 (如需了解图像,请参阅»Handling«)

预备

- 治疗前先清洁患牙和邻牙。用水喷雾去除全部的清洁残留物。
- 确保操作区充分干燥。因此,应根据制造商提供的说明,采取和使用恰当的措施(如橡皮障)。

分离

- 把配套的楔子嵌入邻面牙间隙(Fig. 1)。
 - 将楔子柄部弯曲或折断可以让楔子更好地进入邻面。
 - 楔子必须进到邻面牙间隙足够的深度才能保证分开患牙与邻牙。
 - 两牙之间被分开约 50 μm 就可以顺利完成治疗。这可以分步实施:先将楔子嵌入直至感觉到阻力。等待 3 至 5 秒钟,然后慢慢地将楔子逐步深入,直到充分分离。
 - 在整个治疗过程中楔子应保持在牙间隙处。
 - 如果邻面区域较紧,在治疗前(最多几天前)使用正畸橡胶环或其他分离方法确保充分分离。

露出龋损部位

必须去除高度矿化的表层,以达到有效治疗结果。

- 将 Proximal Tip 旋到 Icon Vestibular Etch 注射器上,将注射头置入邻面区域。确保将 Proximal Tip 的绿色侧朝向待处理表面的方向(Fig. 2)。
 - 材料仅分配在 Proximal Tip 绿色侧。
- 将略微过量的 Icon Vestibular Etch 涂抹于龋损部位。注射器柄部的 1.5 至 2 圈大致对应于要涂抹的量。让 Icon Vestibular Etch 作用 2 分钟。稍微移动涂抹器,以激活酸蚀剂使其发挥作用。去掉多余的材料(Fig. 3)。
- 移除邻面牙间隙中的注射头。吸走 Icon Vestibular Etch 并用水冲洗至少 30 秒。然后用无水无油的气枪彻底吹干(Fig. 4)。

干燥

龋损部位必须彻底干燥,以达到有效治疗结果。

- 将注射头拧到 Icon Dry 注射器上,以充足量的材料涂抹于龋损部位,并让其发挥作用 30 秒(Fig. 5)。用无水无油的气枪小心吹干。

渗透

完全干燥后,使 Infiltrant 在龋损部位充分渗透。

- 不得直接在手术灯下进行 Icon Infiltrant 涂抹,因为这可能会导致材料提早固化。
- 将一个新的 Proximal Tip 旋到 Icon Infiltrant 注射器上,将注射头置入邻面区域。确保将 Proximal Tip 的绿色侧朝向待处理表面的方向。
 - 材料仅分配在 Proximal Tip 绿色侧。
 - 将略微过量的 Icon Infiltrant 涂抹于龋损部位。注射器柄部的 1.5 至 2 圈大致对应于要涂抹的量。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 - 3 分钟,偶尔轻微移动涂抹器激活 Infiltrant,然后根据需要加满 3 分钟。
 - 移除邻面牙间隙中的注射头。用牙线去除多余的材料。
 - 从各个角度对 Icon Infiltrant 进行光固化,至少 40 秒钟。
 - 将一个新的 Proximal Tip 拧到 Icon Infiltrant 注射器上,再次涂抹材料,并让其固化 1 分钟。移除邻面牙间隙中的注射头。用牙线去除多余的材料。然后,从各个角度进行光固化,总计至少 40 秒钟(Fig. 7)。
 - 若第二个龋损部位需要治疗,在患处再次进行上述建议的涂抹。
 - 取出楔子和橡皮障。用抛光条进行表面抛光处理。

相互作用

请勿与抑制聚合反应的物质一起使用。特别是一些含有丁香酚的临时粘接水门汀。

残留风险/副作用

- 类似成分的产品有过接触性过敏的个案报道。
- 若口腔黏膜与 Icon Vestibular Etch 发生接触,可导致表面呈现白色。这将在几天后逐渐消失。

警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

注意!如果使用不当,Icon Vestibular Etch 可能会引起化学灼伤。

- 避免与口腔软组织,眼睛或皮肤接触。若不慎发生了接触应立即用足够的水清洗,必要时就医。
- 仅限于在需治疗的表面使用。避免酸蚀剂触及牙龈、裸露的牙本质、牙根和邻牙。
- 在口腔内使用酸蚀剂时仅使用带原装注射头的封闭式注射器。
- 使用后丢弃涂抹器针头。更换注射器盖。

设备的性能特点

渗透系数:约为 147 [cm/s]

储存/处置

- 储藏于温度为 2-25 °C/36–77 °的干燥处。
- 避免直接暴露于日光下!
- 超出保质期后请勿使用!

患者卡 + 贴纸(请参阅图»Patient card«)

该材料不具有X线放射性。在治疗和随访时可以填写随附的患者卡,以记录渗透表面和龋坏深度等信息,并交给患者。此外,随附的贴纸也有助于在病历中进行记录。

- 正面:填写患者姓名,盖上公章。
- 牙齿排列图示:标出治疗部位。
- 填写治疗的牙齿 [1],治疗压面 [2] (d = 远中,m = 近中,v = 前庭(颊面,颈部,唇面),l = 舌面或腭面)填写龋坏深度等级*和治疗日期 [3]。
- 随访 [4]:填写龋坏深度*和随访的日期。建议每年检查一次。

*请参阅»Lesion depth classification«

組成成分

- Icon Vestibular Etch: 盐酸、水、甘油、热解硅酸、表面活性物质
- Icon Dry: 乙醇
- Icon Infiltrant: 甲基丙烯酸酯树脂基质、引发剂、添加剂

取扱説明書 日本語

製品概要

Icon Proximalは、歯間部病変の微小侵襲治療のための革新的な製品です。
Icon Proximalは、初期の歯間う蝕を穏やかに治療するために特別に開発されました。

目的(図は、»Lesion depth classification«)

欠損のないう蝕病変(D1*までの深さの病変)の微小侵襲治療
* 咬翼画像に基づく放射線画像の病変深度分類

使用の制限

十分な乾燥と歯肉保護を行えない場合、Iconの使用は禁忌です。

適応用途

欠損のないう蝕病変(D1*までの深さの病変)

* 咬翼画像に基づく放射線画像の病変深度分類

禁忌

- 空洞化したエナメル質(エナメル欠損)を伴う、深度の深い(D2～D3)病変(図は、»Lesion depth classification«)には本材を塗布しないでください。
- いずれかの成分に対する既知のアレルギーまたは接触アレルギーがある場合には本材を塗布しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医

使用上の注意

- 光重合器は、波長450 nmで発光することを定期的に確認してください。
- 照射出力は、最低でも 800 mW/cm²必要です。
- 光重合器はできるだけ材料に近づけて照射してください。
- 治療が終了するまでエッチングした歯面に決して触れないでください。また唾液や水分が付着しないようにしてください。乾燥後に汚染が生じた場合は、再度約10秒間のエッチングを行い、その後Icon Dryで乾燥させます。
- 効果的な治療結果を得るためには、治療面を十分に乾燥させることが重要です。したがって、完全に隔離するための適切な措置を講じる必要があります。Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) などの熱可塑性エラストマー性ラバーダムは使用しないでください。
- 治療後にはシリンジを廃棄してください。
- 治療器具に含まれるシリンジには、1人の患者の2か所の歯間病変の治療に十分な材料が入っています。
- 1回の診療中に複数の歯間表面を治療できます。

推奨される用途 (画像は »Handling« を参照)

準備

- 治療前に患歯と隣接歯を清掃してください。ウォータースプレーですべての清掃残留物を除去してください。
- 作業エリアを十分に乾燥させます。この目的には、メーカーの指示に従って、ラバーダムなどの適切な対策を講じて使用する必要があります。

分離

- 製品に付属するウェッジを歯間部に挿入してください(Fig. 1)。
 - 歯間部へのウェッジの挿入をしやすくするために、ウェッジのグリップを曲げたり、回して取り外すことができます。
 - 歯を十分に分離するために、ウェッジを歯間部に十分な深さに挿入してください。
 - 治療を確実に成功させるためには、およそ50µmの分離を推奨します。この処置は少しづつ行うことができます:ウェッジが入るところまで挿入します。3秒から5秒待つてから、十分な分離が行われるまで、ウェッジを徐々に動かしながら深く挿入していきます。
 - 治療中はウェッジを、治療時に隣接部にそのまま保持してください。
 - 隣接歯間領域がより狭い場合、治療の数日前までに歯科矯正用ゴムリングまたは他の分離方法を使用することで、適切な分離を確保することができます。

病変部の露出

効果的な治療結果を得るためには、過石灰化層を除去することが必要です。

- Proximal TipをIcon Vestibular Etchシリンジにねじ込んで取り付け、アプリケーションチップを隣接歯間領域に挿入します。Proximal Tipの緑色の面が治療対象の面に向いていることを確認してください(Fig. 2)。
 - 材料はProximal Tipの緑色の側からのみ注出されます。
- わずかに過剰気味にIcon Vestibular Etchを病変部位に塗布します。シリンジシャフトの1.5回転から2回転が、ほぼ適用量に相当します。Icon Vestibular Etchを2分間作用させます。エッチングジェルが活性化するように、アプリケーションターを少し動かします。余剰分は除去します (Fig. 3)。
- アプリケーション・チップを歯間部から取り出します。Icon Vestibular Etchを吸引し、少なくとも30秒間水洗します。その後、油分と水分を含まないエアで十分に乾燥させます (Fig. 4)。

乾燥

効果的な治療結果を得るためには、病変部を完全に乾燥させる必要があります。

- アプリケーションチップをIcon Dryシリンジに取り付け、充分な量の材料を病変部に塗布し、30秒間効果を発揮させます (Fig. 5)。油分や水分を含まないエアで慎重に乾燥させます。

浸潤

浸潤剤は、病変を完全に乾燥させることで完全な深さまで浸透します。

硬化する恐れがあるため、Icon Infiltrantを無影灯照明下で使用するしないでください。

- Proximal TipをIcon Infiltrantのシリンジにねじ込んで取り付け、アプリケーションチップを隣接歯間領域に挿入します。Proximal Tipの緑色の面が治療対象の面に向いていることを確認してください。
 - 材料はProximal Tipの緑色の側からのみ注出されます。
- わずかに過剰気味にIcon インフィラントを病変部位に塗布します。シリンジシャフトの1.5回転から2回転が、ほぼ適用量に相当します。
- Icon Infiltrantを3分間浸透させ、アプリケーションターを時々静かに動かすことでインフィラントを活性化します。また、必要に応じて追加します (Fig. 6)。
- アプリケーション・チップを歯間部から取り出します。余剰分をデンタルフロスで取り除いてください。
- 光重合器を用いてIcon Infiltrantを塗布した全面に最低40秒間照射します。
- Icon Infiltrantのシリンジに新しいProximal Tipを取り付け、塗布を繰り返し、1分間待ちます。アプリケーション・チップを歯間部から取り出します。余剰分をデンタルフロスで取り除いてください。そして光重合器で全面から最低40秒間照射させてください (Fig. 7)。
- 2つ目の病変を治療する場合は、該当部位について上記の推奨アプリケーションを繰り返してください。
- ウェッジとラバーダムを取り除きます。ポリッシング・ストリップで歯面を研磨してください。

相互作用

重合を抑制する物質と併用しないでください。オイゲノールを含む仮着セメントなどの材料がこれに該当します。

残存リスク/副作用

- 類似するコンポジット製品で稀に接触アレルギーが発生する場合があることが報告されています。
- Icon Vestibular Etchが口腔粘膜に付着すると、表面が白く変色します。これは、数日で消失します。

警告 / 注意

- 子供の手の届く所に保管しないでください!
- 肌に直接触れないようにしてください! 肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

注意!Icon Vestibular Etchは、適切に使用しないと化学火傷を引き起こす可能性があります。

- 口腔軟組織、眼あるいは皮膚に付着させないよう、注意してください。誤って付着させてしまった場合は充分な水で洗浄し、必要に応じて医師に相談してください。
- 治療部位以外には適用しないでください。エッチングゲルが歯肉、露出した象牙質、歯根部、隣接歯に触れないように注意してください。
- エッチングゲルを口腔内で適用する際には、付属のシリンジとアプリケーションチップ以外は使用しないでください。
- 使用済みのアプリケーションチップは廃棄してください。シリンジのキャップは交換してください。

デバイスの性能特性

浸透係数:約147 [cm/s]

保存 / 処分

- 2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)の乾燥した場所で保管してください。
- 直射日光を避けてください!
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください!

患者カード + ステッカー (画像は »Patient card« を参照)

本材料は X 線造影性がありません。浸潤面および病変の深度を記録するために、治療時及び経過観察時、添付の患者カードに必要事項を書き込み、患者に渡すことができます。また付属のシールを使うとカルテの記録が容易になります。

- 前面: 患者氏名を記入し、病院印を付け加えます。
- 歯式: 治療した部位のマーキング。
- 治療した歯の記録書き込み [1]、治療した部位に印をつける [2] (d = 遠心、m = 近心、v = 頬側、l = 舌または口蓋) 及び病巣深度と治療日 [3]の記録書き込み。
- 検査[4]: 病変深度と次回予約日を記録します。一年ごとの検査を推奨します。

* »Lesion depth classification«を参照

組成

- Icon Vestibular Etch: 塩酸、水、グリセロール、発熱ケイ酸、界面活性剤
- Icon Dry: エタノール
- Icon Infiltrant: メタクリル酸ベースの樹脂マトリックス、重合開始剤、添加物

사용 설명서

한국인

제품 설명

Icon Proximal은 인접면 병변의 미세 침습 치료를 위한 혁신적인 제품입니다. Icon Proximal은 초기 인접면 우식을 위해 특별히 개발되었습니다.

목적(그림 참조 »Lesion depth classification«)

비공동성 우식 병소(병소 깊이 최대 D1*)의 미세침습적 치료

* 교익 방사선 사진에 따른 병소 깊이의 분류

사용 제한

치은의 충분한 건조 및 보호가 불가능한 경우에는 Icon의 사용을 금합니다.

적응증

비공동성 우식 병소(병소 깊이 최대 D1*)

* 교익 방사선 사진에 따른 병소 깊이의 분류

금기

- 공동성 법랑질(법랑질 결손)이 있는 깊이 위치한 병소(D2 - D3)(그림 참조 »Lesion depth classification«)에는 해당 재료를 사용하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 해당 재료를 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다.
- 광도는 최소 800 mW/cm² 이상이어야 합니다.
- 광중합기를 되도록 재료 가까이에 놓으십시오.
- 치료를 다시 시작할 때까지 에칭한 부위를 건드리거나 타액 또는 수분으로 더럽히지 않아야 합니다. 말린 후 오염되면, 약 10초 동안 다시 에칭한 후 Icon Dry 로 다시 말리십시오 건조.
- 효과적인 치료 결과를 거두기 위해서는 처치 부위를 충분히 건조시키는 것이 중요합니다. 그러므로 완전히 분리할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 합니다. Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)과 같이 열가소성 탄성 중합체로 제작한 고무 댐을 사용하지 마십시오.
- 주사기는 사용 후 폐기하십시오.
- 치료 세트에 들어 있는 주사기에는 환자의 두 군데의 인접면 병소를 치료하기에 충분한 분량의 재료가 들어 있습니다.
- 치료해야 할 인접면 병소가 여러 군데일 경우, 한 번 내원하여 여러 군데의 병소를 순차적으로 치료할 수 있습니다.

권장 사용법(이미지의 경우»Handing« 부분 참조)

준비

- 치료를 시작하기 전 손상된 치아와 그에 인접한 치아를 세척하십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오.
- 작업 영역이 충분히 건조하게 하십시오. 이를 위해 고무 댐과 같은 적절한 조치를 취하고 제조사 지침에 따라 이용해야 합니다.

분리

- 동봉된 치과용 썰기 중 하나를 인접면 사이의 공간에 삽입하십시오 (Fig. 1).
 - ▶ 인접 부위에 더 잘 접근하기 위해 썰기 핸들을 구부리거나 비틀어 분리할 수 있습니다.
 - ▶ 인접면 사이의 공간을 충분히 확보하기 위해 썰기가 치간에 충분히 깊이 위치해 있어야 합니다.
 - ▶ 성공적인 치료를 위해서는 치아 간격이 약 50µm가 되어야 합니다. 이 과정은 다음과 같이 점진적으로 진행할 수 있습니다. 썰기를 저항점까지 삽입합니다. 3 ~ 5초 기다린 후 치간 공간이 충분히 확보될 때까지 썰기를 점진적으로 깊이 밀어 넣습니다.
 - ▶ 치료가 진행되는 동안, 썰기를 인접부에 그대로 둡니다.
 - ▶ 인접면이 뽀뽀하면 치료하기 전(최대 몇 일 이전)에 치과 교정용 고무 링이나 기타 분리 수단을 사용하여 적절하게 분리하십시오.

병소 본체 노출

- 인접면이 노출된 후, 치아를 더두기 위해서는 과도하게 광질화된 부분을 제거해야 합니다. 주사기에 Proximal Tip을 돌려 끼우고, 인접면에 도포 팁을 끼워 넣습니다. Proximal Tip의 녹색 부분이 처리하고자 하는 표면 방향을 향하는지 확인 하십시오(Fig. 2).
 - ▶ Proximal Tip의 녹색 면에만 재료를 분배할 수 있습니다.
- 병소 부위에 약간 과량의 Icon Vestibular Etch를 도포합니다. 주사기 샤프트의 1.5 ~ 2 회전이 대략적으로 도포될 양에 해당됩니다. Icon Vestibular Etch를 오전 2 분 동안 작용되게 합니다. 도포 장치를 약간 움직여 에칭 겔이 활성화되도록 합니다. 과도한 재료를 제거합니다(Fig. 3).
- 도포 팁을 인접면 사이의 공간에서 제거합니다. Icon Vestibular Etch를 흡인하고 최소 30초 동안 물로 헹굽니다. 그런 다음 기름과 물이 없는 공기로 완전히 말립니다 (Fig. 4).

건조

효과적인 치료 결과를 거두기 위해서는 병소를 깊숙이까지 말려야 합니다.

- 도포 팁을 돌려 Icon Dry 주사기에 끼운 다음 충분한 분량의 재료를 병소에 도포하고 30초 동안 경화되도록 합니다(Fig. 5). 기름과 물이 없는 공기로 조심스럽게 말립니다.

침윤

완전히 말린 후 침윤제를 깊숙이 병소에 침윤시킬 수 있습니다.

- ▶ 수술등 바로 아래에서 Icon Infiltrant를 도포하지 마십시오. 그렇게 하면 재료가 너무 빨리 경화될 수 있기 때문입니다.
- 새 Proximal Tip을 돌려 Icon Infiltrant 주사기에 끼운 다음 도포 팁을 인접면에 끼우십시오. Proximal Tip의 녹색 부분이 처리하고자 하는 표면 방향을 향하는지 확인 하십시오.
 - ▶ Proximal Tip의 녹색 면에만 재료를 분배할 수 있습니다.
 - 병소 부위에 약간 과량의 Icon Infiltrant 를 도포합니다. 주사기 샤프트의 1.5 ~ 2 회전이 대략적으로 도포될 양에 해당됩니다.
 - Icon Infiltrant가 3분간 침윤되게 하고 애플리케이션을 가볍게 움직여 침윤제를 활성화한 다음 필요에 따라 보충합니다(Fig. 6).
 - 도포 팁을 인접면 사이의 공간에서 제거합니다. 치실을 사용하여 과도한 재료를 제거합니다.
 - 최소한 40초 동안 모든 면에서 Icon Infiltrant를 광중합합니다.
 - 새 Proximal Tip을 돌려 Icon Infiltrant 주사기에 끼운 다음 반복하여 도포하고 1분 동안 경화되도록 합니다. 도포 팁을 인접면 사이의 공간에서 제거합니다. 치실을 사용하여 과도한 재료를 제거합니다. 그 다음 최소한 40초 동안 모든 면에서 광중합합니다(Fig. 7).
 - 두 번째 병소를 치료해야 할 경우, 손상된 부위에 대해 위의 권장 도포방법을 반복합니다.
 - 썰기와 고무 댐을 제거합니다. 광택 스트립을 사용하여 표면 광택을 합니다.

상호작용

중합을 억제하는 물질과 함께 사용하지 마십시오. 이것은 임시 시멘트 등 유제놀을 함유한 재료에 특히 유효합니다.

잔존 위험/부작용

- 몇몇 경우에 유사한 성분으로 혼합된 제품에 접촉성 알레르기가 있다는 보고가 있습니다.
- Icon Vestibular Etch가 구강 점막과 접촉하면 백색 표면 착색이 발생합니다. 이 현상은 며칠 수 사라집니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.

- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

주의! Icon Vestibular Etch는 올바르게 사용하지 않을 경우 화학 화상을 유발할 수 있습니다.

- 부드러운 구강 조직, 눈 및 피부와 접촉하지 마십시오. 부주의하여 접촉한 경우, 다량의 물로 충분히 씻어내고 필요하면 의사의 진료를 받으십시오.
- 치료할 표면에만 도포하십시오. 에칭 겔이 잇몸, 노출된 상아질, 치근 및 인접 치아와 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 환자의 입안에 에칭 겔을 도포할 경우 동봉한 주사기와 도포 팁만을 사용하십시오.
- 도포 팁은 사용 후에 폐기하십시오. 주사기 캡을 교체하십시오.

장치의 성능 성격

침투 계수: 약 147 [cm/s]

보관/처분

- 건조한 장소에서 2–25 °C(36–77 °F)로 보관하십시오.
- 직사광선에 노출을 피하십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!

환자 카드 + 스티커(그림 참조 »Patient card«)

본 재료는 방사선 불투과적입니다. 침윤된 표면과 병소의 깊이를 기록 하기 위해 치료 및 후속 내원 시 동봉한 환자 카드에 기재하여 환자에게 넘겨 줍니다. 또한 동봉된 스티커는 환자의 기록을 문서로 작성하는 데 도움이 됩니다.

1. 전면: 환자의 이름을 기재하고 공식 스탬프를 찍습니다.
2. 치아 다이어그램: 치료한 부위를 표시합니다.
3. 치료한 치아 [1], 치료한 표면 [2](d = 원위, m = 중위, v = 전정(구강, 경부, 입술), l = 혀 또는 구개), 병소의 깊이* 및 치료일 [3]을 기록합니다.
4. 후속 내원 [4]: 병소의 깊이* 및 후속 예약일을 기록합니다. 매년 점검할 것을 권장합니다.

*»Lesion depth classification« 참조

구성

- Icon Vestibular Etch: 염산, 물, 글리세롤, 발열성 규산, 계면활성제
- Icon Dry: 에탄올
- Icon Infiltrant: 메타크릴레이트계 수지 매트릭스, 억제제, 첨가제

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Packaging

Starter pack	
2 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Vestibular Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental wedges	REF 220341

Economy pack	
7 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Vestibular Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental wedges	REF 220237

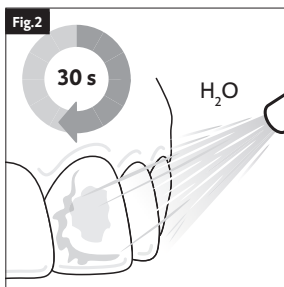
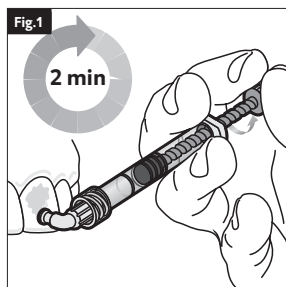
Icon Vestibular Etch



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092392/2021-12

CE 0482

Handling



Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Das Ätzelgel Icon Vestibular Etch ist Bestandteil der Infiltrationsbehandlung mit Icon. Für die gesamte Infiltrationsbehandlung ist zwingend die folgende Gebrauchsinformation zu beachten: Icon Vestibular

Zweckbestimmung

Entfernung der pseudointakten Oberflächenschicht im Rahmen der Infiltrationsbehandlung mit Icon.

Verwendungsbeschränkung

Ausreichende Trockenlegung und Schutz der Gingiva nicht möglich.

Indikation

- nicht-kavitierte kariöse Läsionen
- Fluorose
- Idiopathisch oder traumatisch bedingte Spots

Kontraindikation

Nicht angewendet werden darf das Material:
Wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe bestehen oder Kontaktallergien existieren.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Bis zum Fortgang der Behandlung darf die angeätzte Fläche nicht berührt oder durch Speichel bzw. Feuchtigkeit kontaminiert werden. Sollte es nach dem Trocknen dennoch zu einer Kontamination gekommen sein, muss erneut für ca. 10 Sekunden geätzt und anschließend mit Icon Dry getrocknet werden.
- Für den Behandlungserfolg ist eine ausreichende Trockenlegung entscheidend. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Trockenlegung ergriffen werden. Hierfür kann auch ein flüssiger Kofferdam (Liquid Dam) verwendet werden. Keinen Kofferdam auf Basis von thermoplastischen Elastomeren, wie z. B. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/ Hygenic), verwenden.

Empfohlene Anwendung (Abb. siehe »Handling«)

Anwendung von Icon Vestibular Etch:

- Den Vestibular Tip auf die Icon Vestibular Etch Spritze aufschrauben.
- Icon Vestibular Etch durch Drehen der Spindel vorsichtig mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle applizieren, für 2 Minuten einwirken lassen und gelegentlich durch Bewegen aktivieren (Fig. 1). Ggf. grobe Materialüberschüsse mit Watterolle entfernen.
- Icon Vestibular Etch absaugen und mindestens 30 s mit Wasser abspülen. Anschließend mit öl- und wasserfreier Luft trocknen (Fig. 2).

Wechselwirkungen

Keinen Kofferdam auf Basis von thermoplastischen Elastomeren, wie z. B. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/ Hygenic), verwenden.

Restrisiken/Nebenwirkungen

- Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität in Bezug auf Komponenten des Materials sind nicht auszuschließen.
- Bei direktem Kontakt von Icon Vestibular Etch mit der Mundschleimhaut kann eine oberflächliche Weißfärbung derselben auftreten. Diese bildet sich nach einigen Tagen wieder zurück.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Vorsicht! Verätzungsgefahr bei unsachgemäßer Anwendung von Icon Vestibular Etch
- Kontakt mit Weichgewebe des Mundes, Augen oder Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- Applikation auf die zu behandelnde Oberfläche beschränken. Kontakt des Ätzelgels mit Gingiva, freiliegendem Dentin, Wurzelement und Nachbarzähnen vermeiden.
- Zur Applikation des Ätzelgels im Mund nur die Original-Spritze mit dem Original-Applikationsaufsatz verwenden.
- Applikationsaufsatz nach Gebrauch werfen. Spritzenverschluss wieder aufsetzen.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

pH-Wert ≤ 0

Lagerung/Entsorgung

- Bei 2-25°C (36-77°F) trocken lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Zusammensetzung

Salzsäure, pyrogene Kieselsäure, oberflächenaktive Substanzen

Instructions for use

English

Product description

The etching gel Icon Vestibular Etch forms part of infiltration treatment with Icon. For the entire infiltration treatment, the following instructions for use must be strictly observed: Icon Vestibular

Intended purpose

Removing the pseudointact surface layer in connection with infiltration treatment with Icon.

Limitations of use

Sufficient drying and protection of the gingiva not possible.

Indications

- Non-cavitated carious lesions
- Fluorosis
- Idiopathically or traumatically caused spots

Contraindications

Do not use this material:
in cases of allergies to any of the ingredients or in cases of contact allergies.

Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

Intended users

Dentist

Notes for use

- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must only be used on one patient for hygiene reasons.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture until the treatment resumes. If contamination occurs after drying re-etch for approx. 10 seconds and repeat drying with Icon Dry.
- For effective treatment results a sufficiently dry working area is critical. Therefore, appropriate measures for a completely isolation must be taken. A liquid dam can be used as well. Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Recommended use (for image, see »Handling«)

Application of Icon Vestibular Etch:

- Screw the Vestibular Tip onto the Icon Vestibular Etch syringe.
- Apply an ample amount of Icon Vestibular Etch onto the lesion site by turning the syringe shaft carefully, let set for 2 minutes and activate it by moving (Fig.1). Remove excess material with dental wadding.
- Suck off Icon Vestibular Etch and rinse with water for at least 30 s. Then dry using oil-free and water-free air (Fig. 2).

Interactions

Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Residual risks/side effects

- There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity in relation to allergies to components of the material cannot be ruled out.
- Contact of Icon Vestibular Etch with the oral mucosa causes a white surface coloration. This will subside after a few days.

Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children.
- Caution! Icon Vestibular Etch can cause chemical burns
- Avoid contact with soft oral tissue, eyes, and skin. In case of inadvertent contact rinse with copious amounts of water, and, if necessary, consult a physician.
- Limit the application to the surface to be treated. Avoid contact of the etching gel with the gingiva, exposed dentine, root element and adjacent teeth.
- Use only the enclosed syringe and application tip to apply the etching gel in the patient's mouth.
- Dispose of application tip after use. Reattach syringe closure.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Performance characteristics of the device

pH value ≤ 0

Storage / disposal

- Store in a dry place at 2 to 25°C (36 to 77°F)!
- Protect against exposure to direct sunlight!
- Do not use after the expiration date!

Composition

Hydrochloric acid, pyrogenic silicic acid, surface-active substances

Mode d'emploi Français

Description du produit

Le gel de mordantage Icon Vestibular Etch constitue une partie du traitement par infiltration avec Icon. Le mode d'emploi suivant doit être strictement respecté durant l'entièreté du traitement par infiltration :

Icon Vestibular

Destination

Retirer la couche de surface pseudo-intacte en relation avec le traitement par infiltration avec Icon.

Restriction d'utilisation

Il est impossible de suffisamment sécher et protéger la gencive.

Indications

- Lésions carieuses non cavitaires
- Fluorose
- Points causés par un traumatisme ou de manière idiopathique

Contre-indications

L'application du produit est contre-indiquée :
en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remarques concernant l'utilisation

- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, l'applicateur ne doit être utilisé que sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.
- Avant de poursuivre le traitement, évitez de toucher la surface mordancée et veillez à ce qu'elle ne soit pas contaminée par la salive ou l'humidité. En cas de contamination après séchage, remordancez pendant environ 10 secondes, puis répétez l'opération de séchage avec Icon Dry.
- Pour des résultats thérapeutiques optimaux, la surface de travail doit être parfaitement sèche. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour une isolation complète du champ opératoire. Une digue liquide peut également être utilisée. Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Utilisation recommandée (pour l'image, voir «Handling»)

Application d'Icon Vestibular Etch:

- Visser le Vestibular Tip sur la seringue Icon Vestibular Etch.
- Appliquez une quantité généreuse d'Icon Vestibular Etch sur la lésion en tournant le piston de la seringue avec précaution, puis laissez agir pendant deux minutes et activez en remuant (Fig. 1). Éliminez le matériau en excès en utilisant de l'ouate dentaire.
- Aspirez l'Icon Vestibular Etch, puis rincez à l'eau pendant au moins 30 secondes. Séchez à l'air exempt d'huile et d'humidité (Fig. 2).

Interactions

Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Risques résiduels/effets secondaires

- Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut pas être écarté.
- Le contact d'Icon Vestibular Etch avec la muqueuse buccale entraîne une coloration blanchâtre superficielle. Celle-ci disparaît au bout de quelques jours.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Attention ! Icon Vestibular Etch peut provoquer des brûlures chimiques
- Évitez tout contact avec la muqueuse buccale, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau et le cas échéant, consultez un médecin.
- Veillez à circonscrire l'application à la surface à traiter. Évitez tout contact du gel de mordantage avec les gencives, la dentine exposée, un élément radiculaire, et les dents adjacentes.
- Veillez à utiliser uniquement la seringue et l'applicateur fournis pour appliquer le gel de mordantage dans la cavité buccale.
- Débarrassez-vous de l'embout applicateur après utilisation. Réattachez la fermeture de la seringue.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performances

valeur du pH ≤ 0

Stockage / élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F) !
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

Composition

acide chlorhydrique, silice pyrogénée, substances tensio-actives

Istruzioni per l'uso Italiano

Descrizione del prodotto

Il gel mordenzante Icon Vestibular Etch forma parte del trattamento d'infiltrazione con Icon. Le seguenti istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente osservate per tutto il trattamento d'infiltrazione:

Icon Vestibular

Destinazione d'uso

Rimozione dello strato superficiale pseudo-intatto in collegamento al trattamento d'infiltrazione con Icon.

Restrizioni all'uso

Non è possibile un'asciugatura sufficiente e la protezione della gengiva.

Indicazioni

- Lesioni cariose non cavitate
- Fluorosi
- Macchie idiopatiche o causate da trauma

Controindicazioni

Non utilizzare questo materiale:
in caso di allergie a uno dei componenti costitutivi o di allergie da contatto.

Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Degli utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest'ultimo deve essere utilizzato su un solo paziente.
- Nell'attesa di proseguire il trattamento non toccare la superficie mordenzata né contaminarla con la saliva. Qualora si dovesse verificare una contaminazione in seguito all'asciugatura, ripetere la mordenzatura per circa 10 secondi, quindi asciugare con Icon Dry.
- Il successo del trattamento dipende da una superficie sufficientemente asciutta. Pertanto, è necessario isolare perfettamente il dente con una diga di gomma. Può essere utilizzata anche una dima liquida. Non utilizzare dighe di gomma a base di elastomeri termoplastici, come per esempio Flexi Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Uso consigliato (per l'immagine, vedere »Handling«)

Applicazione di Icon Vestibular Etch:

- Avvitare la Vestibular Tip sulla siringa Icon Vestibular Etch.
- Ruotare con cautela il pistoncino della siringa e applicare una quantità leggermente superiore a quella necessaria di Icon Vestibular Etch nella lesione. Lasciare agire per 2 minuti e attivare muovendo (fig. 1). Rimuovere il materiale in eccesso con ovatta per denti.
- Aspirare e risciacquare Icon Vestibular Etch con acqua per almeno 30 secondi. Infine, asciugare con un getto d'aria senza olio né acqua (fig. 2).

Interazioni

Non utilizzare dighe di gomma a base di elastomeri termoplastici, come per esempio Flexi Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Rischi residui/effetti collaterali

- Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità in relazione ad allergie a componenti del materiale.
- In caso di contatto diretto di Icon Vestibular Etch, le mucose orali possono colorarsi superficialmente di bianco. Questo effetto scompare nel giro di pochi giorni.

Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini.
- Attenzione! Un utilizzo non idoneo di Icon Vestibular Etch comporta il rischio di ustione
- Evitare il contatto con i tessuti molli del cavo orale, gli occhi o la pelle. In caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, contattare un medico.
- Limitare l'applicazione alla superficie da trattare. Evitare il contatto del gel mordenzante con le gengive, la dentina esposta, l'elemento radice e i denti vicini.
- Per l'applicazione del gel mordenzante nella bocca servirsi esclusivamente della siringa inclusa e dell'applicatore.
- Eliminare l'applicatore dopo l'utilizzo. Riattaccare il tappo della siringa.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione

Valore del pH ≤ 0

Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto da 2 a 25°C (da 36 a 77 °F)!
- Proteggere dalla luce solare diretta!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре | data di scadenza!
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composizione

acido cloridrico, acido silicico pirogeno, tensioattivi

Instrucciones de uso Español

Descripción del producto

El gel de grabado Icon Vestibular Etch forma parte del tratamiento de infiltración con Icon. Para todo el tratamiento de infiltración, se tienen que seguir estrictamente las siguientes instrucciones de uso:

Icon Vestibular

Finalidad prevista del producto

Quitar la capa superficial pseudointacta en relación con el tratamiento de infiltración con Icon.

Limitaciones de uso

No es posible una suficiente protección y un secado de la encía.

Indicaciones

- Lesiones sin cavidades de caries
- Fluorosis
- Manchas causadas idiopática o traumáticamente

Contraindicaciones

No se puede aplicar el material:
Si existe alergia a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas durante el curso de un procedimiento odontológico.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso sólo se puede utilizar en un solo paciente por motivos de higiene.
- La superficie grabada no debe tocarse ni contaminarse con saliva o humedad hasta que se reanude el tratamiento. Si el material se contamina después del secado, repita el proceso de grabado durante unos 10 segundos y vuelva a secar con Icon Dry.
- Para conseguir los mejores resultados del tratamiento es fundamental que la zona de trabajo esté suficientemente seca. Por tanto, se tienen que tomar medidas adecuadas para tener un aislamiento completo. Se puede utilizar también un dique líquido. No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Recomendaciones de uso (para ver uan imagen, consulte »Handling«)

Aplicación de Icon Vestibular Etch:

- Atornille la cánula Vestibular Tip a la jeringa Icon Vestibular Etch.

- Aplique una cantidad generosa de Icon Vestibular Etch en el lugar de la lesión girando el eje de la jeringa con cuidado, deje actuar durante 2 minutos y actívelo moviendo (Fig. 1). Elimine el exceso de material con algodón dental.
- Succione el Icon Vestibular Etch y aclare con agua durante al menos 30 segundos. Después, séquelo con aire sin aceite y sin agua (Fig. 2).

Interacciones

No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Riesgos/efectos secundarios residuales

- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. El riesgo residual de hipersensibilidad en relación con alergias a los componentes del material no puede descartarse.
- El contacto de Icon Vestibular Etch con la mucosa oral provoca una coloración blanca de las superficies que remitirá al cabo de unos días.

Advertencias / precauciones

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- ¡Atención! Icon Vestibular Etch puede causar quemaduras químicas
- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca, los ojos o la piel. En caso de contacto accidental, aclare con agua abundante y, en caso necesario, acuda al médico.
- Límitese la aplicación a la superficie que va a tratar. Evite el contacto del gel de grabado con la gingiva, la dentina expuesta, los elementos de raíz y los dientes adyacentes.
- Utilice solamente la jeringa incluida y la punta para la aplicación del gel de grabado en la boca del paciente.
- Deseche la punta de aplicación después de su uso. Vuelva a colocar el cierre de la jeringa.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

Características de funcionamiento del producto

Valor de pH ≤ 0

Almacenamiento / eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco a temperaturas de 2 a 25°C (36 a 77°F)!
- ¡Proteger de la radiación solar directa!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!

Composición

Ácido clorhídrico, ácido silícico pirogénico, sustancias activas de superficies

Instruções de uso	Português
Descrição do produto	
O Icon Vestibular Etch para condicionamento ácido faz parte do tratamento por infiltração com Icon. As seguintes instruções de uso devem ser rigorosamente observadas para todo o tratamento por infiltração: Icon Vestibular	
Finalidade prevista	
Remoção da camada superficial pseudo-intacta associada ao tratamento por infiltração com Icon.	
Limitações de utilização	
A devida secagem e proteção da gengiva é inviável.	
Indicações	
• Lesões por cáries sem cavitação • Fluorose • Manchas causadas por idiopatia ou trauma	
Contraindicações	
O material não pode ser aplicado em caso de: se existirem alergias a um dos ingredientes ou se existirem alergias de contato.	
Grupos-alvo de doentes	
Pessoas em tratamento durante um procedimento odontológico.	
Utilizadores a que se destinam	
Dentista	
Observações sobre o uso	
• Em caso de uso do material na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene. • A superfície cauterizada não poderá ser tocada nem contaminada por saliva nem umidade até o tratamento ser retomado. Porém, se, após a secagem, ocorrer contaminação, será necessário cauterizar por mais aprox. 10 segundos e repetir a secagem com Icon Dry. • Para obter os melhores resultados de tratamento, é essencial manter a área de trabalho seca. Por isso, é necessário adotar medidas adequadas para a obtenção de um isolamento completo. É possível também usar uma barragem líquida. Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).	
Aplicação recomendada (confira a seção »Handling« para ver imagens)	
Aplicação do Icon Vestibular Etch: • Rosqueie a Vestibular Tip na seringa Icon Vestibular Etch. • Aplicar uma quantidade generosa de Icon Vestibular Etch no local da lesão girando cuidadosamente o eixo da seringa, deixar atuar por 2 minutos e ativar movendo-o (Fig. 1). Remover o material em excesso com um rolo dentário. • Aspirar o Icon Vestibular Etch e lavar com água durante, pelo menos, 30 segundos. Depois, secar com ar isento de óleo e água (Fig. 2).	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.levacert.ru | info@levacert.ru

Interações medicamentosas

Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Riscos/efeitos colaterais residuais

- Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade relacionada a alergias aos componentes do produto.
- O contato de Icon Vestibular Etch com as mucosas orais causa uma coloração esbranquiçada das superfícies. Após alguns dias, elas recuperarão seu aspecto original.

Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças.
- Cuidado! Icon Vestibular Etch pode causar queimaduras químicas
- Evitar o contato com tecidos moles da boca, olhos ou pele. Em caso de contato involuntário, lavar imediatamente com água corrente e, eventualmente, consultar um médico.
- Limitar a aplicação à superfície a ser tratada. Evitar o contato do condicionamento ácido com a gengiva, a dentina exposta, o elemento raiz e os dentes adjacentes.
- Usar apenas a seringa e a ponta de aplicação fornecidas para aplicar o condicionamento ácido na boca do paciente.
- Descartar a ponta de aplicação após o uso. Colocar novamente a tampa da seringa.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Valor de pH ≤ 0

Armazenamento / eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F)!
- Proteger da luz solar direta!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

Composição

ácido clorídrico, ácido silícico pirogénico, substâncias de reação ativa com a superfície

Gebruiksaanwijzing	Nederlands
Productbeschrijving	
De etsgel Icon Vestibular Etch maakt deel uit van de infiltratiebehandeling met Icon. Tijdens de gehele infiltratiebehandeling moeten de volgende gebruiksaanwijzingen strikt in acht worden genomen: Icon Vestibular	
Beoogde doeleind	
Pseudo-intacte oppervlaktelaag verwijderen in het kader van infiltratiebehandeling met Icon.	
Gebruiksbeperkingen	
Voldoende drogen en beschermen van het tandvlees is niet mogelijk.	

Indicaties

- Niet-gecaviteerde carieuze laesies
- Fluorose
- Idiopathische of door trauma veroorzaakte vlekken

Contra-indicaties

Het materiaal mag niet worden toegepast:

In geval van allergieën voor een van de bestanddelen van het materiaal of in geval van contactallergieën.

Patiëntendoelgroepen

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerpapplicator, mag deze wegwerpapplicator om hygiënische redenen slechts voor één patiënt worden gebruikt.
- Raak het geëtste oppervlak niet aan en laat het niet door speeksel of vocht contamineren, totdat de behandeling wordt voortgezet. Indien er na het drogen toch contaminatie is opgetreden, moet het gebied opnieuw gedurende ca. 10 seconden worden geëtsd en vervolgens met Icon Dry gedroogd.
- Voor de beste resultaten is een voldoende droog werkgebied cruciaal. Neem daarom de juiste maatregelen voor complete isolatie. Er kan ook een vloeibare dam worden gebruikt. Gebruik geen cofferdam op basis van thermoplastische elastomeren, zoals bijv. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Aanbevolen gebruik (voor afbeelding zie »Handling«)

Applicatie van Icon Vestibular Etch:

- De Vestibular Tip op de Icon Vestibular Etch spuit schroeven.
- Breng een ruime hoeveelheid Icon Vestibular Etch op de plaats van de laesie aan, door de tuit van de spuit voorzichtig te draaien. Laat het materiaal 2 minuten inwerken en activeer het door te bewegen (Fig. 1). Verwijder materiaalresten met tandheelkundige watten.
- Zuig Icon Vestibular Etch af en spoel het gebied ten minste 30 sec. lang met water. Zorgvuldig drogen met olievrije en watervrije perslucht (Fig. 2).

Interacties

Gebruik geen cofferdam op basis van thermoplastische elastomeren, zoals bijv. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Resterende risico's / bijwerkingen

- Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid in verband met allergieën voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.
- Bij rechtstreeks contact van Icon Vestibular Etch met het mondslijmvlies kan het slijmvliesoppervlak wit kleuren. Dit verdwijnt weer na enkele dagen.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Let op! Bij een ondeskundig gebruik van Icon Vestibular Etch kan dit veretsingen veroorzaken
- Contact met de weke delen van de mond, ogen of huid vermijden. Bij onbedoeld contact onmiddellijk spoelen met veel water en zo nodig een arts raadplegen.
- Beperk de applicatie tot het te behandelen oppervlak. Vermijd aanraking van de etsgel met het tandvlees, blootliggend dentine, wortelelementen en aangrenzende gebitselementen.
- Gebruik voor het aanbrengen van de etsgel in de mond van de patiënt uitsluitend de bijgesloten spuit met bijbehorende applicatietip.
- Applicatietip na gebruik weggooien. Dop weer op de spuit doen.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

pH waarde ≤ 0

Opslag / verwijderen

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25°C (36 tot 77°F)!
- Beschermen tegen blootstelling aan direct zonlicht!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!

Samenstelling

zoutzuur, pyrogeen kiezelzuur, oppervlakte-actieve stoffen

Brugsanvisning	Dansk
Produktbeskrivelse	
Ætsningsgelen Icon Vestibular Etch er en del af infiltrationsbehandlingen med Icon. For hele infiltrationsbehandlingen skal følgende brugsanvisning overholdes strikt: Icon Vestibular	
Erklærede formål	
Fjernelse af det pseudointakte overfladelag i forbindelse med infiltrationsbehandling med Icon.	
Begrænsninger i anvendelsen	
Tilstrækkelig tørring og beskyttelse af tandkødet er ikke mulig.	
Indikationer	
- Ikke-kaviterede carieslæsioner - Fluorose	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	
isk forårsagede pletter	
Kontraindikationer	
Brug ikke materialet: i tilfælde af allergier overfor et eller flere af indholdsstofferne eller ved kontaktallergier.	
Patientmålgruppe	
Personer der behandles i løbet af en tandbehandling.	
Tilsigtede brugere	
Tandlæge	
Noter til brug	
- Hvis materialet bruges i patientens mund med en engangsappikator, må engangsappikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til den ene patient. - Den ætsede overflade må ikke berøres af eller forurenes med spyt eller fugt, før behandlingen genoptages. Hvis der sker forurening efter tørring, æts igen i ca. 10 sekunder og gentag tørring med Icon Dry. - For de bedste behandlingsresultater er et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde nødvendigt. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger til fuldstændig isolering. Der kan også bruges en dam mod væske. Undlad at bruge gummidamme fremstillet af termoplastiske elastomerer som f.eks. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).	

Anbefalet brug (for billede se »Handling«)

Påføring af Icon Vestibular Etch:

- Skru Vestibular Tip på Icon Vestibular Etch-sprøjten.
- Påfør en rigelig mængde Icon Vestibular Etch på læsionsstedet ved at dreje sprøjteskaftet forsigtigt, lad det sidde i 2 minutter og aktiver det ved at bevæge (Fig.1). Fjern overskydende materiale med dental vat.
- Sug Icon Vestibular Etch af og skyl efter med vand i mindst 30 sekunder. Tør derefter med olie- og vandfri luft (Fig. 2).

Interaktioner

Undlad at bruge gummidamme fremstillet af termoplastiske elastomerer som f.eks. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Restrisici / bivirkninger

- Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.
- Kontakt af Icon Vestibular Etch med mundslimhinden gør, at slimhindens overflade bliver hvid. Denne misfarvning forsvinder efter nogle dage.

Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde.
- Forsigtig! Icon Vestibular Etch kan forårsage kemiske forbrændinger
- Undgå kontakt med blødt væv i munden, øjnene og huden. I tilfælde af uundgåelig kontakt skylles med rigelige mængder vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Begræns brugen til den overflade, der skal behandles. Undgå at ætsegelen kommer i kontakt med tandkødet, eksponeret dentin, dele af roden og tilstødende tænder.
- Brug kun den vedlagte sprøjte og applikationsspidsen til at påføre ætsegelen i patientens mund.
- Bortskaf applikationsspidsen efter brug. Sæt hættten på sprøjten igen.

- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Udstyrets ydeevnekarakteristika

pH-værdi ≤ 0

Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25°C (36 til 77°F)!
- Beskyttes mod direkte sollys!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!

Sammensætning

Saltsyre, pyrogen kiselsyre, overfladeaktive stoffer

Bruksanvisningar Svenska

Produktbeskrivning

Estgelen Icon Vestibular Etch är en del av infiltrationsbehandlingen med Icon. Under hela infiltrationsbehandlingen måste följande bruksanvisning följas strikt:

Icon Vestibular

Avsedda ändamål

Avlägsna det pseudointakta ytlagret i anslutning till infiltrationsbehandling med Icon.

Begränsningar för användningen

Det är inte möjligt att torka och skydda tandköttet tillräckligt.

Indikationer

- Icke-kaviterade kariesskador
- Fluoros
- Idiopatiskt eller traumatiskt orsakade fläckar

Kontraindikationer

Materialet får inte användas:

om patienten är allergisk mot någon av ingredienserna eller om kontaktallergi förekommer.

Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar om användning

- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplikator får denna applikator endast användas på en patient av hygieniska skäl.
- Se till att den etsade ytan inte berörs eller kontamineras med saliv eller fukt tills behandlingen återupptas. Om kontaminering skulle inträffa efter torkning, ska du etsa om ytan i ca 10 sekunder och upprepa torkningen med Icon Dry.
- En tillräckligt torr arbetsyta är förutsättning för ett lyckat behandlingsresultat. Lämpliga åtgärder för en fullständig torrläggning måste därför utföras. En vätskedamm kan också användas. Använd inte kofferdam som är tillverkad av termoplastiska elastomer, såsom Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Rekommenderad användning (för bild, se »Handling«)

Applicering av Icon Vestibular Etch:

- Skruva fast Vestibular Tip på Icon Vestibular Etch-sprutan.
- Applicera en riklig mängd Icon Vestibular Etch på lesionen genom att försiktigt vrida sprutskaftet, låta det verka i 2 minuter och aktivera det genom att röra på sprutskaftet (Fig. 1). Avlägsna materialöverskott med tandvårdsvadd.
- Sug först bort Icon Vestibular Etch och skölj därefter med vatten i minst 30 s. Torka sedan genom att använda olje- och vattenfri luft (Fig. 2).

Interaktioner

Använd inte kofferdam som är tillverkad av termoplastiska elastomer, såsom Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Kvarstående risker/biverkningar

- Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet i förhållande till allergier mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.
- Vid direkt kontakt mellan Icon Vestibular Etch och oral slemhinna uppstår en vit ytlig missfärgning. Denna tillbakabildas efter några dagar.

Varningar / försiktighetsåtgärder

- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Försiktighet! Icon Vestibular Etch kan ge upphov till frätskador
- Undvik kontakt med oral mjukvävnad, ögon och hud. Om kontakt skulle inträffa måste du omedelbart spola området med mycket vatten och konsultera en läkare vid behov.
- Begränsa appliceringen till den yta som ska behandlas. Se till att tandköttet, exponerat dentin, rotelement och de närliggande tänderna inte får kontakt med etsgel.
- Använd enbart den medföljande sprutan och appliceringsspetsen för applicering av etsgel i patientens mun.
- Kassera appliceringsspetsen efter användning. Sätt tillbaka sprutans förslutning.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

pH-värde ≤ 0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Förvaras torrt vid 2–25 °C (36-77°F)!
- Skyddas från solljus!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!

Sammansättning

Klorvätesyra, pyrogen kiselsyra, ytaktiva substanser

Wskazówki dotyczące użycia Polski

Opis produktu

Żel do wytrawiania Icon Vestibular Etch stanowi część leczenia infiltracyjnego za pomocą produktu Icon. Należy ściśle przestrzegać poniższej instrukcji użycia w trakcie całego leczenia infiltracyjnego:

Icon Vestibular

Przewidziane zastosowanie

Usuwanie pozornie nienaruszonej warstwy powierzchniowej w ramach leczenia infiltracyjnego za pomocą Icon.

Ograniczeń w używaniu

Brak możliwości wystarczającego osuszenia i zabezpieczenia dziąseł.

Wskazania

- Zmiany próchnicowe bez ubytków
- Fluoroza
- Plamy idiopatyczne lub wywołane urazem

Przeciwwskazania

Materiału nie wolno stosować:

jeżeli występują alergie na jeden ze składników lub alergie kontaktowe.

Grup docelowych pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidzianych użytkowników

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.
- Do momentu kontynuacji leczenia nie wolno dotykać wytrawionej powierzchni; powierzchnia nie może też zostać zanieczyszczona śliną ani wilgocią. Jeżeli po osuszeniu dojdzie do zanieczyszczenia, należy ponownie wytrawiać powierzchnię przez ok. 10 sekund, a następnie osuszyć za pomocą Icon Dry.
- Aby uzyskać optymalne wyniki leczenia, bardzo ważne jest zapewnienie wystarczająco suchej powierzchni preparacyjnej. W związku z tym należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia całkowitej izolacji ubytku. Można również zastosować plynny koferdam

(liquid dam). Nie stosować koferdamu na bazie elastomerów termoplastycznych, np. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Zalecane stosowanie (ilustracja w sekcji »Handling«)

Nakładanie Icon Vestibular Etch:

- Przykręcić Vestibular Tip do strzykawki Icon Vestibular Etch.
- Nałożyć środek Icon Vestibular Etch na powierzchnię ubytku z lekkim nadmiarem, ostrożnie kręcąc tłokiem strzykawki, odczekać 2 minuty na jego zestalenie się i aktywować przez poruszanie (Fig. 1). Nadmiar materiału usunąć za pomocą watoliny dentystycznej.
- Odessać Icon Vestibular Etch i płukać wodą przez co najmniej 30 s. Następnie, osuszyć za pomocą strumienia powietrza niezawierającego oleju ani wody (Fig. 2).

Interakcje

Nie stosować koferdamu na bazie elastomerów termoplastycznych, np. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

- Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć ryzyka resztkowego związanego z nadwrażliwością, wywołaną przez alergię na komponenty materiału.
- W przypadku kontaktu środka Icon Vestibular Etch z błoną śluzową jamy ustnej może dojść do jej powierzchniowego zabarwienia na białe. Zabarwienie to zniknie po kilku dniach.

Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Uwaga! Niebezpieczeństwo oparzeń chemicznych w przypadku nieprawidłowego zastosowania Icon Vestibular Etch
- Unikać kontaktu z tkanką miękką jamy ustnej, oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przepłukać dane miejsce dużą ilością wody, a w razie potrzeby skorzystać z pomocy lekarskiej.
- Ograniczyć nakładanie do leczonej powierzchni. Nie dopuszczać do kontaktu żelu do wytrawiania z dziąsłami, odsłoniętą zębiną, fragmentami korzenia i zębami sąsiadującymi.
- Do nakładania żelu do wytrawiania w jamie ustnej używać tylko oryginalnej załączonej strzykawki z oryginalną końcówką aplikacyjną.
- Zutylizować końcówkę aplikacyjną po zastosowaniu. Zabezpieczyć strzykawkę zatyczką.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

Charakterystyka działania wyrobu

Wartość pH ≤ 0

Przechowywania / unieszkodliwiania

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–25°C (36–77°F)!
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym!
- Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia!

Skład

kwas chlorowodorowy, pirogeniczny kwas krzemowy, substancje powierzchniowo czynne

Инструкция по применению	Русский
Описание продукта	
Применение протравочного геля Icon Vestibular Etch является частью инфильтрации с помощью материала Icon. В ходе всей процедуры инфильтрации необходимо строго соблюдать следующие инструкции по применению: Icon Vestibular	
Предусмотренное использование	
Удаление псевдоинтактного слоя для инфильтрации материалом Icon.	
Ограничения применения	
Невозможность достаточного высушивания и защиты десны .	
Показания к применению	
• Кариозные поражения без кавитации • Флюороз • Белые пятна идиопатического или травматического происхождения	
Противопоказания	
Запрещается использовать материал: при наличии аллергии на компоненты материала или контактной аллергии.	
Целевая группа пациентов	
Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.	
Предполагаемые пользователи	
Стоматолог	

Примечания по применению

- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.
- Исключите контаминацию слюной или жидкостями поверхности эмали после травления вплоть до следующего этапа работы. Если после высушивания все-таки происходит загрязнение, то необходимо провести повторное протравливание в течение около 10 секунд и повторить сушку с помощью Icon Dry.
- Для достижения наилучших результатов критическое значение имеет сухая в достаточной степени рабочая область. В связи с этим следует принять меры по полной изоляции. Можно также использовать жидкий коффердам. Не использовать коффердам на базе термопластичных эластомеров, например, Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.levacert.ru | info@levacert.ru

Рекомендованное применение (иллюстрации см. в разделе »Handling«)

Нанесение Icon Vestibular Etch:

- Навинтите Vestibular Tip на шприц Icon Vestibular Etch.
- Повернув поршень, осторожно нанести Icon Vestibular Etch с небольшим излишком на место поражения, оставить воздействовать на 2 минуты и активизировать воздействие путем растирания (Fig. 1). Удалить излишки материала стоматологическим ватным тампоном.
- Удалить материал Icon Vestibular Etch с помощью отсоса и промывать водой не менее 30 с. Тщательно просушить воздухом, не содержащим масла и воды (Fig. 2).

Взаимодействие с другими веществами

Не использовать коффердам на базе термопластичных эластомеров, например, Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Остаточные риски / побочные эффекты

- На данный момент побочных действий обнаружено не было. Не следует исключать остаточный риск гиперчувствительности при наличии аллергии к компонентам материала.
- Контакт Icon Vestibular Etch со слизистой полости рта место контакта может побелеть. Этот симптом исчезнет через несколько дней.

Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте.
- Внимание! Icon Vestibular Etch может вызвать химические ожоги
- Избегать контакта со слизистой рта, глазами и кожей. При случайном попадании немедленно промыть большим количеством воды и, при необходимости, проконсультироваться с врачом.
- Наносить только на поверхности, подлежащие лечению. Исключить контакт протравочного геля с десной, оголенным дентином, корневой частью зуба и соседними зубами.
- Для нанесения протравочного геля на обрабатываемый участок использовать только прилагаемые шприц и насадку.
- Утилизировать насадку после применения. Надеть колпачок на шприц.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

Эксплуатационные характеристики устройства

Уровень pH ≤ 0

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25°C (от 36 до 77°F)!
- Не допускать попадания прямых солнечных лучей!
- Не использовать по истечении срока годности!

Состав

соляная кислота, пирогенная кремниевая кислота, поверхностно-активные вещества

Ürün tanımı

Aşındırma jeli Icon Vestibular Etch, Icon ile infiltrasyon tedavisinin bir parçasını oluşturmaktadır. Tüm infiltrasyon tedavisi için, aşağıdaki kullanım kılavuzuna kesinlikle uyulması gerekir:

Icon Vestibular

Kullanım amacı

Icon ile yapılan infiltrasyon tedavisiyle bağlantılı olarak pseudointact yüzey tabakasının kaldırılması.

Kullanım kısıtlamaları

Diş etinin korunması ve yeterli kuruma ve mümkün değildir.

Endikasyonlar

- Kavitasyonsuz çürük lezyonları
- Fluoroz
- İdiyopatik veya travmatik nedenli noktalar

Kontrendikasyonları

Şu durumlarda bu materyali kullanmayın:

Eğer bileşenlerin herhangi birine karşı alerji veya temas alerjileri varsa,

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Eğer malzeme tek kullanımlık aplikatör ile hastanın ağzına uygulanırsa, tek kullanımlık aplikatör hijyen nedeniyle sadece bir hastada kullanılmalıdır.
- Tedavi devam ettiği sürece aşındırılmış yüzey, tükürük veya nemle temas etmemeli veya kontamine olmamalıdır. Kuruttuktan sonra kontamine olması durumunda 10 saniye kadar yeniden asitleyin ve Icon Dry ile kurutmayı tekrarlayın.
- En iyi tedavi sonuçları için kuru bir çalışma alanı kritiktir. Bu nedenle, tam bir izolasyon için uygun önlemler alınmalıdır. Bunun için sıvı bariyeri de kullanılabilir. Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic) gibi termoplastik elastomerlerden yapılmış kauçuk bariyerler kullanmayın.

Önerilen kullanım (resim için bk. »Handling«)

Icon Vestibular Etch uygulaması:

- Vestibular Tip'i Icon Vestibular Etch şırıngasının üzerine takın.
- Şırınga milini dikkatli bir şekilde çevirerek, lezyon bölgesine bol miktarda Icon Vestibular Etch uygulayın, 2 dakika bekledikten sonra hareket ettirerek etki etmesini sağlayın (Fig. 1). Fazla malzemeyi dental dolgu ile çıkarın.
- Icon Vestibular Etch'i vakumla emdirerek alın ve en az 30 saniye su ile durulayın. Daha sonra yağ ve su içermeyen hava ile kurutun (Fig. 2).

Etkileşimleri

Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic) gibi termoplastik elastomerlerden yapılmış kauçuk bariyerler kullanmayın.

Artık riskler/yan etkiler

- Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Ancak, malzemenin bileşenlerine karşı alerjilere bağlı olarak aşırı hassasiyet artık göz ardı edilmemelidir.
- Icon Vestibular Etch'in ağız mukozası ile teması yüzeyin beyaz bir renk almasına neden olur. Bu birkaç gün sonra geçecektir.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edin.
- Dikkat! Icon Vestibular Etch kimyasal yanıklara neden olabilir
- Yumuşak ağız dokusu, gözler ve cilt ile temasından kaçının. Yanlışlıkla temas halinde yeterli miktarda su ile durulayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Uygulamayı tedavi edilecek yüzeye sınırlayın. Jelin, diş eti, açıkta kalan dentin, kök eleman ve bitişikteki dişlere temas etmemesini sağlayın.
- Aşındırma jelini hastanın ağzına uygulamak için, sadece beraberindeki şırınga ve uygulama ucunu kullanın.
- Uygulama ucunu kullanımdan sonra imha edin. Şırınganın kapağını tekrar takın.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Cihazın performans özellikleri

pH değeri ≤ 0

Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 2 ila 25°C (36 ila 77°F) de saklayın!
- Doğrudan güneş ışığından koruyun!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

Bileşim

Hidroklorik asit, pirojenik silisik asit, yüzey aktif maddeler

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Gelul decapant Icon Vestibular Etch face parte din tratamentul prin infiltrație cu Icon. Pentru întregul tratament prin infiltrație se vor respecta cu strictețe următoarele instrucțiuni de utilizare: Icon Vestibular

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Înlăturarea stratului de suprafață pseudo-intact în legătură cu tratamentul prin infiltrație cu Icon.

Restricție de utilizare

Nu este posibilă uscarea și protejarea suficientă a gingiei.

Indicații

- Leziuni carioase necavitate
- Fluoroză
- Pete cauzate idiopatic sau traumatic

Contraindicații

Acest material nu se folosește:

în cazul alergiilor la oricare dintre ingrediente sau în cazul alergiilor de contact.

Grupurilor-țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

Utilizatorilor propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai pe un singur pacient, din motive igienice.
- Suprafața decapată nu trebuie atinsă sau contaminată cu salivă sau umiditate până la continuarea tratamentului. Dacă survine contaminarea după uscare, re-decapați aprox. 10 secunde și repetați uscarea cu Icon Dry.
- Pentru cele mai bune rezultate de tratament este esențială o zonă de lucru suficient de uscată. De aceea trebuie luate măsuri adecvate pentru izolarea completă. Se poate folosi și un baraj contra lichidelor. Nu se va utiliza baraj de cauciuc făcut din elastomeri termoplastici cum ar fi Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Utilizare recomandată (pentru imagine, consultați secțiunea »Handling«)

Aplicarea Icon Vestibular Etch:

- Înfiletați Vestibular Tip pe seringă Icon Vestibular Etch.
- Aplicați o cantitate suficientă de Icon Vestibular Etch pe zona lezată prin rotirea cu grijă a tijei seringii; lăsați să stea timp de 2 minute și activați prin mișcare (Fig. 1). Îndepărtați materialul în exces cu un tampon dentar.
- Aspirați Icon Vestibular Etch și clătiți cu apă timp de cel puțin 30 de secunde. Apoi uscați folosind aer fără ulei și fără apă (Fig. 2).

Interacțiuni

Nu se va utiliza baraj de cauciuc făcut din elastomeri termoplastici cum ar fi Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Riscuri reziduale/efecte secundare

- În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității referitor la alergii la componentele materialului nu poate fi exclus.

- În cazul în care Icon Vestibular Etch intră în contact cu mucoasa orală, suprafața se colorează în alb. Aceasta se atenuează după câteva zile.

Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Atenție! Icon Vestibular Etch poate cauza arsuri chimice
- Se va evita contactul cu părțile moi ale gurii, ochii și pielea. În cazul contactului accidental se va clăti cu apă din abundență și, la nevoie, se va consulta un medic.
- Aplicarea se limitează la suprafața de tratat. Se va evita contactul gelului decapant cu gingia, dentina expusă, elemente de rădăcină și dintele adiacent.
- Pentru aplicarea gelului decapant, în gura pacientului se va folosi doar seringă și vârful de aplicare alăturate.
- Vârful de aplicare se aruncă după utilizare. Se pune din nou capacul seringii.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Valoare pH ≤ 0

Depozitare / eliminarea

- A se depozita în locuri uscate, între 2 și 25°C (între 36 și 77°F)
- A se proteja de expunerea la razele directe ale soarelui!
- A nu se folosi după data expirării!

Compoziție

Acid clorhidric, acid silicic pirogen, substanțe active de suprafață

Návod k použití Česky

Popis výrobku

Leptací gel Icon Vestibular Etch tvoří součást infiltračního ošetření přípravkem Icon. Po celou dobu infiltračního ošetření je nutné přísně dodržovat následující pokyny:

Icon Vestibular

Určený účel

Odstranění pseudointaktní povrchové vrstvy v souvislosti s infiltračním ošetřením přípravkem Icon.

Omezení použití

Není zajištěné dostatečné zaschnutí a ochrana dásně.

Indikace

- Kariérní léze bez kavitací
- Fluoróza
- Idiopaticky nebo traumaticky způsobené skvrny

Kontraindikace

Tento materiál nepoužívejte:

v případě alergií na kteroukoli z ingrediencí nebo v případě kontaktních alergií.

Cílové skupiny pacientů

Osoby ošetřované v průběhu dentálního zákroku.

Určení uživatele

Zubař

Poznámky k použití

- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, používejte jednorázový aplikátor z hygienických důvodů pouze u jednoho pacienta.
- Leptaný povrch nesmí přijít do styku ani být kontaminovaný slinami nebo vlhkostí, dokud nebude ošetření pokračovat. Pokud dojde ke kontaminaci po zaschnutí, proveďte leptání znovu po dobu přibližně 10 sekund a opakujte sušení pomocí přípravku Icon Dry.
- Dostatečné osušení pracovní plochy je velmi důležité pro dosažení nejlepších výsledků ošetření. Proto je nutné provést naprostou izolaci. Lze také použít bariéru proti tekutinám. Nepoužívejte pryžové bariéry vyrobené z termoplastických elastomerů, jako je Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Doporučené použití (obrázek viz »Handling«)

Aplikace gelu Icon Vestibular Etch:

- Našroubujte Vestibular Tip na stříkačku Icon Vestibular Etch.
- Naneste dostatečné množství gelu Icon Vestibular Etch na léze tak, že budete opatrně otáčet rukojetí stříkačky, nechejte gel 2 minuty zaschnout a aktivujte jej pohybem (Fig. 1). Přebytečný materiál odstraňte dentální vatou.
- Odsajte gel Icon Vestibular Etch a proplachujte místo vodou po dobu nejméně 30 s. Potom místo osušte pomocí vzduchu bez oleje a vody (Fig. 2).

Interakce

Nepoužívejte pryžové bariéry vyrobené z termoplastických elastomerů, jako je Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Reziduální rizika / vedlejší účinky

- K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Zbytkové riziko přecitlivělosti spojené s alergiemi na složky materiálu nelze vyloučit.
- Kontakt gelu Icon Vestibular Etch s ústní sliznicí způsobuje bílo zbarvení povrchu. To po několika dnech odezní.

Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.levacert.ru | info@levacert.ru

- Icon Vestibular Etch může způsobit chemické popáleniny způsobené kontaktem s měkkými ústními tkáněmi, očima a pokožkou. V případě neúmyslného kontaktu opláchněte místo dostatečným množstvím vody a podle potřeby se poradte s lékařem.
- Omezte aplikaci pouze na ošetřovaný povrch. Zabraňte kontaktu leptacího gelu s dásní, odhaleným dentinem, kořenem a sousedními zuby.
- K aplikaci leptacího gelu do úst pacienta používejte pouze přiloženou stříkačku a aplikační hrot.
- Po použití aplikační hrot zlikvidujte. Nasad'te zpět uzávěr stříkačky.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Hodnota pH ≤ 0

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 25 °C (36 až 77 °F)
- Chraňte před přímým slunečním světlem!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

Složení

Kyselina chlorovodíková, kyselina křemičitá, povrchově aktivní látky

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το τζελ αδροποίησης Icon Vestibular Etch αποτελεί μέρος της θεραπείας διήθησης με Icon. Οι παρακάτω οδηγίες θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά καθ' όλη τη διάρκεια της διήθησης:

Icon Vestibular

Προβλεπόμενη χρήση

Απομάκρυνση της ψευδο-άθικτης επιφανειακής στρώσης σε συνδυασμό με θεραπεία διήθησης με Icon.

Περιορισμοί χρήσης

Μη εφικτή η επαρκής ξήρανση και προστασία των ούλων.

Ενδείξεις

- Επιφανειακός τερηδονισμός
- Φθορίωση
- Κηλίδες που προκλήθηκαν ιδιοπαθώς ή από τραυματισμό

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αυτό:

σε περίπτωση αλλεργίας σε ένα από τα συστατικά ή σε περίπτωση αλλεργιών εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα σε θεραπεία κατόπιν οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις χρήσης

- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς, με επάλειπτρο μιας χρήσης, αυτό το επάλειπτρο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.
- Αποφύγετε την επαφή ή τη μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σιέλο ή υγρασία πριν από τη συνέχιση της θεραπείας. Σε περίπτωση μόλυνσης μετά το στέγνωμα, αδροποιήστε εκ νέου για περίπου 10 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε το στέγνωμα με Icon Dry.
- Για καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα, η επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας είναι πρωτίστης σημασίας. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για απόλυτη απομόνωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας υγρός απομονωτήρας. Μη χρησιμοποιείτε ελαστικούς απομονωτήρες από θερμοπλαστικά ελαστομερή, όπως το Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Συνιστώμενη χρήση (για εικόνα, δείτε »Handling«)

Εφαρμογή του Icon Vestibular Etch:

- Βιδώστε το Vestibular Tip στη σύριγγα Icon Vestibular Etch.
- Τοποθετήστε μια γενναιόδωρη ποσότητα Icon Vestibular Etch πάνω στην πλευρά της βλάβης στριφογυρίζοντας προσεκτικά τη σύριγγα, αφήστε να «κάτσει» για 2 λεπτά και ενεργοποιήστε απλώνοντας (Fig. 1). Απομακρύνετε το περιττό υλικό με τολύπιο.
- Απομακρύνετε το Icon Vestibular Etch με αναρρόφηση και ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε έπειτα με αέρα που δεν περιέχει ποσότητες λαδιού και νερού (Fig. 2).

Αλληλεπιδράσεις

Μη χρησιμοποιείτε ελαστικούς απομονωτήρες από θερμοπλαστικά ελαστομερή, όπως το Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

- Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας ως προς τις αλλεργίες σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.
- Η επαφή του Icon Vestibular Etch με το βλεννογόνο προκαλεί λευκό χρωματισμό της περιοχής, ο οποίος θα υποχωρήσει με την πάροδο μερικών ημερών.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά.
- Προσοχή! Το Icon Vestibular Etch μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα
- Αποφύγετε την επαφή με τον μαλακό στοματικό ιστό, τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και, εάν χρειαστεί, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Περιορίστε την εφαρμογή στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε θεραπεία. Αποφύγετε την επαφή του τζελ αδροποίησης με τα ούλα, την εκτεθειμένη οδοντίνη, την περιοχή της ρίζας και τα παρακείμενα δόντια.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την παρεχόμενη σύριγγα και το ακροφύσιο για την τοποθέτηση του τζελ αδροποίησης στο στόμα του ασθενούς.
- Απορρίψτε το ακροφύσιο μετά τη χρήση. Επανατοποθετήστε το καπάκι στη σύριγγα.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Αξία pH ≤ 0

Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 2 έως 25°C(36 έως 77°F)!
- Προφυλάξτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο!
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!

Σύνθεση

Υδροχλωρικό οξύ, πυρογενές πυριτικό οξύ, επιφανειοδραστικές ουσίες

使用说明	中文版
产品描述	
酸蚀剂 Icon Vestibular Etch 是 Icon 渗透处理的一部分。对于渗透处理的整个过程,必须严格遵守以下使用说明: Icon Vestibular	
预期目标	
清除与 Icon 渗透处理相关的伪完整表面层。	
使用限制	
无法充分干燥和保护牙龈。	
适应症	
- 非空洞龋齿 - 氟斑牙 - 特发性或创伤性斑点	
禁忌症	
不得在下列情况下使用该材料: 对于本产品任何所含成分过敏或者存在接触性过敏。	
患者目标群体	
接受牙科治疗的患者。	
目标用户	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru 牙科医生	
使用注意事项	
- 如果使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。 - 作进一步处理之前酸蚀部位不得被触碰或受到唾液及潮湿的污染。如果在干燥后仍受到污染,必须重新酸蚀大约 10 秒钟,然后重新用 Icon Dry 干燥。 - 治疗区的完全干燥对获得最佳疗效起决定性的作用。因此,必须采用适当措施进行完全隔湿。也可使用液体障。不得使用热塑性橡胶材料的橡皮障,比如 Flexi-Dam (Coltène Whaledent/ Hygenic)。	
推荐使用方法 (如需了解图像,请参阅 »Handling«)	
Icon Vestibular Etch 的应用: - 将 Vestibular Tip 旋入 Icon Vestibular Etch 注射器中。 - 旋转柄部小心地将 Icon Vestibular Etch 以略有盈余的剂量涂布于龋损部位,让其作用 2 分钟,移动后即可使用 (Fig. 1)。用牙科棉去除多余的材料。 - 吹净 Icon Vestibular Etch 并用水清洗至少 30 秒。接着用无水无油的气枪吹干 (Fig. 2)。	
相互作用	
不得使用热塑性橡胶材料的橡皮障,比如 Flexi-Dam (Coltène Whaledent/ Hygenic)。	
残留风险/副作用	
- 至今未发现任何副作用。不能排除与对材料成分过敏有关的超敏反应的残余风险。 - 若口腔黏膜与 Icon Vestibular Etch 发生直接接触,表面可能会呈现同样的白色。这将在几天后逐渐消失。	
警告/预防措施	
- 请将产品放在儿童不能触及的地方。 - 注意! 若 Icon Vestibular Etch 使用不当,会有腐蚀危险 - 避免与口腔软组织,眼睛或皮肤接触。若不慎发生了接触应立即用足够的水清洗,必要时就医。 - 仅限于在需治疗的表面使用。避免酸蚀剂触及牙龈、裸露的牙本质、牙根和邻牙。 - 在口腔内使用酸蚀剂时仅使用带原装注射头的封闭式注射器。 - 使用后妥善处理注射器针头。重新安装注射器盖。 - 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。	
设备的性能特点	
pH 值 ≤ 0	
储存/处置	
- 请储存在 2 至 25°C(36 至 77°F)的干燥处! - 避免直接暴露于日光下! - 超出保质期后请勿使用!	
组成成分	
盐酸,焦化硅酸,表面活性物质	

取扱説明書	日本語
製品説明 エッチングゲル「アイコン・エッチ」はアイコンによる浸潤処理の一部として使用します。浸潤処理を施す際には、処理全般にわたり以下の指示を厳守してください。 Icon Vestibular	
目的 アイコンを用いた浸潤処理を行うために偽インタクト表面層を除去します。	
使用の制限 十分な乾燥、および歯肉の保護はできません。	
適応用途 - 欠損のないう蝕病変 - フッ素症 - 突発性または外傷性のスポット	
禁忌 以下の場合には使用しないで下さい。 成分のいずれかにアレルギーがあるか、または接触によりアレルギーが発生した場合。	
患者対象グループ 歯科治療中の患者。	
対象ユーザ 歯科医	
使用上の注意 - 製品を使い捨てアプリケーターで患者の口内に使用する場合、衛生上の理由から使い捨てアプリケーターは一人の患者のみにご使用ください。 - 治療が終了するまでエッチングした歯面に触れないでください。また唾液や水分が付着しないようにしてください。乾燥後に汚染が生じた場合は、再度約10秒間のエッチングを行い、その後アイコン・ドライで乾燥させます。 - 最良の処理結果を得るには、治療面の十分な乾燥が不可欠です。したがって、完全に隔離するための適切な措置を講じる必要があります。リキッドダムも使用できます。Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) などの熱可塑性エラストマー性ラバーダムは使用しないでください。	
推奨される用途 (画像は »Handing« を参照) アイコン・エッチの適応用途 - Vestibular TipをIcon Vestibular Etchシリンジにねじ込んで固定します。 - シリンジを注意深く回しながら、病変部位に十分な量のアイコン・エッチを塗布し、2分間放置して活性化します (Fig. 1)。余剰分を歯科用コットンで取り除きます。 - アイコン・エッチを吸い取り、30秒以上水洗し、オイルフリー、ウォーターフリーのエアで乾燥させます (Fig. 2)。	
相互作用 Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) などの熱可塑性エラストマー性ラバーダムは使用しないでください。	
残存リスク/副作用 - 現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対するアレルギーに関連した過敏性の残余リスクは排除できません。 - アイコン・エッチが口腔粘膜に付着すると、表面が白く変色することがあります。これは、数日で消失します。	
警告 / 注意 - 子供の手の届く所には保管しないでください。 - 注意!アイコン・エッチは火傷の原因になります - 口腔軟組織、眼あるいは皮膚に付着させないよう、注意してください。誤って付着させてしまった場合は十分な水で洗浄し、必要に応じて医師に相談してください。 - 治療部位以外には適用しないでください。エッチングゲルが歯肉、露出した象牙質、歯根部、隣接歯に触れないように注意してください。 - エッチングゲルを口腔内で適用する際には、付属のシリンジとアプリケーションチップ以外は使用しないでください。 - 使用済みのアプリケーションチップは廃棄してください。シリンジクロージャーを再度付けてください。 - この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。	
デバイスの性能特性 pH値 0以下	
保存 / 処分 2 ~ 25°C (36 ~ 77° F)の乾燥した場所に保管してください! - 直射日光は避けてください! - 消費期限が切れている場合は使用しないでください!	
組成 塩酸、焼成ケイ酸、表面活性物質	

사용 설명서	한국인
제품 설명 에칭 젤 Icon Vestibular Etch는 Icon을 이용한 침투 치료의 일부를 구성합니다. 전체적인 침투 치료 과정에서 다음의 사용 설명서를 엄격히 준수해야 합니다: Icon Vestibular Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru 제품 목록	
Icon을 이용한 침투 치료와 연결된 가짜 무손상(pseudointact) 표면층의 제거.	
사용 제한 잇몸 보호 및 충분한 건조는 불가능함.	
적응증 - 구멍이 없는 충치 - 불소증 - 고유한 또는 외상에 의한 부분	
금기 다음의 경우, 이 재료를 사용하지 마십시오: 함유 성분에 대해 알레르기 반응을 보이거나 알레르기성 접촉 피부염이 있는 환자의 경우.	
환자 대상 그룹 치과 진료 과정에서 치료받는 사람.	
대상 사용자 치과 의사	
사용상 주의사항 - 재료를 도구를 한 번 사용하여 환자의 입에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다. - 치료를 다시 시작할 때까지 에칭한 부위를 건드리거나 타액 또는 수분으로 더럽히지 않아야 합니다. 말린 후 오염되면, 약 10초 동안 다시 에칭한 후 Icon Dry로 다시 말리십시오. - 최상의 결과를 거두기 위해서는 처치 부위를 충분히 말리는 것이 중요합니다. 그러므로 완전히 분리할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 합니다. 액상 댄도 사용할 수 있습니다. Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)과 같이 열가소성 탄성 중합체로 제작한 고무 댄을 사용하지 마십시오.	
권장 사용법 (이미지의 경우»Handing« 부분 참조) Icon Vestibular Etch 적응증: - Vestibular Tip을 Icon Vestibular Etch 주사기에 돌려 넣으십시오. - 주사기의 손잡이를 조심스럽게 돌려 충분한 분량의 Icon Vestibular Etch를 병소에 도포하고 2분 동안 경화되도록 한 다음, 움직여 활성화하십시오(Fig. 1). 치아 충전재를 사용하여 과도한 재료를 제거합니다. - Icon Vestibular Etch를 흡입한 후, 최소한 30초 동안 물로 세척하도록 합니다. 그 다음 오일과 수분이 없는 공기로 조심스럽게 말립니다(Fig. 2).	
상호작용 Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)과 같이 열가소성 탄성 중합체로 제작한 고무 댄을 사용하지 마십시오.	
잔여 위험/부작용 현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 알레르기 관련 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.	

- Icon Vestibular Etch가 구강 점막과 접촉하면 백색 표면 착색이 발생합니다. 이 현상은 며칠 수 사라집니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 주의! Icon Vestibular Etch는 화학적 화상을 유발할 수 있습니다
- 부드러운 구강 조직, 눈 및 피부와 접촉하지 마십시오. 부주의하여 접촉한 경우, 다량의 물로 충분히 씻어내고 필요하면 의사의 진료를 받으십시오.
- 치료할 표면에만 도포하십시오. 에칭 겔이 잇몸, 노출된 상아질, 치근 및 인접 치아와 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 환자의 입안에 에칭 겔을 도포할 경우 동봉한 주사기와 도포 팁만을 사용하십시오.
- 도포 팁은 사용 후에 폐기하십시오. 주사기 마개를 재부착합니다.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

장치의 성능 성격

pH 값 ≤ 0

보관/처분

- 2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 직사광선에 노출을 피하십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!

구성

염산, 발열성 규소산, 표면활성제

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Packaging

3 Syringes @ 0.45 ml, 15 Vestibular Tips	
	REF 220384

MD Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기