

EN	DE	FR	ES	PT	IT
EL	NL	DA	FI	NO	SV

VOCO

Ionofil® Plus

EN Instructions for use
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Product description:
Ionofil Plus is a radiopaque glass ionomer cement for fillings with chemical adhesion to tooth enamel and dentine. **Ionofil Plus** has a translucency similar to that of enamel.

Shades:
A1, A2, A3

Indications:
– For restoration of deciduous teeth (especially class I)
– Repair of V-shaped defects and enamel erosions as well as root erosions in the cervical area incl. class V fillings
– Cavities caused by carious lesions
– Fillings of class III and small fillings of class I (incl. extended fissure sealing) as well as build-up fillings for crowns, linings

Contraindications:
Ionofil Plus contains polyacrylic acid and parabens. **Ionofil Plus** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Ionofil Plus is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

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

User:
Ionofil Plus should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Preparation:
Thanks to **Ionofil Plus'** good adhesion, it is largely possible to do without additional means of retention. However, undercuts do give the filling additional hold. The layer thickness of the fillings should not be less than 1 mm. Class V cavities should be at least 1 mm deep. Avoid feather edges. In case of doubt, conventional preparation should be given preference. In case of carious defects, prepare the cavity accordingly, clean, rinse thoroughly with water and dry. No additional lining is required with a residual dentine thickness of approximately 1-1.5 mm. Pulp protection should be used in the immediate vicinity of the pulp (less than approximately 1-1.5 mm) in order to avoid irritations.

Shake powder before use.
Place the powder and liquid on a glass plate or suitable mixing pad and then mix in the powder in portions, starting small and working up to larger quantities. For 1 level measuring scoop of powder, you need 1 drop of liquid (mix ratio 4.7-5.6 g powder: 1 g liquid). Always hold the bottle vertically when dispensing the drops. A solid plastic spatula should be used for the mixing.

Mixing time	30-40 s
Working time (15-23°C)	2-3 min.
Setting time (37°C)	2.5 min.
Total setting time	5-6 min.

The mixing time is 30-40 s (it should not exceed 1 min). The working time **following** the mixing is approximately 2-3 min. (the temperature should be 15-23°C). After its introduction into the cavity, **Ionofil Plus** sets within approximately 2.5 min.

Application:
Keep the operating site dry when placing the filling. Glass ionomer cements are sensitive to moisture (breath, saliva) during the setting phase and particularly directly after their application. For this reason, if possible, apply a protective varnish immediately. Once **Ionofil Plus** has set, 5-6 min. after application at the earliest (depending on mixing temperature and ratio), any excess material can be removed and the finishing performed (flexible discs). Then coat with varnish again. The best finishing results are obtained approximately 24 hours after placement of the filling.

Warnings, precautionary measures:
– Reclose the powder and liquid carefully after use so as to prevent moisture from entering and preserve the excellent strength. Avoid contact with mucous membranes and eyes.
– Please also do not use any insulating material for the dentine in order to preserve full adhesion (with the exception of pulp protection).
– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, water, tartaric acid, glucono delta-lactone, parabens, colour pigments

Storage instructions and application method:
Storage at 4-23°C. Reclose powder and liquid containers well immediately after use. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Ionofil Plus** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Ionofil Plus** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 9917-1

Produktbeschreibung:
Ionofil Plus ist ein röntgensichtbarer Glasionomer Zement für Füllungen mit chemischer Haftung an Zahnschmelz und Dentin. **Ionofil Plus** besitzt eine schmelzfähnliche Transluzenz.

Farben:
A1, A2, A3

Indikationen:
– Restauration von Milchzähnen (besonders Klasse I)
– Versorgung von keilförmigen Defekten und Schmelz bzw. Wurzel-erosionen im Zahnhalsbereich inkl. Klasse V-Füllungen
– Kavitäten bei kariösen Läsionen
– Füllungen der Klasse III und kleine Füllungen der Klasse I (einschließlich erweiterte Fissurenversiegelung) sowie Aufbaufüllungen zur Überkronung, Unterfüllungen

Kontraindikationen:
Ionofil Plus enthält Polyacrylsäure und Parabene. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ionofil Plus** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Ionofil Plus kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **Ionofil Plus** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Vorbereitung:
Auf die Schaffung von Retentionen kann wegen der guten Haftung von **Ionofil Plus** am Dentin weitgehend verzichtet werden. Unterschnitte verleihen aber der Füllung einen zusätzlichen Halt. Die Schichtstärke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Klasse V-Kavitäten sollten mindestens 1 mm tief sein. Federränder sind zu vermeiden. Im Zweifelsfall eine konventionelle Präparation vorziehen. Bei kariösen Defekten die Kavität entsprechend präparieren, reinigen, gründlich mit Wasser spülen und trocknen. Bei einer Restdentinstärke über etwa 1 - 1,5 mm ist keine zusätzliche Unterfüllung erforderlich. In unmittelbarer Pulpennähe (weniger als etwa 1 - 1,5 mm) einen Pulpenschutz zur Vermeidung von Irritationen verwenden.

Pulver vor Entnahme aufschütten.
Pulver und Flüssigkeit auf eine Glasplatte oder einen geeigneten Anmischblock geben und das Pulver portionsweise in anfangs kleinen, später größeren Mengen einmischen. Für 1 gestrichenen Messlöffel Pulver verwendet man 1 Tropfen Flüssigkeit (Mischungsverhältnis 4,7 - 5,6 g Pulver: 1 g Flüssigkeit). Zur Entnahme der Tropfen Flasche unbedingt senkrecht halten! Zum Mischen sollte ein fester Kunststoffspatel verwendet werden.

Mischzeit	30 - 40 s
Verarbeitungszeit (15 °C - 23°C)	2 - 3 min
Abbindezeit (37 °C)	2,5 min
Gesamtabbindezeit	5 - 6 min

Die Anmischzeit beträgt 30 - 40 s (sie sollte 1 min nicht überschreiten). Die Verarbeitungszeit **nach** dem Mischen beträgt etwa 2 - 3 min (die Temperatur soll bei 15 °C - 23 °C liegen). Nach dem Einbringen in die Kavität bindet **Ionofil Plus** innerhalb von etwa 2,5 min ab.

Applikation:
Während des Legens der Füllung das Arbeitsfeld trocken halten. Glasionomer Zemente sind während der Abbindephase, insbesondere direkt nach der Applikation, empfindlich gegenüber Feuchtigkeit (Atem, Speichel) bzw. Austrocknung. Wenn möglich, deswegen sofort einen Schutzlack applizieren. Nach der Abbindung von **Ionofil Plus**, frühestens 5 - 6 min nach der Applikation (abhängig von Mischtemperatur und -verhältnis), können Überschüsse entfernt werden und eine Ausarbeitung kann erfolgen (flexible Scheiben). Anschließend wieder mit Lack bedecken. Die besten Ergebnisse der Feinbearbeitung erhält man etwa 24 h nach Legen der Füllung.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– Verschließen Sie bitte nach Gebrauch Pulver und Flüssigkeit sorgfältig, damit keine Feuchtigkeit eindringt und die hohe Festigkeit erhalten bleibt. Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten und Augen.
– Benutzen Sie bitte auch keine Isoliermittel für das Dentin, damit die volle Haftung erhalten bleibt (Ausnahme Pulpenschutz).
– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Fluorsilikatglas, Polyacrylsäure, Wasser, Weinsäure, Gluconsäuredelta-lacton, Parabene, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Pulver- und Flüssigkeitsbehälter sofort nach Gebrauch gut verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Ionofil Plus** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Ionofil Plus** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

Description du produit :
Ionofil Plus est un ciment verre ionomère visible aux rayons X pour obturations, avec adhérence chimique à l'émail et à la dentine. **Ionofil Plus** présente une translucidité semblable à celle de l'émail.

Teintes :
A1, A2, A3

Indications :
– Pour restauration de dents de lait (particulièrement classe I)
– Réparation de lésions coniques et d'érosions de l'émail ou de la racine aux collets dentaires incl. obturations de la classe V
– Cavités avec lésions cariées
– Obturations de la classe III ainsi que des obturations minimales de la classe I (incluant scellement de fissures étendu), obturations de reconstitution pour couronnes, fonds de cavité

Contre-indications :
Ionofil Plus contient de l'acide polyacrylique et des parabènes. Ne pas appliquer **Ionofil Plus** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
Ionofil Plus peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **Ionofil Plus** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :
Préparation :
La bonne adhérence de **Ionofil Plus** sur la dentine permet le plus souvent d'éviter la création de rétentions. Mais les contre-dépouilles apportent une stabilité supplémentaire à l'obturation. L'épaisseur de couche des obturations ne doit pas être inférieure à 1 mm. Les cavités de la classe V doivent avoir une profondeur de 1 mm au moins. Éviter les bords biseautés. En cas de doute, donner la préférence à une préparation conventionnelle. En présence de lésions carieuses, préparer la cavité en fonction de la situation, la nettoyer, la rincer soigneusement à l'eau et la sécher. Un fond de cavité supplémentaire n'est pas nécessaire s'il reste une épaisseur de dentine d'environ 1 à 1,5 mm. A proximité immédiate de la pulpe (moins de 1 à 1,5 mm env.), utiliser une protection pulpaire pour prévenir les irritations.

Secouer la poudre avant de la prélever.
Déposer la poudre et le liquide sur une plaque de verre ou sur un bloc de mélange approprié et incorporer peu à peu la poudre en procédant par quantités croissantes. Utiliser une goutte de liquide pour une cuillère à mesurer rase de poudre (rapport de mélange 4,7 à 5,6 g de poudre pour 1 g de liquide). Tenir impérativement le flacon à la verticale pour prélever les gouttes de produit. Il est conseillé d'utiliser une spatule en plastique rigide pour mélanger les composants.

Temps de mélange	30 à 40 s
Temps de mise en œuvre (15 °C à 23 °C)	2 à 3 min
Temps de durcissement (à 37 °C)	2,5 min
Temps total de durcissement	5 à 6 min

Le temps de mélange est de 30 à 40 s (et ne devrait pas dépasser 1 min). Le temps de mise en œuvre **après** mélange se situe entre 2 et 3 min (température recommandée entre 15 °C et 23 °C). Une fois posé dans la cavité, **Ionofil Plus** durcit en l'espace de 2,5 min.

Emploi :
Le site doit rester sec pendant la pose de l'obturation. Les ciments verre ionomère sont sensibles à l'humidité (respiration, salive) pendant la phase de durcissement, notamment juste après l'application ou pendant le dessèchement. C'est pourquoi il faut, si possible, appliquer aussitôt un vernis protecteur. Une fois **Ionofil Plus** durci, attendre au moins 5 à 6 min après l'application (en fonction de la température et du rapport de mélange) avant d'éliminer les excédents de produit et de procéder au dégrossissage (disques souples). Recouvrir ensuite encore une fois de vernis. Les meilleurs résultats de finissage sont obtenus environ 24 h après la pose de l'obturation.

Remarques, précautions :
– Bien fermer les flacons de poudre et de liquide après emploi afin d'empêcher l'humidité d'y pénétrer et de conserver les caractéristiques chimiques du produit en vue d'obtenir une grande solidité. Éviter tout contact avec les muqueuses et les yeux.
– Ne pas utiliser d'agent isolant pour la dentine afin de conserver une adhérence parfaite (exception : protection pulpaire).
– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
Verre fluorosilicate, acide polyacrylique, eau, acide tartrique, glucono-delta-lactone, parabènes, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Bien fermer les récipients de poudre et de liquide immédiatement après emploi. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Ionofil Plus**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Ionofil Plus** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Descripción del producto:

Ionofil Plus es un cemento de ionómero de vidrio radiopaco para obturaciones con adhesión química al esmalte y la dentina. **Ionofil Plus** tiene una translucidez similar a la del esmalte.

Colores:
A1, A2, A3

Indicaciones:

- Restauración de dientes de la primera dentición (particularmente clase I)
- Reparación de defectos cuneiformes y erosiones del esmalte así como de la raíz en la zona del cuello dentario, incluso obturaciones de la clase V
- Cavidades procedentes de lesiones cariosas
- Obturaciones de la clase III y pequeñas obturaciones de la clase I (incl. sellado extendido de fisuras), así como obturaciones de apoyo para la aplicación de coronas, rellenos de base

Contraindicaciones:

Ionofil Plus contiene ácido poliacrílico y parabenos. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Ionofil Plus**.

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Preparación:

Debido a la buena adhesión de **Ionofil Plus** a la dentina, en general puede prescindirse de la creación de retenciones. No obstante, las socavaduras proporcionan una fijación adicional a la obturación. El grosor de capa de las obturaciones no debe ser inferior a 1 mm. Las cavidades de la clase V deben tener al menos 1 mm de profundidad. Deben evitarse los márgenes difuminados. En caso de duda, efectúe una preparación convencional. En el caso de defectos cariosos, la cavidad debe prepararse, limpiarse, enjuagarse abundantemente con agua y secarse de forma adecuada. En caso de un grosor residual de la dentina superior a aprox. 1 – 1,5 mm, no es necesaria ninguna base cavitaria adicional. En el área inmediatamente adyacente a la pulpa (menos de aprox. 1 – 1,5 mm), utilice una protección pulpar para evitar irritaciones.

Agite el polvo antes de utilizarlo.

Vierta el polvo y el líquido en una placa de vidrio o en un bloque de mezclado adecuado y entremézcle el polvo inicialmente en porciones pequeñas y luego en porciones mayores. Por cada cucharada medidora rasa con polvo se emplea una gota de líquido (proporción de mezcla 4,7 – 5,6 g de polvo: 1 g de líquido). Para verter las gotas, sostenga el frasco en posición vertical. Para mezclar debe utilizarse una espátula de plástico sólida.

Tiempo de mezclado	30 – 40 s
Tiempo de aplicación (15 °C – 23 °C)	2 – 3 min
Tiempo de fraguado (37 °C)	2,5 min
Tiempo total de fraguado	5 – 6 min

El tiempo de mezclado es de 30 – 40 s (no debe exceder 1 min). El tiempo de aplicación **después** del mezclado es de aprox. 2 – 3 min (la temperatura debe ser de 15 °C – 23 °C). Tras su aplicación en la cavidad, **Ionofil Plus** fragua en aprox. 2,5 min.

Aplicación:

Durante la colocación de la obturación, mantenga seco el entorno de trabajo. Durante la fase de fraguado, sobre todo inmediatamente después de su aplicación, los cementos de ionómero de vidrio son sensibles a la humedad (aliento, saliva) o a la deshumectación. Por este motivo, aplique directamente un barniz protector si es posible. Tras el fraguado de **Ionofil Plus**, como mínimo 5 – 6 min después de su aplicación (en función de la temperatura y la proporción de mezclado), puede eliminarse el exceso de material y procederse al acabado (discos flexibles). A continuación, cubra de nuevo con barniz. Los mejores resultados de acabado fino se obtienen aprox. 24 horas tras la colocación de la obturación.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Cierre bien el recipiente del polvo y del líquido después de su uso para que no penetre la humedad y para mantener la elevada resistencia. Evite el contacto con las mucosas y los ojos.
- A fin de mantener la adhesión completa, no utilice ningún material aislante para la dentina (a excepción de la protección pulpar).
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de fluorosilicato, ácido poliacrílico, agua, ácido tartárico, glucono-delta-lactona, parabenos, pigmentos de color

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Cierre bien el recipiente del polvo y del líquido inmediatamente después de su uso. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Ionofil Plus**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Ionofil Plus** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-1

Descrição do produto:

Ionofil Plus é um cimento de ionómero de vidro radiopaco para enchimentos com adesão química ao esmalte e à dentina. **Ionofil Plus** possui uma translucidez semelhante ao esmalte.

Cores:
A1, A2, A3

Indicações:

- Restauração de dentes deciduos (particularmente classe I)
- Restauração de lesões cuneiformes e erosões do esmalte e da raiz na região do colo do dente, incluindo restaurações de classe V
- Restauração de cavidades causadas por lesões cariosas
- Restaurações de classe III e pequenas restaurações de classe I, (incl. a selagem de fissuras ampliadas); reconstruções de núcleo para a colocação de coroas; bases cavitárias

Contraindicações:

Ionofil Plus contém ácido poliacrílico e parabenos. **Ionofil Plus** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Ionofil Plus pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Ionofil Plus** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Geramente é possível prescindir da criação de retenções devido à boa adesão do **Ionofil Plus** à dentina. Contudo, as áreas retentivas conferem ao enchimento um suporte adicional. A espessura da camada dos enchimentos não deve ser inferior a 1 mm. As cavidades de classe V devem ter uma profundidade de pelo menos 1 mm. Margens afiladas devem ser evitadas. Em caso de dúvida, dar preferência a uma preparação convencional. No caso de defeitos devido a cárie, preparar, limpar, lavar bem com água e secar a cavidade em conformidade. No caso de uma espessura de dentina residual superior a cerca de 1 - 1,5 mm não é necessário um rebasamento adicional. Na proximidade imediata da polpa (inferior a cerca de 1 - 1,5 mm) usar uma proteção de polpa para evitar irritações.

Agitar o pó antes de o remover.

Colocar o pó e o líquido numa placa de vidro ou num bloco de mistura adequado e misturar o pó em porções, inicialmente em quantidades pequenas e depois maiores. Para 1 colher de medição de nível de pó usar 1 gota de líquido (proporção de mistura 4,7 - 5,6 g de pó para 1 g de líquido). Manter impreterivelmente o frasco na vertical para despender as gotas! Para misturar deve ser usada uma espátula de plástico firme.

Tempo de mistura	30 - 40 s
Tempo de processamento (15 °C - 23 °C)	2 - 3 min
Tempo de presa (37 °C)	2,5 min
Tempo total de presa	5 - 6 min

O tempo de mistura é de 30 - 40 s (não deve exceder 1 min). O tempo de processamento **após** a mistura é de cerca de 2 - 3 min (a temperatura deve encontrar-se entre os 15 °C - 23 °C). Após a aplicação na cavidade, a presa do **Ionofil Plus** demora cerca de 2,5 min.

Aplicação:

Manter o campo de trabalho seco durante a colocação do enchimento. Os cimentos de ionómero de vidro são sensíveis à humidade (respiração, saliva) ou ao secagem durante a fase de presa, especialmente logo a seguir à aplicação. Por isso, se possível, aplicar imediatamente uma laca de proteção. Após a presa do **Ionofil Plus**, não antes de 5 - 6 min depois da aplicação (em função da temperatura e da proporção de mistura), podem ser removidos os excessos e ser feito um processamento (discos flexíveis). A seguir voltar a cobrir com laca. Os melhores resultados do acabamento fino são obtidos cerca de 24 h após a colocação do enchimento.

Avisos, medidas de precaução:

- Após a utilização, fechar bem o pó e o líquido, para que não entre humidade e se mantenha a elevada resistência. Evite o contacto com mucosas e olhos.
- Não usar também nenhum produto de isolamento para a dentina, para manter a adesão total (exceção proteção de polpa).
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de fluorossilicato, ácido poliacrílico, água, ácido tartárico, ácido glucónico delta-lactona, parabenos, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar bem o recipiente de pó e de líquido imediatamente após a utilização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigações de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Ionofil Plus** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Ionofil Plus** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Descrizione del prodotto:

Ionofil Plus è un vetroionomero radiopaco per otturazioni ad adesione chimica allo smalto e alla dentina. **Ionofil Plus** ha una translucenza simile a quella dello smalto.

Colori:
A1, A2, A3

Indicazioni:

- Restauri di denti decidui (soprattutto di classe I)
- Correzione di difetti cuneiformi ed erosioni di smalto e radici nella zona del colletto dentario, otturazioni inclusive di classe V.
- Cavità con precedenti lesioni cariose
- Otturazioni di classe III e piccole otturazioni di classe I (incluse sigillature estese di fessure) e otturazioni di appoggio per l'applicazione di ponti, corone e riempitivi di base

Controindicazioni:

Ionofil Plus contiene acido poliacrilico e parabenici. Non utilizzare **Ionofil Plus** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Ionofil Plus deve essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Ionofil Plus** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Grazie alla buona adesione di **Ionofil Plus** alla dentina, in gran parte si può fare a meno della creazione di ritenzioni. Tuttavia, eventuali sottosquadri possono conferire una tenuta aggiuntiva all'otturazione. Lo spessore dello strato non dovrebbe essere inferiore a 1 mm. Eventuali cavità di classe V dovrebbero avere una profondità di almeno 1 mm. È necessario evitare bordi irregolari. Nel caso di dubbi si consiglia di preferire una preparazione convenzionale. In caso di difetti cariosi, preparare la cavità in modo adeguato, lavarla accuratamente con acqua e asciugarla. Nel caso in cui vi sia uno spessore della dentina residuo maggiore di circa 1 – 1,5 mm non è necessario alcun sottofondo supplementare. In diretta prossimità della polpa (meno di 1 – 1,5 mm) utilizzare una protezione della stessa in modo da evitare irritazioni.

Agitare la polvere prima dell'uso.

Posizionare polvere e liquido su una lastra di vetro o su un blocco di miscelazione idoneo e miscelare la polvere in porzioni, all'inizio in piccole quantità, poi in quantità maggiori. Per ogni cucchiaino dosatore raso di polvere, utilizzare una goccia di liquido (rapporto di miscelazione 4,7 – 5,6 g di polvere : 1 g di liquido). Per prelevare le gocce dalla boccetta tenere quest'ultima in posizione verticale. Per la miscelazione sarebbe necessario servirsi di una spatola in plastica rigida.

Tempo di miscelazione	30 – 40 s
Tempo di lavorazione (15 °C – 23 °C)	2 – 3 min
Tempo di presa (37 °C)	2,5 min
Tempo di presa totale	5 – 6 min

Il tempo di miscelazione è di 30 – 40 s (questo non dovrebbe superare 1 min). Il tempo di lavorazione **dopo** la miscelazione è di circa 2 – 3 min (la temperatura deve essere di 15 °C – 23 °C). Dopo l'applicazione nella cavità, il tempo di presa di **Ionofil Plus** è di 2,5 min.

Applicazione:

Durante l'applicazione dell'otturazione mantenere l'area di lavoro asciutta. Durante la fase di presa, in particolare immediatamente dopo l'applicazione, i vetroionomeri sono sensibili all'umidità (alito, saliva) e/o all'essiccamento. Perciò, se possibile, applicare immediatamente una lacca protettiva. Terminato il tempo di presa di **Ionofil Plus**, al più presto 5 – 6 min dopo l'applicazione (a seconda della temperatura e del rapporto di miscelazione), è possibile eliminare il materiale in eccesso e procedere con una finitura (dischi flessibili). Infine ricoprire nuovamente con lacca. I risultati finali migliori del processo di finitura si ottengono eseguendolo circa 24 ore dopo aver applicato l'otturazione.

Note, precauzioni:

- Dopo l'uso si prega di chiudere accuratamente polvere e liquido in modo da evitare eventuali infiltrazioni di umidità e mantenerne l'alta stabilità. Evitare il contatto diretto con mucose e occhi.
- Si prega di non utilizzare isolanti per la dentina in modo da mantenere un'adesione completa (a eccezione della protezione per la polpa).
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di fluorossilicato, acido poliacrilico, acqua, acido tartarico, gluconedeltatlattone, parabenici, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Chiudere accuratamente i flaconi di polvere e liquido subito dopo l'uso. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obligo di notifica:

Occorrenze gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Ionofil Plus** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Ionofil Plus** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

FI

Käyttöohjeet

MD

EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 9917-1 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
Ionofil Plus on röntgenpositiivinen lasi-ionomeeritäytesementti hammaskiilteeseen ja dentiniin kemiallisesti sitoutuville täytteille. **Ionofil Plusin** läpikuultavuus on kiilteen läpikuultavuutta vastaava.

Värit:
A1, A2, A3

Käyttöaiheet:
– Maitohammas täytteeksi (erityisesti luokan I täytteet)
– Korjatakseen kiilan muotoiset defektit ja kiilteen sekä juuren eroosiot kervikaalialueella sisältäen V luokan täytteet
– Kaviteetit, joissa on kariesleesioita
– Luokkien III täytteet ja pienet I luokan täytteet (sisältäen laajentuneet fissuurapinnoitteet) sekä pilaritäytteet kruunuihin, alustäytteiksi

Vasta-aiheet:
Ionofil Plus sisältää polyakryylihappoja ja parabeneja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Ionofil Plusin** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Ionofil Plusia voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Ionofil Plusia käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Valmistelu:
Retentioiden luomisesta voidaan pitkälti luopua, koska **Ionofil Plus** kiinnittyy hyvin dentiniin. Allemenot kuitenkin antavat täytteelle lisäpitoa. Täytteiden kerrosspaksuuden ei pitäisi olla alle 1 mm. Luokan V kaviteettien pitäisi olla vähintään 1 mm syviä. Ohennettuja teräviä reunoja on vältettävä. Epävarmoissa tilanteissa on asetettava perinteiset preparaatiot etusijalle. Preparoi, puhdista, huuhtelee huolellisesti vedellä ja kuivaa kaviteetti kariesvaurioissa. Kun jäljellä oleva dentiniikerros on noin 1–1,5 mm, ei tarvita lisäksi alustäytteitä. Pulpan välittömässä läheisyydessä (alle 1–1,5 mm) on käytettävä hammasystimen suojausta ärsytyksen välttämiseksi.

Ravista jauhe ennen sen käyttöä.
Annostele jauhe ja neste lasilevyille tai sopivalle sekoitusalustalle siten, että lisäät jauhetta aluksi pieniä määriä ja lopuksi suurempia määriä. 1 viivoitettuun mittalusikalliseen jauhetta käytetään 1 tippa nestettä (sekoitussuhde 4,7–5,6 g jauhetta : 1 g nestettä). Annostele tippa pullosta pitämällä pulloa täysin kohtisuorassa! Käytä sekoittamiseen tukevaa muovilastaa.

Sekoitus aika	30–40 s
Työskentely aika (15–23 °C)	2–3 min
Kovettumisaika (37 °C)	2,5 min
Kokonaiskovettumisaika	5–6 min

Sekoitus aika on 30–40 s (se ei saa olla yli 1 min). Työskentely aika sekoittamisen **jälkeen** on noin 2–3 min (lämpötilan on oltava 15–23 °C). Kaviteettiin lisäämisen jälkeen **Ionofil Plus** kovettuu noin 2,5 minuutissa.

Applikointi:
Pidä työalue kuivana täytteen asettamisen aikana. Lasi-ionomeerisementit ovat kovettumisyvaiheessa ja erityisesti heti applikoinnin jälkeen herkkiä kosteudelle (hengitykselle, syljelle) ja kuivuville. Levitä tämän vuoksi suojalakka mahdollisuuskien mukaan heti.
Ionofil Plusin kovettumisen jälkeen, aikaisintaan 5–6 minuuttia applikoinnin jälkeen (sekoituslämpötilasta ja -suhteesta riippuen), vlijäämät voidaan poistaa ja tehdä viimeistely (joustavat levyt). Peitä lopuksi jälleen lakalla. Parhaat viimeistelytulokset saadaan noin 24 h täytteen asettamisen jälkeen.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Sulje pulloit jauheen ja nesteen käytön jälkeen huolellisesti, jotta niihin ei pääse kosteutta ja tuotteen kiinnittyvyys on taattu. Vältä aineen pääsyä iimalkavolille tai silmiin.
– Älä käytä myöskään mitään eristysainetta dentiniinle, jotta täysi tarttuvuus voidaan taata (poikkeuksena hammasytimen suojaus).
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Fluorosiiliikaattilasi, polyakryylihapot, vesi, viinihapot, glukonodeltalaktoni, parabeenit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje jauhe- ja nestepulloit hyvin heti käytön jälkeen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitäminen:
Hävittä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Ionofil Plusin** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Ionofil Plus** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO

Bruksanvisning

MD

EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:
Ionofil Plus er røntgensynlig glasjonomersement til fyllinger med kjemisk vedheft på tannemalje og dentin. **Ionofil Plus** har emaljeliggende gjennomskinnelighet.

Farger:
A1, A2, A3

Indikasjoner:
– Restaurering av melketenner (spesielt klasse I)
– Reparasjon av V formede skader, emalje- og roterasjoner i tannhalsområdet inklusive klasse V fyllinger
– Kaviteter med karies lesjoner
– Klasse III fyllinger, små klasse I fyllinger og utvidet fissurforsøgling, konus oppbygginger for kroner, foring

Kontraindikasjoner:
Ionofil Plus inneholder polyakrylsyre og parabener. **Ionofil Plus** må ikke brukes ved kjent overfømtilighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Ionofil Plus kan brukes hos alle pasienter utan begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
Ionofil Plus skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Preparasjon:
Retensjoner er som regel ikke nødvendig på grunn av den gode vedheften av **Ionofil Plus** til dentinet. Undersnitt gir imidlertid fyllingen ekstra vedheft. Snittstyrken til fyllingen bør ikke være under 1 mm. Kaviterer av klasse V bør være minst 1 mm dype. Fjærkanter må unngås. Hvis du er i tvil, må du bruke vanlig preparering.
Ved karies defekter må kaviteten prepareres, rengjøres, spyles grundig med vann og tørkes. Ved en restdentintykkelse på ca. 1–1,5 mm er det ikke nødvendig med ytterligere underfylling. Bruk tannpulpabeskyttelse i umiddelbar nærhet av pulpa (mindre enn 1–1,5 mm) for å unngå irritasjon.

Rist pulveret før bruk.
Annostele pulveret og væsken på en glassplate eller en egnet blandeblokk, og bland pulveret i små porsjoner, først med små, deretter med større mengder. For 1 flat måleskje med pulver må man bruke 1 dråpe væske (blanderforhold 4,7–5,6 g pulver: 1 g væske). Flasken må holdes loddrett når du skal få ut dråpene. Bruk en stiv plastspatel til å blande.

Blandetid	30–40 s
Bearbeidingstid (ved 15–23 °C)	2–3 min
Herdetid (ved 37 °C)	2,5 min
Total herdetid	5–6 min

Blandetiden er 30–40 s (bør ikke overskride 1 min). Bearbeidingstiden **etter** blanding er ca. 2–3 min (temperaturen bør ligge på 15–23 °C). Etter påføring i kaviteten herdes **Ionofil Plus** i løpet av 2,5 min.

Påføring:
Under legging av fyllingen må arbeidsområdet holdes tørt. Glasjonomersementer er følsomme for fuktighet (pust, spytt) eller uttorking under herdefasen, spesielt umiddelbart etter påføring. Påfør derfor umiddelbart beskyttelseslakk, hvis mulig.
Etter fullstendig herding av **Ionofil Plus**, tidligst 5–6 min etter påføring (avhengig av blandetemperatur og -forhold), kan overskudd fjernes og utformingen utføres (fleksible plater). Dekk deretter til med lakk igjen. De beste resultatene fra finarbeidet får man ca. 24 timer etter legging av fyllingen.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Forsegl pulveret og væsken forsiktig etter bruk slik at ingen fuktighet trenger inn og fastheten beholdes. Unngå kontakt med slimhinner og øyne.
– Ikke bruk isolasjonsmidler for dentinet slik at best mulig vedheft oppnås (unntatt tannpulpabeskyttelse).
– Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Fluorosiilikatglass, polyakrylsyre, vann, vinsyre, glukonolaktone, parabener, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk pulver- og væskebeholdere godt umiddelbart etter bruk. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Ionofil Plus**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Ionofil Plus** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV

Bruksanvisning

MD

EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivning:
Ionofil Plus är ett röntgenopakt glasjonomercement för fyllningar med kemisk vidhäftning på emalj och dentin. **Ionofil Plus** har en emaljliknande translucens.

Färger:
A1, A2, A3

Indikationer:
– Restauration av mjölkttänder (särskilt kl I)
– Reparation av kilformiga defekter och erosion i emalj/rot nära tandhalsen, inklusive klass V-fyllningar
– Kaviteter vid karies
– Fyllningar av klass III och små fyllningar av klass I, såsom utvidgad fissurförsegling och påbyggnadsfyllningar för kronor, isolering

Kontraindikationer:
Ionofil Plus innehåller polyakrylsyra och parabener. **Ionofil Plus** ska inte användas vid känt hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Ionofil Plus kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **Ionofil Plus** utförs av personer som är professionellt utbildade inom tandvård.

Användning:
Förberedelser:
Inga retentionsbehöver normalt göras eftersom **Ionofil Plus** fäster så väl på dentin. Underskär gör dock att fyllningen fäster ännu bättre. Skiktjackleken på fyllningarna bör inte understiga 1 mm. Kaviterer av klass V bör vara minst 1 mm djupa. Kanterna bör avrundas. I tvivelaktiga fall görs en konventionell preparation.
Vid karies defekter ska kaviteten förberedas, rengöras, spolats noggrant med vatten och torkas. Om restjackleken på dentinet ligger på över ca 1–1,5 mm krävs ingen ytterligare underfyllning. Använd ett pulpaskydd i omedelbar närhet till pulpan (mindre än ca 1–1,5 mm) för att undvika irritation.

Skaka om pulvret innan det används.
Blanda pulver och vätska på en glasplatta eller på ett lämpligt blandningsblock och blanda i pulvret efter hand, börja med mindre mängder och öka sedan mängden. För ett strukturerat pulver används en droppe vätska (blandningsförhållande 4,7–5,6 g pulver : 1 g vätska). Håll vätskan lodrätt när vätskan droppas ut! Använd en kraftig plastspatel vid blandningen.

Blandningstid	30–40 sek.
Bearbetningstid (15 °C – 23 °C)	2–3 min
Härdningstid (37 °C)	2,5 min
Total härdningstid	5–6 min

Blandningstiden uppgår till 30–40 sek. (den bör inte överskrida 1 minut). Bearbetningstiden **efter** blandning uppgår till ca 2–3 min (temperaturen bör ligga på 15 °C – 23 °C). När **Ionofil Plus** har applicerats i kaviteten härdat det efter ca 2,5 min.

Applisering:
När fyllningen appliceras ska arbetsområdet hållas torrt. Under härdningsfasen, i synnerhet direkt efter appliceringen, är glasjonomercement känsliga mot fukt (andning, saliv) resp. uttorkning. Applicera därför en skyddslack så snart som möjligt.
När **Ionofil Plus** har härdat, tidigast 5–6 minuter efter appliceringen (beroende på blandningstemperatur och -förhållande), kan överskott avlägsnas och fyllningen kan formas (med flexibla trissor). Täck därefter med ett lager lack till. Bästa resultat uppnås om finbearbetningen sker ca 24 h efter att fyllningen har gjorts.

Information, försiktighetsåtgärder:
– Förslut behållarna med pulver och vätska ordentligt efter användningen så att ingen fukt kan tränga in och försämrade hållfastheten. Undvik kontakt med slimhinner och ögon.
– Använd inte heller någon isolering på dentinet så att full vidhäftning uppnås (undantag: pulpaskydd).
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Fluorsiilikatglas, polyakrylsyra, vatten, vinsyra, glukonsyra-deltaaktone, parabener, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förslut behållarna med pulver och vätska omedelbart efter användning. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporterings skyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Ionofil Plus** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Ionofil Plus** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2022-02
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1520 E1 0222 99 © by VOCO

HU	PL	CS	RO	BG	SL
SK	LT	LV	HR	ET	RU

VOCO Ionofil® Plus

HU	Használati utasítás
MD	EU Orvostechnikai eszköz
	Megfelel a DIN EN ISO 9917-1 szabványnak

Termékleírás:

Az **Ionofil Plus** röntgenárnyékot adó üvegionomer tömőanyag, kémiaiilag kótódik a dentinhez és a zománchoz is. Az **Ionofil Plus** a fogzománchoz hasonló áttetszőséggel rendelkezik.

Színek:
A1, A2, A3

Javallatok:

- Fogfogak tömése (különösen I. osztályú töméseknél)
- V-alakú nyaki kopások és zománc, vagy gyökér eróziók ellátására beleértve az V. osztályú töméseket is.
- Szuvas fogak tömése
- III. osztályú tömések, I. osztályú kis tömések (beleértve a kiterjesztett barázdazárást) ugyanúgy, mint a csontkéféltésre, alábélelésre is használhatják

Ellenjavallatok:

Az **Ionofil Plus** poliakrilsavat és parabént tartalmaz. Az **Ionofil Plus** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Ionofil Plus** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az **Ionofil Plus** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

Retenció készítésére az **Ionofil Plus** dentinhez való kiváló tapadása miatt nincs szükség. Az alámenős részek kialakítása azonban extra tartást biztosítanak a tömés számára. A tömések rétegvastagsága nem lehet 1 mm-nél kisebb. Az V. osztályú töméseknak legalább 1 mm mélynek kell lenniük. A szabálytalan alakú szélek kialakítását kerülni kell. Kétség esetén a hagyományos preparációt kell előnyben részesíteni.

A szuvas elváltozásoknál az üregeket megfelelően elő kell készíteni és tisztítani, vízzel alaposan ki kell öblíteni és meg kell szárítani. Amennyiben rendelkezésre áll 1–1,5 mm-es maradék dentinréteg, további alábélelésre nincs szükség. A pulpa közvetlen közelében (kevesebb, mint kb. 1–1,5 mm-re) pulpavédőlmelket kell alkalmazni az irritáció elkerülése érdekében.

A port a használat előtt alaposan fel kell rázni.

A port és a folyadékot helyezze egy keverőlapra vagy egy arra alkalmas keverőblokkra, és a port először kis adagokban, majd később nagyobb mennyiségben adagolva keverje el. Egy mérőkanálnyi porhoz 1 csepp folyadékot (keverési arány: 4,7–5,6 g por: 1 g folyadék) kell adni. A folyadék adagolásakor tartsa a csepegtetős üveget függőlegesen! A keveréshez használjon egy erős műanyagspatulát.

Kikeverési idő	30–40 mp
Feldolgozási idő (15 °C–23 °C)	2–3 perc
Kötési idő (37 °C-on)	2,5 perc
Teljes kötési idő	5–6 perc

A keverési idő 30–40 másodperc (az 1 percet nem haladhatja meg). A keverés **utáni** feldolgozási idő körülbelül 2–3 perc (a hőmérsékletnek 15 °C–23 °C között kell lennie). Miután bejuttatta az üregbe, az **Ionofil Plus** 2,5 percen belül megköt.

Applikáció:

A tömés elkészítése során tartsa a tömés helyét szárazon. Az üvegionomer cementek a szárulási időszak alatt, kiváltekppen közvetlenül az alkalmazás után érzékenyek a nedvességre (lehelet, nyál), ill. kiszáradásra. Ha lehetséges, ezért azonnal alkalmazzon védőlakkot.

Az **Ionofil Plus** megkötése után legkorábban 5–6 perccel az alkalmazást követően (függetlenül a keverési hőmérséklettől és tulajdonságtól) a felesleges mennyiség egy éles eszközzel eltávolítható, majd megkezdheti a tömés finrozását (egy hajlékony koronggal). Végül újból fedje be a tömést lakko. A legjobb eredmény eléréséhez a polírozást nagyjából 24 órával a tömés behelyezése után érdemes végrehajtani.

Megjegyzések, óvintézkedések:

Használat után gondosan zárja be a por és a folyadék flakonját, hogy megóvja a nedvesség bejutásától, és hogy megőrizze a por állagát. Ne kerüljön a nyálkahártyába és a szemekbe.

- A dentinnél ne használjon izoláló anyagokat a teljes tapadás megőrzése érdekében (kivéve pulpavédő).
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfeleléséget.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Fluoro-szilikát üveg, poliakrilsav, víz, borkősav, glukono-delta-lakton, parabének, színező pigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–23 °C között. A por- és folyadéktartókat a használat után azonnal jól zárja le. A lejártati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **Ionofil Plus** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

Az **Ionofil Plus** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL	Instrukcja użycia
MD	UE Wyrób medyczny
	Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

Opis produktu:

Ionofil Plus to cieniujący w RTG cement szkło-jonomerowy do wypełnień, o chemicznym typie wiązania do szkliwa i zębiny. **Ionofil Plus** posiada przezierność zbliżoną do naturalnego szkliwa.

Odcienie:

A1, A2, A3

Wskazania:

- Wypełnianie ubytków w zębach mlecznych (szczególnie klasy I)
- Wypełnienie ubytków klinowych, erozij szkliwa i korzenia w obrębie szyjek zębowych wiązanych z wypełnieniami klasy V
- Ubytki próchnicze
- Wypełnianie ubytków klasy III i niewielkich ubytków klasy I (włącznie z poszerzonym uszczelnianiem szczelin) oraz nadbudowa kikutów pod korony, podkłady

Przeciwwskazania:

Ionofil Plus zawiera kwas poliakrylowy oraz parabeny. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Ionofil Plus** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Ionofil Plus** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt **Ionofil Plus** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Ze względu na dobrą adhezję materiału **Ionofil Plus** do zębiny, w większości przypadków nie ma potrzeby wykonywania elementów retencyjnych. Podcięcia zapewniają jednak wypełnieniu dodatkową retencję. Grubość warstwy wypełnienia nie powinna być mniejsza niż 1 mm. Ubytek klasy V powinien mieć głębokość co najmniej 1 mm. Należy unikać preparacji typu chamfer. W razie wątpliwości wykorzystać konwencjonalne metody preparacji.

Ubytki próchnicze opracować i oczyścić, a następnie dokładnie przepłukać wodą i osuszyć. Jeśli grubość zębiny oddzielająca dno ubytku od miazgi wynosi co najmniej 1 - 1,5 mm, nie ma potrzeby stosowania dodatkowego podkładu. W bezpośrednim pobliżu miazgi (grubość mniejsza niż ok. 1 - 1,5 mm) należy nałożyć warstwę ochronną, co pozwoli zapobiec podrażnieniom.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć pojemnik z proszkiem.

Proszek i płyn umieścić na szklanej płytce lub innym odpowiednim bloku do mieszania, a następnie wprowadzać proszek do płynu małymi porcjami, stopniowo zwiększając ilość. 1 płaskiej miarce proszku odpowiada 1 kropla płynu (stosunek wagowy wynosi 4,7 - 5,6 g proszku: 1 g płynu). Płyn dozwolą kropami, koniecznie trzymając buteleczkę pionowo! Do mieszania użyć sztywnej plastikowej szpatułki.

Czas mieszania	30 - 40 s
Czas pracy (15°C - 23°C)	2 - 3 min.
Czas wiązania (37°C)	2,5 min.
Całkowity czas wiązania	5 - 6 min.

Czas mieszania wynosi 30 - 40 s (nie powinien przekraczać 1 min.). Czas pracy liczony **od zakończenia** mieszania wynosi ok. 2 - 3 min. (temperatura powina wynosić 15°C - 23°C). Materiał **Ionofil Plus** ulega związaniu w ciągu około 2,5 min. od momentu założenia do ubytku.

Applikacja:

Podczas zakładania wypełnienia pole pracy musi pozostawać suche. Cementy szkło-jonomerowe w fazie wiązania, zwłaszcza bezpośrednio po aplikacji, są szczególnie wrażliwe na wilgoć (oddech, ślina) oraz wysychanie. Jeżeli to możliwe, należy natychmiast pokryć cement lakierem ochronnym. Po związaniu materiału **Ionofil Plus**, nie wcześniej niż po 5 - 6 min. od aplikacji (w zależności od temperatury mieszania oraz proporcji), można usunąć naddatki i polerować (krążki elastyczne). Następnie ponownie pokryć wypełnienie lakierem. Najlepsze rezultaty uzyskuje się przeprowadzając ostateczne opracowanie wypełnienia po ok. 24 h od wprowadzenia materiału do ubytku.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Po użyciu dokładnie zamknąć pojemniki z proszkiem i płynem, aby zapobiec wnikiniu wilgoci i zachować ich wysoką wytrzymałość. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.
- Nie stosować materiałów izolujących zębinę, aby zachować pełną siłę adhezji (wyjątek stanowi przypadek ochrony miazgi).
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szko fluorokrzemianowe, kwas poliakrylowy, woda, kwas winowy, glukonolakton, parabeny, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Bezpośrednio po użyciu szczelnie zamknąć pojemniki z proszkiem i płynem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe powłkie pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Ionofil Plus**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Ionofil Plus** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS	Návod k použití
MD	EU Zdravotnický prostředek
	Splňuje normu DIN EN ISO 9917-1

Popis produktu:

Ionofil Plus je radiopákní skloionomerní výplňový cement s chemickou adhezí na zubní sklovinu a dentin. **Ionofil Plus** disponuje průsvitností podobnou sklovině.

Odstíny:

A1, A2, A3

Indikace:

- Výplně v mléčném chrupu (zvláště I. třídy)
- Ošetření klinovitých defektů a skloviny i erozií kořenů v krčkových oblastech včetně výplní V. třídy
- Kavity s kariézními lézemi
- Výplně III. třídy a malé výplně I. třídy (včetně rozšířeného pečetění fisur), stejně jako dostavby výplní pod korunky, podložky

Kontraindikace:

Ionofil Plus obsahuje kyselinu polyakrylovou a parabeny. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Ionofil Plus** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Ionofil Plus lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Ionofil Plus** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Díky adhezi produktu **Ionofil Plus** na dentin lze do značné míry upustit od vytváření retence. Podsekřiviny však výplni propůjčují dodatečné držení. Vrstva výplně by neměla být tenčí než 1 mm. Dutiny V. třídy by měly mít hloubku nejméně 1 mm. Zabraňte vytváření pérovových okrajů. V případě pochyb volte raději konvenční preparaci.

U kazových defektů dutinu náležitě připravte, vyčistěte, důkladně vypláchněte vodou a vysušte. Při zbývající tloušťce dentinu asi 1–1,5 mm není zapotřebí žádné další podložky. Abyste zabránili podráždění, použijte v bezprostřední blízkosti pulpy (méně než ca 1–1,5 mm) ochranu pulpy.

Prášek před vytíním protřepejte.

Dejte prášek a tekutinu na skleněnou destičku nebo jiný vhodný mísicí blok a postupně přimíchávejte prášek nejprve v malých, později ve větších dávkách. Na 1 rovnou odměrku prášku použijte 1 kapku tekutiny (směšovací poměr 4,7–5,6 g prášku: 1 g tekutiny). Při odebrání kapky vždy držte láhev visle! Ke smíchání by měla být použita pevná plastová špachtle.

Doba míchání	30–40 s
Doba zpracování (15 °C–23 °C)	2–3 min
Doba tuhnutí (37 °C)	2,5 min
Celková doba tuhnutí	5–6 min

Doba míchání je 30–40 s (neměla by překročit 1 min). Doba zpracování **po** míchání je přibližně 2–3 min (teplota by měla být 15 °C–23 °C). Po vložení do dutiny **Ionofil Plus** ztuhne během přibližně 2,5 minuty.

Applikace:

Při aplikaci výplně udržujte pracovní plochu suchou. Skloionomerní cementy jsou během fáze tuhnutí, především ihned po aplikaci, citlivé na vlhkost (dech, sliny), příp. na vysychání. Pokud je to možné, okamžitě naneste ochranný nátěr.

Po zatuhnutí přípravku **Ionofil Plus**, nejdříve 5–6 min po aplikaci (v závislosti na teplotě míchání a směšovacím poměru) můžete odstranit přebyteký přejít k vypracování (pružné kotouče). Poté znovu ošetřete nátěrem. Nejlepších výsledků finálních úprav je možné dosáhnout přibližně 24 hodin po aplikaci výplně.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Po použití pečlivě uzavřete prášek a tekutinu, aby k nim nepronikla žádná vlhkost a byla tak zachována vysoká pevnost. Vyvarujte se kontaktu se sliznicemi a očima.
- Nepoužívejte žádné izolační prostředky pro dentin, aby byla zachována adheze (s výjimkou ochrany pulpy).
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Fluorokremičité sklo, kyselina polyakrylová, voda, kyselina vinná, delta-lakton kyseliny glukonové, parabeny, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nádobu na prášek a tekutiny ihned po použití dobře uzavřete. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Ionofil Plus**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Ionofil Plus** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informace nalezete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO

Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Corespunde DIN EN ISO 9917-1

Descrierea produsului:

Ionofil Plus este un ciment ionomer de sticlă radioopac pentru obturații cu adeziune chimică la smalțul dentar și dentină. **Ionofil Plus** posedă o transluciditate similară smalțului.

Nuanțe:

A1, A2, A3

Indicații:

- Pentru restaurarea dinților deciduali (în special clasa I)
- Restaurări ale smalțului și a leziunilor în formă de V, cât și a eroziunilor la nivelul coletului, inclusiv obturații de clasa a V-a
- Cavități cu leziuni carioase
- Obturații de clasa a III-a și mici obturații de clasa a I-a (inclusiv sigilarea fisurilor extinse), precum și realizarea bonturilor pentru coroane, baze

Contraindicații:

Ionofil Plus conține acid poliacrilic și parabeni. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Ionofil Plus**.

Grupa țintă de pacienți:

Ionofil Plus se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Ionofil Plus** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Preparare:

Crearea retențiilor este în general nenecesară, având în vedere adeziunea bună a **Ionofil Plus** pe dentină. Părțile în retragere conferă de asemenea adeziune suplimentară obturației. Grosimea stratului obturațiilor nu trebuie să fie mai mică de 1 mm. Cavitățile din clasa V trebuie să aibă o adâncime de minimum 1 mm. Marginile neregulate trebuie evitate. În caz de dubiu, preparați în mod convențional.

În caz de leziuni cariate, preparați cavitatea în mod corespunzător, curățați, clătiți temeinic cu apă și uscați. Dacă rămâne o grosime a dentinei de peste aproximativ 1 - 1,5 mm nu e necesar un fond de cavitate suplimentar. În imediata apropiere a pulpei (la mai puțin de aproximativ 1 - 1,5 mm) folosiți o protecție pentru pulpă pentru evitarea iritațiilor.

Agitați bine pudra înaintea utilizării.

Puneți pudra și lichidul pe o placă de sticlă sau pe un bloc de amestecare potrivit și amestecați pudra mai întâi în mici porții și apoi în porții mai mari. Pentru 1 lingură rasă de pudră se utilizează 1 picătură de lichid (raport de amestec 4,7 - 5,6 g pudră: 1 g lichid). Pentru a permite extragerea picăturilor, flaconul trebuie ținut neapărat în poziție verticală! Pentru amestecare se va utiliza o spatulă din plastic solid.

Тimp de amestec	30 - 40 s
Тimp de prelucrare (15 °C - 23 °C)	2 - 3 min
Тimp de priză (37 °C)	2,5 min
Тimp de priză total	5 - 6 min

Тimpul de amestecare este de 30 - 40 s (nu trebuie să depășească 1 min). Тimpul de prelucrare **după** amestecare este de aproximativ 2 - 3 min (temperatura trebuie să se încadreze în intervalul 15 °C - 23 °C). După aplicarea materialului în cavitate, тimpul de priză pentru **Ionofil Plus** este de aproximativ 2,5 min.

Аplicare:

În тimpul introducerii obturației, zona de lucru trebuie menținută uscată. În тimpul fazei de priză, cimenturile ionomer de sticlă sunt sensibile de umiditate (respirație, salivă), respectiv uscare, în mod special direct după aplicare. Dacă este posibil, aplicați imediat un lac de protecție. După ce **Ionofil Plus** a făcut priză, cel mai devreme la 5 - 6 min după aplicare (în funcție de temperatura și raportul de amestec), surplusul se poate îndepărta și poate avea loc prelucrarea (discuri flexibile). Apoi acoperiți din nou cu lac. Cele mai bune rezultate ale finisării se obțin la aproximativ 24 h după aplicarea obturației.

Indicații, măsuri de precauție:

- După utilizare, vă rugăm să închideți cu grijă pudra și lichidul, pentru a împiedica pătrunderea umidității și a conserva stabilitatea. Evitați contactul cu mucoasa ochilor.
- De asemenea vă rugăm să nu utilizați mijloace de izolare pentru dentină, pentru a menține aderența completă (excepție protecția pulpei).
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă fluorosilicat, acid poliacrilic, apă, acid tartric, delta-lacton de acid gluconic, parabeni, pigmenți cromatici

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Recipientele de pulbere și lichid trebuie închise bine imediat după utilizare. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Ionofil Plus** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorităților competente.

Indicație:

Scurte raporte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Ionofil Plus** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 9917-1

Описание на продукта:

Ionofil Plus е рентгенконтрастен стъклоиономерен цемент за obturaции с химична адхезия към зъбния емайл и дентина. **Ionofil Plus** притежава емайлоподобна трансlucentност.

Цветове:

A1, A2, A3

Показания:

- За възстановявания на временни зъби (особено клас I)
- Възстановяване на клиновидни дефекти и ерозии на емайла и корена в цервикалната област, вкл. obturaции клас V
- Кариесни лезии
- Obturции клас III и малки obturaции клас I (вкл. обширно запечатване на фисури) както и изграждане на пъччета за корони и подложки.

Противопоказания:

Ionofil Plus съдържа полиакрилна киселина и парабени. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Ionofil Plus** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Ionofil Plus може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Ionofil Plus се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

До голяма степен – поради добрата адхезия на **Ionofil Plus** към дентина – не е необходимо създаване на ретенции. Но насечки придават допълнителна стабилност на obturaцията. Дебелината на слоя на obturaциите не трябва да е под 1 mm. Кавитетите клас V трябва да са с дълбочина минимум 1 mm. Скосени ръбове трябва да се избягват. В случай на съмнение предпочетете конвенционална подготовка. При кариесни дефекти препарирайте, почистете, изплакнете старателно с вода и подсушете кавитета. При остатъчна дебелина на дентина над около 1 – 1,5 mm не е необходима допълнителна подложка. В непосредствена близост до пулпата (по-малко от около 1 – 1,5 mm) използвайте защита на пулпата за предотвратяване на дразнения.

Преди вземане разтърскайте праха.

Поставете прах и течност върху стъклена плочка или подходящо блокче за смесване и смесете праха на порции, първо в малки, след това в по-големи количества. За 1 равна мерителна лъжичка прах се използва 1 капка течност (съотношение на смесване 4,7 – 5,6 g прах : 1 g течност). При вземане на капки непременно дръжте флакона вертикално! За смесването трябва да се използва твърда пластмасова шпатула.

Време за смесване	30 – 40 s
Време за използване (15 – 23 °C)	2 – 3 min
Време за втвърдяване (37 °C)	2,5 min
Общо време за втвърдяване	5 – 6 min

Времето за смесване е 30 – 40 s (не трябва да превишава 1 min). Времето за използване **след** смесването е около 2 – 3 min (температурата трябва да е 15 – 23 °C). След поставяне в кавитета **Ionofil Plus** се втвърждава в рамките на около 2,5 min.

Апликация:

По време на поставяне на obturaцията поддържайте работното поле сухо. По време на фазата на втвърдяване, особено непосредствено след нанасяне, стъклоно-иономерните цименти са чувствителни към влага (дъх, слюнка) resp. към изсъхване. Затова, ако е възможно, нанесете веднага защитен лак. След втвърдяването на **Ionofil Plus**, най-рано 5 – 6 min след нанасянето (в зависимост от температурата и съотношението на смесване), могат да се отстранят излишци и може да се извърши обработка (с гъвкави дискове). След това покрийте отново с лак. Най-добри резултати от окончателната обработка се получават около 24 h след поставянето на obturaцията.

Указания, Предпазни мерки:

- След употреба затворете внимателно праха и течността, за да не прониква влага и да се запази високата устойчивост. Избягвайте контакт с лигавиците и очите.
- Не използвайте изолиращи материали за дентина, за да се запази пълната адхезия (изключение прави защитата на пулпата).
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

флуоросиликатно стъкло, полиакрилна киселина, вода, винена киселина, глюконо-делта-лактон, парабени, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Веднага след употреба затваряйте добре флаконите с прах и течност. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозно произшествие, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Ionofil Plus**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Ionofil Plus** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-1

Opis proizvoda:

Ionofil Plus je rentgensko viden steklasto ionomerni cement za zalivke s kemičnim oprijemom na zobno sklenino in dentin. **Ionofil Plus** ima podobno prosojnost kot zobna sklenina.

Barve:

A1, A2, A3

Indikacije:

- Obnova mlečnih zob (predvsem kategorije I).
- Oskrba klinastih poškodb in razjed na zobni sklenini ter koreninah na zobnem vratu, vključno z zalivkami kategorije V
- Luknjice pri karioznih lezijah
- Zalivke kategorije III in majhne zalivke kategorije I, vključno z razširjenim zapiranjem razpok in zasnovami zalivk za krone in spodnje polnitve

Kontraindikacije:

Ionofil Plus vsebuje poliakrilno kislino in parabene. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Ionofil Plus** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Ionofil Plus se lahko uporablja za vse bolnike brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

Ionofil Plus uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

Ustvarjanje retencij je zaradi dobrega oprijema materiala **Ionofil Plus** na dentinu mogoče večinoma opustiti. Spodrezane površine nudijo zalivki dodatno oporo. Debelina sloja zalivk ne sme biti manjša od 1 mm. Kavitate kategorije V morajo biti globoke najmanj 1 mm. Izogibajte se robovom v obliki peresa. Če ste v dvomih, raje uporabite običajno pripravo. Pri karioznih okvarah kaviteto preparirajte, očistite, temeljito sperite z vodo in posušite. Če debelina preostanka dentina znaša več kot 1–1,5 mm, ne potrebujete dodatne spodnje polnitve. V neposredni bližini pulpe (manj kot 1–1,5 mm) uporabite zaščito pulpe za preprečevanje draženja.

Prasek pred mešanjem pretresite.

Prasek in tekočino nanestite na stekleno ploščico ali primeren mešalni blok in prasek umešajte po delih najprej v majhnih, kasneje pa v večjih količinah. Zmešajte 1 izravnano merilno žlico praška z 1 kapljico tekočine (mešalno razmerje 4,7–5,6 g praška na 1 g tekočine). Pri odvzemu kapljic tekočine stekleničko obvezno držite pokončno! Za mešanje uporabite trdno plastično lopatico.

Čas mešanja	30–40 s
Čas obdelave (15–23 °C)	2–3 min
Čas vezave (37 °C)	2,5 min
Skupni čas vezave znaša	5–6 min

Čas mešanja je 30–40 s in ne sme biti daljši od 1 minute. Čas obdelave po mešanju znaša približno 2–3 minute (pri temperaturi 15–23 °C). **Ionofil Plus** se po nanosu v kaviteto strdi po približno 2,5 minutah.

Aplikacija:

Med vstavljanjem zalivke mora biti delovna površina suha. Steklasti ionomerni cementi so med vezavo, predvsem takoj po nanosu, dovzetni za vlago (sapo, slino) oz. izsušitev. Če je mogoče, takoj nanesite zaščitni lak. Po vezavi materiala **Ionofil Plus**, najprej po 5–6 minutah po nanosu (odvisno od temperature in razmerja mešanja), lahko odstranite odečni material, zatem pa lahko sledi izdelava (gibke ploščice). Nato ponovno prekritje z lakom. Najboljše rezultate boste dosegli, če se boste fine obdelave lotili približno 24 ur po vstavitvi zalivke.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Embalažo s praškom in tekočino po uporabi skrbno zaprite, da vanjo ne zaide vlaga in ostane ohranjena visoka trdnost praška. Izogibajte se stiku materiala s sluznico in očmi.
- Ne uporabljajte sredstev za izolacijo dentina, da bi zagotovili popoln oprijem materiala (izjema je zaščita pulpe).
- Naša navodila in/ali navseti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Fluorosilikatno steklo, poliakrilna kislina, voda, vinska kislina, glukono-delta laktan, parabeni, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Posode s praškom in tekočino takoj po uporabi dobro zaprite. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Ionofil Plus**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Oporozilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Ionofil Plus** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 9917-1

Popis výrobku:

Ionofil Plus je röntgenkontrastný skloionomerný cement pre výplne s chemickou väzbou na sklovinu a dentín. **Ionofil Plus** sa vyznačuje prievitnosťou podobnou sklovine.

Farby:

A1, A2, A3

Indikácie:

- Obnova mliečnych zubov (najmä I. triedy)
- Ošetrovanie klinových defektov a erózií skloviny alebo koreňov, v oblasti zubného krčka vrátane výplní V. triedy
- Výplne kavit pri kariózných léziách
- Výplne III. triedy a malé výplne I. triedy vrátane rozšíreného zapečatenia fisúr, ako aj nadstavbových výplní na prekrytie korunkami a podkladových výplní

Kontraindikácie:

Ionofil Plus obsahuje kyselinu polyakrylovú a parabény. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ionofil Plus** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Ionofil Plus je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Ionofil Plus** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

Vďaka dobrej prílnavosti prípravku **Ionofil Plus** na dentín možno upustiť od zabezpečovania retencie. Podbiehavé zárezy však poskytnúť výplni ďalšiu oporu. Hrúbka vyplňových vrstiev by nemala byť menšia ako 1 mm. Kavity V. triedy majú mať minimálnu hĺbku 1 mm. Vyhnite sa tvorbe perových okrajov. V prípade pochybností uprednostnite konvenčnú preparáciu. U kariózných defektov kavitu primerane vypreparujte, vyčistite, dôkladne vypláchnite vodou a vysušte. Pri hrúbke zvyšného dentínu cca 1 – 1,5 mm nie je nutná ďalšia podkladová výplň. V bezprostrednej blízkosti pulpy (menej ako približne 1 – 1,5 mm) aplikujeme jej ochranu, čím zabránime jej podráždeniam.

Prášok pred odobratím najskôr potrepte.

Prášok a tekutinu naneste na vhodnú sklenú dosku alebo zmiešavací blok a prášok po dávkach primiešajte – spočiatku v malých, neskôr vo väčších množstvách. Na 1 zarovnanú odmerku prášku použite 1 kvapku tekutiny (zmiešavací pomer 4,7 – 5,6 g prášku na 1 g tekutiny). Pri odbere tekutiny držte fľašku s kvapkadiom bezpodmienečne v zvislej polohe! Na miešanie použite pevnú špachtľu z plastu.

Doba miešania	30 – 40 s
Doba opracovateľnosti (15 °C – 23 °C)	2 – 3 min.
Doba tuhnutia (37 °C)	2,5 min
Celková doba tuhnutia	5 – 6 min

Doba miešania je 30 – 40 s (nemala by prekročiť 1 min). Doba opracovateľnosti **po** miešaní je cca 2 – 3 min (teplota sa musí nachádzať v rozptáí 15 °C – 23 °C). Po nanesení do kavity **Ionofil Plus** vytužne v priebehu ca 2,5 min.

Aplikácia:

Počas nanášania výplne udržujte pracovné pole suché. Skloionomerné cementy sú počas fázy tuhnutia a najmä bezprostredne po aplikácii citlivé na vlhkosť (dych, sliny), resp. vyschnutie. Preto ihneď naneste ochranný lak, ak je to možné.

Po vytvrdnutí **Ionofil Plus**, najskôr však 5 – 6 min po aplikácii (v závislosti od teploty miešania a pomeru namiešaných komponentov), môžeme odstrániť prebytky materiálu a opracovať ho (pružnými kotúčmi). Následne znovu naneste lak. Najlepšie výsledky jemného opracovania získate cca 24 hod. po nanesení výplne.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Prášok a tekutinu po použití starostlivo uzatvorte, aby do nich neprenikla žiadna vlhkosť a zachovala sa ich vysoká pevnosť. Dbajte na to, aby sa prípravok nedostal do kontaktu so sliznicami a očami.
- Na dentín neaplikujte žiadne izolačné prostriedky. Len tak sa zachová úplná väzba (výnimkou je ochrana pulpy).
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

fluorosilikátové sklo, kyselina polyakrylová, voda, kyselina vínna, glukono-delta-laktón, parabény, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Nádoby s práškom a tekutinami ihneď po použití dobre uzavrite. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Ionofil Plus**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Ionofil Plus** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 9917-1 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Ionofil Plus – tai rentgenkontrastinis stiklo jonometro cementas užpildams, cheminiu būdu prisitvirtinantis prie emalio ir dentino. **Ionofil Plus** pasižymi emaliui būdingu peršviečiamumu.

Spalvos

A1, A2, A3

Indikacijos:

- Pieninių dantų plombavimui (ypač I klasei)
- Pleištinį defektų, emalio ir šaknies erozijoms kaklelio srityje ir V klasės ertmėms
- Ertmėms su karioziniais pažeidimais
- III klasės, mažoms I klasės ertmėms (taip pat išplėstų vagelių dengimui), kulties atstatymui po vainikėliais ir pamušalams

Kontraindikacijos:

Ionofil Plus sudėtyje yra poliakriilo rūgšties ir parabenų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Ionofil Plus** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Ionofil Plus gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Ionofil Plus skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Iš esmės, dėl gero **Ionofil Plus** sulpimo su dentinu retencijos priemonių sudaryti nebūtina. Visgi įpojvimai padeda užpildui geriau laikytis. Užpildų storis turi būti ne mažesnis kaip 1 mm. V klasės ertmės turi būti bent 1 mm gylio. Reikia vengti nuožulnių kraštų. Abejojant patartina taikyti standartinės preparacijos techniką.

Jeigu defektas paveiktas ėduonies, ertmę reikia atitinkamai preparuoti, išvalyti, kruopščiai praskalauti vandeniu ir išdžiovinti. Jeigu likusio dentino sluoksniu storis siekia 1–1,5 mm, pamušalo nereikia. Labai arti prie pulpos (pulviau kaip per maždaug 1–1,5 mm), siekiant išvengti sudirginimo reikia naudoti pulpos apsaugą.

Prieš imant miltelius, juos supurtykite.

Miltelius ir skystį atskirai supilkite ant stiklinės plokštelės arba tinkamos maišymo priemonės ir iš pradžių miltelius įmaišykite mažomis porcijomis, paskui – didesnėmis. 1 nubrauktam matavimo šakšteliui miltelių reikia 1 lašo skysčio (maišymo santykis: 4,7–5,6 g miltelių su 1 g skysčio). Lašinant buteliuką būtina laikyti vertikaliai! Maišant reikia naudoti tvirtą plastikinę mentelę.

Maišymo trukmė	30–40 s
Apdorojimo trukmė (15 °C – 23 °C)	2–3 min
Stingimo trukmė (37 °C)	2,5 min
Bendroji sustingimo trukmė	5–6 min

Maišymo trukmė siekia 30–40 s (ji neturi būti ilgesnė kaip 1 min). Apdorojimo trukmė **po** sumaišymo siekia apie 2–3 min (temperatūra turi būti nuo 15 °C iki 23 °C). Sudėjus į ertmę **Ionofil Plus** sustingsta maždaug per 2,5 min.

Uždėjimas:

Sudedant užpildą darbo laukas turi būti sausas. Stiklo jonomerų cementai stingdami, ypač iškart po uždėjimo, jautriai reaguoja į drėgmę (kvėpavimą, seiles) arba išdžiuvimą. Todėl, jei galima, reikia iškart užtepti apsauginiu laku. Sustingus **Ionofil Plus**, ne anksčiau kaip 5–6 min po uždėjimo (priklausomai nuo maišymo temperatūros ir santykio), galima pašalinti perteklių ir formuoti (lanksčiais diskais). Paskui reikia vėl padengti laku. Geriausi tiksliojo apdorojimo rezultatai pasiekiami maždaug po 24 h po užpildo įdėjimo.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Pranašoda kruopščiai uždarykite miltelius ir skystį, kad nepatektų drėgmės ir būtų užtikrintas didelis tvirtumas. Venkite sąlyčio su gleivinėmis ir akimis.
- Nenaudokite ir dentino izoliavimo priemonių, kad būtų išsaugotas visiškasis sulpimas (išskyrus pulpos apsaugą).
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Fluorsilikato stiklas, poliakriilo rūgštis, vanduo, vyno rūgštis, gliukono rūgštis delta laktonas, parabenai, pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Po naudojimo miltelių ir skysčio talpykles iškart gerai uždaryti. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolei pranešti:

Apie sunkių padarinių sukelusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Ionofil Plus**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Ionofil Plus saugomo ir klinikinį savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininį prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniskā ierīce
Atbilst DIN EN ISO 9917-1

Produkta apraksts:

Ionofil Plus ir rentgenkontrastējošs stikla jonomēru cements plombām, kurš ķīmiski piesaistās pie zobu emaljas un dentīna. **Ionofil Plus** materiālam piemīt zobu emaljai raksturīgais matētais caurspīdīgums.

Krāsas:

A1, A2, A3

Indikācijas:

- Piena zobu restaurācija (īpaši I klase)
- Ķīveida defektu un emaljas vai saknes eroziju apstrāde zobu kakliņu apvidū, iesk. V klases plombas
- Kariesa bojājumu kavitātes
- III klases plombas un nelielas I klases plombas, iesk. paplašinātu fisūru hermetizāciju, kā arī zoba krona veidošana, oderēšana

Kontrindikācijas:

Ionofil Plus satur poliakrilskābi un parabēnus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Ionofil Plus** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Ionofil Plus var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturielumi:

Produkta veikspējas raksturielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Ionofil Plus** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Tā kā **Ionofil Plus** lieliski piesaistās pie dentīna, nav nepieciešams izveidot stiprinājuma vietas. Tomēr lielāks dobuma pamatnes diametrs piešķir plombai papildu stabilitāti. Plombas slāņa biezumam nevajadzētu būt mazākam par 1 mm. V klases kavitatēm jābūt vismaz 1 mm dziļām. Nedrīkst nospiņāt dobuma malas. Šaubu gadījumā veiciet parasto dobuma sagatavošanu.

Atbilstoši sagatavojiet kariesa bojāta zoba dobumu, iztīriet, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un izžāvējiet. Ja atlikušā dentīna biezums pārsniedz apt. 1–1,5 mm, papildu odere nav vajadzīga. Tiešā pulpas tuvumā (mazāk nekā 1–1,5 mm) ir vajadzīga pulpas aizsardzība, lai novērstu kairinājumu.

Pirms lietošanas sakratiet pulveri.

Pulveri un šķidrumu sajauciet uz stikla plāksnītes vai piemērota sajaucšanas bloka; pulveri sākumā pievienojiet nelielās porcijās, bet vēlāk jau lielākās devās. Uz vienu nolīdzinātu mērkaroti (bez kaudzītes) pulvera izmantojiet 1 pilenu šķidruma (maisījuma attiecība: 4,7–5,6 g pulvera : 1 g šķidruma). Pilnot šķidrumu, noteikti turiet pudeli vertikāli! Sajaucšanai jālieto stingra plastmasas lāpstiņa.

Maisīšanas laiks	30–40 s
Apstrādes laiks (15–23 °C)	2–3 min
Sacietēšanas laiks (37 °C)	2,5 min
Kopējais sacietēšanas laiks	5–6 min

Sajaucšanas laiks ir 30–40 s (tas nedrīkst pārsniegt 1 min). Apstrādāšanas laiks **pēc** sajaucšanas ir apmēram 2–3 min (temperatūrai jābūt no 15 °C līdz 23 °C). Pēc ievietošanas dobumā **Ionofil Plus** sacietē apmēram 2,5 min laikā.

Uzklāšana:

Plombēšanas laikā darba zona ir jāuztur sausa. Sacietēšanas laikā, it īpaši tūlīt pēc uzklāšanas, stikla jonomēra cementi ir ļoti jutīgi pret mitrumu (elpa, siekalas) vai izžūšanu. Tāpēc, ja iespējams, nekavējoties aplicējiet aizsargājošo laku.

Pēc **Ionofil Plus** sacietēšanas, bet ne agrāk kā 5–6 min pēc aplicēšanas (atkarībā no sajaucšanas temperatūras un maisījuma attiecības) lieko materiālu var noņemt un veikt galīgo apstrādi (elastīgie disk). Pēc tam vēlreiz nokļāiet ar laku. Vislabākos galīgās apstrādes rezultātus var iegūt, veicot to apmēram 24 h pēc plombas ielīkšanas.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Pēc lietošanas rūpīgi noslīdziet pulvera un šķidruma traukus, lai nevarētu iekļūt mitrums un tiktu saglabāta augstā izturība. Nepieļaujiet saskari ar gļotādu un acīm.
- Lai saglabātu pilnīgu piesaistīšanos, lūdzu, nelieciet uz dentīna nekādus izolējošos materiālus (izņēmums – pulpas aizsardzība).
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Fluorsilikātā stikls, poliakrilskābe, ūdens, vīnskābe, gliukonskābes delta laktons, parabēni, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Pulvera un šķidruma trauki pēc lietošanas ir nekavējoties cieši jānoslēdz. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Ionofil Plus**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Ionofil Plus** drošumu un klinisko veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

