



## Návod k použití

**MD** EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 9917-1

### Popis produktu:

**Aqua Ionofil Plus** je rentgen kontrastní skloionomerní výplňový cement mísitelný s vodou, který vytváří chemickou vazbu na sklovinu a dentin.

**Aqua Ionofil Plus** je k dostání v odstínu A3 a má translucenci podobnou zubní sklovině.

### Indikace:

- Výplně v mléčném chrupu (zejména kavit I. třídy)
- Opravy klínovitých defektů a erozí na sklovině a kořenech v oblasti zubních krčků, vč. výplní kavit V. třídy
- Výplně kavit způsobených kariézními lézemi
- Výplně kavit III. třídy, malé výplně kavit I. třídy (vč. rozšířeného pečetění fisur) a dostavby pod korunky a podložky

### Kontraindikace:

**Aqua Ionofil Plus** obsahuje polyakryláty. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tuto složku produktu **Aqua Ionofil Plus** je nutné od použití upustit.

### Cílová skupina pacientů:

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

**Použití:****Příprava:**

Preparaci kavity provedte formou minimálně invazivního přístupu (odstranění pouze kariézní hmoty zubu). Síla vrstvy výplně nesmí být menší než 1 mm. Zabráňte vzniku tenkých zkosených okrajů. Kavitu vyčistěte, vypláchněte vodou a osušte vzduchovou pistolí. Nepřesušte dentin: měl by mít vlhký, lesklý vzhled. Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblasti v blízkosti dřeně překrýt vhodným přípravkem na bázi hydroxidu vápenatého.

**Upozornění! Aqua Ionofil Plus míchejte pouze s vodou.**

**Prášek před použitím dobře protřepejte.**

Před použitím nechte **Aqua Ionofil Plus** ohřát na pokojovou teplotu (max. 23 °C). Při vyšší teplotě se doporučuje použití chlazené míchací podložky. Použijte 1 kapku vody na 1 rovnou odměrku prášku (míchací poměr prášek : voda = 5,4 - 6,3 g : 1).

Při dávkování vody držte lahvičku s kapátkem ve zcela svislé poloze a dbejte, aby kovová kanyla přečnívala z kapátka zhruba 2 - 3 mm. K míchání nepoužívejte kapky, které unikly při naklánění lahvičky. K míchání použijte pevnou plastovou nebo jinou špachtli odolnou vůči otěru.

|                               |                |
|-------------------------------|----------------|
| Doba míchání                  | 30–40 s        |
| Doba zpracování (15 °C–23 °C) | 2–3 min        |
| Doba tuhnutí (37 °C)          | 2–3 min        |
| <b>Celková doba tuhnutí</b>   | <b>5–6 min</b> |

Doba míchání je zhruba 30 - 40 s, ale neměla by překročit 1 min. Doba zpracování je zhruba 2 - 3 minuty od ukončení míchání (při pokojové teplotě). Po zhotovení výplně v kavitě je doba tuhnutí **Aqua Ionofil Plus** zhruba 2 - 3 min. Během procesu zhotovování výplně zajistěte, aby zůstala kavita suchá. Skloionomerní cementy jsou ve fázi tuhnutí, zejména pak bezprostředně po nanesení, choulostivé na vlhko (dech, sliny), případně také na vysušení. Pokud je to možné, překryjte je ihned páskem nebo matricí nebo naneste ochranný lak (viz návod k použití laku **Final Varnish LC**).

Po ztuhnutí (nejdříve však za 4 - 6 min od nanesení v závislosti na teplotě při míchání a míchacím poměru) je možné ostrým nástrojem odstranit hrubé přebytky **Aqua Ionofil Plus**. Dokončování provedte pomocí ultra jemného diamantového brousku nebo pružného disku.

Poté naneste vrstvu laku.

**Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**

- Vyvarujte se kontaktu se sliznicemi a očima.
- Nepoužívejte žádné izolační prostředky pro dentin, aby byla zachována plná adheze (s výjimkou ochrany dřeně).
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

**Složení (sestupně podle obsahu):**

Fluorokřemičité sklo, kyselina polyakrylová, voda, kyselina vinná, 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 **Aqua Ionofil Plus**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

**Upozornění:**

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