

VOCO

Aqua Ionofil Plus

0482

EN

Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Product description:
Aqua Ionofil Plus is a radiopaque, water-mixable glass ionomer filling cement with chemical adhesion to enamel and dentine. **Aqua Ionofil Plus** is available in shade A3 and has enamel-like translucency.

Indications:
– Restoration of deciduous teeth (especially class I)
– Repair of V-shaped defects and enamel as well as root erosions in the dental neck area including class V fillings
– Fillings for cavities caused by carious lesions
– Fillings of class III and small fillings of class I (incl. extended fissure sealing) as well as core build-up under crowns and as a cavity lining

Contraindications:
Aqua Ionofil Plus contains polyacrylics. **Aqua Ionofil Plus** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:
Aqua 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 the intended use and the relevant product standards.

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

Use:
Preparation:
Prepare the cavity using a minimally invasive approach (removing only carious tooth substance). The layer thickness of the restorations must not be less than 1 mm. Avoid thinly tapering margins. Clean the cavity, rinse with water and dab or blow dry. Do not overdry the dentine: it should have a moist, shiny appearance. If the residual dentine thickness is insufficient, the area close to the pulp should be covered with a suitable calcium hydroxide product.

Attention! Mix Aqua Ionofil Plus only with water.

Shake powder well before use.

Allow **Aqua Ionofil Plus** to reach room temperature (max. 23 °C) before application. In case of higher temperatures it is recommended to use a cooled glass plate.
Dispense **Aqua Ionofil Plus** powder onto a glass plate or suitable mixing pad and mix the powder portion by portion with the water. Use 1 drop of water for 1 level measuring scoop of powder (mixing ratio powder : water = 5,4 - 6,3 g : 1).
When dispensing the water, hold the dropper bottle in an absolutely vertical position, making sure that the metal cannula protrudes approx. 2 - 3 mm from the dropper. Do not use drops for mixing which escape when tilting the bottle.
Use a strong plastic spatula or another abrasion-resistant spatula for mixing.

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

The mixing time is approx. 30 - 40 s, but should not exceed 1 min. Working time from end of mixing procedure is approx. 2 - 3 min (at room temperature). After the filling has been inserted into the cavity, the setting time of **Aqua Ionofil Plus** is approx. 2 - 3 min.
Ensure that the cavity remains dry during the filling procedure.
During the setting phase, especially immediately after application, glass ionomer cements are sensitive to humidity (breath, saliva) and also to drying-out.
Therefore, if possible, cover immediately with a strip or matrix or apply a protective varnish (see instructions for use **Final Varnish LC**).
The rough excess material can be removed with a sharp instrument after **Aqua Ionofil Plus** has set (no earlier than 4 - 6 min after application depending on mixing temperature and mixing ratio). Finish with an ultra-fine-grained diamond or a flexible disk.
Afterwards, apply a coating of varnish.

Warnings, precautionary measures:
– 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, 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 **Aqua Ionofil Plus** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Aqua 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

Gebruuchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 9917-1

Produktbeschreibung:
Aqua Ionofil Plus ist ein röntgensichtbarer, wasseranmischbarer Glas-ionomer Füllungszement mit chemischer Haftung an Zahnschmelz und Dentin.
Aqua Ionofil Plus ist in der Farbe A3 erhältlich und besitzt eine schmelz-ähnliche Transluzenz.

Indikationen:
– Restauration von Milchzähnen (besonders Kl. I)
– Versorgung von keilförmigen Defekten und Schmelz- bzw. Wurzel-erosionen im Zahnhalsbereich incl. Kl. V - Füllungen
– Kavitätenfüllungen bei kariösen Läsionen
– Füllungen der Kl. III und kleine Füllungen der Kl. I (einschl. erweiterte Fissurenversiegelung) sowie Aufbaufüllung zur Überkronung und Unterfüllung

Kontraindikationen:
Aqua Ionofil Plus enthält Polyacrylsäure. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **Aqua Ionofil Plus** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Aqua 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 **Aqua Ionofil Plus** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Vorbereitung:
Die Kavität minimalinvasiv präparieren (nur kariöse Zahnschubstanz entfernen). Die Schichtdicke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Dünn auslaufende Ränder vermeiden. Die Kavität reinigen, mit Wasser spülen und trockentupfen oder trockenblasen. Dentin nicht zu stark trocknen: es sollte feucht glänzend erscheinen. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem geeigneten Calciumhydroxidpräparat erfolgen.

Achtung! Aqua Ionofil Plus nur mit Wasser anmischen.

Pulver vor Entnahme auschütteln!

Aqua Ionofil Plus bei Raumtemperatur (max. 23 °C) verarbeiten, bei hohen Temperaturen ist die Verwendung einer gekühlten Glasplatte vorteilhaft. **Aqua Ionofil Plus** Pulver auf einer Glasplatte oder einem geeigneten Anmischblock dosieren und das Pulver portionsweise zur Flüssigkeit geben und einmischen. Für 1 gestrichenen Messlöffel Pulver verwendet man 1 Tropfen Wasser (Mischverhältnis Pulver/Wasser = 5,4 - 6,3 : 1).
Zur Entnahme der Tropfen Flasche unbedingt senkrecht halten. Dabei darauf achten, dass die Metallkanüle ca. 2 - 3 mm übersteht. Beim Kippen der Flasche eventuell austretende Tropfen nicht zum Anmischen verwenden. Zum Mischen sollte ein fester Kunststoff- oder anderer abriebfester Spatel verwendet werden.

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

Die Anmischzeit beträgt etwa 30 - 40 s (sie sollte 1 min nicht überschreiten). Nach dem Mischen ist **Aqua Ionofil Plus** etwa 2 - 3 min verarbeitbar (Raumtemperatur). Nach dem Einbringen in die Kavität bindet **Aqua Ionofil Plus** innerhalb von etwa 2 - 3 min ab. Während des Legens der Füllung muss das Arbeitsfeld trockengehalten werden.
Glasionomer Zemente sind während der Abbindephase, insbesondere direkt nach der Applikation, empfindlich gegenüber Feuchtigkeit (Atem, Speichel) bzw. Austrocknung.
Wenn möglich, deswegen sofort mit einem Streifen oder einer Matrice abdecken bzw. einen Schutzlack applizieren (siehe Gebrauchsinformation **Final Varnish LC**).
Nach dem Abbinden von **Aqua Ionofil Plus**, frühestens 4 - 6 min nach der Applikation (abhängig von Anmischtemperatur und -verhältnis), können grobe Überschüsse mit einem scharfen Instrument entfernt werden und eine Ausarbeitung erfolgen (Feinstkorndiamant, flexible Scheiben).
Anschließend wieder mit Lack bedecken.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– 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):
Fluorosilikatglas, Polyacrylsäure, Wasser, Weinsäure, 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 **Aqua Ionofil Plus** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzerichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Aqua 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 :
Aqua Ionofil Plus est un ciment verre ionomère radioopaque, miscible à l'eau pour obturation avec une adhésion chimique à l'émail et à la dentine.
Aqua Ionofil Plus est disponible en teinte A3 et dispose d'une translucidité similaire à l'émail.

Indications :
– Pour restauration de dents de lait (spécialement classe I)
– Réparation de lésions coniques et d'érosions de l'émail et de la racine aux collets dentaires hypersensibles incl. obturations de la classe V
– Obturations de cavités avec lésions cariées
– Obturations de la classe III et petites obturations de la classe I (incl. scellement de fissures), ainsi qu'obturation de reconstitution pour couronnes et fond de cavité

Contre-indications :
Aqua Ionofil Plus contient de l'acide polyacrylique. Ne pas appliquer **Aqua Ionofil Plus** cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :
Aqua 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 **Aqua Ionofil Plus** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :
Préparation :
Procéder à une préparation mini-invasive de la cavité (retirer uniquement la substance dentaire carieuse). L'épaisseur de couche des obturations ne doit pas être inférieure à 1 mm. Éviter les bords allant en s'affinant. Nettoyer la cavité, la rincer à l'eau et la sécher par tamponnage ou soufflage d'air. Ne pas trop sécher la dentine : elle doit avoir un aspect humide et brillant. Si la dentine résiduelle n'est pas assez épaisse, recouvrir les zones proches de la pulpe à l'aide d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium appropriée.

Attention! Ne mélanger Aqua Ionofil Plus qu'avec de l'eau.

Bien secouer la poudre avant l'utilisation!

Appliquer **Aqua Ionofil Plus** à température ambiante (de max. 23 °C), en cas de températures élevées il est recommandé d'utiliser une plaque de verre froide. Déposer **Aqua Ionofil Plus** poudre sur une plaque de verre ou sur un bloc de malaxage approprié et mélanger la poudre par portions à l'eau. Utiliser 1 goutte d'eau pour 1 dosette pleine à ras bord de poudre (proportion poudre : eau = 5,4 - 6,3 : 1).
Tenir le compte-gouttes verticalement et faire attention à la canule métallique saillant env. 2 à 3 mm. Ne pas utiliser de gouttes éventuellement s'échappant lors du renversement du flacon. Utiliser une spatule en plastique solide ou d'autre matériau résistant à l'abrasion pour le mélange.

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 à 3 min
Temps total de durcissement	5 à 6 min

Le temps de mélange s'élève à 30 à 40 s environ (mais ne doit pas dépasser 1 min). Le temps de travail d'**Aqua Ionofil Plus** est environ 2 à 3 min après la fin de la procédure de mélange (à température ambiante). Le temps de prise après l'application dans la cavité est environ 2 à 3 min. Pendant la mise en place de l'obturation la cavité doit être absolument sèche.
Pendant le temps de prise, les ciments verre ionomère sont sensibles à l'humidité (haleine, salive) et au dessèchement, en particulier directement après l'application. Ainsi, si possible, recouvrir immédiatement avec un strip ou une matrice resp. appliquer un vernis protecteur (voir mode d'emploi **Final Varnish LC**).
Après la prise d'**Aqua Ionofil Plus**, 4 à 6 min après l'application au plus tôt (dépendant de la température et proportion de mélange), de gros excédents peuvent être enlevés par instrument aiguisé, et on peut contourner par diamant à grain fin ou disque flexible.
Ensuite, protéger à nouveau avec du vernis.

Remarques, précautions :
– 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, 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 **Aqua Ionofil Plus**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Aqua 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:

Aqua Ionofil Plus es un cemento ionómero de vidrio radiopaco que se mezcla con agua, para obturaciones con adhesión química en el esmalte y la dentina.

Aqua Ionofil Plus está disponible en color A3 y es de una translucidez semejante al esmalte.

Indicaciones:

- Restauración de dientes deciduos (especialmente en la clase I)
- Corrección de defectos cuneiformes y erosiones del esmalte así como de la raíz en la zona del cuello dentario, inclusive obturaciones de la clase V
- Obturaciones de 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 reconstrucción para la aplicación de coronas y rellenos de base

Contraindicaciones:

Aqua Ionofil Plus contiene ácido poliacrílico. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a este sustancia, absténgase de aplicar **Aqua Ionofil Plus**.

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

Preparación:

Prepare la cavidad de forma mínimamente invasiva (elimine únicamente la sustancia dental cariosa). El grosor de capa de las obturaciones no debe ser inferior a 1 mm. Evite los bordes finos discontinuos. Limpie la cavidad, enjuáguela con agua y séquela, bien con aire, bien dando unos ligeros toques. No seque la dentina excesivamente: debe quedar húmeda y brillante. En caso de que el grosor residual de la dentina sea insuficiente, las zonas contiguas a la pulpa deben cubrirse con un preparado de hidróxido de calcio propioado.

¡Atención! **Aqua Ionofil Plus** debe mezclarse solamente con agua!

Agitar bien el polvo antes del uso!

Trabajar **Aqua Ionofil Plus** a temperatura ambiente (como máx. 23 °C). En caso de temperaturas mayores, el empleo de una loseta de cristal enfiada es ventajoso. El polvo **Aqua Ionofil Plus** se deposita en una loseta de cristal o en un bloque apropiado de mezclas, añadiendo el polvo al líquido y mezclándolo con éste en pequeñas porciones. Por cada cucharilla graduada rasa de polvo se empleará una gota de agua (proporción de mezcla polvo/ agua = 5,4 - 6,3 : 1).

Para suministrar las gotas, mantener siempre el frasco en posición vertical, prestando atención a que sobresalga la cánula de metal unos 2 - 3 mm. En caso de que haya salido alguna gota al volcar el frasco, no emplear ésta para la mezcla. Para mezclar, emplear una espátula sólida de plástico u otro tipo de espátula resistente a la abrasión.

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

El tiempo de mezcla es de unos 30 - 40 s. No deberá sobrepasar 1 min. Después de la mezcla se puede trabajar con **Aqua Ionofil Plus** durante unos 2 - 3 min (temperatura ambiente). Después de la colocación en la cavidad, **Aqua Ionofil Plus** fragua dentro de 2 - 3 min. Durante la aplicación de la obturación se mantendrá bien seco el campo de trabajo.

Durante de la fase de fraguado, los cementos ionómeros de vidrio son sensibles a la humedad (aliento, saliva) resp. a la desecación.

Por eso, si es posible, cubrir inmediatamente con una banda o matriz resp. aplicar un barniz de protección (véase las instrucciones de uso de **Final Varnish LC**).

Una vez fraguado el **Aqua Ionofil Plus**, como muy temprano después de 4 - 6 min desde la aplicación (dependiente de la temperatura y la proporción de mezcla), se podrán eliminar los excedentes gruesos con la ayuda de un instrumento afilado, realizándose a continuación el contornoado (diamante de granulometría fina, muelas flexibles).

Después de esta operación, volver a recubrir con la laca.

Indicaciones, medidas de prevención:

- 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, 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:

Desheche 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 **Aqua Ionofil Plus**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Aqua 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:

Aqua Ionofil Plus é um cimento de ionómero de vidro radiopaco e misturado com água, para restaurações com adesão química ao esmalte e à dentina.

O **Aqua Ionofil Plus** está disponível na cor A3 e tem uma translucidez semelhante à do esmalte.

Indicações:

- Restauração de dentes deciduos (particularmente classe I)
- Correção de defeitos cuneiformes e erosões do esmalte e da raiz na região do colo do colo dentário., incluindo restaurações de classe V
- Restauração de cavidades nos casos de 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; e bases cavitárias.

Contraindicações:

Aqua Ionofil Plus contém ácido poliacrílico. **Aqua Ionofil Plus** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:

Aqua 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 **Aqua Ionofil Plus** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Preparar a cavidade de forma mínimamente invasiva (remover apenas o tecido cariado). A espessura de camada das restaurações não deve ser inferior a 1 mm. Evitar margens afiladas. Limpar a cavidade, enxaguar com água e secar com uma compressa ou com jato de ar. Não secar demasiado a dentina: a mesma deve ter uma aparência ligeiramente húmida. No caso de uma espessura de dentina residual insuficiente deve ser feita uma cobertura das áreas próximas da polpa com uma preparação de hidróxido de cálcio adequada.

Atenção! O **Aqua Ionofil Plus** deve ser misturado só com água!

Agitar bem o pó antes de utilizar!

Trabalhar o **Aqua Ionofil Plus** à temperatura ambiente (23 °C no máximo). Em caso de temperaturas mais altas recomenda-se a utilização de uma placa de vidro refrigerada. Deitar o pó **Aqua Ionofil Plus** numa placa de vidro ou num bloco de mistura apropriado e adicioná-lo gradualmente em porções pequenas ao líquido, misturando bem. Com uma colher doseadora rasa de pó usa-se 1 gota de água (proporção de mistura pó/líquido = 5,4 - 6,3 : 1).

Manter o frasco do líquido na posição vertical para dosear, prestando atenção para que a cânula de metal sobressaia por uns 2 - 3 mm.

Não utilizar as gotas que saiam ao inclinar o frasco para a mistura do cimento. Para misturar deve usar uma espátula de plástico duro ou de um outro material resistente à abrasão.

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

O tempo de mistura é de aprox. 30 - 40 s (não deve exceder a 1 min.).

O tempo disponível para trabalhar com o **Aqua Ionofil Plus** misturado é de aprox. 2 - 3 min. (temperatura ambiente). Depois de colocado na cavidade, o **Aqua Ionofil Plus** endurece passados 2 - 3 min. Durante a aplicação do cimento, o campo de trabalho deve ser mantido completamente seco.

Durante a reação de presa, particularmente imediatamente após a sua colocação, os cimentos de ionómero de vidro são muito sensíveis à humidade (respiração, saliva) ou à desidratação. Se possível, imediatamente após a aplicação do **Aqua Ionofil Plus**, cobrir a restauração com uma tira ou uma matriz ou aplicar um verniz protetor (ver informações de utilização para o **Final Varnish LC**). Após a presa do **Aqua Ionofil Plus** (não antes de passados 4 - 6 min após a aplicação (conforme a temperatura e proporção da mistura), pode proceder à remoção dos excessos do material com um instrumento afiado e ao acabamento (broca de diamante de grãos finos, discos flexíveis).

A seguir, voltar a cobrir com o verniz.

Avisos, medidas de precaução:

- Evite o contacto com mucosas e olhos.
- Não usar nenhum produto isolante para a dentina (exceto protetor pulpar), a fim de manter a adesão total do cimento.
- 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, 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.

Obrigação 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 **Aqua Ionofil Plus** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Aqua 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:

Aqua Ionofil Plus è un vetroionomero radiopaco, miscelabile con acqua per otturazioni smalto-dentinali ad adesione chimica.

Aqua Ionofil Plus è disponibile nel colore A3 ed ha una traslucenza simile allo smalto.

Indicazioni:

- Restauri di denti decidui (soprattutto in classe I)
- Correzione di difetti cuneiformi, erosioni di smalto o radici nel colletto dentale e otturazioni di classe V
- Cavità con precedenti lesioni cariose
- Otturazioni di classe III e piccole otturazioni di classe I (incluso sigillature estese di fessure) e otturazioni di appoggio per l'applicazione di ponti, corone e riempitivi di base.

Controindicazioni:

Aqua Ionofil Plus contiene acido poliacrilico. Non utilizzare **Aqua Ionofil Plus** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:

Aqua Ionofil Plus può 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 **Aqua Ionofil Plus** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Preparare la cavità in modo minimamente invasivo (rimuovere soltanto il tessuto duro dentale con la carie). Lo spessore dello strato deve superare 1 mm. Evitare bordi sottili (come bordi bisellati). Pulire la cavità, sciacquare con acqua e asciugarla con uno strato o con aria. Non asciugarla eccessivamente: deve sembrare di brillare un po' umido. In caso di uno spessore insufficiente della dentina rimanente, è consigliata una copertura nelle aree vicine alla polpa con un preparato adeguato di idrossido di calcio.

Attenzione: **Aqua Ionofil Plus** dev'essere miscelata solamente con acqua!

Agitare bene la polvere prima dell'uso!

Lavorare con **Aqua Ionofil Plus** solamente a temperatura ambiente (massimo 23 °C). Nel caso di temperature maggiori sarà vantaggioso utilizzare una lastra in vetro raffreddata.

La polvere di **Aqua Ionofil Plus** va depositata sul fondo della lastra di cristallo o su un blocco di miscelazione aggiungendo la polvere al liquido in piccole proporzioni. Per ogni cucchiaino graduato raso di polvere, si utilizza una goccia d'acqua (proporzioni di miscelazione polvere/acqua = 5,4 - 6,3 : 1). Per somministrare le gocce, mantenere la boccetta in posizione verticale, facendo attenzione che la cannula in metallo fuoriesca di 2 - 3 mm. Non utilizzare eventuali gocce emerse durante il capovolgimento del flacone.

Per miscelare utilizzare una spatola di plastica dura o un qualsiasi altro tipo di spatola resistente all'abrasione.

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

Il tempo di miscelazione è di 30 - 40 s e non dovrà mai superare 1 min.

Dopo la miscelazione si può lavorare con il prodotto per circa 2 - 3 min (temperatura ambiente). Il tempo di presa, dopo l'applicazione nella cavità è di 2 - 3 min. Durante l'applicazione del cemento sarà necessario mantenere il campo di lavoro molto asciutto.

Durante la fase di presa, soprattutto immediatamente dopo l'applicazione, i vetroionomerici sono sensibili all'umidità (alito, saliva) e al disseccamento. Perciò, se possibile, coprire subito la zona con una banda o matrice e applicare una lacca protettiva (leggere le istruzioni di **Final Varnish LC**). Una volta indurito, non prima che siano trascorsi 4 - 6 min dall'applicazione (a secondo della temperatura e delle proporzioni in fase di miscelazione) potranno essere eliminate le parti in eccesso di **Aqua Ionofil Plus** con l'aiuto di uno strumento affilato e successivamente il lavoro potrà essere rifinito (dichi flessibili, diamante a granularità fine).

Dopo questa operazione si consiglia di ripreparare nuovamente con la lacca.

Note, precauzioni:

- 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, 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.

Obbligo di notifica:

Incidenti 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 **Aqua Ionofil Plus** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Aqua 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.

EL

Οδηγίες χρήσης

MD
EE
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 9917-1

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Aqua Ionofil Plus** είναι μια ακτινοσκιερή, υαλο-ιονομερή, εμφρακτική κονία ανάμιξης με νερό, με χημική πρόσφωση στην αδαμαντίνη και οδοντίνη. Το **Aqua Ionofil Plus** διατίθεται στην αποχρώση A3 και εμφανίζει αισθητική διαφάνεια όμοια με την αδαμαντίνη.

Ενδείξεις:

– αποκατάσταση νεογylών δοντιών (ιδιαίτερα ομάδας Ι)

– επιδιόρθωση κυνικών αλλοιώσεων, για διαβρώσεις της αδαμαντίνης και της ρίζας στην περιοχή του αυχένα του δοντιού και για εμφράξεις ομάδας V
– εμφράξεις κοιλότητων με αλλοιώσεις από τερηδόνα
– εμφράξεις ομάδας ΙΙΙ και για μικρές εμφράξεις ομάδας Ι (περιλαμβανομένης της κάλυψης εκτεταμένων οτών/σχισμών) καθώς επίσης και για την ανασύσταση κολοβωμάτων κάτω από στεφάνες και σαν ουδέτερο στρώμα κοιλότητων

Αντενδείξεις:

Το **Aqua Ionofil Plus** περιέχει polyacrylic acid. Το **Aqua Ionofil Plus** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησlών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Aqua Ionofil Plus** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή του **Aqua Ionofil Plus** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με την τεχνική ελάχιστης παρέμβασης (αφαιρώντας μόνο την τερηδόνα της οδοντικής ουσίας). Το πάχος στρώματος των εμφράξεων δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 1 mm. Αποφεύγετε τη δημιουργία πολύ λεπτών ορίων. Καθαρίστε την κοιλότητα, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα ή ταμπονόροντας. Μην υπερ-ξηράνετε την οδοντίνη: θα πρέπει να έχει μια υγρή, λαμπερή εμφάνιση. Σε περίπτωση που το πάχος της εναπομείνουσας οδοντίνης είναι ανεπαρκές, η περιοχή κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλυφθεί με ένα κατάλληλο προϊόν υδροξείδιου του ασβεστίου.

Προσοχή! Αναμείξτε το Aqua Ionofil Plus μόνο με νερό.

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Επιπρέπει στο **Aqua Ionofil Plus** να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέιστη 23 °C) πριν από την εφαρμογή. Σε περίπτωση υψηλότερης θερμοκρασίας, συνιστάται η χρήση μιας παγωμένης γυάλινης πλάκας. Τοποθετείτε τη σκόνη **Aqua Ionofil Plus** πάνω σε μια γυάλινη πλάκα ή σε ένα κατάλληλο μπλοκ ανάμιξης και αναμείξτε λίγο λίγο τη σκόνη με νερό. Ρίξτε 1 σταγόνα νερό για 1 δοσομετρικό κουταλάκι σκόνης (αναλογία ανάμιξης, σκόνη : νερό = 5.4 - 6.3 γρ. : 1). Όταν προσθέσετε το νερό, βεβαιωθείτε ότι το σταγονόμετρο είναι σε απολύτως κατακόρυφη θέση και το μεταλλικό ρύγχος προσέχει περίπου 2 - 3 mm από την κορυφή του φιαλιδίου. Μη χρησιμοποιείτε για ανάμιξη σταγόνες, οι οποίες έχουν ίσως διαφύγει καθώς γέροντε το φιαλίδιο. Χρησιμοποιείστε για την ανάμιξη μια σκληρή πλαστική σπάτουλα ή κάποια σπάτουλα ανθεκτική στην αποτρίβή.

Χρόνος ανάμιξης	30–40 s
Χρόνος κατεργασίας (15 °C–23 °C)	2–3 min
Χρόνος πήξης (37 °C)	2–3 min
Συνολικός χρόνος πήξης	5–6 min

Ο χρόνος ανάμιξης είναι περίπου 30 - 40 δευτερόλεπτα, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 λεπτό. Ο χρόνος εργασίας μετά το τέλος της διαδικασίας ανάμιξης, είναι περίπου 2 - 3 λεπτά (σε θερμοκρασία δωματίου). Από τη στιγμή που θα τοποθετήσατε την έμφραξη στην κοιλότητα, ο χρόνος πήξης του **Aqua Ionofil Plus** είναι περίπου 2 - 3 λεπτά.

Συνουρευτείτε πως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έμφραξης η κοιλότητα διατηρείτε στεγνή. Κατά τη διάρκεια της πήξης και ιδιαίτερα αμέσως μετά την έμφραξη, οι υαλο-ιονομερείς κόνιες είναι ευαίσθητες στην υγρασία (αναπνοή, σάλιο) καθώς και στην ξήρανση.

Για το λόγο αυτό, αν είναι δυνατόν, καλύψτε αμέσως με ένα προσωρινό τοίχωμα ή με μια ταΐνια ή καλύψτε την επιφάνεια με ένα προστατευτικό βερνικί (βλέπε οδηγίες χρήσης **Final Varnish LC**).

Τα σκληρά υπολείμματα μπορούν να αφαιρεθούν με ένα αιχμηρό εργαλείο, αφού το **Aqua Ionofil Plus** έχει σταθεροποιηθεί (όχι νωρίτερα από 4 - 6 λεπτά μετά την εφαρμογή του και ανάλογα με τη θερμοκρασία κατά την ανάμιξη και την αναλογία ανάμιξης). Τελειώστε με το φινιρίσμα με λεπτόκοκκο διαμάντι ή εύκαμπτους δίσκους. Στη συνέχεια, καλύψτε με ένα βερνίκι.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Αποφύγετε την επαφή με τους βλεννογόνους και τα μάτια.

– Μη χρησιμοποιείτε μέσα απομόνωσης για την οδοντίνη, ώστε να διατηρείται η πλήρης πρόσφωση (με εξαίρεση την προστασία του πολφού).
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, water, tartaric acid, colour pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείνετε καλά τους περιέκτες της σκόνης και του υγρού αμέσως μετά τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με το **Aqua Ionofil Plus**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περilψηn σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση το **Aqua Ionofil Plus** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Επαιτημορείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL

Gebruiksaanwijzing

MD
EU
Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 9917-1

Beschrijving van het hulpmiddel:

Aqua Ionofil Plus is röntgenichtbaar, met water vermengbaar glas ionomeer cement voor vullingen met chemische hechting aan glazuur en dentine.

Aqua Ionofil Plus is verkrijgbaar in de kleur A3 en beschikt over een glazuur-achtige translucentie.

Indicaties:

– Herstel van het melkgebit (voornamelijk klasse Ι)

– Verzorging van spie-vormige defecten en glazuur- c.q. wortel erosies in het gebied van de tandhalzen incl. vullingen uit de klasse V
– Cavitetten bij carieuze laesies
– Vullingen uit de klasse ΙΙΙ en kleine vullingen uit de klasse Ι (inclusief het uitgebreide verzegelen van fissuren) en opbouw vullingen voor het overkronen, onderlagen.

Contra-indicaties:

Aqua Ionofil Plus bevat polyacrylzuur. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van **Aqua Ionofil Plus** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoeelgroep:

Aqua Ionofil Plus kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Aqua Ionofil Plus wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

Prepareer de caviteit minimaal invasief (verwijder alleen carieuze tandsubstantie). De laagdikte van de vullingen mag niet onder 1 mm liggen. Vermijd dun uitlopende randen. Reinig de caviteit, spoel met water en dep of blaas deze droog. Droog de dentine niet te sterk: deze moet er vochtig glanzend uitzien. Wanneer de resterende dentine niet dik genoeg is, moeten de bereiken dichtbij de pulpa worden afgedekt met een geschikt calciumhydroxidepreparaat.

Let op! Aqua Ionofil Plus mag uitsluitend met water worden vermengd.

Poeder voor het gebruik schudden!

Aqua Ionofil Plus bij kamertemperatuur (max. 23 °C) verwerken, bij hogere temperaturen adviseren wij het gebruik van een gekoelde glazen plaat.

Aqua Ionofil Plus poeder op een glazen plaat of een geschikt aanmengblok doseren en het poeder in porties met de vloeistof vermengen.

Op 1 afgestreken meetlepel poeder komt 1 druppel water (mengverhouding poeder/water = 5,4 - 6,3 : 1).

Houd de fles voor het gebruik verticaal. Let er op dat de metalen canule ca. 2 à 3 mm uitsteekt. De druppels die tijdens het kippen van het flesje eventueel uittreden, mogen niet worden gebruikt voor het mengen.

Gebruik voor het mengen een stevige kunststof of andere slijtvaste spatel.

Mengtijd	30-40 s
Verwerkingstijd (15°C-23°C)	2-3 min.
Uithardingstijd (37°C)	2-3 min.
Totale uithardingstijd	5-6 min

De mengtijd bedraagt 30 - 40 s (niet langer dan 1 min). De verwerkingstijd na het mengen bedraagt ca. 2 à 3 min (bij kamertemperatuur). Na het invoeren in de caviteit hardt **Aqua Ionofil Plus** binnen ca. 2 à 3 min uit. Tijdens het leggen van de vulling dient het werk-gebied droog te worden gehouden.

Glas ionomere cementen zijn tijdens het uitharden, vooral direct na de applicatie, gevoelig voor vocht (adem, speeksel) c.q. uitdrogen. Dek de vulling daarom zo mogelijk direct af met een strip of matrisς c.q. voorzie de vulling van een laklaag (zie gebruiksaanwijzing **Final Varnish LC**).

Na het uitharden van **Aqua Ionofil Plus**, niet eerder dan 4 à 6 min na het appliceren (afhankelijk van de mengtemperatuur en -verhouding), kan overtollig materiaal met een scherp instrument worden verwijderd en kan worden begonnen met het bewerken (fijnste korrel diamant, flexibele schijfjes).

Daarna weer een laklaag aanbrengen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Vermijd contact met slijmvliesen en ogen.

– Gebruik ook geen isolatiemiddelen voor de dentine, zodat een volledige hechting wordt verkregen (met uitzondering van pulpabescherming).
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Fluorsilicaatglas, polyacrylzuur, water, wijnzuur, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Poeder- en vloeistofhouder direct na gebruik goed sluiten. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Aqua Ionofil Plus** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Aqua Ionofil Plus** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA

Brugsanvisning

MD
EU
Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:

Aqua Ionofil Plus er en glasionomerfyldningscement med røntgenkontrast, der kan opblandes med vand og som kemisk hæfter til tandemalje og dentin.

Aqua Ionofil Plus fås i farve A3 og har en emaljelignende translucens.

Indikationer:

– Restaurering af mælketænder (især klasse Ι)

– Behandling af V-formede defekter og emalje- og roderosioner i tandhalsområdet inkl. klasse V fyldninger
– Kaviteter ved kariese læsioner
– Klasse ΙΙΙ fyldninger og mindre klasse Ι fyldninger inkl. udvidede fissurforseglinger samt opbygningsfyldninger til kroner og underfyldninger

Kontraindikationer:

Aqua Ionofil Plus indeholder polyakrylsyre. **Aqua Ionofil Plus** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Aqua Ionofil Plus kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Aqua Ionofil Plus skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:

Forbered kaviteten så minimalt invasivt som muligt (fjern kun kariesbelastet tandsubstans). Lagtykkelsen må dog ikke være under 1 mm. Undgå for tyndt lag ved de marginale kanter. Dentinen bør ikke overtorres: den bør have et fugtigt, skinnende udseende. Hvis det resterende dentinlag har begrænset tykkelse, bør området tæt på pulpa dækkes med et egnet calciumhydroxidbaseret produkt.

Adværsel! Aqua Ionofil Plus må kun opblandes med vand.

Ryst pulveret før brug!

Aqua Ionofil Plus bør forarbejdes ved stuetemperatur (maks. 23 °C); ved højere temperaturer kan den afkolet glasplade med fordel anvendes.

Aqua ionofil Plus pulver påføres en glasplade eller en egnet opblandeblok. Pulveret bør iblandes efterhånden, først i mindre, senere i større portioner. 1 strøgen måleske pulver blandes med 1 dråbe vand. (Blandingsforhold pulver/vand: 5,4 - 6,3 : 1).

Mens værksen hældes ud skal dråbeflasken holdes lodret! Vær opmærksom på, at metalkanylen rager ca. 2 - 3 mm ud. Evt. dråber, der løber ud af flasken når den tippes, bør ikke anvendes til opblandingen.

Til opblandingen bør anvendes en hård plastikspatel eller en anden abrasionsfast spatel.

Blandingstid	30 – 40 s
Bearbejdningstid (15 °C – 23 °C)	2 – 3 min
Hærdningstid (37 °C)	2 – 3 min
Samlet hærdningstid	5 – 6 min

Opblandingstiden er 30 - 40 s (den bør ikke overskride 1 min). Forarbejdningstiden for **Aqua Ionofil Plus** er ca. 2 - 3 min (ved alm. stuetemperatur). Efter placeringen i kaviteten afbinder **Aqua Ionofil Plus** i løbet af 2 - 3 min. Mens fyldningen lægges bør arbejdsområdet holdes tort. I afbindingsfasen - især umiddelbart efter appliceringen - påvirkes glasionomercementer nemt af fugt (ånde, spyt) og udtørring. Derfor anbefales om muligt at afdække området med en strip eller matrice, hhv. at applicere en beskyttelseslak (se brugsvejledningen til **Final Varnish LC**). Efter afbindingen af **Aqua Ionofil Plus**, tidligst 4 - 6 min efter appliceringen (afhængig af blandningstemperatur og -forhold) kan overskydende materiale fjernes med et skarp instrument og tilretningen kan påbegyndes (flexible poleringskiver). Herefter appliceres atter beskyttelseslak.

Anvisninger, forholdsregler:

– Undgå kontakt med slimhinder og øjne.

– Anvend ikke isoleringsmidler til dentinen, så den fulde vedhæftning opretholdes (undtagelse pulpabeskyttelse).
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Fluorosilikatglas, polyakrylsyre, vand, vinsyre, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Luk straks pulver- og væskebeholdere ordentligt efter brug. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Aqua Ionofil Plus**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Aqua Ionofil Plus** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

FI

Käyttöohjeet

MD

EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 9917-1 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
Aqua Ionofil Plus on röntgenopaakki, vesiseikoittinen lasi-ionomeeritäh-
sementti, omaten kemiallisen adheesoin kiilteeseen ja dentiiniin.
Aqua Ionofil Plus on saatavissa kiilteen kaltaisissa läpikuultavissa väri A3.

- Käyttöaiheet:**
- Maithoammastäytteenksi (erityisesti luokan I täytteet)
 - Korjatakseen kiilan muotoiset defektit ja kiilteen sekä juuren eroosit hammaskaulan alueella sisältäen V luokan täytteet
 - Täyttääkseen kaviteetit, jotka ovat aiheutuneet kariesleesioista
 - Luokkien III täytteet ja pienet I luokan täytteet (sisältäen laajentuneet fissurapinnat) sekä pilaritäytteet kruunujen alle sekä alustäytteiksi

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

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

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

Käyttäjät:
Aqua Ionofil Plusia käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Valmistelu:
Preparoi kaviteetti käyttäen minimaalisen invasiivista tapaa (poistaen ainoastaan kariotunut hammasaines). Täytteen kerrosspaksuuden ei pitäisi olla alle 1 mm. Vältä ohuesti kapenevia marginaaleja. Puhdista kaviteetti, huuhtelee vedellä ja kuivaa taputteleamalla tai ilmapuustaamalla.
Älä ylikuivaa dentiiniä: se tulisi näyttää kostealta, kiiltävältä pinnaltaan. Mikäli jäljelle jäävän dentiinin paksuus on riittämätön, pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi kattaa tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidilla.
Huom! Sekoita Aqua Ionofil Plus vain veden kanssa.
Ravista jauhe hyvin ennen sen käyttöä.
Anna **Aqua Ionofil Plus**saan saavuttaa huoneen lämpötila (maks. 23 °C) ennen applikointia. Korkeimmissa lämpötiloissa on suositeltavaa käyttää jäädytettyä lasilevyä.
Annostele **Aqua Ionofil Plus** jauhe lasilevylle tai tarkoitukseen sopivalle sekoituslustalle ja sekoita jauhe annos annokselta veteen.
Käytä yksi tippa nestettä yhteen tasapaiseen mitalliseen jauhetta (sekoitusuhde jauhe:vesi : 5.4 - 6.3 g: 1).
Annosteltaessa vettä, pidä tippapulloa ehdottomasti pystyasennossa, varmistaen metallisen kanylin työntymisen noin 2 - 3 mm pipetistä.
Älä käytä niitä tippoja sekoittamiseen, jotka valutavat ulos kallistamalla pulloa. Käytä sekoittamiseen vahvaa muovista spaattelia tai muuta hankausta kestävää laastinta.

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

Sekoitus aika on n. 30 - 40 s, mutta ei saa ylittää yhtä minuuttia.
Työskentely aika sekoittamisen lopettamisen jälkeen on n. 2 - 3 minuuttia (huoneen lämpötilassa). Täytteen kaviteettiin asettamisen jälkeen, **Aqua Ionofil Plus**saan kovettumisaika on n. 2 - 3 minuuttia.
Täyttöprosessin aikana varmista, että työskentelyalue pidetään kuivana. Kovettumisaikavälissä, erityisesti heti applikoinnin jälkeen, lasi-ionomeerit ovat herkästi alttiita kosteudelle (hengitys, sylki) sekä kuivumiselle. Mikäli mahdollista, suojaa alue välittömästi stripsillä tai matrisilla tai applikoi suojalakka (ks. **Final Varnish LC**:n käyttöohje).
Karkea ylimääräinen materiaali voidaan poistaa terävällä instrumentilla **Aqua Ionofil Plus**saan kovettamisen jälkeen (ei aiemmin kuin 4 - 6 minuutin kuluttua applikoinnista riippuen sekoituksen lämpötilasta ja sekoitusasteesta. Viimeistelet erittäin hienojakoisella timantilla tai joustavalla kiekolla. Jälkeenpäin lisää suojalakkakerros.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Vältä aineen pääsyä limakalvoille tai silmiin.
- Älä käytä myöskään mitään erityisainetta dentiiniin, jotta täysi tarttuvuus voidaan taata (poikkeuksena hammasytimen suojaus).
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Fluorosiilikaattilasi, polyakryylihapot, vesi, viinihapot, väripigmentit

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

Hävittäminen:
Hävittä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan heikkenemistä tai pysyvää vakavaa heikkenemistä, ja vakavaa julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Aqua Ionofil Plusin** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Aqua 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:
Aqua Ionofil Plus er en røntgenopak glassionomersement som blandes med vann for sementering med kjemisk binding til emalje og dentin.
Aqua Ionofil Plus fås i farge A3 og har en emaljelignende translusens.

- Indikasjonjer:**
- Restaurering av melketenner (spesielt klasse I)
 - Reparasjon av kileformede skader, emalje- og roterasjonjer i tannhalsområdet inklusive klasse V fyllinger
 - Kaviteter med karies lesjoner
 - Klasse III fyllinger, små klasse I fyllinger og utvidet fissurforsøgling, konus oppbygginger for kroner og som foring.

Kontraindikasjonjer:
Aqua Ionofil Plus inneholder polyakrylsyre. **Aqua Ionofil Plus** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

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

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

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

Anvendelse:
Preparasjon:

Preparer kaviteten ved å bruke en minimal invasive tilnærming (fjern kun karies tannsubstans). Tykkelsen på restaureringslaget skal ikke være under 1 mm. Unngå tynne koniske marginer. Rengjør kaviteten, skyl med vann og tork med bomull eller blås tørt. Dentinet skal ikke tørlegges for mye: det skal ha en fuktig, opptreden med glans. Dersom det gjenstående dentintykkelsen ikke er tilstrekkelig må området nært pulpa dekkes med et egnet kalsiumhydroksidprodukt.

NB! Aqua Ionofil Plus blandes bare med vann!
Ryst pulveret for bruk!

Aqua Ionofil Plus blandes ved romtemperatur (maks 23 °C). Det brukes kald glasspate eller en blandeblokk, bland først inn små mengder pulver så litt større mengder pulver. Til en stroket målskje pulver brukes 1 dråpe væske (blandeforhold pulver/vann = 5,4 - 6,3 : 1).
Det er viktig å holde flasken loddrett for å få riktig størrelse på dråpen uten luftbobler. Ikke bruk dråper som løser mens flasken blir snudd. Pass på at metallspissen står ca. 2 - 3 mm. over blandeblokken. For blandingen bør det brukes en fast plastspatel eller en annen abrasjonsbestandig spatel.

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

Blandetiden bør ligge rundt 30 - 40 s (bør ikke overskride 1 min). Etter blandingen kan **Aqua Ionofil Plus** bearbeides i 2 - 3 min (ved romtemperatur). **Aqua Ionofil Plus** herder i kaviteten etter ca. 2 - 3 min. Pass på å holde arbeidsområdet tørt.
Under herdetiden, spesielt etter applisering er glassionomersementen sensitiv for fuktighet (åndedrett, saliva) og også for tørke ut.
Direkte etter applikasjonen av **Aqua Ionofil Plus** bør fyllingen dekkes med en plast-strip, en matrise eller en beskyttelseslakk (se bruksanvisningen for **Final Varnish LC**).
Aqua Ionofil Plus må ikke komme i kontakt med fuktighet (ånd, spytt, osv.) under herdingen.
Tidligst 4 - 6 min etter applikasjonen (avhengig av blandetemperatur og blandeforhold) kan overskudd fjernes med et skarpt instrument. Siden kan fyllingen bearbeides med sandpapirskiver.
Etterpåk dekkes fyllingen med lakk igjen.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Unngå kontakt med slimhinner og øyne.
- Ikke bruk isolasjonsmidler for dentinet slik at best mulig vedheft oppnås (unntatt tannpulpabeskyttelse).
- Våre 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, fargepigmenter

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Aqua 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:
Aqua Ionofil Plus är ett röntgentätt vattenblandbart glasjonomercement för fyllningar, med kemisk vidhäftning vid emalj och dentin.
Aqua Ionofil Plus kan erhållas i färg A3, och har en translucens som påminner om emalj.

- Indikationer:**
- Restauration av mjölkttänder (särskilt kl II)
 - 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 fissurforsøgling och påbyggnadsfyllningar för kronor, isolering

Kontraindikationer:
Aqua Ionofil Plus innehåller polyakrylsyra. **Aqua Ionofil Plus** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

Patientmålgrupp:
Aqua 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 **Aqua Ionofil Plus** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:
Förberedelser:
Preparera kaviteten med en minimalt invasiv teknik (avlägsna endast karies tandsubstans). Restaurationenens tjocklek får inte vara mindre än 1 mm. Undvik tunt avslutade marginaler. Rengör kaviteten, skölj med vatten och badda eller blås tørt. Torka inte ut dentinet för mycket, det ska ha en fuktig, glansig yta. Om den kvarvarande dentintjockleken är otillräcklig, ska området nära pulpan täckas med en lämplig kalsiumhydroxidprodukt.

OBS! Aqua Ionofil Plus får bara blandas med vatten.
Skaka om pulvret före uttag.
Aqua Ionofil Plus bearbetas vid rumstemperatur (max 23 °C). Vid högre temperaturer skall en kyl glasplatta användas. **Aqua Ionofil Plus** läggs ut på glasplatta eller lämpligt block och en liten, efterhand växande, mängd pulver i taget blandas in i vätskan. Till ett struket mått pulver går 1 droppe vätska (blandningsförhållandet pulver : vatten är 5,4 - 6,3 : 1).
För uttag av droppar hålls flaskan helt lodrätt! Se till att metallkanylen sticker upp 2 - 3 mm. Om flaskan lutas skall eventuella droppar som kommer inte användas för blanding. Vid blandingen används en stark plastspatel eller annan spatel som är nötningsstilig.

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

Blandningstiden är 30 - 40 s (den bör inte överstiga en minut). Bearbetningstiden för **Aqua Ionofil Plus** efter blandingen är 2 - 3 min (rumstemperatur). När **Aqua Ionofil Plus** har applicerats i kaviteten härdar medlet på ca 2 - 3 min. Vid appliceringen skall arbetsfältet hållas tørt.
Glasjonomer cement är under härdningen känsliga för fukt (åndning, saliv) respektive uttorkning, särskilt direkt efter applicering. Om möjligt skall därför fyllingen omedelbart täckas med ett band eller en matris, respektive ett lack läggas på (se bruksanvisningen för **Final Varnish LC**).
När **Aqua Ionofil Plus** härdat, tidigast 4 - 6 min efter appliceringen (beroende på blandingstemperatur och blandningsförhållanden), kan överskottet tas bort med ett skarpt instrument och formning kan ske (böjliga trissor). Därefter täcks åter med lack.

Information, försiktighetsåtgärder:

- 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, 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 **Aqua Ionofil Plus** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Aqua 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: 2024-07

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 AA1509 E1 0724 99 © by VOCO

VOCO Aqua Ionofil Plus

Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 9917-1 szabványnak

Termékleírás:
Az **Aqua Ionofil Plus** a zománchoz és a dentinhez kémiailag kötő, röntgenárnyékkot adó, vízzel keverhető üvegionomer tömőcement.
Az **Aqua Ionofil Plus** A3-as színárnyalatban kapható, és a zománcéhoz hasonlóan transzlucenciával rendelkezik.

- Javallatok:**
- Teffog restaurációk (különösen I. osztály)
 - V-alakú nyaki kopások és zománc, vagy gyökér eróziók ellátása beleértve az V. osztályú töméseket is.
 - Szuvas léziók ellátása
 - III. osztályú tömések és kisebb I. osztályú tömések (beleértve a kiterjesztett barázdzázárást), valamint csonkfelépítés, alábélelés

Ellenjavallatok:
Az **Aqua Ionofil Plus** poliakrilisavat tartalmaz. Az **Aqua Ionofil Plus** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem hasznáható fel.

Beteg célcsoport:
Az **Aqua 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 **Aqua Ionofil Plus** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:
Előkészítés:
Készítse elő az üreget a minimál invazív technika szerint (csak a szuvas foganyag eltávolítása). A tömések rétegvastagsága 1 mm-nél ne legyen vékonyabb. Kerülje az érdes széleket. Tisztítsa meg a kavitást, öblítse le vízzel és itassa fel a nedvességet, vagy szárítsa meg. Ne szárítsa túl a dentint: csillogóan nedves felület elérése a cél. Ha az épen maradt dentin túl vékony, a pulpa közeli területeket fedje be megfelelő kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel.

Figyelem! Az Aqua Ionofil Plus csak vízzel keverendő.
Használat előtt alaposan rázza össze a port!

Hagyja, hogy az **Aqua Ionofil Plus** alkalmazás előtt elérje a szobahőmérsékletet (legfeljebb 23 °C). Magasabb hőmérséklet esetén hűtött üveglap használata ajánlott. Helyezze az **Aqua Ionofil Plus** port egy üveglapra, vagy egy megfelelő keverőlapra és keverje a port kis adagokban a vízzel. Adjon 1 csepp folyadékot 1 mérő kanál porhoz (keverési arány por: víz = 5,4 - 6,3 g: 1).

Amikor a vízet adagolja, tartsa a cseppentős üveget teljesen függőleges helyzetben, ügyelve arra, hogy a fém kanál kb. 2 - 3 mm-rel legyen a teteje felett. Ne használja fel azt a cseppet, amely az üveg döntése közben cseppent el. A keveréshez erős műanyag spatulát vagy más kopásálló spatulát használjon.

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

A keverési idő kb. 30 - 40 másodperc, de nem haladhatja meg az 1 percet. A feldolgozhatósági idő a keverés végétől számítva kb. 2 - 3 perc (szobahőmérsékleten). Az **Aqua Ionofil Plus** kötési ideje mintegy 2 - 3 perc a tömés kavitásba helyezésétől számítva. A tömés applikálása alatt a kavitást szárazon kell tartani.

A kötési fázis alatt, különösen az applikációt követően az üvegionomer cementek érzékenyek a nedvességre (légzés, nyál). Ezért ha lehetséges, azonnal fedje le a tömést egy csikkal, matricával, vagy védőlakkal (lásd a **Final Varnish LC** használati utasítását).

Az **Aqua Ionofil Plus** megkötése után, legkorábban az applikációt követő 4 - 6 perc múlva (a keverési hőmérséklettől és a keverési aránytól függően) a felesleges anyag éles eszközzel eltávolítható. A finírozás ultra - finomszemcsés gyémántcsiszológéppel vagy flexibilis korongokkal elvégezhető. Ezután fedje be ismét védőlakkal.

- Megjegyzések, óvintézkedések:**
- 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 megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Fluoró-szilikát üveg, poliakrilisav, víz, borkősav, színező pigmentek

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

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
Az **Aqua 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 **Aqua 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.

Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

Opis produktu:
Aqua Ionofil Plus jest widocznym na zdjęciach rentgenowskich szkło-ionomerowym materiałem do wypełnień, który łączy się chemicznie z zębina i szkliwem.
Aqua Ionofil Plus jest dostępny w odcieniu A3 i posiada przezierność odpowiadającą szkliwu.

- Wskazania:**
- Wypełnianie ubytków w zębach mlecznych (szczególnie kl. I)
 - Wypełnienie ubytków klinowych, erozií szkliwa i korzenia, w okolicach przyszykowych, włączając w to ubytki klasy V
 - Wypełnienie ubytków próchnicowych
 - Wypełnianie ubytków kl. III i niewielkich ubytków kl. I (wraz z poszerzonym lakowaniem bruzd i szczelin, odbudowy zębów pod korony, oraz wypełnienia bazowe (podkłady)

Przeciwwskazania:
Aqua Ionofil Plus zawiera kwas poliakrylowy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu **Aqua Ionofil Plus** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Aqua Ionofil Plus może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i pci.

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

Użytkownik:
Aqua Ionofil Plus jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Przygotowanie:
Opracować ubytek, stosując podejście minimalnie inwazyjne (usuwać wyłącznie tkanki próchnicowe zęba). Grubość warstwy wypełnienia nie może wynosić mniej niż 1 mm. Należy unikać bardzo cienkiej preparacji pobrzeża. Oczyścić ubytek, wypłukać wodą i osuszyć gazikiem lub strumieniem powietrza. Nie należy przesuszać zębiny – powinna być wilgotna i lśniąca. Jeśli grubość pozostałej zębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko miazgi należy pokryć odpowiednim preparatem na bazie wodorotlenku wapnia.

Uwaga ! Aqua Ionofil Plus mieszać tylko z wodą.
Wstrząsając proszek przed użyciem!

Aqua Ionofil Plus należy przygotowywać w temperaturze pokojowej (max 23 °C), w wyższej temperaturze zaleca się chłodzenie płytki. Umieścić proszek **Aqua Ionofil Plus** na szklanej płytce lub innym odpowiednim blocku do mieszania. Wprowadzać proszek do płynu małymi porcjami, stopniowo zwiększając ilość rozrabianego materiału. Jednej czubatej miarce proszku odpowiada jedna kropla wody (stosunek wagowy proszku do płynu wynosi 5,4 - 6,3 : 1). Podczas dozowania płynu buteleczkę należy trzymać pionowo zwracając uwagę, aby metalowa końcówka wystawała 2 - 3 mm ponad butelkę. Do zarabiania nie stosować kropli, które wyciekły z pochylonej buteleczki. Do mieszania użyć sztywnej ępatki z tworzywa lub innej odpornej na ścieranie.

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

Czas mieszania wynosi 30 - 40 sek. (nie powinien przekraczać 1 min.), czas pracy liczony od końca mieszania wynosi 2 - 3 min. (w temp. pokojowej). **Aqua Ionofil Plus** wiąże w ciągu 2 - 3 min. od zakończenia. Podczas kondensowania materiału pole pracy musi pozostawać suche. W trakcie wiązania cementy szkło-ionomerowe są szczególnie wrażliwe na wilgoć (powietrze, ślina) jak i przesuszenie. Bezpośrednio po wprowadzeniu materiału do ubytku pokryć go paskiem, formówką lub lakierem ochronnym (patrz informacje o preparacie **Final Varnish LC**). Po związaniu **Aqua Ionofil Plus**, czyli najwcześniej po 4 - 6 minutach od założenia do ubytku (w zależności od temperatury i warunków zarabiania) można usuwać większe nadmiary przy pomocy ostrych narzędzi lub wykończyć powierzchnię wypełnienia (narzędzia o najdrobniejszych nasypie diamentowym, elastyczne krążki polerskie). Na zakończenie należy ponownie pokryć cement lakierem ochronnym.

- Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**
- Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.
 - Nie stosować materiałów izolujących zębina, aby zachować pełną siłę adhezji (wyjątek stanowi przypadk ochrony miazgi).
 - Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają użytkownika z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło fluorkrzemianowe, kwas poliakrylowy, woda, kwas winowy, 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 poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Aqua Ionofil Plus**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Aqua 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.

Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Spĺňuje normu DIN EN ISO 9917-1

Popis produktu:
Aqua Ionofil Plus je rentgen kontrastní skloionomerní výplňový cement mistelný 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 klinovitých 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 dostavy 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:
Applikaci produktu **Aqua Ionofil Plus** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Příprava:
Preparaci kavity proveďte formou minimálně invazivního přístupu (odstranění pouze kariézní hmoty zubu). Síla vrstvy výplně nesmí být menší než 1 mm. Zabraňte vzniku tenkých zkosených okrajů. Kavitu vyčistíte, vypláchněte vodou a osušte vzduchovou pistolí. Nepřesušte dentin: měl by mít vlhký, lesklý vzhled. Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblast v blízkosti dřeně překrýt vhodným přípravkem na bázi hydroxidu vápenatého.
Upozornění! Aqua Ionofil Plus míchejte pouze s vodou.

Prásek 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 přečínala 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
Celková doba tuhnutí	5–6 min

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 zajistíte, aby zůstala kavita suchá. Skloionomerní cementy jsou ve fázi tuhnutí, zejména pak bezprostředně po nanesení, choulivostí 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 proveďte pomocí ultra jemného diamentového brousou 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 Váš nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy 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 po prášku a tekutiny ihned po použití dobře uzavírejte. 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.

RO

MD

Instrucțiuni de folosire

UE Dispozitiv medical

Corespunde DIN EN ISO 9917-1

Descrierea produsului:

Aqua Ionofil Plus este un ciment ionomer de sticlă pentru obturații, radioopac, miscibil cu apa, care realizează o adeziune chimică la smalț și dentină.

Aqua Ionofil Plus are o translucență asemănătoare smalțului și este disponibil în nuanța A3.

Indicații:

- Restaurări ale dinților deciduali (în special clasa I)
- Reparații ale defectelor în formă de „V” de la nivelul smalțului, cât și al eroziunilor radiculare de la nivelul coetului dentar, incluzând obturațiile de clasa a V-a
- Obturații pentru cavitățile produse de leziuni carioase
- Obturații pentru clasa a III-a și obturații mici pentru clasa I (inclusiv sigilarea fisurilor extinse), bază sub obturații, cât și reconstituirea de bonturi sub coroane.

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

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

Utilizarea:

Prepararea:

Preparați cavitatea minim invaziv (îndepărtând numai substanța dentară carioasă). Grosimea straturii restaurării nu trebuie să fie sub 1 mm. Evitați marginile subțiri. Curățați cavitatea, clătiți cu apă, uscați prin tamponare sau cu spray-ul de aer. Nu uscați exagerat dentina: trebuie să aibă un aspect umed, lucios. Dacă rezistența dentinei restante este insuficientă, trebuie acoperită suprafața din apropierea pulpei dentare cu un produs corespunzător pe bază de hidroxid de calciu.

Atenție! Amestecați materialul Aqua Ionofil Plus numai cu apă.

Agitați bine pulberea înainte de utilizare!

Permiteți materialului **Aqua Ionofil Plus** să ajungă la temperatura camerei (max 23 °C) înainte de utilizare. În cazul în care temperatura este crescută, este recomandată folosirea unei plăcuțe din sticlă răcită.

Depuneți pulberea materialului **Aqua Ionofil Plus** pe o plăcuță din sticlă sau pe o suprafață de mixare adecvată, iar apoi amestecați pulberea cu apa, porție cu porție. Folosiți o picătură de apă pentru o linguriță măsurătoare de pulbere (proporția de mixare de pulbere : apă = 5.4 - 6.3 g : 1).

Când distribuiți apa, țineți flaconul picurător neapărat în poziție verticală, asigurând canula metalică să iasă în afară 2 - 3 mm deasupra vârfului. Nu folosiți picături pentru amestec care curg din flaconul înclinat.Trebuie folosită o spatulă rezistentă din plastic sau oricare altă spatulă rezistentă la abraziune.

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

Тimpul de amestec este de aprox. 30 - 40 s. A nu se depăși 1 min. Тimpul de lucru de la sfârșitul procedurii de amestec este de aprox. 2 - 3 min (la temperatura camerei). După ce obturația a fost introdusă în cavitate, timpul de priză al materialului **Aqua Ionofil Plus** este de aprox. 2 - 3 min. Asigurați-vă ca în timpul procedurii de obturare, cavitatea să rămână uscată. În timpul fazei de priză, în special imediat după aplicare, cimenturile ionomer de sticlă sunt sensibile la umiditate (salivă, respirație) și de asemenea la uscare. Prin urmare, dacă este posibil, acoperiți imediat cu o bandă sau cu o matrice și aplicați un lac protector (vezi instrucțiunile de utilizare al materialului **Final Vernish LC**).

Excesul de material brut poate fi îndepărtat cu un instrument ascuțit după ce materialul **Aqua Ionofil Plus** a făcut priză (nu mai devreme de 4 - 6 min de la aplicare, ținând cont de temperatura de amestec și de proporția de amestec). Finișați cu o freză diamantată, ultra-fină, sau cu un disc flexibil. Ulterior, aplicați un strat de lac.

Indicații, măsuri de precauție:

- 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, 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 **Aqua Ionofil Plus** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorităților competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Aqua 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

MD

Инструкции за употреба

ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 9917-1

Описание на продукта:

Aqua Ionofil Plus е рентгенконтрастен, смесим с вода глас йо-номерен obtуровъчен материал с химична адхезия към емайла и дентина.

Aqua Ionofil Plus се предлага в цвят А3 и има трансlucentност, подобна на емайла.

Показания:

- Възстановяване на временни зъби (особено клас I)
- Възстановяване на клиновидни дефекти и ерозии както на емайла, така и на корена в областта на зъбната шийка, включително obtурации клас V
- Obtурации на кавитети при кариозни лезии
- Obtурации на клас III и малки клас I дефекти (включително обширно запечатване на фисури), както и изграждане на пълчета под корони и за подложки

Противопоказания:

Aqua Ionofil Plus съдържа полиакрилна киселина. При установена сърхъчувствителност (алергии) към тази съставка **Aqua Ionofil Plus** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Aqua 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:

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

Приложение:

Подготовка:

Препарирайте кавитета като използвате минимално инвазивен подход (отстраняване само на кариозната зъбна субстанция). Дебелината на слоя на възстановяванията не трябва да е по-малка от 1 mm. Избягвайте тънко скосяване на маргиналните ръбове. Почистете кавитета, изплакнете с вода и избършете или издухайте кавитета. Не пресушавайте дентина: той трябва да има влажна, лъскава повърхност. Ако оставащата дебелина на дентина е недостатъчна, областта в близост с пулпата трябва да се покрие с подходящ калциев хидроксиден продукт.

Внимание! Смесвайте Aqua Ionofil Plus само с вода.

Разклащайте праха преди употреба.

Оставете **Aqua Ionofil Plus** да достигне стайна температура (макс. 23 °C) преди употреба. При по-високи температури се препоръчва използване на охлаждаща стъклена плочка. Изсипете **Aqua Ionofil Plus** върху стъклена плочка или друга подходяща смесителна плочка и смесете праха порция след порция с вода. Използвайте 1 капка вода за една равна мерилната лъжичка прах (съотношение на смесване прах : вода = 5.4 - 6.3 g : 1).

Когато дозирате водата, дръжте гутаторната бутилка в абсолютно вертикално положение, като се уверите, че металната канюла се показва на около 2 - 3 mm от гутатора. Не използвайте за смесване капки, който са падали случайно при накланяне на бутилката. Използвайте твърда пластмасова шпатула, или друга устойчива на изтриване шпатула за смесване.

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

Времето за смесване е приблизително 30 - 40 сек., но не трябва да превишава 1 min. Работното време от края на смесването е приблизително 2 - 3 мин. (при стайна температура). След като obtурацията е била поставена в кавитета, времето на втвърдяване на **Aqua Ionofil Plus** е приблизително 2 - 3 мин. Внимавайте кавитетът да остане сух по време на поставяне на obtурацията.

По време на фазата на втвърдяване, особено веднага след поставянето глас йономерните цименти са чувствителни към влага (от издишания въздух, слюнката) и също към пресушаване. Ето защо, ако е възможно, веднага покрийте с лента или матрица или нанесете предпазващ лак (виж инструкциите на употреба на **Final Vernish LC**).

Грубите излишци от материала могат да се отстранят с остър инструмент след като **Aqua Ionofil Plus** се е втвърдил (не по-рано от 4 - 6 мин. след поставянето в зависимост от температурата и съотношението на смесване). Финирайте с ултра фин диамант или с гъвкав диск. След това покрийте с лак.

Указания, Предпазни мерки:

- 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 изходящ ред по количество):

флуоросиликатно стъкло, полиакрилна киселина, вода, винена киселина, 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:

Сериозни произшествия, 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 **Aqua Ionofil Plus**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указания:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Aqua 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

MD

Navodila za uporabo

EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-1

Opis proizvoda:

Aqua Ionofil Plus е rentgensko viden, steklasti ionomerni polnilni cement, ki se meša z vodo in se kemijsko sprime z zobno sklenino in dentinom.

Aqua Ionofil Plus je na voljo v barvi A3 ter ima podobno prosojnost kot zobna sklenina.

Indikacije:

- Obnova mlečnih zob (predvsem kategorije I)
- Oskrba klinastih poškodb in razjed na zobni sklenini in koreninah na zobnem vratu, vključno z zalivkami kategorije V
- Zalivke kavitet pri karioznih lezijah
- Obtukacije kategorije III in manjše zalivke kategorije I (vključno z razširjenim zapiranjem razpok) ter kasnejše zalivke za obnovo kron in spodnje polnitve

Kontraindikacije:

Aqua Ionofil Plus vsebuje poliakrilno kislino. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala **Aqua Ionofil Plus** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Aqua Ionofil Plus se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejeitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Aqua Ionofil Plus uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

Kaviteto pripravite minimalno invazivno (odstranite le kariozno zobno osnovo). Debelina sloja zalivk ne sme biti manjša od 1 mm. Izogibajte se tanko iztekajočim se robovom. Očistite kaviteto, jo sperite z vodo in otrite ali spihajte do suhoga. Zobovine ne posušite preveč, videti mora biti vlažno svetlikačoca. Pri nezadostni debelini preostale zobovine predel v bližini pulpe prekrijte s primernim preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid.

Pozor! Aqua Ionofil Plus zmešajte le z vodo.

Prašek pred mešanjem pretesite!

Aqua Ionofil Plus obdeluje pri sobni temperaturi (največ 23 °C), pri visokih temperaturah je priporočljiva uporaba ohlajene steklene ploščice. Prašek **Aqua Ionofil Plus** nanesite na stekleno ploščo ali na primerno mešalno poskev. Nato ga po delih dodajajte v tekočino in umešajte. Za 1 zvrhano merilno žlico praška uporabite 1 kapljico vode (razmerje mešanja prašek : voda znaša 5,4 - 6,3 : 1).

Pri odvzemu kapljic tekočine stekleničko obvezno držite pokončno!

Pazite, da kovinska kanila sega čez za 2 - 3 mm. Pri nagibanju stekleničke morebitnih iztečenih kapljic ne uporabljajte za umešanje. Za mešanje uporabite trdo plastično lopatico ali kakšno drugo lopatico, ki je odporna proti obrabi.

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

Čas mešanja je 30 - 40 s in ne sme biti daljši od 1 minute. Po mešanju je **Aqua Ionofil Plus** uporaben približno 2 - 3 minuti (na sobni temperaturi).

Aqua Ionofil Plus se po nanosu v kaviteto strdi po 2 - 3 minutah. Med vstavljanjem zalivke mora biti delovna površina suha.

Med strjevanjem **Aqua Ionofil Plus** ne sme biti izpostavljen vlagi. Steklasti ionomerni cementi so med vezavo, predvsem takoj po nanosu, dovzetni za vlago (sapo, slino) ali izsušitev. Če je le mogoče, takoj pokrijte s trakom ali matrico ali nanesite zaščitni lak (glejte navodila za uporabo sredstva **Final Vernish LC**).

Po strditvi materiala **Aqua Ionofil Plus**, najprej pa po 4 - 6 minutah po nanosu (odvisno od temperature in razmerja mešanja), lahko odstranite odvečni material z ostrim instrumentom, lahko sledi izdelava (finozrnati diamant, gibke ploščice).

Nato ponovno prekritje z lakom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Izogibajte se stiku materiala s sluznico in očmi.
- Ne uporabljajte sredstev za izolacijo dentina, da bi zagotovili popoln prijem materiala (izjema je zaščita pulpe).
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Fluorosilikatno steklo, poliakrilna kislina, voda, vinska kislina, 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 **Aqua Ionofil Plus**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Oporočila poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Aqua 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:

Aqua Ionofil Plus je RTG kontrastný, skloionomerný výplňový cement namiešateľný s vodou s chemickou väzbou na sklovinu a dentín.

Aqua Ionofil Plus je dostupný vo farbe A3 a vyznačuje sa transluscenciou podobnou sklovine.

Indikácie:

- Obnova mliečnych zubov (najmä I. triedy)
- Ošetroenie 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 nadstavbové výplne na prekrytie korunkami a podkladové výplne

Kontraindikácie:

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

Cieľová skupina pacientov:

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

Použitie:

Príprava:

Kavitu vypreparujte minimálnym invazívnym spôsobom (odstráňte len karióznu zubovinu). Hrúbka výplňových vrstiev nemá byť menšia ako 1 mm. Vyhnete sa vytvoreniu tenkých okrajov. Kavitu vyčistíte, vypláchnite vodou a vytrite alebo vyfúkajte dosucha. Dentín sa nesmie vysušiť úplne: mal by byť lesklý na pohľad. Pri nedostatočnej hrúbke zvyškového dentínu prekryte oblasti v blízkosti pulpy vhodným preparátom hydroxidu vápenatého.

Pozor! Aqua Ionofil Plus namiešavajte len s vodou.

Prášok pred odobratím najskôr pretrepte!

Aqua Ionofil Plus spracujte pri izbovej teplote (max. 23 °C), pri vysokých teplotách je výhodné použitie vychladenej sklenej dosky. **Aqua Ionofil Plus** prášok naneste na sklenú dosku alebo vhodný zmiešavací blok a v menších množstvách pridávajte k tekutine a zmiešavajte. Na 1 zarovnanú odmerku prášku použite 1 kvapku vody (zmiešavací pomer prášok/voda = 5,4 - 6,3 : 1).

Pri odbere tekutiny držte fľašku bezpodmienečne v zvislej polohe. Dbajte pritom na to, aby kovová kanyla prečnievala pribl. 2 - 3 mm. Ak pri naklonení fľašky dôjde k pripadnému úniku ďalších kvapiek, tieto na namiešanie nepoužite. Na miešanie použite pevnú špachtľu z plastu alebo inú špachtľu z odoluvzdorného materiálu.

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

Doba miešania je približne 30 - 40 s (nemá prekročiť 1 min.). Po miešaní je **Aqua Ionofil Plus** možné spracovávať približne 2 - 3 min. (izbová teplota). Po nanesení do kavity **Aqua Ionofil Plus** stuhne do 2 až 3 minút. Počas nanášania výplne udržiajte pracovné pole suché. Skloionomerné cementy sú počas tuhnutia a najmä bezprostredne po aplikácii citlivé na vlhkosť (dych, sliny), resp. vyschnutie. Z týchto dôvodov, ak je to možné, ihneď miesto zakryte prúžkom alebo matricou, prip. aplikujte ochranný lak (pozri Informáciu pre používateľa prípravku **Final Varnish LC**). Po vytvutnutí **Aqua Ionofil Plus**, najskôr však 4 - 6 min po aplikácii (v závislosti od teploty miešania a zmiešavacieho pomeru) je možné hrubé prebytky odstrániť ostrým nástrojom a výplň opracovať (diamant s najjemnejšou zrnitosťou, pružné kotúče). Následne znovu prekryte výplň lakom.

Popkyny, bezpečnostné opatrenia:

- 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 nezbaývajú 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, farebné pigmenty

Popkyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Nádobky 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 **Aqua Ionofil Plus**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Aqua 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:

Aqua Ionofil Plus yra rentgenkontrastinis, su vandeniu maišomas stiklo jonomerinis cementas, chemiškai prisirišantis prie emalio ir dentino.

Aqua Ionofil Plus gaminamas A3 spalvos, jo skaidrumas panašus į emalo.

Indikacijos:

- Pieninių dantų atstatymui (ypač I klasė)
- Pleišinių defektų, emalio defektų, šaknų erozijų danties kaklelio srityje, įskaitant ir V klasės ertmės, atstatymui
- Eduonies pažeistų vietų atstatymui
- III klasės, mažų I klasės (įskaitant praplėstų vagelių užpildymą) plombavimui, kulčių po vainikėliais atstatymui ir pamušalams

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

Aqua 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:

Aqua Ionofil Plus skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Paruoškite ertmę pagal minimalios invazinės technikos principus (pašalinkite tik kariozinius danties audinius). Restauracijos gylis turi būti ne mažesnis kaip 1 mm. Venkite plonų plonėjančių kraštų. Išvalykite ertmę, išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite oro srove. Neperdžiovinkite dentino: jis turi likti drėgnas ir blizgus. Jei likusio dentino storis yra plonas, tokiu atveju arti pulpos esančias vietas padenkite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.

Dėmesio! Aqua Ionofil Plus maišyti tik su vandeniu.

Prieš naudojimą gerai suplakite mišinius.

Iškeikite **Aqua Ionofil Plus** pasiekti kambario temperatūrą (max. 23 °C). Esant aukštesnei temperatūrai rekomenduojama naudoti atšaldytą stiklinę lentelę. **Aqua Ionofil Plus** mišinius padėkite ant stiklinės ar kitos tinkamos maišymui lentelės, mišinius į vandenį įmaišykite porcijomis. Naudokite 1 lašą vandens vienam matavimo šaukšteliui mišinių (maišymo santykis – mišiniai : vanduo = 5,4 - 6,3 g : 1).

Lašinant vandenį, buteliuką laikykite visiškai vertikaliai, taip kad metalinė kanulė būtų išsikūsiusi apie 2 - 3 mm virš dangtelio. Maišymui nenaudokite lašų, išlašėjusių lenkiant buteliuką. Maišykite su stipria plastmasine ar kita abrazyviai atsparia mentele.

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

Maišymo laikas yra maždaug 30 - 40 sekundžių, bet neturi viršyti 1 minutės. Darbo laikas nuo maišymo pabaigos yra 2 - 3 min. (kambario temperatūroje). Po to, kai plomba įdėjote į ertmę, **Aqua Ionofil Plus** kietėjimo laikas yra apie 2 - 3 min. Plombavimo metu užtikrinkite sausą darbo lauką.

Kietėjimo fazės metu, ypač iš karto po plombavimo, stiklo jonomeriniai cementai jautrūs drėgmei (kvėpavimui, seilėms), taigi išdžiovinkite. Be to jei įmanoma, iš karto uždenkite juostele ar matrica arba tepkite apsauginį laką (žr. **Final Varnish LC** naudojimo instrukciją).

Aqua Ionofil Plus sukietėjus, praėjus 4 - 6 min. po plombavimo (priklausanai nuo maišymo temperatūros ir santykio), aštriu instrumentu galite pašalinti medžiagos perteklių, taip pat galite atlikti apdailą (švelnūs deimantai, lankstūs diskai). Tada vėl padenkite laku.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Venkite sąlyčio su gleivinėmis ir akimis.
- Nenaudokite ir dentino izoliavimo priemonių, kad būtų išsaugotas visiškas sulipimas (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, poliakrilo rūgštis, vanduo, vyno rūgštis, pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

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

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoėlė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius 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 **Aqua Ionofil Plus**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

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



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 9917-1

Produkta apraksts:

Aqua Ionofil Plus ir rentgenkontrastējošs, ar ūdeni sajaucams stikla jonomēra plombēšanas cements, kas ķīmiski piesaistās pie zobu emaljas un dentīna.

Aqua Ionofil Plus ir pieejams krāsā A3, un tam piemīt zobu emaljai raksturīgais matētais caurspīdīgums.

Indikācijas:

- Piena zobu restaurācija (īpaši I klasē)
- Ķīveida defektu un emaljas vai saknes eroziju apstrāde zobu kakliņu apvidū, iesk. V klases plombas
- Plombas kariesa skartu zobu kavītātēs
- III klases plombas un nelielas I klases plombas (iesk. paplašinātu fisūru hermetizāciju), kā arī zoba kroņa veidošana un oderēšana

Kontrindikācijas:

Aqua Ionofil Plus satur poliakrilskābe. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šo **Aqua Ionofil Plus** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

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

Veiktspējas raksturielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Aqua Ionofil Plus** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Minimāli pielietojot urbšanu, sagatavojiet zoba dobumu (jāizņem tikai kariesa bojātā zoba substance). Plombas slāņa biežumam nevajadzētu būt mazākam par 1 mm. Izvairieties no plānām malām. Izīriet dobumu, izskalojiet ar ūdeni un izsusiniet ar tamponu vai gaisa strūklu. Pārāk neizsausiniet dentīnu: tam vajadzētu būt ar mitru spīdumu. Ja atlikušā dentīna biežums ir pārāk mazs, pulpas tuvumā vajadzētu uzklāt kalcija hidroksīda preparātu.

Uzmanību! Aqua Ionofil Plus jāsaļauc tikai ar ūdeni.

Pirms lietošanas sakratiet pulveri!

Aqua Ionofil Plus jāapstrādā istabas temperatūrā (maks. 23 °C), bet augstākā temperatūrā ir izdevīgi izmantot atdzesētu stikla plāksnīti. **Aqua Ionofil Plus** pulvera dozu uzberiet uz stikla plāksnītes vai piemērota sajaucšanas bloka, tad pa daļām pievienojiet ūdenim un izmaisiet. Uz vienu nolīdzinātu mērkaroti (bez kaudzītes) pulvera ir vajadzīgs 1 pilniens ūdens (maisījuma proporcija pulveris/ūdens = 5,4 - 6,3 : 1). Pilinot ūdeni, noteikti turiet pudeli vertikāli. Turklāt raugieties, lai metāla kanīle būtu izvirzīta apm. par 2 - 3 mm. Maisīšanā neizmantojot tās pīles, kas var nopīlēt, kad pudele tiek sašķēpīta. Maisīt vajadzētu ar cietu plastmasas vai kāda cita nedilstoša materiāla lāpstiņu.

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

Sajaucšanas laiks ir apmēram 30 - 40 s (tas nedrīkstētu pārsniegt 1 min.). Pēc samaisīšanas **Aqua Ionofil Plus** ir apstrādājams apmēram 2 - 3 min. (istabas temperatūrā). Pēc ievietošanas dobumā **Aqua Ionofil Plus** sacietē apmēram 2 - 3 min. laikā. Plombēšanas laikā darba zona ir jāuztur sausa. Sacietēšanas fazes laikā, it īpaši tūdaļ pēc aplicēšanas, stikla jonomēru cementi ir jutīgi pret mitrumu (dvašu, siekalām) vai izžūšanu. Ja iespējams, šo iemeslu dēļ nekavējoties nosedziet ar lentu vai matricu vai arī aplicējiet aizsargājošo laku (skat. informāciju par **Final Varnish LC** lietošanu). Pēc **Aqua Ionofil Plus** sacietēšanas, bet ne agrāk kā 4 - 6 min. pēc aplicēšanas (atkarībā no sajaucšanas temperatūras un proporcijām), lielu lieko materiālu var noņemt ar asu instrumentu un veikt galīgo apstrādi (smalkgraudains dimants, elastīgie diskļ). Pēc tam vēlreiz nokļājiēt ar laku.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Nepieļaujiet saskari ar gļotādā 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):

Fluorsilikāta stikls, poliakrilskābe, ūdens, vīnskābe, 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, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Aqua Ionofil Plus**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

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



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 9917-1

Opis proizvoda:

Aqua Ionofil Plus je staklenoionomerni cement za ispune s kemijskim prijanjanjem za zubnu caklinu i dentin, vidljiv je na rendgenu i miješa se s vodom.

Aqua Ionofil Plus može se kupiti u boji A3 i proziran je poput zubne cakline.

Indikacije:

- Restauracija mlječnih zubi (posebno klase I)
- Popravak nedostataka konusnog oblika i erozija zubne cakline odn. korijenja u području vrata zuba uključujući ispune klase V
- Ispune kaviteta kod karijsnih lezija
- Ispune klase III i manje ispune klase I (uključujući prošireno pečačenje fisura) te ispune za nadogradnju krunе, zaštitne podloge

Kontraindikacije:

Aqua Ionofil Plus sadržava poliakrilna kiselina. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Aqua Ionofil Plus** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Aqua Ionofil Plus se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Aqua Ionofil Plus** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

Kavitet pripremiti minimalno invazivno (ukloniti samo tvar zuba zahvaćenu karijesom). Debljina slojeva ispuna trebala bi biti minimalno 1 mm. Izbjegavati stanjivanje slojeva prema rubu. Očistiti kavitet, isprati ga vodom i osušiti vatom ili ispuhati da se osuši. Ne previše osušiti dentin: trebao bi izgledati vlažno sjajan. U slučaju nedovoljne debljine preostalog dentina, područja u blizini pulpe trebala bi se prekriti preparatom kalcijevog hidroksida.

Pozor! Aqua Ionofil Plus miješati samo s vodom!

Dobro protresite puder prije uporabe!

Koristite **Aqua Ionofil Plus** na sobnoj temperaturi (maks. 23 °C), na višim temperaturama preporučujemo uporabu hladene staklene pločice. Dozirajte puder **Aqua Ionofil Plus** na staklenu pločicu ili prikladan blok za miješanje, dodavajte puder u tekućinu u manjim količinama i miješajte ga. Na jednu mjernu žličicu ravnog vrha pudera dodati 1 kapljicu tekućine (omjer miješanja puder/voda = 5,4 - 6,3 : 1).

Kada uzimate vodu, bočicu obavezno držite u okomitom položaju. Pritom pazite da metalna cjevčica izviruje oko 2 - 3 mm. Kapljice koje iscurе kod naginjanja bočica ne korіstіtі za mіješanje. Za mіješanje korіstіte lopaticu od čvrste plastіke іlі drugog otpornog materіjala.

Vrijeme miješanja	30 – 40 s
Vrijeme obrade (15 °C – 23 °C)	2 – 3 min
Vrijeme vezanja (37 °C)	2 – 3 min
Ukupno vrijeme vezanja	5 – 6 min

Vrijeme miješanja iznosi oko 30 - 40 s (ne smije biti duže od 1 min). Nakon miješanja **Aqua Ionofil Plus** možete primijeniti u roku od 2 - 3 min (na sobnoj temperaturi). Nakon stavljanja u kavitet **Aqua Ionofil Plus** veže se u roku od otprilike 2 - 3 minute. Tijekom postavljanja ispune radno područje treba biti suho.

Staklenoionomerni cementi su tijekom faze vezanja, posebno izravno nakon apliciranja, posebno osjetljivi na vlagu (dah, slina) odn. isušivanje. Stoga, ako je moguće, odmah pokriti trakom ili matricom odn. aplicirati zaštitni lak (vidi upute za uporabu proizvoda **Final Varnish LC**).

Nakon vezivanja proizvoda **Aqua Ionofil Plus**, najranije 4 - 6 minute nakon apliciranja (ovisi o temperaturi i omjeru miješanja), višak možete ukloniti oštrim instrumentom. Nakon toga slijedi obrada (fino zrnati dijamant, savitljive ploče).

Nakon toga ponovo prekriti lakom.

Upute, mjere opreza:

- Izbjegavajte kontakt sa sluznicom i očima!
- Za dentin ne upotrebljavajte izolacijski materijal kako bi se zadržalo potpuno prijanjanje (uz iznimku zaštita za pulpu).
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Fluorosilikatno staklo, poliakrilna kiselina, voda, vinska kiselina, pigmenti u boji

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Puder i tekućinu odmah nakon uporabe pažljivo zatvorite. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Aqua Ionofil Plus** trebaju se prijaviti društvу VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Aqua Ionofil Plus** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 9917-1

Toote kirjeldus:

Toode **Aqua Ionofil Plus** on röntgenis nähtav ja veega segatav klaasionomeerne täidistement, mis on keemiliselt seotav hambaemali ja dentini külge.

Toode **Aqua Ionofil Plus** on saadaval **värviga A3** ning see on sarnaselt hambaemaliga translutsentne.

Näidustused:

- Piimahammaste restauratsioon (eriti I kl)
- Kiilukujulistele defektidele ja hambaemali või hambakaela piirkonnas olevate juure erosioonide parandused, ka V kl täidised
- Kaviteetide täidised karioossete lesionide puhul
- III kl täidised ja väikesed I kl täidised (kaasa arvatud fissuuride laiendatud hermetiseerimine) ning ülesehitav täidis hambakroonide ja alustäidise jaoks

Vastunäidustused:

Aqua Ionofil Plus sisaldab polüakrüülhapet. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Aqua Ionofil Plus** koostisosa suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Aqua Ionofil Plus sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Aqua Ionofil Plus** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Valmistage kaviteet ette, kasutades minimaalselt invasiivset lähenemist (ainult karioosse hambamaterjali eemaldamine). Restauratsioonikihtide paksus ei tohi olla alla 1 mm. Vältige kihi paksuse vähenemist äärtes. Puhastage kaviteet, loputage seda veega ning tupsutage või kuivatage õhuga. Ärge kuivatage dentini ülliaja: sellel peaks olema niiske läikiv välimus. Kui järelejäänud dentini paksus pole piisav, tuleks pulbi lähedal olev ala katta sobiva kaitsiumhüdroksiidtootega.

Tähelepanu! Segage toodet Aqua Ionofil Plus ainult veega.

Raputage pulbrit enne kasutamist!

Töödelge toodet **Aqua Ionofil Plus** toatemperatuuril (maksimaalselt 23 °C), kõrgete temperatuuride puhul on eelistatav jahutatud klaasplaadi kasutamine. Annustage pulbrit **Aqua Ionofil Plus** klaasplaadi või sobiva segamisaluse peale ning lisage pulbrit portsjonite kaupa vedelikele ja segage sisse. 1 triiki mõõtelusikataie pulbri kohta kasutatakse 1 tilka vett (pulbri/vee segamisvahekord = 5,4 – 6,3 : 1).

Tilkade väljutamiseks hoidke pudelit tingimata vertikaalasendis. Jälgige seejuures, et metallkanüül ulatuks ca 2 – 3 mm üle. Ärge kasutage võimalikke pudeli kallutamisel väljapääsened tilku segamiseks. Segamiseks tuleks kasutada tugevat plastist või muud hõõrdumiskindlat spaatlit.

Segamisaeg	30–40 sekundit
Töötlemisaeg (15 °C – 23 °C)	2–3 minutit
Tardumisaeg (37 °C)	2–3 minutit
Kogu tardumisaeg	5–6 minutit

Segamisaaj pikkuseks on umbes 30 – 40 sekundit (see ei tohiks ületada 1 minutit). Pärast segamist on toode **Aqua Ionofil Plus** umbes 2 – 3 minutit töödeldav (toatemperatuuril). Pärast kaviteedile sissekandmist tardub toode **Aqua Ionofil Plus** umbes 2 – 3 minutit jooksul. Täidise paneku ajal peab töövälja kuivana hoidma.

Klaasionomeersed tsemendid on tardumisfaasi ajal, eelkõige kohe pärast aplitseerimist, tundlikud niiskuse (hingeõhu, süle) või ärakuivamise suhtes. Kui see võimalik on, siis katke need seepärast koheselt riba või maatriksi abil kinni või aplitseerige kaitselakki (vaata toote **Final Varnish LC** kasutusinfot). Pärast toote **Aqua Ionofil Plus** tardumist, kõige varem 4 – 6 minutit pärast aplitseerimist (sõltuvalt segamise temperatuurist ja vahekorrast), saab suuremad ülejäägid terava instrumendi abil eemaldada ning võib teha viimistlemise (kõige peenema teralisusega teemantiga, painduvate ketastega). Seejärel katke uuesti lakiga.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Vältige kokkupuudet limaskestade ja silmadega.
- Palun ärge kasutage dentini jaoks ka isoleerimisvahendit, selleks et säiliks täielik siduvus (erandiks on publikaitse).
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaate sobivust kavatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Fluorosilikaatklaas, polüakrüülhape, vesi, viinhape, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamisujuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Sulgege pulbri ja vedeliku mahutid korralikult kohe pärast kasutamist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviskulu seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Aqua Ionofil Plus** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühülevaated toote **Aqua Ionofil Plus** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 9917-1

Аква Ионофил Плюс (Aqua Ionofil Plus)

Описание материала:

Аква Ионофил Плюс – рентгеноконтрастный, замешиваемый на воде стеклоиономерный пломбировочный цемент, образующий химическую связь с эмалью зуба и дентином.

Аква Ионофил Плюс выпускается в цвете А3 и обладает прозрачностью, близкой к эмали.

Показания к применению:

- реставрация молочных зубов (особенно I кл.)
- пломбирование клиновидных дефектов, эрозий эмали и корня зуба в пришеечной области, включая пломбирование по V классу
- пломбирование полостей при кариозных поражениях
- пломбы III класса и небольшие дефекты I класса (включая расширенное запечатывание фиссур), а также моделирование культий под коронки и изготовление изолирующих прокладок

Противопоказания:

Аква Ионофил Плюс содержит полиакриловую кислоту. Следует отказаться от применения **Аква Ионофил Плюс** 10 при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Аква Ионофил Плюс разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Цемент **Аква Ионофил Плюс** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Провести минимально-инвазивное препарирование кариозной полости (удалять лишь пораженные кариесом ткани зуба). Толщина слоя пломбы должна быть не менее 1 мм. Необходимо избегать истонченных краев. Далее нужно провести очистку полости, промыть ее водой, а затем высушить с помощью абсорбирующих шариков или струей воздуха. При этом dentin не пересушивать: он должен выглядеть влажным и блестящим. При недостаточной остаточной толщине дентина необходимо провести изоляцию близлежащих участков пульпы с помощью препарата гидроксид кальция.

Внимание! Аква Ионофил Плюс замешивать только на воде.

Флакон с порошком перед использованием требуется встряхнуть!

Аква Ионофил Плюс замешивать при комнатной температуре (макс. 23 °C), при более высокой температуре в помещении имеет смысл использовать предварительно охлажденную стеклянную пластинку. Нанести порошок **Аква Ионофил Плюс** на стеклянную пластинку или на соответствующий блок для смешивания, подмешивая порциями к жидкости, провести замешивание материала. На одну мерную ложку порошка (без горки) следует брать 1 каплю воды (соотношение при смешивании: порошок : вода = 5,4 - 6,3 : 1). Для дозирования капель флакон держать строго вертикально. При этом следует обратить внимание на то, чтобы металлическая канюля выступала на ≈ 2 - 3 мм. Капли, возможно вытекающие из флакона при наклоне, для замешивания не использовать. Для замешивания необходимо применять твердый пластмассовый или другой прочный шпатель.

Время замешивания	30–40 с
Рабочее время (при 15 °C–23 °C)	2–3 мин
Время отверждения (при 37 °C)	2–3 мин
Общее время отверждения	5–6 мин

Время смешивания составляет около 30 - 40 сек (оно не должно превышать 1 мин.). Рабочее время после смешивания **Аква Ионофил Плюс** составляет около 2 - 3 мин (комнатная температура). После внесения в полость Аква Ионофил Плюс связывается в течение приблизительно 2 - 3 мин. Во время аложения пломбы рабочее поле должно оставаться сухим. Стеклоиономерные цементы в фазе связывания, особенно сразу после аппликации, являются чувствительными к влаге (дыхание, слюна) и пересыханию.

Поэтому, если возможно, сразу же закрыть пломбу полостой или матрицей, или же нанести защитный лак (см. инструкцию по применению Финал Варниш ЛЦ [Final Varnish LC]).

После связывания **Аква Ионофила Плюс**, но не раньше чем через 4 - 6 мин. после аппликации материала (в зависимости от температуры и условий смешивания), можно удалить грубые излишки острым инструментом и провести обработку пломбы (с помощью тонкозернистого алмазного бора, гибких дисков).

В заключение снова покрыть лаком.

Указания, меры предосторожности:

- Избегать попадания материала на слизистые оболочки и глаза.
- Не использовать какие-либо изолирующие средства для дентина, чтобы сохранить полноценное сцепление (исключение – защита пульпы).
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки предоставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Фторсиликатное стекло, полиакриловая кислота, вода, винная кислота, цветные пигменты.

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Емкости с порошком и жидкостью следует плотно закрывать сразу после применения. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением цемента **Аква Ионофил Плюс**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Аква Ионофил Плюс** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2024-07

VOCO GmbH
Anton-Fletther-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 BB1509 E1 0724 99 © by VOCO