

VOCO

Ionoseal®

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:
Ionoseal is a light-curing, glass ionomer composite cement for linings, extended fissure sealing and care of smaller lesions.

- Indications:**
- Linings under amalgams and composites
 - Extended fissure sealing
 - Care of smaller lesions

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

Patient target group:
Ionoseal 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:
Ionoseal should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

1. Apply the preparation in accordance with the rules of applied restorative treatment. Make sure that the tooth surfaces are perfectly dry and avoid contamination!
2. Cover areas in the vicinity of the pulp with a calcium hydroxide preparation. It is recommended that an adhesive bond be achieved (especially in the case of cavities without enamel limitation on all sides).
3. **Ionoseal tube:** The required amount of **Ionoseal** can be applied directly from the tube onto the application instrument. Avoid contamination, i.e. disinfect after use. In the case of linings with a thickness greater than 1 mm, apply in layers and cure.
Syringe: In order to guarantee that the syringe does not drip or run, it is important to ensure that the plunger is not retracted during or after use. The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.
4. Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. The light output should be a minimum of 500 mW/cm² for halogen polymerisation devices and 300 mW/cm² for LED devices. Bring the light source as close as possible to the surface (approx. 2 mm) and cure for at least 20 s. At greater distances, increase the curing times.
5. Finish the **Ionoseal** surface with rotary instruments and place the fillings as per the manufacturer's specifications.

Warnings, precautionary measures:

- **Ionoseal** adheres to materials, e.g. crown and bridge materials, temporary methacrylate-based sealing materials, and certain impression materials (e.g. polyether), which can result in damage to or dislodgement of the base fill. In these cases, it is recommended that a bonding agent be applied.
- Due to the high stability of light-cured **Ionoseal**, it is not possible to remove excess material with a probe as the entire base fill may become dislodged (use rotary instrument).
- Always allow pulp protection agents or dentine isolating agents to set or dry prior to the use of **Ionoseal** (see the product's instructions for use), in order not to reduce the bonding adhesion to dentine.
- Once dispensed, **Ionoseal** may not be exposed to direct light (surgical lamps, sunlight) and must be applied as quickly as possible.
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, interfere with the curing of filling composites. The use of eugenol-containing materials in combination with **Ionoseal** should thus be avoided.
- Curing times that are too short or an inadequate light intensity will also result in incomplete curing. Thus, the exposure lamp and light guide must be inspected regularly.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for the intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Fluorosilicate glass, barium sulphate, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenic silica, TEGDMA, initiators, stabilisers, dyes

Storage:

Store **Ionoseal** at 4°C-23°C away from light and tightly sealed. The material must be warmed up to room temperature prior to use. Do not use after the expiry date.

The vertical storage of opened tubes in the stand tray (removable) is especially practical. It allows for **Ionoseal** to always be immediately available.

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 **Ionoseal**, must be reported to VOCO GmbH and to the responsible authority.

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Ionoseal ist ein lichthärtender Glasionomer Composite Zement für Unterfüllungen, erweiterte Fissurenversiegelung und Versorgung kleinerer Läsionen.

Indikationen:

- Unterfüllung unter Amalgam und Composite
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Versorgung kleinerer Läsionen

Kontraindikationen:

Ionoseal enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ionoseal** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Ionoseal kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

Die Anwendung von **Ionoseal** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

1. Die Präparation entsprechend den Regeln der angewandten Füllungs-therapie durchführen. Auf einwandfreie Trocknung der Zahnoberfläche achten und Kontaminationen vermeiden!
2. Pulpennahe Bereiche mit einem Calciumhydroxidpräparat abdecken. Es wird empfohlen, für einen adhäsiven Verbund zu sorgen (insbesondere bei Kavitäten ohne allseitige Schmelzbegrenzung).
3. **Ionoseal Tube:** Die benötigte Menge **Ionoseal** kann aus der Tube direkt auf das Applikationsinstrument aufgebracht werden, Kontaminationen vermeiden bzw. nach Anwendung desinfizieren. Bei Unterfüllungen über 1 mm Dicke schichtweise einbringen und aushärten.
Spritze: Um die Funktion der nachlaufreinen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf. Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.
4. Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² bei Halogenlichtgeräten sowie 300 mW/cm² bei LED-Lampen nicht unterschreiten. Lichtquelle möglichst nahe an die Oberfläche bringen (ca. 2 mm) und mind. 20 s aushärten. Bei größerem Abstand Belichtungszeiten verlängern.
5. Die **Ionoseal**-Oberfläche mit rotierenden Instrumenten finieren und die Füllungen nach Angaben des Herstellers legen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- **Ionoseal** haftet an Materialien, z. B. K+B-Materialien, provisorischen Verschulsmaterialien auf Methacrylatbasis, bestimmten Abdruckmaterialien (z. B. Polyether), was zur Beschädigung oder Entfernung der Unterfüllung führen kann. Es wird empfohlen, in diesen Fällen ein Bonding aufzutragen.
- Wegen der hohen Stabilität von ausgehärtetem **Ionoseal** ist es nicht möglich, Materialüberschüsse mit einer Sonde zu entfernen, u. U. löst sich dadurch die gesamte Unterfüllung (rotierendes Instrument verwenden).
- Pulpenschutzpräparate bzw. Dentinisoliermittel immer vor der Anwendung von **Ionoseal** abbinden lassen bzw. trocknen (s. Gebrauchsanweisung der Produkte), um die Haftung am Dentin nicht zu verringern.
- Nach der Entnahme von **Ionoseal** direkten Lichteinfall vermeiden (OP-Leuchte, Tageslicht) und möglichst schnell applizieren.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit **Ionoseal** ist daher zu vermeiden.
- Zu kurze Belichtungszeiten oder unzureichende Lichtstärke führen ebenfalls zu unvollständiger Aushärtung, überprüfen Sie deshalb Belichtungslampe und Lichtleiter regelmäßig.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Fluorsilikatglas, Bariumsulfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, Pyrogenes Siliciumdioxid, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

Ionoseal bei 4 °C - 23 °C lichtgeschützt und dicht verschlossen lagern. Vor der Anwendung muss das Material auf Raumtemperatur gebracht werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Besonders praktisch ist die senkrechte Lagerung der angebrochenen Tuben im Standtray (abtrennbar). **Ionoseal** ist dann immer sofort verfügbar.

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 **Ionoseal** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Ionoseal** 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

Description du produit :

Ionoseal est un ciment verre ionomère composite photopolymérisable pour fonds de cavité, scellement de fissures étendu et traitement de petites lésions.

Indications :

- Fond de cavité sous amalgame et matériau composite
- Scellement de fissures étendu
- Restauration de petites lésions

Contre-indications :

Ionoseal contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Ionoseal** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Ionoseal 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 **Ionoseal** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

1. Effectuer la préparation conformément aux règles de la technique d'obturation appliquée. Veiller à sécher parfaitement la surface de la dent et éviter toute contamination.
2. Recouvrir les zones à proximité de la pulpe avec une préparation à base d'hydroxyde de calcium. Il est recommandé de créer une liaison adhésive (notamment pour les cavités dont certains bords n'ont plus d'émail).
3. **Ionoseal en tube :** Il est possible de déposer la quantité requise de **Ionoseal** directement du tube sur l'instrument d'application. Éviter toute contamination ou désinfecter après emploi. Pour des fonds de cavité de 1 mm d'épaisseur, procéder par couche pour appliquer le produit et le photopolymériser.
Seringues: Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston pendant l'utilisation ni après emploi.
La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.
4. Le matériau peut être photopolymérisé avec les dispositifs de polymérisation courants. La puissance lumineuse devrait être au minimum de 500 mW/cm² pour les lampes halogènes et de 300 mW/cm² pour les lampes LED. Photopolymériser pendant au moins 20 s en approchant la source de lumière le plus près possible de la surface (2 mm env.). En cas de distance supérieure, prolonger la durée de polymérisation.
5. Pour la finition de la surface en **Ionoseal**, utiliser des instruments rotatifs et se conformer aux instructions du fabricant pour la pose des obturations.

Remarques, précautions :

- **Ionoseal** adhère par ex. aux matériaux pour couronnes et bridges, pour obturations provisoires à base de méthacrylate ou encore pour certaines prises d'empreintes (par ex. polyéther), ce qui peut endommager un fond de cavité, voire l'enlever. Il est, dans de tels cas, recommandé de poser un bonding.
- **Ionoseal**, présentant une stabilité élevée une fois durci, il est impossible d'éliminer les excédents de matériau avec une sonde sans risquer de détacher la totalité du fond de cavité (utiliser un instrument rotatif).
- Toujours laisser prendre ou sécher les produits de protection de la pulpe ou les isolants de la dentine avant d'utiliser **Ionoseal** (se référer au mode d'emploi des produits) pour ne pas nuire à l'adhérence sur la dentine.
- Éviter d'exposer **Ionoseal** à l'incidence directe de la lumière (éclairage opératoire, lumière du jour) après son prélèvement et l'appliquer le plus rapidement possible.
- Les substances phénoliques, en particulier les produits contenant de l'eugénol et du thymol, nuisent à la polymérisation des matériaux composites. Il faut donc éviter d'utiliser des matériaux contenant de l'eugénol en combinaison avec **Ionoseal**.
- Des temps d'exposition trop courts ou une intensité lumineuse trop faible ne permettent pas d'obtenir un durcissement complet, c'est pourquoi il faut vérifier régulièrement la lampe et le guide de lumière.
- 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 fluosilicaté, sulfate de baryum, BisGMA, UDMA, HEDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, TEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Stockage :

Stocker **Ionoseal** à l'abri de la lumière à une température entre 4 °C et 23 °C et hermétiquement fermé. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption. Le râtelier (détachable) pour stockage à la verticale de tubes entamés est particulièrement pratique. Ainsi, **Ionoseal** est toujours immédiatement disponible.

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 **Ionoseal**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Ionoseal** 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

Descripción del producto:

Ionoseal es un cemento de composite de ionómero de vidrio fotopolimerizable para bases cavitarias, sellado de fisuras ampliado y restauración de pequeñas lesiones.

Indicaciones:

- Base cavitaria bajo amalgama y composite
- Sellado de fisuras ampliado
- Restauración de pequeñas lesiones

Contraindicaciones:

Ionoseal contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Ionoseal**.

Pacientes destinatarios:

Ionoseal 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 **Ionoseal** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

1. Lleve a cabo la preparación en conformidad con las reglas del tratamiento de obturación aplicado. Asegúrese de que la superficie dental esté completamente seca y evite que se produzca cualquier contaminación.
2. Cubra las áreas cercanas a la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio. Se recomienda proporcionar una unión adhesiva (especialmente en cavidades sin límites de esmalte por todos los lados).
3. **Ionoseal en tubo:** la cantidad requerida de **Ionoseal** puede aplicarse directamente del tubo al instrumento de aplicación; evite que se produzca cualquier contaminación, o desinfecte tras la aplicación. En bases cavitarias de más de 1 mm de grosor, aplique y polimerice por capas.
Jeringas: con el fin de asegurar el correcto funcionamiento de la jeringa sin retorno, asegúrese de que el émbolo no se retraiga durante su uso ni después de este.
La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.
4. Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. La potencia luminica no debe ser inferior a 500 mW/cm² en lámparas halógenas y 300 mW/cm² en lámparas LED. Acerque la fuente de luz a la superficie tanto como sea posible (aprox. 2 mm) y polimerice durante al menos 20 s. Si la distancia es mayor, prolongue el tiempo de exposición.
5. Efectúe el acabado de la superficie de **Ionoseal** con instrumentos rotatorios y aplique las obturaciones según las indicaciones del fabricante.

Indicaciones, medidas de prevención:

- **Ionoseal** se adhiere a materiales como, p. ej., materiales para coronas y puentes o materiales para sellado provisional con base de metacrilato, así como a algunos materiales de impresión (p. ej., poliéter), lo que puede producir daños en la base cavitaria o la eliminación de la misma. En estos casos, se recomienda aplicar un adhesivo.
- Debido a la elevada estabilidad de **Ionoseal** una vez fraguado, no es posible eliminar el exceso de material con una sonda; esto podría desprender la base cavitaria completamente (utilice un instrumento rotatorio).
- Antes de aplicar **Ionoseal**, deje que los preparados de protección pulpar o agentes aislantes de la dentina fragüen o se sequen (véanse las instrucciones de uso de los productos), para que no se reduzca la adhesión a la dentina.
- Después de retirar **Ionoseal**, evite la incidencia directa de luz (lámpara de quirófano, luz diurna) y efectúe la aplicación con la mayor rapidez posible.
- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados que contienen eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los composites. Por este motivo, debe evitarse el uso de materiales que contengan eugenol en combinación con **Ionoseal**.
- Asimismo, unos tiempos de exposición demasiado breves o una intensidad luminica insuficiente dan como resultado un fraguado incompleto; por ello, compruebe la lámpara de exposición y la guía de luz con regularidad.
- 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, sulfato de bario, BisGMA, UDMA, HEDMA, dióxido de silicio pirógeno, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos de color

Almacenamiento:

Almacene **Ionoseal** cerrado herméticamente en un lugar protegido de la luz a una temperatura de 4 °C – 23 °C. Antes de la aplicación, el material debe llevarse a temperatura ambiente. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Resulta especialmente práctico almacenar los tubos abiertos en vertical en la bandeja de soporte (desmontable). De esta forma, **Ionoseal** siempre está disponible inmediatamente.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico de **Ionoseal** 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

Descrição do produto:

Ionoseal é um cimento compósito de ionómero de vidro fotopolimerizável para rebasamentos, selagem de fissuras ampliadas e tratamento de pequenas lesões.

Indicações:

- Rebasamento sob amálgama e compósito
- Selagem de fissuras ampliadas
- Tratamento de pequenas lesões

Contraindicações:

Ionoseal contém metacrilatos e BHT. O **Ionoseal** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Ionoseal 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 **Ionoseal** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

1. Realizar a preparação de acordo com as regras do tratamento de enchimento aplicado. Assegurar uma secagem perfeita da superfície do dente e evitar a contaminação!
2. Cobrir áreas em proximidade imediata da polpa com um preparado de hidróxido de cálcio. É recomendável garantir uma união adesiva (especialmente em cavidades não totalmente rodeadas por esmalte).
3. **Tubo Ionoseal:** a quantidade necessária de **Ionoseal** pode ser aplicada diretamente do tubo no instrumento de aplicação, evitar contaminações ou desinfetar após a utilização. Para rebasamentos acima de 1 mm de espessura, aplicar em camadas e polimerizar.
Seringa: para garantir o correto funcionamento da seringa antigotejamento, assegure-se de que o êmbolo não é recuado durante ou após cada utilização.
A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.
4. Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. A intensidade de luz deve ser de um mínimo de 500 mW/cm² nos aparelhos com lâmpada de halógeno e 300 mW/cm² nas lâmpadas LED. Colocar a fonte de luz o mais próximo possível da superfície (aprox. 2 mm) e polimerizar durante pelo menos 20 s. No caso de distâncias maiores, aumentar os tempos de exposição.
5. Finalizar a superfície **Ionoseal** com instrumentos rotativos e colocar os enchimentos de acordo com as instruções do fabricante.

Avisos, medidas de precaução:

- **Ionoseal** adere a materiais como p. ex. materiais para coroas e pontes, materiais provisórios de selamento à base de metacrilato, certos materiais de impressão (p. ex. poliéter), o que pode causar danos ou a remoção do rebasamento. Nestes casos é recomendado aplicar um adesivo.
- Devido à alta estabilidade de **Ionoseal** endurecido, não é possível remover o excesso de material com uma sonda, sob determinadas circunstâncias, todo o rebasamento pode soltar-se (usar um instrumento rotativo).
- Deixar os preparados de proteção de polpa ou agentes isolantes da dentina endurecer ou secar sempre antes de aplicar o **Ionoseal** (ver as instruções de utilização do produto), para não reduzir a adesão à dentina.
- Após a remoção do **Ionoseal**, evitar a luz direta (luz cirúrgica, luz do dia) e aplicar o mais rápido possível.
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compósitos. A utilização de materiais que contêm eugenol junto com **Ionoseal** deve, portanto, ser evitada.
- Tempos de exposição demasiado curtos ou intensidade de luz insuficiente também levam a um endurecimento incompleto, portanto verificar regularmente a lâmpada de exposição e o condutor de luz.
- 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 fluorosilicato, sulfato de bário, BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silício pirogenado, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Armazenar o **Ionoseal** a temperaturas entre 4 °C - 23 °C protegido da luz e bem fechado. O material deve ser levado à temperatura ambiente antes de ser utilizado. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade. O armazenamento vertical dos tubos abertos no tabuleiro de suporte (destacável) é muito prático. O **Ionoseal** está assim sempre imediatamente disponível.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigações de notificação:

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

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Ionoseal** 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

Descrizione del prodotto:

Ionoseal è un composito di cemento vetroionomerico fotopolimerizzante per sottofondi, la sigillatura estesa di fessure e il trattamento di piccole lesioni.

Indicazioni:

- Sottofondo sotto amalgama e composito
- Estesa sigillatura di fessure
- Trattamento di piccole lesioni

Controindicazioni:

Ionoseal contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Ionoseal** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Ionoseal 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 **Ionoseal** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

1. Preparare la cavità secondo le regole terapeutiche dell'otturazione impiegate. Assicurarsi che la superficie del dente sia perfettamente asciutta ed evitare contaminazioni.
2. Coprire le aree in prossimità della polpa con un preparato d'idrossido di calcio. Si raccomanda di provvedere a un'adesione sicura (specialmente in caso di cavità senza margini di smalto da tutti i lati).
3. **Ionoseal in tubetto:** prelevare la quantità di **Ionoseal** necessaria dal tubetto direttamente sullo strumento di applicazione, evitare contaminazioni o disinfettare dopo l'uso. Nel caso di sottofondi dallo spessore maggiore di 1 mm, applicare il prodotto a strati e polimerizzare.
Siringa: al fine di garantire la funzionalità della siringa anti gocciolamento, assicurarsi che lo stantuffo non sia retratto durante e dopo l'uso. La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.
4. Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. L'emissione luminosa deve essere di almeno 500 mW/cm² per le lampade alogene e di 300 mW/cm² per le lampade a LED. Posizionare la sorgente luminosa il più vicino possibile alla superficie (circa 2 mm) e polimerizzare per un minimo di 20 s. Nel caso che la distanza sia maggiore, prolungare i tempi di esposizione.
5. Eseguire la rifinitura della superficie con **Ionoseal** utilizzando uno strumento rotante e applicare le otturazioni seguendo le indicazioni del fabbricante.

Note, precauzioni:

- **Ionoseal** aderisce, ad esempio, a materiali per corone e ponti, per otturazioni provvisorie a base di metacrilato e determinati materiali da impronta (ad es. polieter), i quali che possono causare il danneggiamento o la rimozione del sottofondo. In questi casi si raccomanda l'applicazione di un adesivo.
- A causa dell'elevata stabilità di **Ionoseal** polimerizzato, non è possibile rimuovere gli eccessi di materiale con una sonda senza il rischio di staccare l'intero sottofondo (usare uno strumento rotante).
- Lasciar realizzare la presa e l'asciugatura dei preparati per la protezione della polpa o degli isolanti per la dentina sempre prima dell'applicazione di **Ionoseal** (vedere le istruzioni per l'uso dei prodotti) per non ridurre l'adesione alla dentina.
- Evitare di esporre **Ionoseal** alla luce diretta (luce della lampada operatoria, luce del giorno) dopo averlo prelevato e applicarlo il più velocemente possibile.
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei compositi. Si deve quindi evitare l'uso di materiali contenenti eugenolo in combinazione con **Ionoseal**.
- Anche tempi di esposizione brevi o un'insufficiente intensità luminosa possono causare una polimerizzazione incompleta; per questo motivo è consigliato esaminare la lampada d'esposizione e il conduttore ottico regolarmente.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti relativamente ai loro ambiti di utilizzo previsti.

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

Vetro di fluorosilicato, solfato di bario, BisGMA, UDMA, HEDMA, diossido di silicio pirogeno, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione:

Conservare **Ionoseal** a 4 °C – 23 °C al riparo dalla luce e chiuso ermeticamente. Prima dell'utilizzo il materiale deve essere portato a temperatura ambiente. Non utilizzarlo più dopo che è stata superata la data di scadenza.

La conservazione verticale dei tubi aperti nel supporto (disponibile separatamente) in modo da avere sempre **Ionoseal** subito a disposizione.

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 **Ionoseal** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

EL

MD

Oδηγίες χρήσης

ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

Η **Ionoseal** είναι μία φωτοσκληρυνόμενη υαλοϊονομερής σύνθετη κωνία για ουδέτερα στρώματα, εκτεταμένης έκφραξης ρυγμών και θεραπεία μικρών βλαβών.

Ενδείξεις:

- Ουδέτερο στρώμα κάτω από αμάλγαμα και σύνθετο
- Εκτεταμένη έκφραξη ρυγμών
- Θεραπεία μικρών βλαβών

Αντενδείξεις:

Η **Ionoseal** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Η **Ionoseal** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Η **Ionoseal** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

Η έκφραση της **Ionoseal** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

1. Πραγματοποιήστε την παρασκευή σύμφωνα με τους κανόνες της εφαρμοσμένης θεραπευτικής με έκφραση. Διασφαλίστε το άψογο στέγνυμα της οδοντικής επιφάνειας και αποφύγετε μολύνσεις!
2. Καλύψτε τις περιοχές πλησίον του πολφού με παρασκευάσμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Συνιστάται να φροντίζετε για συνεκτική πρόσφυση (ιδιαίτερα σε κοιλότητες χωρίς ολόπλευρη οριοθέτηση σμάλλου).
3. **Σωλήνας Ionoseal:** η απαιτούμενη ποσότητα **Ionoseal** μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας από τον σωλήνα στο εργαλείο εφαρμογής. Αποφύγετε τις μολύνσεις και απομακρύνετε μετά τη χρήση. Για ουδέτερα στρώματα πάχους άνω του 1 mm τοποθετείτε και σκληραινετε σε στρώματα.
Σύριγγα: για τη διασφάλιση της λειτουργίας της σύριγγας χωρίς συνέχιση της ροής μετά τη χρήση, το έμβολο της σύριγγας δεν πρέπει να τραβιέται προς τα πίσω κατά την διάρκεια της χρήσης ή μετά από αυτήν. Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρομικών χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.
4. Για τη φωτοσκληρύνση του υλικού είναι κατάλληλες οι συνθήεις σκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Η φωτεινή ισχύς των σκευών αλογόνου πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm² και των λυχνιών LED τουλάχιστον 300 mW/cm2. Φέρτε τη φωτεινή πηγή όσο το δυνατόν γγύτερα στην επιφάνεια (περίπου 2 mm) και σκληρύνετε για τουλάχιστον 20 s. Παρατηρείτε τη διάρκεια φωτισμού για μεγαλύτερη απόσταση.
5. Ολοκληρώστε την επεξεργασία της επιφάνειας της **Ionoseal** με περιστρεφόμενα εργαλεία και δημιουργήστε τις εμβάρξεις σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Η **Ionoseal** προσφύεται σε υλικά, π.χ. σε υλικά στεφανών και γεφυρών, υλικά προσωρινών επιδόσεων μεθακρυλικής βάσης, ορισμένα αποτυπωτικά υλικά (π.χ. πολυαιθέρες), πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή αφαίρεση του ουδέτερου στρώματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η εφαρμογή όψης ρητίνης (bonding).
- Χάρη στη μεγάλη σταθερότητα της σκληρυνμένης **Ionoseal** δεν είναι δυνατή η αφαίρεση περιόσεως υλικού με ανιχνευτήρα. Υπό ορισμένες συνθήκες αποκόλλεται κατά την προσπάθεια αφαίρεσης ολόκληρο το ουδέτερο στρώμα. (Χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενο εργαλείο).
- Πριν από την εφαρμογή της **Ionoseal** αφήνεται τα πολυπροστατευτικά παρασκευάσματα και τα μέσα απομόνωσης της οδοντίνης πάντοτε να πέχουν ή να στεγνώνουν (βλ.οδηγίες χρήσεως των προϊόντων), προκειμένου να μη μειωθεί η πρόσφυση στην οδοντίνη.
- Μετά τη λήψη της **Ionoseal** αποφεύγετε την πρόπτωση φωτός (χειρουργική λάμπα,φως ημέρας) και εφαρμόστε την κατά το δυνατόν γρηγορότερα.
- Οι φαινολικές ενώσεις, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές της σκληρυνσης των συνθέτων. Η χρήση ευγενολούχων συστατικών σε συνδυασμό με την **Ionoseal** θα πρέπει, συνεπώς, να αποφεύγεται.
- Υπερβολικά μικροί χρόνοι φωτισμού ή ανεπαρκείς φωτεινές εντάσεις επιφέρουν επίσης μη πλήρη σκληρυνση. Για τον λόγο αυτόν, ελέγχετε τακτικά τη λυχνία φωτισμού και τον οπτικό κυματοδμήγo.
- 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):

Φθοροπυρρική ύαλος, θεϊκό βάριο, BisGMA, UDMA, HEDMA, πυρογενές διοξείδιο του πυριτίου, TEGDMA, εκκινητές, σταθεροποιητές, χρωστικές

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε την **Ionoseal** προστατευμένη από το φως και ερμητικά κλειστή σε θερμοκρασία 4 °C – 23 °C. Πριν από την εφαρμογή, το υλικό πρέπει να αποκηλίζει θερμοκρασία δωματίου. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Ιδιαίτερα πρακτική είναι η κάθετη τοποθέτηση των ανοιγμένων σωλήνων στον Standtray (αποσπώμενο). Η **Ionoseal** είναι έτσι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη.

Απόρριψη:

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 συνεβήσαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με το **Ionoseal**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Ionoseal** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL

MD

Gebruiksaanwijzing

EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

Ionoseal is een lichthardende glasionomeer-composiet-cement voor onderlagen, uitgebreide fissuurverzegeling en restauraties van kleine laesies.

Indicaties:

- Onderlaag onder amalgaam en composiet
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Restauratie van kleine laesies

Contra-indicaties:

Ionoseal bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor deze bestanddelen van **Ionoseal** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Ionoseal 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:

Ionoseal wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgedeelde gebruikers.

Toepassing:

1. Voer een preparatie uit volgens de regels voor toegepaste vultherapie. Zorg ervoor dat het tandoppervlak volledig wordt gedroogd en voorkom contaminaties.
2. Bedek zones nabij de pulpa met een calciumhydroxidepreparaat. Het is raadzaam een bonding aan te brengen (in het bijzonder bij cavititeiten die niet volledig omgeven zijn door glazuur).
3. **Ionoseal-tube:** de benodigde hoeveelheid **Ionoseal** kan direct vanuit de tube op het applicatie-instrument worden aangebracht. Vermijd contaminatie of desinfecteer na het aanbrengen. Breng onderlagen van meer dan 1 mm dikke laagsgewijs aan en laat deze uitharden.
- Spuut:** Om te waarborgen dat de spuit werkt zonder nalooop, moet erop worden gelet dat de plunjer tijdens of na het gebruik niet wordt teruggetrokken. De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.
4. Voor de lichtharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatieapparaten geschikt. De lichtopbrengst dient bij halogeenlichtapparaten niet minder te zijn dan 500 mW/cm² en bij LED-lampen niet minder dan 300 mW/cm². Houd de lichtbron zo dicht mogelijk boven het oppervlak (ong. 2 mm) en laat dit minstens gedurende 20 s uitharden. Bij een grotere afstand moet de belichtingstijd worden verlengd.
5. Werk het **Ionoseal**-oppervlak af met roterende instrumenten en breng de vullingen aan volgens de instructies van de fabrikant.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- **Ionoseal** hecht aan materialen zoals kroon- en brugmaterialen, tijdelijke vullingen op basis van methacrylaat, en bepaalde afdruckmaterialen (bijv. polyether), wat kan lijden tot beschadiging of verwijdering van de onderlaag. In dergelijke gevallen is het raadzaam een bonding aan te brengen.
- Vanwege de hoge stabiliteit van uitgehard **Ionoseal** kan materiaaloverschot niet worden verwijderd met een sonde, want dit kan leiden tot het volledig verwijderen van de onderlaag (gebruik in plaats daarvan een roterend instrument).
- Laat preparaties voor bescherming van de pulpa of dentine-isolatiemiddelen altijd uitharden resp. drogen voordat u **Ionoseal** aanbrengt (zie de gebruiksaanwijzing van deze producten), om de hechting aan de dentine niet te verminderen.
- Voorkom dat het afgemeten **Ionoseal** wordt blootgesteld aan direct licht (van de operatielamp, daglicht) en breng het zo snel mogelijk aan.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van composieten. Daarom moet het gebruik van eugenolhoudende materialen in combinatie met **Ionoseal** worden vermeden.
- Te korte belichtingstijden of een onvoldoende lichtsterkte zorgen ook voor een onvoldedige uitharding, dus controleer regelmatig de uithardingslamp en lichtgeleider.
- 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, bariumsulfaat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeen siliciumdioxide, TEGDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:

Bewaar **Ionoseal** bij 4 °C-23 °C in een gesloten verpakking en beschermd tegen direct licht. Voordat het materiaal wordt gebruikt, moet het op kamertemperatuur worden gebracht. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Aangebroken tubes kunnen het beste rechtopstaand in een standtray worden bewaard. **Ionoseal** is dan altijd direct beschikbaar.

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, gebruik of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Ionoseal** 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 **Ionoseal** 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

MD

Brugsanvisning

EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

Ionoseal er en lyshærdende glasionomerkompositcement til bunddækninger, udvidet fissurforsegling og behandling af mindre læsioner.

Indikationer:

- Bunddækning under amalgam og komposit
- Udvidet fissurforsegling
- Behandling af mindre læsioner

Kontraindikationer:

Ionoseal indeholder methakrylater og BHT. **Ionoseal** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Ionoseal 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:

Ionoseal skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

1. Gennemfør præparationen i overensstemmelse med de regler, der gælder for fyldningsterapi. Sørg for, at tandoverfladen er helt tør og undgå kontaminering.
2. Dæk områder i nærheden af pulpa med et calciumhydroxidpræparat. Det anbefales at sørge for en adhæsiv forbindelse (specielt ved kaviteter, der ikke er omgivet helt af emalje).
3. **Ionoseal tube:** Den nødvendige mængde **Ionoseal** kan anbringes på appliceringsinstrumentet direkte fra tuben, undgå kontaminering og desinficer efter brug. Ved bunddækninger, der er over 1 mm tykke anbringes flere lag, der hærdet er lag ad gangen.
Sprøjte: For at garantere sprøjtenes drypfri funktion, skal man være opmærksom på, at stempellet ikke må trækkes tilbage under eller efter brugen. Den påsatte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Tag den af efter brugen, og luk sprøjten fast med den originale hætte. For at beskytte sprøjten mod kontaminering fra kropsvæsker, snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brugen af en beskyttende barriere.
4. Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet. Lyseffekten bør ikke underskride 500 mW/cm² ved apparater med halogenlys samt 300 mW/cm² ved LED-lamper. Anbring lyskilden så tæt på overfladen som muligt (ca. 2 mm) og lad den hærde mindst 20 sek. Ved større afstand forlænges belysningstiden.
5. Polér **Ionoseal**-overfladen med roterende instrumenter, og læg fyldningerne iht. producentens angivelser.

Anvisninger, forholdsregler:

- **Ionoseal** hæfter på materialer, f.eks. krone- og bromaterialer, methakrylatbaserede provisoriske lukningsmaterialer, bestemte aftryksmaterialer (f.eks. polyether), hvilket kan medføre en beskadigelse eller fjernelse af bunddækningen. I disse tilfælde anbefales det at påføre en bonding.
- På grund af den høje stabilitet på den hærdede **Ionoseal** er det ikke muligt at fjerne overskudsmateriale med en sonde, da man kan risikere at hele bunddækningen løsner sig (anvend et roterende instrument).
- Lad altid præparater til pulpabeskyttelse eller midler til isolering af dentin hærde eller tørre (se produktets brugsanvisning) inden **Ionoseal** anvendes, så vedhæftningen på dentinen ikke formindskes.
- Undgå direkte lys (OP-lampe, dagslys) efter udtagning af **Ionoseal**, og applicer så hurtigt som muligt.
- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsfejlf ved kompositter. Undgå derfor anvendelsen af eugenolholdige materialer i forbindelse med **Ionoseal**.
- En for kort belysningstid eller en utilstrækkelig lysstyrke medfører ligeledes ufuldstændig hærdning; kontroller derfor regelmæssigt belysningslampe og lysleder.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produktet, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Fluorosilikatglas, bariumsulfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeen siliciumdioxid, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Ionoseal opbevares tæt lukket og beskyttet mod lys ved 4 °C - 23 °C. Inden anvendelsen skal materialet have rumtemperatur. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes. Det anbefales at opbevare den åbnede tube lodret i et standtray (aftageligt). På denne måde er **Ionoseal** altid straks klar til brug.

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 **Ionoseal**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Ionoseal** 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.

Tuotekuvas:
Ionoseal on valokovetteinen, lasi-ionomeeri-yhdistelmämuovisementti käytettäväksi alustäytteenä, laajennetussa fissuurapinnoitteessa ja pienten leesioiden hoidossa.

- Käyttöaiheet:**
- Alustäyte amalgaamin ja yhdistelmämuovin alla
 - Laajennettu fissuurapinnoite
 - Pienten leesioiden hoito

Vasta-aiheet:
Ionoseal sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Ionoseal**-aineen aineosille, sitä ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Ionoseal-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
Ionoseal-tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

- Käyttötapa:**
1. Suorita preparointi noudattaen sovellettavan täyttötekniikan ohjeita. Kuivaa hampaan pinta huolellisesti ja vältä kontaminoitumista!
 2. Kata pulpan läheisyydessä olevat alueet kalsiumhydroksidivalmisteella. Adhesiivisen sidoksen varmistaminen on suositeltavaa (erityisesti kaviteeteissa ilman ympäröivää kiillerajaa).
 3. **Ionoseal-tuubi:** Annostele tarvittava määrä **Ionoseal**-tuotetta tuubista suoraan applikointi-instrumenttiin. Vältä kontaminoitumista ja desinfioi käytön jälkeen. Applikoi ja koveta yli 1 mm:n paksuiset alustäytekerrokset kerroksittain.
 - Ruisku:** Älä vedä mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen, jotta ruiskusta ei valu ainetta turhaan. Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.
 4. Materiaalin valokovetuksen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valotehon on oltava vähintään 500 mW/cm² halogeeni-valokovettimilla ja 300 mW/cm² LED-valokovettimilla. Vie valokärki mahdollisimman lähelle pintaa (noin 2 mm), ja koveta vähintään 20 s. Mikäli etäisyys on suurempi, pidennä kovetusaikaa.
 5. Viimeistele **Ionoseal**-pinta pyöriivillä instrumenteilla ja tee täytteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- **Ionoseal** tarttuu seuraaviin materiaaleihin: esim. kruunu- ja siltamateriaalit, metakrylaattipohjaiset väliäikaiset täyttemateriaalit ja tietyt jäljennösaineet (esim. polyeetteri), jotka voivat johtaa alustäytteen vaurioitumiseen tai irtoamiseen. Näissä tapauksissa suositellaan sidosaineen käyttöä.
- Kovettuneen **Ionoseal**-tuotteen korkeasta stabiliteetista johtuen materiaaliylimääriä ei voida poistaa sondilla, sillä se voisi joissakin tapauksissa johtaa koko alustäytteen irtoamiseen (käytä pyöriivää instrumenttia).
- Pulpan suojausvalmisteiden tai dentiniin eristysaineiden pitää antaa sidostua tai kuivua aina ennen **Ionoseal**-tuotteen applikointia (katso tuotteiden käyttöohje), jotta sidoksen pysyvyys dentinissä ei heikkene.
- Älä altista **Ionoseal**-tuotetta suoralle valolle (leikkaus- ja toimenpidevalaisin, auringonvalo) otettuasi sen pakkauksesta, ja applikoi tuote mahdollisimman pian.
- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat komposittien kovettumista. Eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä **Ionoseal**-tuotteen kanssa on sen vuoksi vältettävä.
- Myös liian lyhyt kovetus aika tai riittämätön valoteho johtaa epätäydelliseen kovettumiseen. Tarkista kovetusvalo ja valokärki sen vuoksi säännöllisesti.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Fluorosiilikaattilasi, bariumsulfatti, Bis-GMA, UDMA, HEDMA, pyrogeenin pidioksiidi, TEGDMA, initiaattorit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:
Säilytä **Ionoseal**-tuotetta 4–23 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna ja tiiviisti suljettuna. Materiaalin on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Teline (irrotettava) on erityisen käytännöllinen avattujen tuubien säilyttämiseen pystysuorassa. **Ionoseal** on silloin aina käytettävissä.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

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

Produktbeskrivelse:
Ionoseal er en lyshærdende glasionomer-kompositsegment for underfyllinger, utvidet fissurforsøgling og behandling av små lesjoner.

- Indikasjonjer:**
- Underfyllinger under amalgam og kompositt
 - Utvidet fissurforsøgling
 - Behandling av små lesjoner

Kontraindikasjonjer:
Ionoseal inneholder metakrylater og BHT. **Ionoseal** må ikke brukes ved kjent overfømftilighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Ionoseal 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:
Ionoseal skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

1. Utfør prepareringen i henhold til reglene for den fyllingsbehandlingen som anvendes. Forsikre deg om at tannoverflaten tørker fullstendig, og unngå kontaminering!
2. Områder i nærheten av tannpulpaa må dekkes med et kalsiumhydroksydpreparat. Det anbefales å bruke en limforbindelse (spesielt for hulrom uten emaljebegrensning på alle sider).
3. **Ionoseal, tube:** Den nødvendige mengden **Ionoseal** kan påføres direkte på påføringsinstrumentet fra tuben. Unngå kontaminering, eller desinfiser etter bruk. På underfyllinger som er mer enn 1 mm tykke, må materialet påføres i lag og herdes.
- Sprøyte:** For å sikre funksjonen til den dryppfrie sprøyten må det sørges for at stempelen ikke kan trekkes ut under eller etter bruk. Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnevev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.
4. Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lyshærdingen av materialet. Lyseffekten må ikke underskride 500 mW/cm² ved halogenlamper og 300 mW/cm² ved LED-lamper. Hold lyskilden så nær overflaten som mulig (ca. 2 mm), og herd i minst 20 sekunder. Ved større avstander må belysningstiden forlenges.
5. Poler **Ionoseal**-overflaten med roterende instrumenter, og plasser fyllingene i henhold til produsentens instruksjoner.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- **Ionoseal** kleber til ulike materialer, f.eks. K+B-materialer, provisoriske lukkematerialer basert på metakrylat, visse avtrykksmaterialer (f.eks. polyeter), noe som kan føre til at underfyllingen skades eller fjernes. Det anbefales å påføre bonding i slike tilfeller.
- På grunn av den høye stabiliteten til herdet **Ionoseal** er det ikke mulig å fjerne overflødig materiale med en sonde, og bruk av sonde kan føre til at hele underfyllingen løsner (bruk roterende instrument).
- La alltid preparater til beskyttelse av tannpulpaa eller dentinisoleringsmidler strive eller tørke før du bruker **Ionoseal** (se bruksanvisningene for produktene) for ikke å redusere vedheft til dentinet.
- Etter uttak av **Ionoseal** må du unngå direkte lys (operasjonslamper, dagslys) og påføre materialet så raskt som mulig.
- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke hærdingen av kompositter. Bruk av materialet som inneholder eugenol, bør derfor unngås i forbindelse med **Ionoseal**.
- For korte belysningstider eller for lav lysintensitet fører også til ufullstendig hærding. Du bør derfor kontrollere belysningslampen og den fiberoptiske lederen regelmessig.
- Være merknader og/eller råd fratar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Fluorosiilkatglas, bariumsulfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen silisiumoksid, silisiumdioksid, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:
Oppbevare **Ionoseal** ved 4–23 °C, beskyttet mot lys og godt lukket. Materialet må nå romtemperatur før bruk. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. Det anbefales å oppbevare åpne tubene loddrett på stativbrett (som kan løsnes). **Ionoseal** vil dermed alltid være umiddelbart tilgjengelig.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:
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 **Ionoseal**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Ionoseal** 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.

Produktbeskrivning:
Ionoseal är ett ljushärdande glasionomerbaserat kompositcement för underfyllningar, utvidgad fissurförsegling och behandling av mindre lesioner.

- Indikationer:**
- Underfyllning under amalgam och komposit
 - Utvidgad fissurförsegling
 - Behandling av mindre lesioner

Kontraindikationer:
Ionoseal innehåller metakrylat och BHT. **Ionoseal** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Ionoseal 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 **Ionoseal** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

- Användning:**
1. Preparera kaviteten i enlighet med gällande fyllningsteknik. Se till att tandtyt är helt torr och undvik kontaminering.
 2. Täck områden nära pulpan med ett kalciumhydroxidpreparat. Adhesiv binding rekommenderas (särskilt om kaviteten inte är helt omgiven av emalj).
 3. **Ionoseal tub:** Önskad mängd **Ionoseal** kan appliceras på appliceringsinstrumentet direkt från tuben. Undvik kontaminering och desinficera efter användning. Vid underfyllningar tjockare än 1 mm, applicera och härda i lager.
Spruta: För att säkerställa att den droppfria sprutan fungerar korrekt, observera att kolven inte får dras tillbaka under eller efter användningen. Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.
 4. Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushårdning av materialet. Ljuseffekten får inte underskrida 500 mW/cm² för halogenlamper och 300 mW/cm² för LED-lamper. Placera ljuskällan så nära ytan som möjligt (ca 2 mm) och härda i minst 20 sekunder. Förläng belysningstiden om avståndet är större.
 5. Finera **Ionoseal**-ytan med ett roterande instrument och lägg fyllningen enligt tillverkarens uppgifter.

Information, försiktighetsåtgärder:

- **Ionoseal** vidhäftar på material, t.ex. material för kronor och bryggor, provisoriska metakrylatbaserade fyllningsmaterial, vissa avtrycksmaterial (t.ex. polyeter), vilket kan göra att underfyllningen skadas eller lossnar. Applicera i sådana fall en bonding.
- Eftersom **Ionoseal** har en så hög stabilitet efter härdning kan man inte avslägna materialöverskott med en sond eftersom hela underfyllningen då kan lossna (använd ett roterande instrument).
- Låt alltid medel för skydd av pulpan eller isolering av dentin härda resp. torka (se bruksanvisningen till respektive produkt) innan **Ionoseal** används, för att inte minska vidhäftningen till dentinet.
- Undvik att exponera **Ionoseal** för direkt ljus (operationslamper, solljus) när det har tagits ut för förpackningen och applicera medlet så fort som möjligt.
- Fenolsubstanter i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol leder till att härdningen av kompositmaterialet störs. Av denna anledning bör användning av eugenolhaltiga substanser i samband med **Ionoseal** undvikas.
- För korta belysningstider eller otillräcklig ljusstyrka leder till en ofullständig härdning. Kontrollera därför lampa och ljusledare regelbundet.
- 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):
Fluorosiilkatglas, bariumsulfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiseldioxid, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:
Ionoseal förvaras skyddat från ljus vid 4 °C–23 °C i tätslutna behållare. Materialet ska värmas upp till rumstemperatur innan användning. Använd inte efter utgångsdatum. Öppnade tuber kan förvaras vertikalt i det löstgbara stativet. Då kommer man alltid snabbt åt **Ionoseal**.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:
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 **Ionoseal** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Ionoseal** 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: 2023-06

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 AA1326 E1 0623 99 © by VOCO

VOCO

Ionoseal®

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:
Az **Ionoseal** egy fényre keményedő üvegionomer kompozit cement alábélelésekhez, kiterjedt fisszurázásokhoz, valamint kisebb sérülések ellátásához.

Javallatok:
– Amalgám és kompozit alábéleléséhez
– Kiterjedt repedések tömítéséhez
– Kisebb sérülések ellátásához

Ellenjavallatok:
Az **Ionoseal** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **Ionoseal** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **Ionoseal** 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 **Ionoseal**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

1. Az alkalmazandó töméskezelés szabályai szerint készítse elő a fogat. Ügyeljen arra, hogy a fog felszíne megfelelően száraz legyen, és előzze meg a fertőzés kialakulását!
2. A gyökér közeli területeket fedje be kalcium-hidroxidos készítménnyel. Adhezív bond használata javallott (különösen azoknál az üregeknél, amelyeknél nem található minden oldalon fogzománc).
3. **Ionoseal tubus:** A szükséges **Ionoseal** mennyiséget a tubusból vigye fel közvetlenül a keverőeszközkre. Ügyeljen a fertőződdés elkerülésére, ezért a használat után fertőtlenítse az eszközöket. Az alábéleléseknél rétegenként 1 mm-es vastagságú anyagot vigyen fel, majd végezzen polimerizálást.
Fecskendők: A fecskendő utólagos kifutástól mentes funkciójának biztosítása érdekében ügyelni kell arra, hogy használat alatt vagy után nem szabad visszahúzni a dugattyút.
A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megővje a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájuüreg szövetivel való érintkezéstől.
4. Az anyag fényre keményítésére a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A fénytelsítmény legalább 500 mW/cm² legyen halogén fényforrások, és 300 mW/cm² LED lámpák esetén. A fényforrást a fogfelszínhez lehető legközelebb helyezze (kb. 2 mm-re) és legalább 20 mp-ig tartsa ott. Nagyobb térközök esetén növelje a megvilágítási időt.
5. Az **Ionoseal** felszínét forgó fejű készülékkel polírozza és a töméseket a gyártó utasításai szerint helyezze be.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Az **Ionoseal** hozzáköt a koronák és hidak anyagaihoz, a metakrilát bázisú ideiglenes tömőanyagokhoz, bizonyos lenyomatanyagokhoz (pl. poliéter), ami az alábélelé károsodásához vagy eltávolításához vezethet. Ilyen esetekben bond használatra javasolt.
- Az **Ionoseal** nagyfokú stabilitásának köszönhetően a főlösleges anyag eltávolítása szondával nem lehetséges, mert ebben az esetben esetleg a teljes alábélelés kioldódna (használon erre a célra forgó eszközt).
- A pulpavédő, ill. dentinizálóó készítményeket az **Ionoseal** használat előtt kell alkalmazni, ill. száritani (lásd a termék használati utasítását), hogy a dentinhez történő adhézió ne csökkenjen.
- Az **Ionoseal**-t a használat során ne tegye ki közvetlen fényhatásnak (kerülje a műtő lámpáinak fényét és a napfényt), és amilyen gyorsan csak lehet, használja fel a terméket.
- A fenolos anyagok, különösen az eugenol és timol tartalmú készítmények a kompozitok megszilárdulásának zavaraihoz vezetnek. Ezért kerülni kell az eugenol tartalmú anyagok alkalmazását az **Ionoseal**lel.
- Túl rövid megvilágítási idő vagy nem megfelelő fényerősség alkalmazása szintén elégtelen megszilárduláshoz vezethet. Ezért rendszeresen ellenőrizze a polimerizációs lámpát és a fényvezetőt.
- Megjegyzéseink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Fluoro-szilikát üveg, bárium-szulfát, Bis-GMA, UDMA, HEDMA, pirogén szilícium-oxid, TEGDMA, polimerizációindító, stabilizátorok, színező pigmentek

Tárolás:

Az **Ionoseal**t jól lezárva és fénytől védve 4 °C–23 °C-on tárolja. Alkalmazás előtt a terméknek el kell érnie a szobahőmérsékletet. A lejáratí idő után ne használja fel.
Különösen praktikus a felbontott tubus tárolótálcában (leválasztható) történő függőleges tárolása. Így az **Ionoseal** minden esetben azonnal rendelkezésre áll.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **Ionoseal** 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:

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

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrob medyczny

Opis produktu:

Ionoseal je světlém vytvrzovaný skloionomerní kompozitný cement kompozitový do podkladów, poszerzonego uszczelniania bruzd i wypełniania małych ubytków.

Wskazania:

- Podkład pod amalgamaty i kompozity
- Poszerzone uszczelnianie bruzd
- Wypełnienia małych ubytków

Przeciwwskazania:

Ionoseal zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Ionoseal** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

1. Pole pracy przygotować zgodnie z przyjętymi zasadami wypełniania ubytków. Zwrócić uwagę na dokładne osuszenie powierzchni zęba i unikać kontaminacji pola pracy!
2. Obszary okolomiazogowe pokryć preparatem na bazie wodorotlenku wapnia. Zaleca się zastosowanie materiału adhezyjnego (przede wszystkim w przypadku ubytków, których ściany nie są całkowicie pokryte szkliwem).
3. **Ionoseal w tubie:** Odpowiednią ilość materiału **Ionoseal** należy bezpośrednio z tubki na narzędzie aplikacyjne; unikać skażenia, a po zastosowaniu zdezynfekować. Przy podkładach grubszych niż 1 mm, materiał nakładać i utwardzać warstwami.
Ionoseal w strzykawce: W trakcie lub po skończonej aplikacji nie odciągać tłoczka strzykawki, gdyż może to spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie mechanizmu „nondripping”.
Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.
4. Polimeryzację można prowadzić stosując konwencjonalne urządzenia polimeryzujące. Natężenie światła lampy powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm² dla lamp halogenowych i 300 mW/cm² dla lamp diodowych. Końcówkę roboczą lampy zbliżyć maksymalnie do powierzchni wypełnienia (na ok. 2 mm) i utwardzać przez co najmniej 20 s. Przy większych odległościach wydłużyć czas naświetlania.
5. Powierzchnię materiału **Ionoseal** opracować narzędziami obrotowymi i wykonać wypełnienie zgodnie z zaleceniami producenta.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- **Ionoseal** przylega do materiałów, np. materiałów do koron i mostów, prowizorycznych wypełnień na bazie metakrylanów, określonych materiałów wyciskowych (np. polieterowych), co może doprowadzić do uszkodzenia lub usunięcia podkładu. W takim przypadku zaleca się zastosowanie systemu wiążącego.
- Wysoka stabilność utwardzonego produktu **Ionoseal** uniemożliwia usunięcie naddatków materiału zgłębnikiem, gdy może to doprowadzić do obłuzowania całego podkładu (stosować w tym celu narzędzia obrotowe).
- Materiały chroniące miąższ lub materiały izolujące zębine należy zawsze utwardzić i wysuszyć przed nałożeniem materiału **Ionoseal** (parz instrukcja użycia tych produktów), aby nie osłabić ich przylegania do zębiny.
- Po wyjściu z opakowania nie należy wystawiać materiału **Ionoseal** na bezpośrednie działanie światła (lampa zabiegowa, światło dzienne) i możliwie szybko go aplikować.
- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytu. Dlatego też należy unikać łącznego stosowania materiałów zawierających eugenol z produktem **Ionoseal**.
- Także zbyt krótki czas naświetlania lub niewystarczające natężenie światła może skutkować niepełną polimeryzacją materiału, w związku z czym należy regularnie kontrolować stan lampy polimerizacyjnej i światłowodów.
- Udzielać przez nas informacje oraz/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolekcji malejącej):

Szko fluorokrzemianowe, siarczan baru, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Przechowywanie:

Ionoseal przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C, w miejscu zabezpieczonym przed światłem i w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Przed zastosowaniem należy doprowadzić materiał do temperatury pokojowej. Nie stosować po upływie terminu ważności. Szczególnie praktycznym rozwiązaniem jest przechowywanie napoczętych tubek w pozycji pionowej na stojaku (odłączalnym). **Ionoseal** jest dzięki temu natychmiast dostępny do użycia.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązki 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 **Ionoseal**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

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

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Ionoseal je světlém vytvrzovaný skloionomerní kompozitní cement pro podložky, rozšířené pečetení fisur a ošetření menších lézí.

Indikace:

- Podložka pod amalgámové nebo kompozitní výplně
- Rozšířené pečetení fisur
- Ošetření menších lézí

Kontraindikace:

Ionoseal obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivlosti (alergie) na tyto složky produktu **Ionoseal** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Ionoseal lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

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

Použití:

1. Proveďte preparaci podle pravidel použité výplňové terapie. Dbejte na dokonalé vysušení povrchu zubu a vyvarujte se kontaminace!
2. Oblasti blízko pulpy pokryjte přípravkem z hydroxidu vápenatého. Doporučujeme zajistit adezivní vazbu (zejména u kavit bez ohraničení skloviny na všech stranách).
3. **Ionoseal v tubách:** Požadované množství produktu **Ionoseal** je možné z tuby nanést přímo na aplikační nástroj, vyvarujte se kontaminace příp. po použití provedte dezinfekci. V případě podložek o tloušťce větší než 1 mm provádějte aplikaci a vytvrzování po vrstvách.
Stříkačka: Aby se nenarušila funkce neodkapávající stříkačky, během použití ani po něm nevytahujte zpět píst stříkačky.
Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavými rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.
4. K vytvrzování tohoto materiálu světlem jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Světelný výkon by měl být u halogenových přístrojů minimálně 500 mW/cm² a u LED lamp minimálně 300 mW/cm². Přiveďte světelný zdroj co nejlíže k povrchu (cca 2 mm) a vytvrzujte minimálně 20 s. V případě větší vzdálenosti prodlužte doby osvitů.
5. Rotačními nástroji proveďte konečnou úpravu povrchu produktu **Ionoseal** a aplikujte výplně podle pokynů výrobce.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- **Ionoseal** se přichycuje k materiálům, např. materiálům korunek a můstků, provizorním uzavíracím materiálům na bázi metakrylátů, určitým otiskovacím materiálům (např. polyetheru), což může vést k poškození nebo odstranění podložky. Doporučujeme v těchto případech nanést bondovací materiál.
- Z důvodu vysoké stability vytvrzeného produktu **Ionoseal** není možné přebytečný materiál odstranit sondou, za určitých okolností se tím uvolní část podložka (použijte rotační nástroj).
- Přípravky chránící pulpu event. prostředky izolující dentin nechte vždy před použitím produktu **Ionoseal** ztuhnout příp. je vysušte (viz návod k použití těchto produktů), aby se nesnižilo přilnutí dentinu.
- Když odeberete produkt **Ionoseal**, zabraňte přímému dopadu světla na něj (operační svítilno, denní světlo) a co nejrychleji ho aplikujte.
- Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol vedou k poruchám vytvrzení kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyvarovat použití materiálů obsahujících eugenol ve spojení s produktem **Ionoseal**.
- Příliš krátké doby osvitů nebo nedostatečná intenzita světla rovněž vedou k nedokonalému vytvrzení, proto pravidelně kontrolujte polymerační lampu a světlovod.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Fluorosilikátové sklo, síran barnatý, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenní oxid křemičitý, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:

Ionoseal skladujte při teplotě 4 °C–23 °C, chráněný před světlem a v těsně uzavřené nádobě. Před použitím se musí materiál nechat zahřát na pokojovou teplotu. Nepoužívejte po uplynutí data expirace. Zvlášť praktické je svislé uložení načatých tub ve stojanu (oddělitelný). **Ionoseal** je tak vždy okamžitě k dispozici.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Odhlašovací 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 **Ionoseal**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Ionoseal** 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

Instrucțiuni de folosire

MD

UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Ionoseal este un ciment ionomer de sticlă compozit, fotopolimerizabil, pentru funduri de cavităте, sigilarea fisurilor extinse și restaurarea leziunilor de dimensiuni reduse.

Indicații:

- Fund de cavităте sub amalgam și compozit
- Sigilarea fisurilor extinse
- Restaurarea leziunilor de dimensiuni reduse

Contraindicații:

Ionoseal conține метакрилат и BHT. Dacă се cunoаște о hipersensibilităте (алергие) ла aceste substanțe conținуте се va renunța ла utilizarea **Ionoseal**.

Група țintă de pacienți:

Ionoseal се poate utiliza pentru тоți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârста sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Ionoseal** este rezervată utilizatorilor професионисти, calificаți în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

1. Realizați prepararea în conformitate с regulile terapiei de obturare aplicate. Acordați atenție uscării perfecte а suprafeței дintelui și evitați contaminările!
2. Acoperiți zonele din апропиerea pulpei cu un preparat din hidroxид de calciu. Se recomandă asigurarea unei legături адезиве (în special ла cavitаți) fără delimitare с smalți din toate părțile).
3. **Ionoseal tub:** Cantiatea necesară de **Ionoseal** poate fi aplicată din tub direct pe instrumentul de aplicare, evitați contaminarea, resp. деzinfectаți după aplicație. În cazul fundurilor de cavităте с grosime de peste 1 mm aplicați în straturi și realizați solidificarea.
- Seringi:** Pentru а асигура funcționarea seringii nu trageți de piston în timpul folosirii sau după folosire.
Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringа trebuie închisă bine cu dopul original.
Pentru а proteja seringа de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor мурдаре sau țesului oral, се recomandă utilizarea unei bariere protectoare.
4. Pentru întărirea prin fotopolimerizare а материалului се folosesc aparate адеквате de polimerizare, disponibile în comerț. Intensitatea luminoasă trebuie să fie de minimum 500 mW/cm² ла лăмпиле cu bec halogen și de minimum 300 mW/cm² ла лăмпиле de tip LED. Aduceți sursa de lumină cât mai aproape posibil de suprafața (cca. 2 mm) și realizați solidificarea min. 20 s. Dacă distanța este mai mare, прелунгиți timpul de expunere.
5. Finașiți suprafața de **Ionoseal** с instrumente rotative și aplicați obturațiile conform indicațiilor producătorului.

Indicații, мăсuri de precauție:

- **Ionoseal** aderă ла материалe, de ex. материалe pentru coroane și punți, материалe de obturare provizorii pe bază de метакрилат, аnumite материалe de мулај (de ex. polieter), ceea ce poate duce ла deteriorarea sau îndepărtarea fundului de cavităте. În aceste cazuri се recomandă aplicarea unui адезив.
- Dacă fiind stabilităте ridicată а **Ionoseal** întărit, nu este posibilă îndepărtarea surplusului de material cu о sondă, în аnumite situații се desprinde în acest fel întregul fund de cavităте (utilizați un instrument rotativ).
- Preparате pentru protejarea pulpei, resp. mijloacele de izolare pentru dentină trebuie lăсате întodeаuna să facă priză, resp. trebuie uscate (vedi instrucțiunile de utilizare ale produselor) înainte de aplicarea **Ionoseal**, pentru а nu diminua аderența ла dentină.
- După extragerea **Ionoseal** evitați incidența directă а luminii (lăмпă de lucru, lumina diurnă) și aplicați cât mai rapid posibil.
- Substanțele fenolice, în special preparате cu conținут de eugenol și timol, au са effect perturbarea întăririi материалeelor compozite. Din acest motiv, trebuie evitată utilizarea материалeelor cu conținут de eugenol în combinație с **Ionoseal**.
- Тimpii de expunere prea reduși sau intensitatea insufficientă а luminii дuc, de asemenea, ла solidificarea incompletă, verificați аșадar regulat lăмпa de expunere și fibra optică.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de а verifica dacă preparате livrate de noi sunt адеквате pentru scopurile de utilizare prevăзute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă fluorosilicat, sulfat de bariu, BisGMA, UDMA, HEDMA, dioxid de siliciu pirogen, TEGDMA, инициатори, стабилизатори, пигменти cromatici

Păstrarea:

Пăстраți **Ionoseal** ла 4 °C – 23 °C, protejat de lumină și închis etanș. Înaintea utilizării, материал trebuie адus ла температура încăperii. А nu се utiliza produsul după data expirării.
Extrem de practică este păstrarea în poziție verticală а tuburilor începute, în tava standului (separabil). În acest fel, **Ionoseal** este întodeана disponibil imediat.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării de sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane și аmenințarea gravă ла адреса sănătății publice, care au апарут sau ar putea apărea în legătură с **Ionoseal** trebuie comunicate VOCO GmbH și аutorității competente.

Indicație:

Сcurте rapoarte с privire ла сигуранța și performanța clinică а **Ionoseal** sunt scоtate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informаții detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Ionoseal е фотополимеризиращ стъклоиономерен композитен цимент за подложки, обширно запечатване на фисури и пломбиране на неголеми лезии.

Показания:

- Подложки под амалгама и композит
- Обширно запечатване на фисури
- Пломбиране на неголеми лезии

Противопоказания:

Ionoseal съдържа метакрилати и BHT (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Ionoseal** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Ionoseal 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:

Ionoseal се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

1. Извършете подготовката в съответствие с правилата на прилаганата отбуровъчна терапия. Внимавайте за безупречно изсушаване на зъбната повърхност и избягвайте замърсявания!
2. Покрийте участъците в близост до пулпата с калциево-хидроксиден препарат. Препоръчва се осигуряване на адхезивна връзка (особено при кавитети, които не са ограничени с емайл от всяка страна).
3. **Ionoseal туба:** Необходимото количество **Ionoseal** може да се постави директно от тубата върху апликатора. Избягвайте замърсявания респ. дезинфекцирайте след употреба. При подложки с дебелина над 1 mm насяяйте и полимеризирайте на слоеве.
Спринцовка: За да осигурите функцията на некапещата спринцовка, не трябва да издърпвате назад буталото по време или след употреба. Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я сваляте и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.
4. Предлаганите на пазара полимеризирajući уреди са подходящи за фотополимеризацията на материала. Интензитетът на светлината не трябва да е по-нисък от 500 mW/cm² при халогенни лампи и 300 mW/cm² при LED лампи. Поставете източника на светлина възможно най-близко до повърхността (около 2 mm) и полимеризирайте минимум 20 s. При по-голямо разстояние удължете времeната на експозиция.
5. Финарирайте повърхността от **Ionoseal** с ротиращи инструменти и поставете obturaциите съгласно указанията на производителя.

Указания, Предпазни мерки:

- **Ionoseal** прилепва към материали, напр. материали за корони и мостове, материали за временно затваряне на основата на метакрилати, определени отпечатьчни материали (напр. полиетер) и това може да доведе до повреждане или отстраняване на подложката. В такива случаи се препоръчва насянане на бонд.
- Поради високата стабилност на полимеризирания **Ionoseal** не е възможно отстраняване на излишци от материала със сонда, тъй като е възможно да се отлепи цялата подложка (използвайте ротиращ инструмент).
- Препаратите за защита на пулпата респ. изолация на дентина трябва винаги да се вътвърдят респ. да изсушат преди нанасяне на **Ionoseal** (вж. инструкциите за употреба на продуктите), за да се намали адхезията към дентина.
- След вземане на **Ionoseal** от опаковката избягвайте пряко попадане на светлина (операционна лампа, дневна светлина) и насяяйте възможно най-бързо.
- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, влошават вътвърдяването на композити. Затова трябва да се избягва използване на съдържащи евгенол материали в комбинация с **Ionoseal**.
- Твърде кратки времена на експозиция или недостатъчна интензивност на светлината водят също до непълно вътвърдяване. Затова проверявайте редовно фотополимерната лампа и светлoвoдa.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Флуоросиликатно стъкло, бариев сулфат, BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенен силициев диоксид, TEGDMA, инициатори, стабилизатори, оцветяващи пигменти

Съхранение:

Съхранявайте **Ionoseal** при 4 – 23 °C в плътно затворена опаковка и на защитено от светлина място. Преди употреба материалът трябва да достигне стайна температура. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.
Особено практично е вертикалното съхранение на наченатите туби в поставка (отделно). Това осигурява винаги бърз достъп до **Ionoseal**.

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 **Ionoseal**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

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

SL

Navodila за uporabo

MD

EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Ionoseal je steklati ionomerni kompozitni cement, ki se strjuje на svetlobi, namenjen за spodnje polnitve, razširjeno zalivanje fisur в zdravljenje manjših lezij.

Indikacije:

- Spodnja polnitve под амалгамом в композитом
- Razširjeno zalivanje fisur
- Zdravljenje manjših lezij

Kontraindikacije:

Ionoseal vsebuje метакрилат в BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на te sestavine materiala **Ionoseal** не smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Ionoseal се lahko uporablja за vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam за predvideni namen в veljavnim standardom за izdelek.

Uporabnik:

Ionoseal uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. Preparacijo izvedite в skladu с pravili uporabljene polnilne terapije. Pazite на brezbitno sušenje površinskega zobnega sloja в izogibajte се umazaniji (okužbam)!
 2. Območja в bližini pulpe prekrijte с preparatom kalcijevega hidroksida. Priporočljivo je zagotoviti oprijemljiv spoj (zlasti за kavitate brez vestranske omejitve sklenine).
 3. **Tuba Ionoseal:** Potrebno količino materiala **Ionoseal** lahko nanesete neposredno iz tube на aplikacijski instrument. Izogibajte се onesaženju oz. по uporabi razkužite. Če je potreben nanos spodnje polnitve nad 1 mm, izvajajte nanašanje postopoma, да се snov strdi.
 - Brizgalka:** За zagotovitev tudi poznejše uporabe brizgalkе morate paziti на to, да мед uporabo ali по njej potisnega dela brizgalkе не потegnете nazaj.
Nameščena nanašalna kanila je samo за enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite в brizgalco tesno zaprite з originalnim pokrovčkom. За заščito brizgalkе pred onesaženjem с telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo заščitne pregrade.
 4. За svetlobno strjevanje materiala со primere običajne polimerizacijske naprave. Svetlobna moč naj ne bo manjša od 500 mW/cm² pri svetilkah с halogenско svetlobo oziroma manjša od 300 mW/cm² pri svetilkah с svetlečimi diodami. Svetlobni izvor namestite по možnosti в bližino zobne površine (pribl. 2 mm) в izvršite strjevanje najmanj 20 s. Če je razdalja večja, je treba čase osvetljevanja podaljšati.
 5. Površino materiala **Ionoseal** zaključite з vrtečimi се instrumenti в vstavite polnila в skladu с navodili proizvajalca.
- Opozorila, previdnostni ukrepi:**
- **Ionoseal** се sprime на материалe, npr. на материале за zobne krone в mostičke, на provizorične zaključne материалe на osnovi metakrila, на določene odtisne материалe (npr. polieter), kar ima lahko за posledico poškodbo ali odstranjevanje spodnje polnitve. Priporoča се, да се в teh primerih nanesе vezivo.
 - Zaradi visoke stabilnosti strjenega materiala **Ionoseal** odvečnega materiala ni možno odstranjevati с sondo, ker pride мед drugim tudi do izpada celotne spodnje polnitve (uporabite vrteči instrument).
 - Pred uporabo materiala **Ionoseal** vedno pustite, да се preparati за заščito pulpe ali sredstva за izolacijo zobovine strdijo ali posušijo (glejte navodila за izdelek), да не zmanjšате oprijema на zobovino.
 - Po odvzemu **Ionoseala** се izogibajte vplivu neposredne svetlobe (lučka OP, dnevna svetloba) в material nanesite čim hitreje.
 - Fenolna sredstva, zlasti preparati, ki vsebujejo eugenol в timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju kompozitov. Zato се je treba izogibati uporabi materialov, ki vsebujejo eugenol, в povezavi з **Ionosealom**.
 - Prekratek čas osvetlitve ali nezadostna moč svetlobe imata prav tako за posledico nepopolno strjevanje, zato redno preverjajte lučko за osvetljevanje в svetlobni izvor.
 - Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Sestava (по padajoči vsebnosti):

Fluorosilikatno steklo, barjiev sulfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeni silicijev dioksid, TEGDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Shranjevanje:

Ionoseal shranjujте pri 4–23 °C, заščiten pred svetlobo в tesno zaprt. Pred uporabo je treba material segreti на sobno temperaturo. Materiala не smete uporabljati по preteku datuma uporabe.
Posebej praktično je navpično shranjevanje odprtih tub на pladnju на stojalu (smenjivo). **Ionoseal** je tako vedno takoj на voljo.

Odlaganje мед odpadke:

Izdelek zavrzite в skladu с lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot со smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb в resno tveganje за javno zdravje, до katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva **Ionoseal**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH в pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila о varnosti в klinični uporabi sredstva **Ionoseal** со на voljo в evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate на www.voco.dental.

SK

Návod na použitie

MD

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Ionoseal je svetlom tuhnutí skloionomerný kompozitný cement na podkladové výplne, rozšírené pečatenie fisúr a ošetroenie malých lézií.

Indikácie:

- podkladová výplň pod amalgám a kompozit,
- rozšírené pečatenie fisúr,
- ošetroenie malých lézií.

Kontraindikácie:

Ionoseal obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ionoseal** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Ionoseal je možné používať u všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Ionoseal** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

1. Preparáciu vykonajte podľa pravidiel aplikovanej výplňovej terapie. Dbajte na bezchybné vysušenie povrchu zubov a zabráňte kontaminácii.
2. Na oblasti v blízkosti pulpy naneste preparát hydroxidu vápenatého. Odporúčame zabezpečiť adhézne spojenie (najmä pri kavitách, ktoré nie sú ohraničené sklovinou zo všetkých strán).
3. **Tuba Ionoseal:** Požadované množstvo prípravku **Ionoseal** môžete naniesť na aplikačný nástroj priamo z tuby. Zabráňte kontaminácii a podľa potreby vykonajte po použití dezinfekciu. Pri podkladových výplniach o hrúbke viac ako 1 mm prípravok nanášajte a vytvrdzujte po vrstvách. **Striekačka:** Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapú treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu. Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.
4. Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Svetelný výkon nesmie klesnúť pod 500 mW/cm² pri halogénových lampách a pod 300 mW/cm² pri LED lampách. Koncovku svetlovodu umiestnite čo najbližšie k povrchu (cca 2 mm) a materiál vytvrdzujte najmenej 20 s. Pri väčšej vzdialenosti musíte dobu vytvrdzovania predĺžiť.
5. Povrch prípravku **Ionoseal** vyhladte rotujúcimi nástrojmi a výplne umiestnite podľa pokynov výrobcu.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- **Ionoseal** príľne na rôzne materiály, napr. na korunkové a mostikové materiály, provízorne plombovacie materiály na báze metakrylátu, niektoré materiály na odťahky (napr. polyéter), čo môže spôsobiť poškodenie alebo vyťahnutie podkladovej výplne. V takýchto prípadoch odporúčame naniesť bonding.
- Z dôvodu vysokej stability vytvrdeného prípravku **Ionoseal** nie je možné odstránenie prebytkov pomocou sondy, pretože sa za istých okolností môže uvoľniť celá podkladová výplň (použite rotujúci nástroj).
- Preparáty na ochranu pulpy, resp. prostriedky na izoláciu dentínu nechajte pred použitím prípravku **Ionoseal** vždy vytuhnúť, príp. vysušiť (pozri návod na použitie výrobkov), aby sa neznižila väzba na dentín.
- Po odobratí materiálu **Ionoseal** zabráňte pôsobeniu priameho svetla (operačných svetiel, denného svetla) a prípravok čo najrýchlejšie aplikujte.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania kompozitov. Preto sa použitím materiálov obsahujúcich eugenol spolu s prípravkom **Ionoseal** vyhnite.
- Príliš krátke doby vytvrdzovania a nedostatočná sila svetla tiež vedú k neúplnému vytvrdnutiu. Preto pravidelne kontrolujte osvetľovaciu lampu a svetlovod.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

fluorosilikátové sklo, siran barmatý, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogénny oxid kremičitý, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:

Ionoseal skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C chránený pred svetlom a pevne uzavretý. Pred použitím nechajte materiál ohriať na izbovú teplotu. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte. Veľmi praktické je zvislé skladovanie načatých túb v stojane (oddeliteľné). **Ionoseal** je tak vždy okamžite k dispozícii.

Likvidácia:

Výrobok likvidujte 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 **Ionoseal**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

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

LT

Naudojimo instrukcija

MD

ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Ionoseal yra šviesio kietėjantis stiklo jonomerinis kompozitinis cementas, skirtas danties šaknies kanalui užpildyti, platiems tarpams plombuoti ir nedideliems pažeidimams gydyti.

Indikacijos:

- Danties šaknies kanalo užpildymas po amalgama ir kompozitu
- Plačių tarpų plombavimas
- Nedidelių pažeidimų gydymas

Kontraindikacijos:

Ionoseal sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Ionoseal** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Ionoseal 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:

Ionoseal skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. Paruoškite medžiagą pagal taikomo plombavimo taisyklės. Patikrinkite, ar danties paviršius pakankamai sausas, ir stenkitės neužteršti!
2. Zonas prie danties pulpos padenkite kalcio hidroksido preparatu. Rekomenduojama užtikrinti lipnią sąsają (ypač esant kiaurymėms be iš visų pusių supančio emalio apribojimų).
3. **Ionoseal** tūtelės: reikalingą **Ionoseal** kiekį galima tiesiogiai iš tūtelės užtepti ant instrumento, siekiant neužteršti arba dezinfekuojant panaudojus. Pildydami diesnę nei 1 mm danties šaknies kanalo ertmę, medžiagą tepkite pamažu ir leiskite jai sukietėti. **Švirkštas:** siekdami užtikrinti, kad švirkštas nelašėtų, neatitraukite švirkšto stūmoklio naudodami arba panaudoję. Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvarą.
4. Kietinimas šviesa atliekamas įprastais polimerizacijos prietaisais. Minimalus šviesos intensyvumas turėtų būti ne mažesnis nei 500 mW/cm² naudojant halogeninius polimerizatorius ir 300 mW/cm² dirbant su šviesos diodų lempomis. Šviesos šaltinį laikykite kuo arčiau paviršiaus (apie 2 mm atstumu) bent 20 sek., kad sukietėtų. Esant diesniam atstumui, švitinimo laikas turi būti ilgesnis.
5. **Ionoseal** paviršius suformuokite besisukančiais instrumentais ir užpildus dėkite pagal gamintojo nurodymus.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- **Ionoseal** kimba su medžiagomis, pvz., K+B medžiagomis, laikino plombavimo metakrilatai pagrindo medžiagomis ir tam tikromis įspaudimo medžiagomis (tokiomis kaip polieterys), o tai gali pakenkti danties šaknies kanalo užpildui arba jį pašalinti. Tokiais atvejais rekomenduojama panaudoti rišiklį.
- Kadangi sukietėjęs **Ionoseal** yra itin stabilus, medžiagos pertekliaus negalima pašalinti zondų, o tam tikromis aplinkybėmis taip gali atsilaisvinti ir visas danties šaknies kanalo užpildas (naudokite besisukančių instrumentų).
- Dantų pulpos apsaugos preparatams arba dentino izoliavimo medžiagoms prieš naudodami **Ionoseal** leiskite sukietėti arba išdžiūti (žr. šių produktų naudojimo instrukciją), kad nesumažėtų sukibimas su dentinu.
- Paėmę **Ionoseal**, venkite tiesioginės šviesos (operacinio šviestuvo, saulės šviesos) ir panaudokite šią medžiagą kuo greičiau.
- Fenolių sudėtyje turinčios medžiagos, ypač eugenolio ir timolio preparatai, trikdą kompozitų kietėjimo procesą. Todėl su **Ionoseal** būtina vengti naudoti veiklįgas medžiagas, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Dėl per trumpo apšvitinimo laiko arba nepakankamo šviesos stiprio medžiaga taip pat negali pakankamai sukietėti. Todėl nuolat tikrinkite apšvietimo lempą ir šviesos kabelį.
- 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):

Fluorosilikatinis stiklas, bario sulfatas, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeninis silicio dioksidas, TEGDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, spalvų pigmentai.

Laikymas:

Ionoseal laikykite 4–23 °C temperatūroje atokiai nuo saulės šviesos ir sandarioje talpykloje. Prieš naudojant medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Atidarytas tūteles ypač patogų laikyti atraminiam dėkle (kuris yra nuimamas). Tokiu atveju **Ionoseal** visada bus pasiekiamas iš karto.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė 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 dėl **Ionoseal**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Ionoseal saugomo ir klinikinį 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.

LV

Lietošanas instrukcija

MD

ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

Ionoseal ir gaismā cietējošs stikla jonomēra kompozītmateriāla cements oderējumiem, paplašinātai fisūru hermetizācijai un nelielu bojājumu labošanai.

Indikācijas:

- Oderējums zem amalgamas un kompozītmateriāliem
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Nelielu bojājumu labošana

Kontraindikācijas:

Ionoseal satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Ionoseal** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Ionoseal var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi :

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

Lietotājs:

Ar **Ionoseal** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

1. Sagatavošanu veiciet atbilstoši izmantotās plombēšanas terapijas noteikumiem. Pārliecinieties, ka zoba virsma ir nevainojami sausa, un izvairieties no piesārņošanas!
2. Vietas pulpas tuvumā nokļājiēt ar kalcija hlorīda preparātu. Iesakām nodrošināt adhezīvu sasaisti (it īpaši kavitātēm, kur emalja netiek no visām pusēm norobežota).
3. **Ionoseal** tūbiņa: nepieciešamo **Ionoseal** daudzumu no tūbiņas var uzklāt tieši uz aplikācijas instrumenta; izvairieties no piesārņošanas vai pēc izmantošanas dezinficējiet. Oderējumu, kura biezums pārsniedz 1 mm, iekļājiēt pa kārtām un katru kārtu cietiniet. **Šļirce:** lai šļirce nepilētu, atcerieties, ka lietošanas laikā vai pēc tam virzļa kātu nedrīkst atvīkt atpakaļ. Uzklātā aplikācijas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.
4. Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamas polimerizācijas ierīces. Gaismas jaudai nevajadzētu būt mazākai par 500 mW/cm² (halogēna lampām) vai 300 mW/cm² (gaismas diodžu lampām). Pielieciet gaismas avotu iespējami tuvu virsmai (apt. 2 mm) un cietiniet vismaz 20 s. Ja attālums ir lielāks, palieliniet apgaismošanas laiku.
5. Nogludiniet **Ionoseal** virsmu ar rotējošiem instrumentiem un saskaņā ar ražotāja norādījumiem ielieciet plombu.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- **Ionoseal** piesaistās pie materiāliem, kas izveidoti uz metakrilātu bāzes, piemēram, kroņu un tiltu materiāliem vai pagaidu plombēšanas materiāliem, kā arī pie noteiktiem nospiedumu ņemšanas materiāliem (piem., poliētera), tāpēc ir iespējams, ka oderējums kiet bojāts vai izvilks. Šādos gadījumos ieteicams uzklāt piesaistes līdzekli.
- Sacietējis **Ionoseal** ir ārkārtīgi izturīgs, tāpēc nav iespējams noņemt materiāla pārpalikumus ar zondi; atsevišķos apstākļos tādējādi var nobolīties viss oderējums (izmantojiet rotējošu instrumentu).
- Pulpas aizsargpreparātiem vai dentīna izolācijas materiāliem pirms **Ionoseal** lietošanas vienmēr ļaujiet sacietēt vai izžūt (sk. produktu lietošanas instrukcijas), lai nepasliktinātu piesaistīšanos pie dentīna.
- Pēc **Ionoseal** izspiešanas tas jāizsargā no tiešas gaismas (operāciju vietas, saules gaismas) un iespējami ātri jāiekļāj zobā.
- Vielas, kas satur fenolus, it īpaši eugenolu un timolu saturoši preparāti, traucē kompozītmateriālu sacietēšanu. Tāpēc centieties neizmantojot eugenolu saturošus materiālus kopā ar **Ionoseal**.
- Pārāk īss apgaismošanas laiks vai nepietiekams gaismas stiprums arī var būt iemesls nepietiekamai sacietēšanai, tāpēc regulārī pārbaudiet apgaismošanas lampu un gaismvadu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Fluorsilikātā stikls, bārija sulfāts, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogēns silīcija dioksids, TEGDMA, ķīmiskie iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:

Glabājiēt **Ionoseal** 4–23 °C temperatūrā, cieši noslēgtu un tumšā vietā. Pirms izmantošanas ļaujiet materiālam sasniegt istabas temperatūru. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Ļoti praktiski ir glabāt iesāktās tūbiņas vertikāli materiālu statīvā (noņemams). Tādējādi **Ionoseal** vienmēr ir uzreiz pieejams.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Ionoseal** 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.

Opis proizvoda:

Ionoseal je svjetlom stvrdnjavajući, staklenoionomerni kompozitni cement za zaštitne podloge, prošireno pečenje fisura i tretiranje manjih lezija.

Indikacije:

- Zaštitna podloga ispod amalgama i kompozita
- Prošireno pečenje fisura
- Tretiranje manjih lezija

Kontraindikacije:

Ionoseal sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Ciljna skupina pacijenata:

Ionoseal 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 **Ionoseal** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

1. Izvršite preparaciju u skladu s pravilima primijenjene terapije ispunom. Obratite pozornost na bespriekorno sušenje površine zubi i izbjegavajte kontaminaciju!
2. Područja u blizini pulpe prekritje preparatom kalcijevog hidroksida. Preporučujemo da osigurate adhezivno spajanje (posebno kod kaviteta bez ograničenja cakline na svim stranama).
3. **Tuba Ionoseal:** Potrebna količina sredstva **Ionoseal** može se nanijeti iz tube izravno na instrument za aplikaciju. Izbjegavajte kontaminacije odnosno dezinficirajte nakon primjene. Zaštitne podloge debljine veće od 1 mm izradite u slojevima i stvrdnite.
Štrcaljka: Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad.
Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama, prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.
4. Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm² kod uređaja s halogenim svjetlom odn. 300 mW/cm² kod LED lampi. Izvor svjetlosti približite što je moguće više površini (oko 2 mm) i stvrdnjavajte minimalno 20 s. U slučaju većih udaljenosti produžite vrijeme osvjetljavanja..
5. Rotirajućim instrumentima završno obradite površinu **Ionoseala**, a ispunu postavite prema podatcima proizvođača.

Upute, mjere opreza:

- **Ionoseal** prijanja uz materijale kao što su npr. materijali za krunice i mostove ili materijali za privremeno zatvaranje na bazi metakrilata i na određene materijale za otiskivanje (npr. polijeter) što može dovesti do oštećenja ili skidanja zaštitne podloge. Preporučujemo da u tim slučajevima nanesite adhezivno sredstvo.
- Zbog visoke stabilnosti stvrdnutog proizvoda **Ionoseal** višak materijala ne može se ukloniti sondom, u nekim slučajevima se zbog toga može odvojiti cijela zaštitna podloga (upotrijebite rotirajući instrument).
- Prije primjene **Ionoseala** uvijek pustite da se preparati za zaštitu pulpe odn. sredstva za izolaciju dentina stvrdnu odnosno osuše (vidi upute za uporabu proizvoda) kako ne biste smanjili prijanjanje uz dentin.
- Nakon vađenja proizvoda **Ionoseal** izbjegavajte izravnu izloženost svjetlu (operacijska svjetiljka, dnevno svjetlo) i nanesite ga što brže.
- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kompozita. Stoga u kombinaciji sa sredstvom **Ionoseal** treba izbjegavati primjenu tvari koje sadrže eugenol.
- Prekratko vrijeme osvjetljavanja ili nedovoljna jačina svjetla također dovode do nepotpunog stvrdnjavanja, stoga redovito provjeravajte svjetiljku za osvjetljavanje i svjetlosni vodič.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučениh preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Fluorosilikatno staklo, barijev sulfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeni silicijev dioksid, TEGDMA, pokretači, stabilizatori, pigmenti boje.

Čuvanje:

Čuvajte proizvod **Ionoseal** na temperaturama 4 °C–23 °C, zaštićen od svjetla i čvrsto zatvoren. Prije primjene materijal se treba zagrijati na sobnu temperaturu. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja. Otvorena tuba može se praktično čuvati u okomitom položaju na nosaču (može se odvojiti). **Ionoseal** će tako biti odmah na raspolaganju.

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 **Ionoseal** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

Toote kirjeldus:

Ionoseal on valguskõvastuv klaasionomeerkomposiitsegment, mida kasutatakse alustäidisteks, laienuud lõhede sulgemiseks ja väiksemate kahjustuste parandamiseks.

Näidustused:

- Alustäidis amalgaami ja komposiidi all
- Laienuud lõhede sulgemine
- Väiksemate kahjustuste parandamine

Vastunäidustused:

Ionoseal sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Patsientide sihtühm:

Toote toimevõimendajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Toimevõimendajad:

Toote toimevõimendajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Ionoseali** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

1. Tehke ettevalmistused kasutatava täidisteraapia reeglite kohaselt. Jälgige, et hambapind oleks laitmatult kuiv, ja vältige saastumist!
2. Katke säilähedased pinnad kaltsiumhüdroksiidpreparaadiga. Soovitav on tagada kleepuv ühendus (eriti igast küljest hambaemaliga piiramata kavitteidde korral).
3. **Ionoseali tuub:** vajaliku koguse **Ionoseali** saab viia tuubist otse aplikaatorile, vältige saastumist (desinfitseerige pärast kasutamist). Üle 1 mm pakuste alustäidiste korral paigaldage ja kõvastage kihthaaval.
Süstal: tagasisivoolu takistamiseks tuleb jälgida, et süstla kasutamise ajal või pärast seda ei tõmmataks kolbi tagasi.
Peale pandud aplikaatsiooni nakuul on ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Eemaldage see pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrduud käte või suuõõne kudede ga saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsesbarjääri.
4. Materjali valguskõvastamiseks sobivad talvised polümerisatsiooniseadmed. Valguskirguse võimsus ei tohi olla halogeenvalgusteadmete korral alla 500 mW/cm² ning LED-lampide korral alla 300 mW/cm². Viige valgusallika pinnale võimalikult lähedale (u 2 mm) ja kõvastage vähemalt 20 s. Suurema vahemaa korral pikendage kõvastamisega.
5. Viimistlege **Ionoseali** pind pöörinstrumentidega ja paigaldage täidised tootja andmete kohaselt.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- **Ionoseal** kinnitub materjalidele, nt K+B-materjalidele, metakrülaadipõhis-tele ajutistele kinnitussmaterjalidele, teatud jäändmaterjalidele (nt poliüeter), ja võib põhjustada alustäidise kahjustamist või eemaldumist. Sellisel juhul soovitatakse kanda peale sideaine.
- Kõvastunud **Ionoseali** suure stabiilsuse tõttu pole võimalik materjali ülejääke songida eemaldada, seetõttu võib eralduda kogu alustäidis (kasutage pöörinstrumenti).
- Selleks et dentiniini kinnitumine ei halveneks, laske säikaitsepreparaatidel või dentiini isoleermaterjalidel alati enne **Ionoseali** kasutamist polümeriseeruda või kuivatage need (vt toodete kasutusjuhiseid).
- Vältige pärast **Ionoseali** tuubist või süstlast väljutamist otsest valgust (operatsioonilamp, päevavalgus) ja paigaldage see võimalikult kiiresti.
- Fenoolist ained, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, võivad komposiidide kõvastumist segada. Seetõttu vältige eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos **Ionosealiga**.
- Ebatäielikku kõvastumist põhjustavad ka liiga lühikesed valgustusajad või ebapiisav valgustugevus, seetõttu kontrollige regulaarselt valgustuslampi ja valgusjuhti.
- Meie juhised ja/või nõuanded ei vabasta teid kohustusest kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust plaanitud kasutusotstarbeks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjstuses):

Fluorosilikaatklaas, baariumsulfaat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeenne rändioksiid, TEGDMA, iniisaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Säilitus:

Säilitage **Ionoseali** valguse eest kaitstult ja tihedalt suletuna temperatuuril 4–23 °C. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril. Pärast kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada. Eriti praktiline on avatud tuubide vertikaalne säilitamine püstalusel (eraldav). Sel juhul saab **Ionoseali** alati kohe kasutada.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseliku seisundi ajutisest või püsivast raskerkujulisest halvenemisest ning raskerkujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Ionoseal** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

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

Описание материала:

Ionoseal – это светотверждаемый стеклоиономерный композитный цемент для прокладок, расширенной герметизации фиссур и пломбирования небольших кариозных полостей.

Показания к применению:

- Использование в качестве прокладки под амальгамные и композитные пломбы
- Расширенная герметизация фиссур
- Пломбирование небольших кариозных полостей

Противопоказания:

Ionoseal содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения цемента **Ionoseal** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Цемент **Ionoseal** 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 **Ionoseal** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Провести препарирование зуба в соответствии с правилами применяемой техники пломбирования. Поверхность зуба должна быть тщательно очищена и высушена!
2. Покрyть культю пульпы препаратом на основе гидроокиси кальция. Рекомендуется обеспечить адгезионную прочность (особенно если полость не окружена со всех сторон эмалью).
3. **Ionoseal в тyбах:** нанести необходимое количество цемента **Ionoseal** из тyбы непосредственно на аппликатор. Избегать загрязнения или провести дезинфекцию после применения. При прокладках толщиной больше 1 мм наносить и полимеризовать послойно.
Шпpицы: во избежание подтеканий из шпpица следует следить за тем, чтобы во время или после применения его поршень не оттягивался назад. Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шпpиц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шпpиц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.
4. Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Мощность излучаемого света галогенной лампы должна быть не ниже 500 мВ/см², для светодиодной лампы – не ниже 300 мВ/см². Лампу следует держать как можно ближе к полимеризуемой поверхности (ок. 2 мм). Продолжительность полимеризации должна составлять, как минимум, 20 с. При большем расстоянии следует увеличивать время полимеризации.
5. Поверхность, сформированную при помощи цемента **Ionoseal**, обработать вращающимся инструментом. Установить пломбу, соблюдая указания изготовителя.

Указания, меры предосторожности:

- Цемент **Ionoseal** прилипает к материалам, например, материалам для изготовления коронок и мостовидных протезов, временным пломбировочным материалам на основе метакрилатов, определенным материалам для снятия слепка (например, к полиэфирным), что может привести к повреждению прокладки или необходимости ее удаления. В подобных случаях рекомендуется наносить бондинг.
- Цемент **Ionoseal** после отвердевания обладает высокой прочностью, поэтому его излишки невозможно удалить при помощи зонда, иначе может отсоединиться вся прокладка (удалять вращающимся инструментом).
- Следует всегда выдерживать время схватывания материалов для защиты пульпы или изоляции поверхности дентина (дать им высохнуть) перед применением цемента **Ionoseal** (см. инструкцию по применению соответствующих материалов), чтобы не ухудшить силу сцепления с поверхностью дентина.
- После извлечения цемента **Ionoseal** из упаковок следует оберегать его от попадания прямого света (операционные светильники, дневной свет) и наносить как можно быстрее.
- Фенольные вещества, особенно препараты с эвгенолом и тимолом, вызывают нарушение полимеризации композитных материалов. Поэтому необходимо исключить использование эвгенолсодержащих материалов в сочетании с цементом **Ionoseal**.
- Недостаточная продолжительность фотополимеризации или недостаточная мощность света также приводят к неполному отверждению, поэтому регулярно проверяйте полимеризационную лампу и световод.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Фторсиликатное стекло, сульфат бария, BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенный диоксид кремния, TEGDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Хранение:

Хранить **Ionoseal** плотно закрытым при температуре от 4 °C до 23 °C в защищенном от света месте. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры. Не использовать после истечения срока годности. Особенно практичным является хранение вскрытых тyб в вертикальном положении на лотке (с возможностью снятия). Это поможет Вам содержать цемент **Ionoseal** всегда готовым к использованию.

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 **Ionoseal**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Ionoseal** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Полную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2023-06

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

