

VOCO

Ionolux®

Handmix

EN **Instructions for use**
MD **EU Medical device**
In accordance with DIN EN ISO 9917-2

Product description:

Ionolux is a resin-reinforced light-curing radiopaque glass ionomer restorative material. The material has outstanding aesthetics, good handling properties and high chemical adhesion.

Shades:
A1, A2, A3

Indications:

- Class III and V restorations, primarily cervical fillings and root caries
- Restoration of deciduous teeth
- Small class I fillings
- Temporary fillings
- Core build-ups
- Linings

Contraindications:

Ionolux contains polyacrylic acid, BHT and methacrylates. **Ionolux** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Ionolux 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:

Ionolux should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

In principle, cavity preparation should be minimally invasive, to conserve healthy tooth substance. There is no need for undercuts. Class V cavities should have a minimum depth of 1 mm. Remove preparation residues with water spray, then dry with air so that the surface remains slightly glossy (do not overdry). Place a matrix, if necessary. If the residual dentine thickness is insufficient, the area close to the pulp should be covered with a calcium hydroxide product.

Shade selection:

With the help of a VITA® shade guide on a moist tooth.

Mixing:

Shake the powder and the liquid bottle thoroughly for at least 3 s prior to dispensing. Dispense a level spoonful of powder onto a suitable mixing pad. Close the bottle immediately after dispensing to protect the powder against moisture. Dose 2 drops of liquid per level scoop of powder (powder/liquid ratio 3.2 : 1 g/g). Hold the bottle vertically when dispensing the drops. The dropper should be free from dried residues. Close the liquid bottle immediately after use. Work the first half of the powder into the liquid, then the second; for this, use spatulas of solid plastic or other abrasion-proof materials. Spread out the paste several times to achieve a homogeneous consistency.

Process the cement at room temperature (15 °C - 23 °C).

Application:

Apply the mixed **Ionolux** into the cavity with a suitable instrument and contour. Then light-cure with a suitable polymerisation lamp. Fillings of more than 2 mm thickness should be applied and light-cured in layers.

Light-curing:

The material can be light-cured with market-available polymerisation lamps. Their output should not be lower than 500 mW/cm². The curing time is 20 s per layer. Hold the tip of the light-curing lamp as close as possible to the surface of the filling. If the distance is more than 5 mm, the curing depth will be smaller.

Powder/liquid ratio [g/g]	3.2 : 1.0
Dosage [measuring spoon/drop]	1 : 2
Mixing time [s]	30
Working time [min]	>3:00
Light-curing [s]	20

Finishing:

After light-curing, remove excess material and finish and polish the filling as usual.

Warnings, precautionary measures:

- In case of contact with oral mucosa or skin, remove immediately with a cotton swab soaked in alcohol. Rinse with water.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Ionolux**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Ionolux**.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, HEMA, water, UDMA, GlyDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C - 23°C. Tightly close powder and liquid container immediately after use. Store dry and in an area protected from light. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Ionolux** 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.

VITA® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

DE **Gebrauchsanweisung**
MD **EU Medizinprodukt**
Entspricht DIN EN ISO 9917-2

Produktbeschreibung:

Ionolux ist ein kunststoffverstärktes lichterhärtendes röntgensichtbares Glas-ionomer Füllungsmaterial. Das Material zeichnet sich durch hervorragende Ästhetik, gute Verarbeitbarkeit und hohe Eigenhaftung aus.

Farben:

A1, A2, A3

Indikationen:

- Füllungen der Klassen III und V, v.a. zervikale Füllungen und Wurzelkaries
- Füllungen von Milchzähnen
- Kleine Füllungen der Klasse I
- Temporäre Füllungen
- Stumpfaufbauten
- Unterfüllungen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Ionolux kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Vorbereitung:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz nur minimalinvasiv erfolgen. Die Präparation von Unterschnitten ist nicht notwendig. Klasse V-Kavitäten sollten eine Mindesttiefe von 1 mm haben. Präparationsrückstände mit Wasserspray entfernen und mit Luft trocknen bis die Oberfläche noch schwach glänzt (nicht übertrocknen). Falls erforderlich, kann eine Matrize angelegt werden. Bei ungenügender Restdientstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem Calciumhydroxidpräparat erfolgen.

Farbauswahl:

Mittels VITA®-Farbring am feuchten Zahn.

Mischen:

Vor der Entnahme die Flüssigkeit und das Pulver mindestens 3 s intensiv schütteln! Einen gestrichenen Messlöffel Pulver auf den Mischblock geben. Zum Schutz vor Feuchtigkeit die Glasflasche sofort wieder verschließen. Pro Messlöffel Pulver werden zwei Tropfen Flüssigkeit (Pulver/Flüssigkeit = 3,2 : 1 g/g) dosiert. Bei der Entnahme der Flüssigkeit die Tropfflasche senkrecht halten. Der Tropfendosierer muss frei von eingetrockneter Flüssigkeit sein. Die Tropfflasche nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Das Pulver wird am besten in 2 Portionen geteilt und mit einem festen Plastik- oder einem anderen abriebfesten Spatel portionsweise in die Flüssigkeit eingearbeitet. Die Paste mehrfach austreichen bis eine homogene Konsistenz erreicht wird. Das Füllungsmaterial bei Raumtemperatur (15 °C - 23 °C) verarbeiten.

Applikation:

Das angemischte Füllungsmaterial mit einem geeigneten Instrument in die Kavität applizieren und konturieren. Anschließend mit einer geeigneten Polymerisationslampe lichterhärten. Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise applizieren und lichterhärten.

Lichterhärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationslampen geeignet. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² nicht unterschreiten. Die Aushärtezeit beträgt 20 s pro Schicht. Die Lichtquelle so nah wie möglich an die Zementoberfläche halten. Bei einem Abstand von mehr als 5 mm ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen.

Pulver/Flüssigkeit-Verhältnis [g/g]	3,2 : 1,0
Dosierung [Messlöffel/Tropfen]	1 : 2
Mischzeit [s]	30
Verarbeitungszeit [min]	>3:00
Lichterhärtung [s]	20

Ausarbeitung:

Nach der Lichthärtung können Überschüsse entfernt und die Füllung wie gewohnt finiert und poliert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut mit einem alkoholgetränkten Tupfer entfernen und anschließend mit Wasser spülen.
- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Ionolux**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Ionolux** ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Fluorosilikatglas, Polyacrylsäure, HEMA, Wasser, UDMA, GlyDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Pulver- und Flüssigkeitsbehälter sofort nach Gebrauch gut verschließen. Trocken und vor Lichteinfluss geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

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

VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

FR **Mode d'emploi**
MD **UE Dispositif médical**
Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-2

Description du produit :

Ionolux est un matériau d'obturation verre ionomère photopolymérisable, renforcé à la résine et radio-opaque. Le matériau se distingue par son excellente esthétique, sa bonne manipulation et son auto-adhésion élevée.

Teintes :

A1, A2, A3

Indications :

- Obturations des classes III et V, avant tous les obturations cervicales et la carie radiculaire
- Obturations des dents de lait
- Petites obturations de la classe I
- Obturations temporaires
- Reconstitutions de moignons
- Fonds de cavité

Contre-indications :

Ionolux contient de l'acide polyacrylique, du BHT et des méthacrylates. Ne pas appliquer **Ionolux** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Ionolux 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 d'**Ionolux** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

En principe, une préparation d'invasion minimale des cavités en conservant les tissus dentaires saines devrait être effectuée. La préparation de contre-dépouilles n'est pas nécessaire. Les cavités de la classe V doivent avoir une profondeur de 1 mm au moins. Enlever les résidus de la préparation à l'aide du spray d'eau et sécher avec de l'air pour obtenir une surface légèrement brillante (ne pas sécher de manière excessive). Si nécessaire, l'utilisation d'une matrice est possible. Si la dentine résiduelle n'est pas assez épaisse, recouvrir les zones proches de la pulpe à l'aide d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

Choix de la teinte :

A l'aide du teintier VITA® à la dent humide.

Mélange :

Bien secouer (au moins 3 s) la poudre et le liquide avant l'utilisation ! Mettre une cuillère à doser pleine à ras bord de poudre sur un bloc de malaxage approprié. Refermer le flacon immédiatement après usage (protection contre l'humidité). Utiliser 2 gouttes de liquide pour 1 cuillère à doser de poudre (proportion poudre/liquide = 3,2 : 1 g/g). Tenir le compte-gouttes verticalement. Enlever tout résidu de liquide séché de la pipette. Refermer le compte-gouttes immédiatement après l'utilisation. Il est recommandé de diviser la poudre en 2 portions et de la mélanger par portion au liquide, avec une spatule de plastique dure ou une autre spatule résistante à l'abrasion. Etaler la pâte de plusieurs fois jusqu'à obtention d'une consistance homogène.

Travailler le matériau d'obturation à température ambiante (15 °C à 23 °C).

Application :

Appliquer et modeler le matériau d'obturation mélangé à l'aide d'un instrument approprié dans la cavité. Ensuite photopolymériser avec une lampe adéquate. Appliquer et photopolymériser les obturations d'une épaisseur de plus de 2 mm couche par couche.

Photopolymérisation :

Pour la photopolymérisation du matériau les appareils habituels de polymérisation peuvent être utilisés. La puissance de la lumière devrait être au minimum 500 mW/cm². Le temps de prise par couche est de 20 s. Mettre la source de lumière le plus proche possible à la surface du ciment. Si la distance est de plus de 5 mm, la profondeur de polymérisation est réduite.

Proportion poudre/liquide [g/g]	3,2:1,0
Dosage [cuillère à doser/gouttes]	1:2
Temps de mélange [s]	30
Temps de travail [min]	>3:00
Photopolymérisation [s]	20

Finition :

L'enlèvement des excédents, ainsi que la finition et le polissage peuvent être effectués immédiatement après la photopolymérisation.

Remarques, précautions :

- En cas de contact avec la peau ou la muqueuse, enlever avec une compresse imbibée avec de l'alcool, ensuite rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Ionolux**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugenol ou d'autres matériaux eugenolés en combinaison avec **Ionolux** est par conséquent à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre fluorosilicate, acide polyacrylique, HEMA, l'eau, UDMA, GlyDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Refermer immédiatement après l'usage les flacons de poudre et de liquide. Stocker au sec et protéger contre la lumière. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 9917-2

Descripción del producto:

Ionolux es un material de restauración de ionómero de vidrio reforzado con resina, radiopaco y fotopolimerizable. El material se caracteriza por la estética excelente, buenas propiedades de manipulación y alta autoadhesión.

Colores:
A1, A2, A3

Indicaciones:

- Obturaciones de las clases III y V, especialmente obturaciones cervicales y caries radicular
- Obturaciones de dientes deciduos
- Obturaciones pequeñas de la clase I
- Obturaciones provisionales
- Reconstrucciones de muñones
- Rellenos

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

Preparación:

En principio, la cavidad debería ser mínimamente invasiva para la preservación de la sustancia dentaria sana. La preparación de socavados no es necesaria. Las cavidades de clase V deberían tener una profundidad mínima de 1 mm. Eliminar los residuos de la preparación con spray de agua y secar con aire hasta que la superficie brille ligeramente (no desecar). En caso necesario se puede colocar una matriz. En caso de que el grosor residual de la dentina sea insuficiente, las zonas contiguas a la pulpa deben cubrirse con un preparado de hidróxido de calcio.

Selección del color:

Mediante la guía de color VITA® en el diente húmedo.

Mezcla:

Agítese bien y por lo menos 3 s el líquido y el polvo antes del uso. Aplicar una cucharada de polvo en un bloque de mezcla adecuado. Para proteger de la humedad, cerrar el frasco inmediatamente después de su uso. Por cucharada de polvo se dosifican dos gotas de líquido (polvo/líquido = 3,2 : 1 g/g). Sostener el frasco verticalmente al dispensar las gotas. El goteador debería estar libre de residuos secos. Cerrar el frasco inmediatamente después de su uso. El polvo se divide mejor en 2 raciones y se mezcla con el líquido con una espátula de plástico rígido u otro material resistente a la abrasión. Extender la pasta varias veces hasta que se consiga una consistencia homogénea.

Trabajar el material a temperatura ambiente (15 °C - 23 °C).

Aplicación:

Aplicar el material de obturación mezclado con un instrumento apropiado en la cavidad y contornar. A continuación, fotopolimerizar con una lámpara de polimerización apropiada.

Cuando el espesor de la restauración supere los 2 mm, aplicar en capas y polimerizar.

Fotopolimerización:

Las lámparas de polimerización convencionales son apropiadas para la fotopolimerización del material. La potencia de luz no debería descender los 500 mW/cm². El tiempo de endurecimiento se eleva a 20 s por capa. Aplicar la fuente de luz lo más cerca posible a la superficie del material. Con una distancia mayor a 5 mm es esperable una menor profundidad de curado.

Relación polvo/líquido [g/g]	3,2:1,0
Dosificación [cucharada/gotas]	1:2
Tiempo de mezcla [s]	30
Tiempo de elaboración [min]	>3:00
Fotopolimerización [s]	20

Elaboración:

Después de la fotopolimerización se puede terminar y pulir la obturación como de costumbre.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En caso de contacto con la piel o mucosa, eliminar con una torunda impregnada con alcohol y enjuagar a continuación con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Ionolux**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Ionolux**.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de fluorosilicato, ácido poliacrílico, HEMA, agua, UDMA, GlyDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Cerrar bien los recipientes de polvo y líquido inmediatamente después del uso y proteger de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-2

Descrição do produto:

Ionolux é um material de restauração à base de ionómero de vidro reforçado com resina, radiopaco e fotopolimerizável. O material tem uma estética excelente, boas propriedades de manipulação e elevada adesão química.

Cores:
A1, A2, A3

Indicações:

- Restaurações de classes III e V, especialmente restaurações cervicais e de cáries radiculares
- Restaurações de dentes deciduos
- Pequenas restaurações de classe I
- Restaurações temporárias
- Construção de núcleos de preenchimento
- Bases cavitárias

Contraindicaciones:

Ionolux contém ácido poliacrílico, BHT e metacrilatos. **Ionolux** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

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

Aplicação:

Preparação:

Em princípio, a preparação da cavidade deve ser minimamente invasiva para preservar a substância dentária saudável. Não é necessário criar retenções. Cavidades de classe V devem ter, no mínimo, 1 mm de profundidade. Remova os resíduos do preparo com jacto de água, seque com ar de forma que a superfície fique levemente húmida (não seque demasiado). Se necessário, utilize uma matriz. No caso de uma espessura de dentina residual insuficiente deve ser feita uma cobertura das áreas próximas da polpa com um preparado de hidróxido de cálcio.

Seleção de cor:

Com a ajuda de uma escala de cores VITA®, num dente húmido.

Mistura:

Agite os frascos do pó e do líquido vigorosamente, por pelo menos 3 s, antes da utilização. Coloque uma colher de medida rasa de pó num bloco de mistura adequado. Feche o frasco imediatamente para proteger o pó da humidade. Junte 2 gotas de líquido para cada colher de medida de pó (proporção pó/líquido = 3,2 : 1 g/g). Mantenha o frasco na vertical ao gotejar o líquido. O conta-gotas deve estar livre de resíduos secos. Feche o frasco imediatamente após utilização. Misture metade do pó com o líquido e de seguida misture a outra metade; use espátulas de plástico rígido ou outros materiais à prova de abrasão. Espalhe a pasta várias vezes para obter uma consistência homogénea.

Prepare o cimento à temperatura ambiente (15 °C - 23 °C).

Aplicação:

Aplique o **Ionolux** misturado na cavidade com um instrumento adequado e modele. Fotopolimerize com um aparelho de luz adequado.

Restaurações com mais de 2 mm espessura devem ser aplicadas e fotopolimerizadas em camadas.

Fotopolimerização:

O material pode ser fotopolimerizado com aparelhos de luz disponíveis no mercado. A potência não deve ser inferior a 500 mW/cm². O tempo de polimerização é de 20 s por camada. Mantenha a ponta da guia de luz tão próximo quanto possível da superfície da restauração. Se a distância for superior a 5 mm, a profundidade da polimerização será reduzida.

Proporção pó/líquido [g/g]	3,2:1,0
Dosagem [colher medida/gota]	1:2
Tempo de mistura [s]	30
Tempo de trabalho [min]	>3:00
Fotopolimerização [s]	20

Acabamento:

Após fotopolimerizar, remova os excessos de material e proceda ao acabamento e polimento como de costume.

Avisos, medidas de precaução:

- Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, remova imediatamente com algodão embebido em álcool. Enxague com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Ionolux**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Ionolux**.
- 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, ácido poliacrílico, HEMA, água, UDMA, GlyDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Feche cuidadosamente os frascos de pó e líquido imediatamente após utilizar. Armazene em local seco e ao abrigo da luz. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

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

IT

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 9917-2

Descrizione del prodotto:

Ionolux è un vetroionomero rinforzato con resina fotopolimerizzabile, radiopaco. Il materiale ha eccezionali proprietà estetiche, è di facile lavorazione e ha un'elevata adesione chimica.

Colori:
A1, A2, A3

Indicazioni:

- Restauri di III e V classe, soprattutto in caso di carie cervicali e radicolari
- Otturazioni di denti decidui
- Piccole cavità di I classe
- Otturazioni provvisorie
- Build-up di monconi
- Rivestimenti

Controindicazioni:

Ionolux contiene acido poliacrilico, BHT e metacrilato. Non utilizzare **Ionolux** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

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

Utilizzo:

Preparazione:

La preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le tecniche minimamente invasive, in modo da preservare la sostanza dentale sana. Non è necessario realizzare sottosquadri. Le cavità di V classe dovrebbero avere una profondità di almeno 1 mm. Rimuovere i residui della preparazione mediante spray ad acqua, quindi asciugare con aria in modo che la superficie rimanga leggermente lucente (non asciugare in modo eccessivo). Se necessario, applicare una matrice. In caso di uno spessore insufficiente della dentina rimanente, è consigliata una copertura nelle aree vicine alla polpa con un preparato di idrossido di calcio.

Scelta della tinta:

Con l'aiuto della scala colori VITA®, eseguire la scelta su dente umido.

Miscelazione:

Agitare bene, almeno per 3 s, il flacone della polvere e del liquido prima di dispensare il prodotto. Dispensare un misurino colmo di polvere su una piastra di miscelazione idonea. Chiudere immediatamente il flacone dopa aver prelevato la polvere in modo da evitare la contaminazione con l'umidità. Dosare 2 gocce di liquido per ogni misurino di polvere (rapporto polvere/liquido 3,2 : 1 g/g). Per dispensare le gocce, tenere il falcone verticalmente. Il dispensa gocce deve essere libero da residui secchi. Chiudere il flacone del liquido immediatamente dopo l'uso. Lavorare la prima metà di polvere con il liquido e poi passare alla seconda metà. Per far ciò, utilizzare una spatola in plastica o altro materiale a prova di abrasione. Spatolare la pasta diverse volte fino a raggiungere una consistenza omogenea. Lavorare il cemento a temperatura ambiente (15 °C - 23 °C).

Applicazione:

Applicare **Ionolux** miscelato in cavità con uno strumento idoneo e contornare. Fotopolimerizzare con una lampada fotopolimerizzatrice idonea. Otturazioni con spessore superiore a 2 mm dovrebbero essere applicate e polimerizzate in strati.

Fotopolimerizzazione:

Il materiale può essere polimerizzato con le lampade fotopolimerizzatrici disponibili sul mercato. La loro emissione non dovrebbe essere inferiore a 500 mW/cm². Il tempo di polimerizzazione è di 20 s per strato. Tenere il puntale della lampada fotopolimerizzatrice il più vicino possibile alla superficie dell'otturazione. Se la distanza è più di 5 mm, la profondità di polimerizzazione sarà inferiore.

Rapporto polvere/liquido [g/g]	3,2:1,0
Dosaggio [misurino/gocce]	1:2
Tempo di miscelazione [s]	30
Tempo di lavoro [min]	>3:00
Fotopolimerizzazione [s]	20

Rifinitura:

Dopo la fotopolimerizzazione, rimuovere il materiale in eccesso e rifinire e lucidare l'otturazione come al solito.

Note, precauzioni:

- In caso di contatto con la pelle o la mucosa, rimuovere immediatamente con cotone imbevuto d'alcol e sciacquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Ionolux**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Ionolux**.
- Le nostre indicazioni i/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

Vetro fluoro silicato, acido poliacrilico, HEMA, acqua, UDMA, GlyDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

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

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

ΕΛ Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 9917-2

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Ionolux** είναι ένα ρητινώδες φωτο-πολυμεριζόμενο ακτινοσκιερό υαλο-ιονομέρες πολυαλκενοϊκό υλικό αποκατάστασης. Το υλικό παρέχει εξαιρετική αισθητική, πολύ καλές ιδιότητες χειρισμού και υψηλή χημική συγκόλληση.

Αποχρώσεις:
A1, A2, A3

Ενδείξεις:

- Αποκαταστάσεις ομάδας III και V, ειδικά για ριζικές διαβρώσεις και εμφράξεις σε αυχενικές περιοχές
- Αποκαταστάσεις νεογλών δοντιών
- Μικρές εμφράξεις ομάδας I
- Προσωρινές εμφράξεις
- Ανασυστάσεις κολοβώματος
- Ουδέτερο στρώμα

Αντενδείξεις:

Το **Ionolux** περιέχει polyacrylic acid, BHT και μεθακρυλικό εστέρα. Το **Ionolux** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδωσης:

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

Χρήσης:

Η εφαρμογή της **Ionolux** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Κατ’ αρχήν, η προετοιμασία της κοιλότητας θα πρέπει να διεξάγεται με την διαδικασία ελάχιστης παρέμβασης για την διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Δεν είναι απαραίτητο να δημιουργηθούν υποσκαφές.

Κοιλήττες ομάδας V θα πρέπει να έχουν πάχος στρώματος τουλάχιστον 1 mm. Αφαιρέστε τις περισείρες από την διαδικασία προετοιμασίας με σπρέι νερού, στη συνέχεια στεγνώστε με ρεύμα αέρος τόσο όσο η εναπομείνασα επιφάνεια να είναι ελαφρώς γυαλιστερή (μην υπερξηράνετε). Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα. Σε περίπτωση που το πάχος της εναπομείνασας οδοντίνης είναι ανεπαρκές, η περιοχή κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλυφθεί με ένα προϊόν υδροξειδίου του ασβεστίου.

Επιλογή χρώματος:

Με την βοήθεια ενός χρωματολογίου της VITA® πάνω σε υγρή οδοντική επιφάνεια.

Ανάμιξη:

Ανακινείτε καλά τα μπουκαλάκια σκόνης και υγρού για τουλάχιστον 3 δεύτερα πριν από την τοποθέτηση. Βάλτε μία δοσομετρική κουταλιά σκόνης σε ένα κατάλληλο μπλκοκ ανάμιξης. Κλείστε αμέσως το μπουκαλάκι για να το προστατίψετε από την υγρασία. Υπολογίστε 2 σταγόνες υγρού για 1 δοσομετρική κουταλιά σκόνης (αναλογία σκόνης/υγρού 3.2 : 1 g/g). Κρατήστε το μπουκαλάκι κατακόρυφα βίαν διανέμετε τις σταγόνες. Το σταγονόμετρο θα πρέπει να είναι καθαρό από στεγνά υπολείμματα και περισείρες. Κλείστε αμέσως μια μπουκαλάκι του υγρού μετά την χρήση. Δοιούψιτε πρώτα την μισή ποσότητα σκόνης μαζί με το υγρό και στην συνέχεια την υπόλοιπη. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείτε μια συμπαγή πλαστική σπάδη ή κάποιο άλλο κατάλληλο εργαλείο με ανοχτή στην αποτρίβη. Απλώστε την πάστα πολλές φορές έτσι ώστε να επιτύχετε μια ομοιογενή σύσταση. Δοιούψιτε την κωνία σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 23 °C).

Εφαρμογή:

Τοποθετήστε το αναμεμειγμένο **Ionolux** στην κοιλότητα με ένα κατάλληλο εργαλείο και μορφοποιήστε. Στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε με ένα κατάλληλη λάμπα πολυμερισμού.

Εμφράξεις πάχους πάνω από 2 mm θα πρέπει να τοποθετούνται και να φωτο-πολυμερίζονται ανά στρώματα.

Φωτο-πολυμερισμός:

Το υλικό μπορεί να φωτο-πολυμεριστεί με τις κλασικές λάμπες πολυμερισμού. Οι λάμπες αυτές δεν θα πρέπει να έχουν φωτεινή έξοδο λιγότερη από 500 mW/cm². Ο χρόνος πολυμερισμού είναι 20 δεύτερα ανά στρώμα. Κρατήστε το ρόγχος της λάμπας όσο πιο κοντά γίνεται στην επιφάνεια της εμφράξης. Αν η απόσταση είναι μεγαλύτερη από 5 mm, το βάθος πολυμερισμού θα είναι μικρότερο.

Αναλογία σκόνης/υγρού [g/g]	3.2:1.0
Δοσολογία [δοσμ. κουταλιά / σταγονόμετρο]	1:2
Χρόνος ανάμιξης [δευτερα]	30
Χρόνος εργασίας [λεπτά]	>3:00
Φωτο-πολυμερισμός [δευτερα]	20

Επεξεργασία:

Μετά τον φωτο-πολυμερισμό, αφαιρέστε την περίσσεια του υλικού και συνεχίστε στην λείανση και στιλβωση ως συνήθως.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Σε περίπτωση επαφής με το βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως με λίγο βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
- Φαινοτικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Ionolux**. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κόνιες ευγενόλης με οξείδιο του φευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Ionolux**.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, HEMA, water, UDMA, GlyDMA, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείστε σφικτά τα μπουκαλάκια σκόνης και υγρού αμέσως μετά τη χρήση. Φυλάσσεται στεγνό και σε χώρο προστατευμένο από φως. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβάρη 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 την **Ionolux**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Ionolux** 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 Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 9917-2

Beschrijving van het hulpmiddel:

Ionolux is een kunststofversterkt lichthardend radiopaque glassionomeer restauratie materiaal. Het materiaal onderscheidt zich door een buitengewone esthetiek, goede verwerking en een hoge chemische hechtkracht.

Kleuren:

A1, A2, A3

Indicaties:

- Klasse III en V vullingen, in het bijzonder cervicale vullingen en wortel-cariës
- Melktandvullingen
- Kleine klasse I vullingen
- Tijdelijke vullingen
- Stompopbouwen
- Onderlagen

Contra-indicaties:

Ionolux bevat polyacrylzuur, BHT en methacrylaten. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Ionolux** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Ionolux 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:

Ionolux wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

Om gezonde tandsubstantie te sparen moet in principe slechts minimaal invasief geprepareerd worden. Het prepareren van ondersnijdingen is niet noodzakelijk. Klasse V-caviteiten moeten minimaal een diepte hebben van 1 mm. Spuit met water preparatie overschot weg, droog het oppervlak met lucht tot het nog zwak glanst (niet te droog maken). Indien noodzakelijk kan een matrix aangebracht worden. Wanneer de resterende dentine niet dik genoeg is, moeten de bereiken dichtbij de pulpa worden afgedekt met een calciumhydroxidepreparaat.

Kleurkeuze:

Met behulp van een VITA® kleurenring op een nat element.

Mengen:

Het poeder en vloeistofflesje goed schudden voor gebruik gedurende minimaal 3 s. Een afgestreken maatlepel poeder op een mengpalet aanbrengen. Direct het flesje weer afsluiten om vochtopname te voorkomen. Per maatlepel poeder moeten 2 druppels vloeistof (poeder/vloeistof = 3,2 : 1 g/g) toegevoegd worden. Het flesje met vloeistof verticaal houden bij het uitnemen van de druppels. De druppelaar moet vrij van ingedroogde vloeistof zijn. Het vloeistofflesje direct na gebruik sluiten. Verdeel de poeder in twee delen en verwerk deze met een kunststof of andere daarvoor geschikte spatel portie gewijs in de vloeistof. De pasta meerdere malen uitstrijken om een homogene massa te krijgen. Het vulmateriaal bij kamertemperatuur verwerken (15 °C – 23 °C).

Appliceren:

Het aangemengde vulmateriaal met een daarvoor geschikt instrument in de caviteit aanbrengen en vormgeven. Daarna met een daarvoor geschikte polymerisatie lamp lichtharden. Vullingen dikker dan 2 mm moeten in lagen aangebracht en uitgehard worden.

Lichtuitharding:

Voor het lichtharden van het materiaal is elke in de handel verkrijgbare polymerisatielamp geschikt. De lichtopbrengst mag niet lager zijn dan 500 mW/cm². De uithardingstijd is minimaal 20 s per laag. De lichtbron zo dicht mogelijk boven het oppervlak van de vulling plaatsen. Als de afstand meer is dan 5 mm is de uithardingsdiepte minder.

Poeder/vloeistof-verhouding [g/g]	3,2:1,0
Dosering [maat lepel/druppel]	1:2
Mengtijd [s]	30
Verwerkingstijd [min]	>3:00
Lichtharden [s]	20

Afwerking:

Na het lichtharden kan overschot verwijderd worden en de vulling op de gebruikelijke wijze afgewerkt en gepolijst worden.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Bij contact met de huid of slijmvlies direct met een in alcohol gedrenkt doekje verwijderen en daarna met water spoelen.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Ionolux**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Ionolux** dient daarom te worden vermeden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingën.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Fluorosilicaatglas, polyacrylzuur, HEMA, water, UDMA, GlyDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Sluit de poeder en vloeistof flesjes goed direct na gebruik. Bewaar droog en op een donkere plaats. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Ionolux** 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 **Ionolux** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-2

Produktbeskrivelse:

Ionolux er en resinforsærket, lyshærdende, radiopak glasionomer fyldningsmateriale. Materialet har fremragende æstetik, gode anvendelsesmuligheder og høj kemisk binding.

Farver:

A1, A2, A3

Indikationer:

- Klasse III og V restaureringer, især cervicale fyldninger og rodkaries
- Fyldninger i mælketænder
- Små klasse I fyldninger
- Midlertidige fyldninger
- Opbygninger
- Underfyldninger

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

Ionolux kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller kön.

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Beredelse:

I princippet skal kavitetspræparation foregå med så lidt fjernelse af tand som muligt for at bevare en sund tandsubstans. Det er ikke nødvendigt at præparere underskæring. Klasse V kaviteter skal have en dybde på minimum 1 mm. Fjern præparationsrester med vand og tørlæg med luft til overfladen er let skinnende (må ikke udtørres). Anvend en matrice hvis nødvendigt. Hvis det resterende dentinlag har begrænset tykkelse, bør området tæt på pulpa dækkes med et calciumhydroxidbaseret produkt.

Farvetoner:

Ved hjælp af en VITA® farveskala på en fugtig tand.

Blanding:

Ryst både væske og pulver grundigt i minimum 3 sekunder før blanding. Placér en målt skefuld pulver på en passende mixeplade. Luk flasken omgående efter brug for at beskytte pulveret mod fugt. Dosér 2 dråber af væsken per skefuld pulver (pulver/ flydende forhold 3,2 : 1 g/g). Hold flasken vertikalt når dråberne tilsættes. Der må ikke være udtørrede rester på pipetten.

Luk væskeflasken omgående efter brug. Tilsæt den første halvdel af pulveret i væsken og derefter den anden; til dette anvendes spatel af solidt plastic eller andre slidstærke materialer. Spred blandingen ud flere gange for at få en ensartet konsistens.

Forarbejd cementen i stuetemperatur (15 °C – 23 °C).

Applikation:

Applciter det blandede **Ionolux** i kaviteten med et passende instrument og kontur. Lyshærd med en egnet polymeriseringslampe.

Fyldninger, der er mere end 2 mm tykke, skal påføres og lyshærdes lag for lag.

Lyshærdning:

Materialet kan lyshærdes med de polymeriseringslamper, der findes på markedet. Deres effekt må ikke være lavere end 500 mW/cm². Hærdningstiden er 20 s pr. lag. Hold lampen så tæt som muligt på overfladen af fyldningen. Hvis afstanden er mere end 5 mm vil hærdningsdybden blive mindre.

Pulver/flydende forhold [g/g]	3,2:1,0
Dosering [skefuld/dråber]	1:2
Opblandingstid [s]	30
Forarbejdningstid [min]	>3:00
Lyshærdning [s]	20

Afslutning:

Efter lyshærdning fjernes overskydende materiale, og den afsluttende behandling samt polering af fyldningen udføres som sædvanligt.

Anvisninger, forholdsregler:

- I tilfælde af kontakt med mundslimhinden eller huden renses omgående med vat og alkohol. Skyl med vand.
- Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsulér en øjenlæge.
- Phenoliske substanser, specielt præparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Ionolux**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementeer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Ionolux**.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritrager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Fluorsilikatglas, polyacrylsyre, HEMA, vand, UDMA, GlyDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Luk pulverbeholderen og flasken med væske tæt, straks efter brug. Bør opbevares et mørkt og tørt sted. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

Bemærk:

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

VOCO

Ionolux®



Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 9917-2 szabványnak

Termékleírás:

Az **Ionolux** fényre kötő, röntgenárnyékot adó, rezin üvegionomer tömőanyag. Kiváló esztétikájú, könnyen alkalmazható és magas kémiai adhézióval bír.

Szinek:

A1, A2, A3

Javallatok:

- III. és V. osztályú, különösen nyaki töméseknél és gyökér kariesznél
- Tejfogak tömésére
- I. osztályú kis kavitásokba
- Ideiglenes tömésekhez
- Csonkfelépítésre
- Alábélelésre

Ellenjavallatok:

Az **Ionolux** poliakrilsavat, BHT-t és metakrilátokat tartalmaz. Az **Ionolux** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Ionolux** 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 **Ionolux** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

Az egészséges foganyag megtartása érdekében kövessük a minimális preparáció elvét. Nincs szükség aláménős részek kialakítására.

V. osztályú töméseknél minimum 1 mm mélység szükséges. Távolítsuk el a preparációs maradványokat vízzel tisztítjuk, majd szárítunk úgy, hogy a felszín kissé nedves maradjon (ne szárítsa túl). Használjon matricát, ha szükséges. Ha az épen maradt dentin túl vékony, a pulpa közeli területeket fedje be kalciumhidroxid tartalmú készítménnyel.

Színválasztás:

A VITA® színekből a fogszínculcsot kicsit benedvesítse.

Keverés:

Rázzuk föl a port és a folyadékat tartalmazó üvegség legalább 3 msp-ig. Tegyük a porból a keverőtálcára egy kikanálnyit majd zárjuk le az üveget. Két cseppet tegyünk a porhoz a folyadékból 3,2 : 1 g/g por/folyadék arányban. Tartsuk az üveget függőlegesen amikor csepegtetünk. A cseppentőn ne legyen megszáradt főlöleg. Zárjuk le a folyadék üvegét a használat után. Keverjük el a por egy részét a folyadékkal, majd a többit is addig amíg teljesen el nem dolgozzuk.

Hozzuk a cementet szobahőmérsékletre (15 C - 23 C fokra).

Applikálás:

Applikáljuk a kész **Ionolux**ot a kavitásba a megfelelő eszközzel majd dolgozzuk el. Világítsuk meg ezután. 2 mm-nél vastagabb tömést rétegenként készítjük el. Szobahőmérsékleten az **Ionolux** megmunkálási ideje 3 perc. Magasabb hőmérséklet csökkentí ezt az időt, alacsonyabb növeli.

Fényre keményítés:

Az anyagot legalább 500 mW/cm² kibocsátású polymerizációs lámpával használjuk. A kötési idő 20 mp-re tehető. A töméshez közel tartva polymerizáljunk. Tartsuk a lámpát minél közelebb a töméshez. Ha a távolság 5 mm-nél nagyobb akkor a hatások gyengül.

por/folyadék arány [g/g]	3,2:1,0
nyerhető adag kanál/csepp	1:2
keverési idő [msp]	30
felhaszn. idő [perc]	>3:00
lámpázás [msp]	20

Kidolgozás:

Megkötés után a főlöleg eltávolítása majd polírozás.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Ha az orális mucosára vagy a bőrre kerülne, akkor azonnal mossuk le alkoholos vattával és öblítsük le vízzel.
- Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Ionolux** polymerizációját, ezért ne használjon cinkoxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Ionolux**-val együtt.
- Útműtöint és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az aól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkendő tartalom szerint):

Fluoroszilikát üveg, poliakrilsav, HEMA, viz, UDMA, GlyDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Használat után azonnal szorosan zárja le a por- és folyadéktartályt. Tárolja szárazon és fénytől védett helyen. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

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



Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 9917-2

Opis produktu:

Ionolux to wzmocniony żywica, światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG, szkło-jonomerowy materiał do wypełnień. Materiał charakteryzuje się wysmienią estetyką, prostotą obróbki oraz dobrą adhezją chemiczną.

Odcienie:

A1, A2, A3

Wskazania:

- Wypełnienia ubytków klasy III i V, zwłaszcza w obrębie szyjek i korzeni zębowych
- Wypełnienia zębów mlecznych
- Niewielkie ubytki klasy I
- Wypełnienia tymczasowe
- Odbudowa filarów zębowych
- Jako materiał podkładowy

Przeciwwskazania:

Ionolux zawiera kwas poliakrylowy, BHT i metakrylan. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Ionolux** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Ionolux 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:

Ionolux jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego odpowiednie wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Opracowanie ubytku powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki minimalnie inwazyjnej, tj. oszczędzającej zdrowe tkanki zęba. Nie ma potrzeby opracowania podcieni. Głębokość ubytków klasy V powinna wynosić co najmniej 1 mm. Wszystkie znajdujące się w ubytku pozostałości wypłukać strumieniem wody, a jej nadmiar usunąć delikatnym strumieniem powietrza, w taki sposób, aby powierzchnia pozostała lekko błyszcząca. Nie przesuszać. W razie potrzeby złożyć formwkę. Jeśli grubość zachowanej zębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko miazgi powinien być pokryty wodorotlenkiem wapnia.

Dobór koloru:

Przybóżyć kolornik VITA® do powierzchni wilgotnego zęba i wybrać odpowiadający mu odcień.

Mieszanie:

Przed użyciem dokładnie wstrząsać proszek oraz buteleczkę z płynem przez co najmniej 3 sekundy. Nanieść płaską łyżkę proszku na przeznaczoną do tego celu płytkę do mieszania. Niezwłocznie zamknąć buteleczkę, co zabezpieczy proszek przed działaniem wilgoci. Odmierzmy dwie krople płynu na każdą płaską łyżkę proszku [stosunek wagowy proszku do płynu powinien wynosić 3,2 : 1 g/g]. Podczas odmierzania buteleczka z płynem powinna być trzymana pionowo. Kroplomierz nie powinien zawierać wyschniętych pozostałości płynu. Niezwłocznie zamknąć buteleczkę z płynem. Porcję proszku podzielić na dwie części i kolejno mieszać je z dodanym płynem. Do mieszania stosować szpatułki wykonane z twardego plastiku lub innych materiałów odpornych na ścieranie. Powstałą pastę rozprowadzić kilkunrotnie na płycie celem uzyskania jednorodnej konsystencji. Cement poddawać obróbce w temperaturze pokojowej (15°C - 23°C).

Applikacja:

Nanieść wymieszany materiał do ubytku przy pomocy odpowiedniego narzędzia i wymodelować wypełnienie. Utwardzać światłem odpowiedniej lampy polymerizacyjnej.

Wypełnienia o grubości większej niż 2 mm nanosić i utwardzać warstwowo.

Utwardzanie światłem:

Każdą warstwę materiału utwardzać światłem konwencjonalnej lampy polymerizacyjnej przez co najmniej 20 sekund. Natężenie światła lampy powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm². Końcówkę roboczą lampy zbliżyć maksymalnie do powierzchni wypełnienia. Jeżeli odległość od powierzchni wypełnienia jest większa niż 5 mm, należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania.

Proszek/płyn [wagowo]	3,2:1,0
Dawkowanie [łyżka/liczba kropli]	1:2
Czas mieszania [s]	30
Czas pracy [min]	>3:00
Polymeryzacja światłem [s]	20

Wykańczanie:

Po polymeryzacji światłem usunąć nadmiary materiał oraz wykończyć i wypolerować wypełnienie tradycyjnymi metodami.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W razie kontaktu materiału z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą bezzwłocznie usunąć materiał przy pomocy wacika nasączonego alkoholem, a następnie spłukać wodą.
- W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Ionolux**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Ionolux**.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład [wg zawartości w kolejności malejącej]:

Szkło fluorokrzemianowe, kwas poliakrylowy, HEMA, woda, UDMA, GlyDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Bepośrednio po użyciu szczelnie zamknąć pojemniki z proszkiem i płynem. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed działaniem światła. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Ogłoszenie zgłaszania:

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

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Ionolux** 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.



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 9917-2

Popis produktu:

Ionolux je pryskyřici vyztužený, světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní, skloionomerní výplňový materiál. Materiál vykazuje vynikající estetické vlastnosti, vysokou chemickou adhezi a dobře se zpracovává.

Odstíny:

A1, A2, A3

Indikace:

- Výplně kavit III. a V. třídy, především krčkových a kořenových kazů
- Výplně v mléčném chrupu
- Malé výplně kavit I. třídy
- Provizorní výplně
- Dostavby korunek
- Podložky

Kontraindikace:

Ionolux obsahuje kyselina polyakrylová, BHT a metakrylát. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Ionolux** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

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

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Applikaci produktu **Ionolux** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Abby byla zachována zdravá zubní tkáň, měla by být použita minimálně invazivní preparační technika. Preparace podeskřivých míst není nutná. Kavity V. třídy by měly být minimálně 1 mm hluboké. Vodní tryskou odstraňte zbytky po preparaci, poté povrch preparovaného zubu osušte vzduchovou pistolí tak, aby byl lesklý (nepřesušte jej). Je-li to nutné, použijte matrici. Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblast v blízkosti dřeně překrýt výrobkem obsahujícím hydroxid vápenatý.

Výběr odstínu:

Odstín vyberte porovnáním vzorníku VITA® s navlhčeným zubem.

Mise ní:

Před použitím lahvičku prášku a tekutiny důkladně protřepejte po dobu 3 s. Potřebné množství prášku naneste odměrkou na vhodnou mísicí podložku. Lahvičku po odebrání prášku ihned dobře uzavřete a zabraňte tak vniknutí vlhkosti. Nadávkujte 2 kapky tekutiny podle počtu odměrek prášku (prášek/tekutina by měly být v poměru 3,2 : 1 g/g). Při dávkování tekutiny držte lahvičku ve svislé poloze. Kapátko musí být očištěné od zaschlých zbytků. Lahvičku s tekutinou ihned po použití uzavřete. Nejprve smíchejte s tekutinou polovinu prášku, až poté druhou polovinu. K míchání používejte špachtli z pevného plastu nebo jiných neabrasivních materiálů. Pastu několikrát rozeťte, až získá homogenní konzistenci. Materiál má mít při použití pokojovou teplotu (15 °C - 23 °C).

Vlastní použití:

Namíchaný **Ionolux** vtláče vhodným nástrojem do kavity a vytvarujete. Vytvrdte světlem pomocí vhodné polymerační lampy.

Výplně hlubší než 2 mm nanášejte a vytvrzujte po vrstvách.

Vytvrzování světlem:

Materiál je možné polymerovat na trhu běžně dostupnými polymeračními lampami. Světelný výkon by měl být minimálně 500 mW/cm². Doba tuhnutí každé vrstvy je 20 s.

Koncovku světlovodu podržte co nejbližše povrchu výplně. Hloubka tuhnutí může být menší, bude-li vzdálenost větší než 5 mm.

Poměr prášku/tekutiny [g/g]	3,2:1,0
Dávkování [odměrka/kapky]	1:2
Doba mísení [s]	30
Doba zpracování [min]	>3:00
Doba tuhnutí světlem [s]	20

Dokončení:

Po vytvrzení světlem odstraňte přebytečný materiál a výplň běžným způsobem dotvaruje a vyleštěte.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V případě kontaktu s kůží nebo sliznicí, ihned očištěte vatou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodou.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Ionolux**. V kombinaci s **Ionolux** proto nepoužívejte zinkoxid-eugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupné podle obsahu):

Fluorokrémické sklo, kyselina polyakrylová, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, iniciatory, stabilizatory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skládujte při teplotě 4 °C–23 °C. Ihned po použití dobře uzavřete obal prášku i tekutiny. Skladujte v suchu a temnu. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

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

SK

Návod na použitie

MD

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 9917-2

Popis výrobku:

Ionolux je plastmi spevnený, svetlom tuhnutí RTG-kontrastný skloionomerný výplňový materiál. Tento materiál sa vyznačuje vynikajúcou estetikou, dobrou spracovateľnosťou a vysokou samoprílnavosťou.

Farby:

A1, A2, A3

Indikácie:

- Výplne triedy III a V, najmä cervikálne výplne a karies zubného koreňa
- Výplne mliečnych zubov
- Malé výplne triedy I
- Dočasné výplne
- Nadstavby pahýľov
- Podkladové výplne

Kontraindikácie:

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

Cieľová skupina pacientov:

Ionolux je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

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

Použitie:

Príprava:

Kvôli ochrane zdravej skloviny by mala byť preparácia kavit zásadne čo najmenej invazívna. Preparácia zárezov nie je potrebná. Kavity triedy V by mali mať minimálnu hĺbku 1 mm. Zvyšky preparácie odstráňte vodným sprejom a vysušte vzduchom, kým sa povrch ešte trochu leskne (nadmerne nevysušujete). Ak je to potrebné, nasadte matricu. Pri nedostatočnej hrúbke zvyškového dentínu prekryte oblasti v blízkosti pulpy preparátom hydroxidu vápenatého.

Výber farby:

Pomocou farebného krúžku VITA® na vlhkom zube.

Miešanie:

Tekutinu a prášok pred odberom 3 s intenzívne pretrepávajte! Na miešací blok dajte zarovnanú odmernú lyžicu prášku. Kvôli ochrane pred vlhkosťou sklenenú fľašu ihneď znovu uzavrite. Na jednu odmernú lyžicu prášku sa dávajú dve kvapky tekutiny (prášok/tekutina = 3,2 : 1 g/g). Kvapkáciu fľaštičku držte pri odbere tekutiny zvislo. Dávkovač kvapiek nesmie byť zanesený zaschnutou tekutinou. Kvapkáciu fľaštičku po použití ihneď uzavrite. Najlepší postup je prášok rozdeliť na dva diely a tieto postupne zapracovať do tekutiny pevnou špachtľou z plastu alebo inou špachtľou z odevrúzdorného materiálu. Pestu opakovane rozotrite, až kým nedosiahnete homogénnu konzistenciu.

Výplňový materiál spracujte pri izbovej teplote (15 °C - 23 °C).

Aplikácia:

Namiešany výplňový materiál aplikujte vhodným nástrojom do kavity a kontúryte. Hneď potom vytvrdte vhodnou polymerizačnou lampou. Výplne hrubšie ako 2 mm aplikujte a vytvrdzujte po vrstvách.

Vytvrdzovanie svetlom:

Ni vytvrdzovanie materiálu svetlom sa hodia polymerizačné lampy dostupné na trhu. Svetelný výkon by nemal klesnúť pod 500 mW/cm². Doba tuhnutia je najmenej 20 s na jednu vrstvu. Svetelný zdroj držte pri povrchu cementu tak blízko, ako je to len možné. Pri odstupe väčšom ako 5 mm musíte počítať s horším vytvrdzovaním.

Pomer prášok/tekutina [g/g]	3,2:1,0
Dávkovanie [meracia lyžica/kvapky]	1:2
Doba miešania [s]	30
Doba spracovania [min]	>3:00
Vytvrdzovanie svetlom [s]	20

Vypracovanie:

Po vytuhnutí svetlom sa môžu odstrániť prebytky materiálu a výplň sa môže ako obvykle finirovať a leštiť.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pri kontakte s pokožkou alebo sliznicou materiál odstráňte z pokožky tampónom navlhčeným v alkohole a následne opláchnite vodu.
- Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Ionolux**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Ionolux**.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Fluorofilikátové sklo, kyselina polyakrylová, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Zásobníky prášku a tekutiny ihneď po použití dobre uzavrite. Skladujte na suchom a tmavom mieste. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Ionolux** 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

Atitinka DIN EN ISO 9917-2 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Ionolux yra derva sustiprinta šviesoje kietėjanti stiklo jonomerinė retauracinė medžiaga aplikavimo kapsulėse. Medžiaga pasižymi iššskirtine estetika, geromis aplikavimo savybėmis ir stipria chemine adhezija.

Spalvos:

A1, A2, A3

Indikacijos:

- III ir V klasės restauracijos, ypač prekakeliniai ir šakniniai karioziniai pažeidimai
- Pieninių dantų plombavimas
- Maži I klasės pažeidimai
- Laikinas plombavimas
- Kulties atstatymas
- Pamušalas

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

Ionolux 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:

Ionolux skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Ertmės preparavimas turėtų būti minimaliai invazyvus, siekiant išsaugoti sveikus danties audinius. Nėra būtinybės formuoti užsilaikymo nišas. V klasės ertmės turėtų būti minimaliai 1 mm gylio. Išplaukite išpreparuotą ertmę vandens srove, tada džiovinkite oru iki paviršius liks lengvai blizgus (neperdžiovinkite). Naudokite matricą, jei būtina. Jei likusio dentino storis yra plonas, tokiu atveju arti pulpos esančias vietas padenkite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.

Spalvos pasirinkimas:

Naudojantis VITA® raktu ir sudėrkinus danties paviršių.

Maišymas:

Gerai pakratykite buteliuką su milteliais ir skysčio buteliuką apie 3 s prieš naudojimą. Uždėkite šaukštelį miltelių ant maišymo paviršiaus. Tuoj pat uždarykite buteliuką, kad apsaugotumėte miltelius nuo drėgmės. Vienam miltelių šaukšteliai naudokite 2 lašus skysčio (miltelių/skysčio santykis 3,2 : 1 g/g). Skysčio buteliuką laikykite vertikaliai kai išspaudžiate lašus. Skysčio dozatorius turi būti švarus nuo sudžiuvusio skysčio likučių. Uždarykite skysčio buteliuką tuojau pat po naudojimo. Pirmiausia į kystį įmaišykite vieną dalį miltelių, o po to sekanciją. Tam naudokite mentele iš kieto plastiko ar kitos, braižymui atsparios, medžiagos. Paskleiskite sumaišytą medžiagą kelis kartus, kol gausite homogenišką konsistenciją. Naudokite medžiagą kambario temperatūros (15 °C - 23 °C).

Aplikavimas:

Aplikuokite medžiagą tiesiai į ertmę tinkamu instrumentu, suformuokite plombos paviršių ir polimerizuokite tinkamu polimerizatoriumi. Jei plombos sluoksnis yra storesnis nei 2 mm, tai aplikuojama ir polimerizuojama sluoksniais.

Kietinimas šviesa:

Polimerizuoti galima rinkoje esančiais polimerizatoriais. Šviesos intensyvumas ne mažesnis kaip 500 mW/cm². Polimerizavimo laikas yra 20 s kiekvienam sluoksniui. Laikykite polimerizatoriaus šviesolaidį nuo arčiau polimerizuojamo paviršiaus. Jei atstumas yra didesnis nei 5 mm, polimerizacijos gylis bus mažesnis.

Miltelių/skysčio santykis [g/g]	3,2:1,0
Dozavimas [doz.šaukštelis/lašas]	1:2
Maišymo laikas [s]	30
Darbo laikas [min]	>3:00
Polimerizavimo laikas [s]	20

Pabaigimas:

Po polimerizavimo, pašalinkite plombos perteklių, pabaikite ir poliruokite restauraciją kaip įprasta.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Patekus ant burnos gleivinės ar odos, nedelsiant pašalinkite vatos tamponėliu su alkoholiu. Nuplaukite vandeniu.
- Jei patekų į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Ionolux** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Ionolux**.
- 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):

Fluorid šiliekto stiklas, poliakrilinė rūgštis, HEMA, vanduo, UDMA, GlyDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C –23 °C temperatūroje. Sandariai uždarykite skysčio ir miltelių butelius po naudojimo. Laikykite sausose ir apsaugotoje nuo šviesos vietoje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievalė pranešti:

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

Pastaba:

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

LV

Lietošanas instrukcija

MD

ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 9917-2

Produkta apraksts:

Ionolux ir ar polimēriem papildināts gaismā cietējošs un rentgenkontrastējošs stikla jonomēru plombēšanas materiāls. Materiāls izceļas ar lieliskām estētiskajām īpašībām, ir viegli apstrādājams un teicami pieķeras pie virsmas.

Krāsas:

A1, A2, A3

Indikācijas:

- III un V klases plombas, pirmkārt cervikālās plombas un sakņu kariess
- Piena zobu plombas
- Nelielas I klases plombas
- Pagaidu plombas
- Zoba kroņa izveidošana
- Oderes

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

Ionolux var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturielumi:

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

Lietotājs:

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

Lietošana:

Sagatavošana:

Lai saudzētu zoba veselo substanci, dobums jāsagatavo ar minimālu urbšanu. Nav nepieciešams izveidot paplašinājumu dobuma pamatnē. V klases dobumiem jābūt vismaz 1 mm dziļiem. Sagatavošanas process radušās atliekas jāizskalo ar ūdens strūklu, dobums jāizsausina ar gaisu, līdz virsma vēl ir saglabājusī matētu spidumu (nepārsausināta). Ja nepieciešams, varat lietot matricu. Ja atlikušā denfīna biežums ir pārāk mazs, pulpas tuvumā vajadzētu uzklāt kalcija hidroksida preparātu.

Krāsas izvēle:

Ar VITA® krāsu apli pie mitra zoba.

Sajaukšana:

Šķidrums un pulveris pirms atvēršanas ir intensīvi jākrata vismaz 3 sl Uz sajaukšanas bloka uzberiet vienu nolīdzinātu mērkaroti pulvera (bez kaudzītes). Stikla flakonū tūdā aizveriet, lai pasargātu no mitruma. Vienai mērkarotei pulvera ir jāpievieno 2 pilieni šķidruma (pulveris/šķidrums = 3,2 : 1 g/g). Pievienojot šķidrumu, turiet pilināmo pudelīti vertikāli. Pilienu dozatoru nedrīkst aizsprostot sakaltuša šķidruma atliekas. Tūdā pēc lietošanas aizveriet pilināmo pudelīti. Ir ieteicams pulveri sadalīt 2 daļās un tad ar stingru plastmasas vai cita nedilstoša materiāla lāpstiņu to pa daļām iestrādāt šķidrumā. Vairākas reizes iztriepiet pastu, līdz ir iegūta homogēna konsistence. Plombas materiālu apstrādājiet istabas temperatūrā (15 °C - 23 °C).

Aplikācija:

Sajaukto plombēšanas materiālu ar piemērotu instrumentu ievietojiet dobumā un izveidojiet kontūras. Pēc tam cietiniet gaismā ar piemērotu polimerizācijas lampu. Plombas, kas biežāks par 2 mm, uzklāj un cietina gaismā pa kārtām.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls plombēšanas gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas lampas. Gaismas jaudai nevajadzētu būt mazākai par 500 mW/cm². Sacietēšanas laiks ir 20 s katrai kārtai. Gaismas avotam jāatrodas iespējami tuvu cementa virsmai. Ja atstatums ir lielāks par 5 mm, tad jāņem vērā, ka sacietēšana būs slātkāta.

Pulvera/šķidruma attiecība [g/g]	3,2:1,0
Dozēšana [mērkarote/pilieni]	1:2
Sajaukšanas laiks [s]	30
Apstrādāšanas laiks [min.]	>3:00
Sacietēšana gaismā [s]	20

Apstrāde:

Pēc sacietēšanas var noņemt lieko materiālu un kā vienmēr nogludināt un nopolēt plombu.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Nonākot saskarē ar ādu vai gļotādu, noņemt ar spirtā samērētu tamponu, pēc tam noskalot ar ūdeni.
- Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vēršieties pie acu ārstā.
- Vienas, kas satur fenolus, galvenokārt eugenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Ionolux** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Ionolux** kontakta ar cinka oksida-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Fluora silikātsstikls, poliakrilskābe, HEMA, ūdens, UDMA, GlyDMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Pulvera un šķidruma trauki tūdā pēc lietošanas ir kārtīgi jānoslēdz. Uzglabāt sausā un tumšā vietā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Pazīņošanas 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 **Ionolux**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

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



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 9917-2

Opis proizvoda:

Ionolux je plastikom ojačan, svjetlosno stvrdnjavajući, radiopakni staklenoionomerni materijal za ispunu. Materijal karakterizira odlična estetika, lakoća obrade i visoka sposobnost samoprijanjanja.

Boje:

A1, A2, A3

Indikacije:

- Ispune III. i V. razreda, prije svega cervikalne ispune i karijesi korijena
- Ispune milječnih zuba
- Male ispune I. razreda
- Privremene ispune
- Nadogradnje bataljaka
- Zaštitne podloge

Kontraindikacije:

Ionolux sadržava poliakrilna kiselinu, BHT i metakrilate. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Ionolux** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

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

Primjena:

Priprema:

Dodatno bi preparacija kaviteta zbog očuvanja zdravog tvrdog zubnog tkiva trebala biti samo minimalno invazivna. Preparaciju potkopanih dijelova nije potrebna. Dubina kaviteta V. razreda trebala bi iznositi minimalno 1 mm. Uklonite ostatke od preparacije vodenim sprejem i sušite zrakom sve dok se površina još malo suši (ne previše suho). Ako je potrebno, može se postaviti matrica. U slučaju nedovoljne debljine preostalog dentina, područja u blizini pulpe trebala bi se prekriti preporatom kalcijevog hidroksida.

Odabir boje:

Pomoću VITA® prstena boje na vlažnom zulu.

Miješanje:

Prije uklanjanja, tekućinu i prašak intenzivno protresite najmanje 3 s! Stavite jednu ravnu mjernu žlicu praška na blok za miješanje. Staklenu bočicu odmah ponovno zatvorite radi zaštite od vlage. Svakoj mjerne žlici praška dodajte dvije kapi tekućine (prašak/tekućina = 3,2 : 1 g/g). Držite bočicu s kapaljkom ispravno prilikom uklanjanja tekućine. U dozatoru kapi ne smije biti sasušene tekućine. Zatvorite bočicu s kapaljkom odmah nakon uporabe. Prašak najbolje podijelite u dva dijela i umiješajte ga u tekućinu dio po dio koristeći čvrstu plastičnu lopaticu ili neku drugu lopaticu od neabrazivnog materijala. Višestruko razvucite polugustu masu dok se ne postigne homogena konzistencija. Obradujte materijal za ispunu na sobnoj temperaturi (15 °C – 23 °C).

Applikacija:

Prikladnim instrumentom nanesite i konturirajte umiješani materijal za ispunu u kavitet. Zatim stvrdnite svjetlom pomoću odgovarajuće polimerizacijske svjetiljke. Ispune deblje od 2 mm nanesite u slojevima i stvrdnite svjetlom.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladne su uobičajene polimerizacijske svjetiljke. Jačina svjetlosti ne smije biti manja od 500 mW/cm². Vrijeme stvrdnjavanja iznosi 20 s po sloju.

Izvor svjetla držite što je bliže moguće površini cementa. U slučaju udaljenosti veće od 5 mm doći će do lošijeg stvrdnjavanja.

Omjer praška i tekućine [g/g]	3,2 : 1,0
Doziranje [mjerna žlica / kap]	1 : 2
Vrijeme miješanja [s]	30
Vrijeme obrade [min]	>3:00
Stvrdnjavanje svjetlom [s]	20

Izrada:

Nakon stvrdnjavanja svjetlom možete ukloniti višak, a ispunu završno obraditi i polirati kao što je uobičajeno.

Upute, mjere opreza:

- Ako dođe u dodir s kožom ili sluznicom uklonite komadićem vate natopljenim u alkoholu, a zatim isperite vodom.
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje zatvorite odmah nakon uporabe. Čuvati na suhom i zaštićeno od utjecaja svjetlosti. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost ispućenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Fluorosilikatno staklo, poliakrilna kiselinu, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Spremnike praška i tekućine dobro zatvorite odmah nakon uporabe. Čuvati na suhom i zaštićeno od utjecaja svjetlosti. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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

Värvid:

A1, A2, A3

Näidustused:

- Klasside III ja V restauratsioonid, peamiselt servikaalsed täidised ja juurekaaries
- Pimahammaste restauratsioon
- Väikesed klass I täidised
- Ajutised täidised
- Hambakõndi ülesehitused
- Alustäidised

Vastunäidustused:

Ionolux sisaldab polüakrüülhapet, BHT-d ja metakrülaate. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Ionolux** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

Kasutamise:

Ettevalmistus:

Põhimõtteliselt peaks kaviteedi ettevalmistus olema minimaalselt invasiivne säilitamaks tervet hambakude. Pole vajadust enese alla minevate kohtade järele. Klass V kaviteedide minimaalne sügavus peaks olema 1 mm. Eemaldage ettevalmistusjäädig veejoaga, seejärel kuivatage õhuga nii, et pind jääb pisut läikiv (mitte liigselt kuivatada). Vajaduse korral asetage ka matrits. Kui järelejäänud dentini paksus pole piisav, tuleks pulbi lähedal olev ala katta kaltsiumhüdroksiidtootega.

Värvivalik:

VITA® värvirõnga abil niiskel hambal.

Segamine:

Erne väljavõtmist loksutage vedelikku ja pulbrit intensiivselt vähemalt 3 s! Pange servani täidetud mõõtelusikatais pulbrit segamisaluse peale. Kaitseks niiskuse eest sulgege klaaspudel koheest uuesti. Iga mõõtelusikataie pulbri kohta doseeritakse kaks tilka vedelikku (pulber/vedelik = 3,2 : 1 g/g). Vedeliku väljavõtmise ajal hoidke tilgapudelit vertikaalasendis. Tilgadosaator peab olema sissekuivanud vedelikust vaba. Sulgege tilgapudel pärast kasutamist koheest uuesti. Pulber on kõige parem jagada 2 portsjoniks ja see töödeldakse tugeva plastikust või mõne teise hõõrdumiskindla spaatliga portsjonite kaupa vedeliku sisse. Laotage pasta mitu korda laiali, kuni saavutatakse homogeenne konsistents. Töödelge täidismaterjali toatemperatuuril (15 °C – 23 °C).

Aplitseerimine:

Aplitseerige kokkusegatud täidismaterjal sobiva instrumendi abil kaviteeti ja kaitseurte see. Seejärel valguskõvastage see sobiva polümerisatsioonilambi abil. Aplitseerige ja valguskõvastage üle 2 mm paksused täidised kihthaaval.

Valguskõvastamine:

Materjal valguskõvastamiseks sobivad tavapäraseid polümerisatsiooniseadmed. Valgusvõimsus ei tohiks jääda allapoole 500 mW/cm². Kõvastumisajaks on 20 s iga kihhi kohta. Hoidke valgusotsikut täidismaterjali pinnale nii lähedal kui võimalik. Kui vahekaugus on suurem kui 5 mm, võib kõvastumissügavus väheneda.

Pulbri/vedeliku vahekorrd [g/g]	3,2 : 1,0
Doseerimine [mõõtelusikatait/tilka]	1 : 2
Segamisaeg [s]	30
Töötlemisaeg [min]	>3:00
Valguskõvastumine [s]	20

Viimistlemine:

Pärast valguskõvastamist eemaldage liigne materjal ning viimistlege ja lihvide täidis nagu tavaliselt.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Kontakti korral suu limaskestast või nahaga eemaldada kohe alkoholi kastetud vatipulgaga. Loputada veega.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Ionolux** kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenooltooteid ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Ionolux**.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellast, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Fluorosiilikaatklaas, polüakrüülhape, HEMA, vesi, UDMA, GlyDMA, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamisujuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Sulgege pulbri- ja vedelikumahutid korralikult koheest pärast kasutamist. Ladustage kuivas kohas ja valguse mõju eest kaitstuna. Pärast kõlblikkusaia lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsiste juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervistliku seisundi ajutest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Ionolux** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

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



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 9917-2

Ионолюкс (Ionolux)

Описание материала:

Ионолюкс представляет собой усиленный композитом светоотверждаемый рентгеноконтрастный стеклоиономерный пломбировочный материал. Материал отличается исключительной эстетикой, хорошими рабочими характеристиками и высокой степенью самоадгезии.

Оттенки:

A1, A2, A3

Показания к применению:

- Пломбирование полостей классов III и V, прежде всего цервикаль-ные пломбы и кариес корня
- Пломбирование молочных зубов
- Небольшие пломбы класса I
- Временные пломбы
- Восстановление культий зубов
- Изолирование прокладки

Противопоказания:

Ионолюкс содержит полиакриловая кислота, ВНТ и метакрилаты. Следует отказаться от применения **Ионолюкс** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Ионолюкс 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:

Ионолюкс должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Принципиальным является минимально инвазивное препарирование с сохранением здоровых тканей зуба. Препарирование поднутрений не требуется. Минимальная глубина полостей класса V должна составлять 1 мм. После препарирования удалить остатки с помощью водной струи и просушить воздухом до получения слегка блестящей поверхности (не пересушивать). При необходимости можно использовать матрицу. При недостаточной остаточной толщине дентина необходимо провести изоляцию близлежащих участков пульпы с помощью препарата гидроксида кальция.

Подбор цвета:

Цветовой ключ VITA® приложить к влажному зубу.

Смешивание:

Жидкость и порошок перед взятием интенсивно встряхивать в течение минимум 3 секунд! На блок для смешивания внести одну мерную ложку порошка (без горки). С целью защиты от влаги стеклянный флакон сразу же плотно закрыть. Дозировку производить из расчета: две капли жидкости на одну мерную ложку порошка (порошок/жидкость = 3,2 : 1 г/г). При внесении жидкости капельницу держать вертикально. Пипетка не должна содержать остатков засохшей жидкости. Сразу после использования капельницу плотно закрыть. Для оптимального смешивания порошок разделить на две части и с помощью жесткого пластмассового или другого прочного шпателя порционно смешать с жидкостью. Пасту многократно растирать до получения гомогенной консистенции.

Во время работы материал должен иметь комнатную температуру (15 °C - 23 °C).

Апликация:

Замешанный пломбировочный материал внести в полость и моделировать с помощью подходящего инструмента. Затем отверждать с помощью подходящей фотополимеризационной лампы. Пломбы толщиной более 2 мм аплицировать и полимеризовать послойно.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные полимеризационные приборы. Мощность светового потока не должна быть меньше 500 мВт/см². Время отверждения составляет 20 с на один слой. Источник света располагать как можно ближе к поверхности пломбы. При расстоянии больше 5 мм возможно уменьшение глубины и ухудшение качества отверждения.

Соотношение порошок/жидкость [г/г]	3,2:1,0
Дозирование [мерная ложка/количество капель]	1:2
Время смешивания [с]	30
Рабочее время [мин]	>3:00
Фотополимеризация [с]	20

Финишная обработка:

После отверждения удалить излишки материала, выполнить финишную обработку и полировку пломбы.

Указания, меры предосторожности:

- При контакте материала с кожей или слизистой оболочкой следует удалить его с помощью смоченного в спирте тампона и промыть водой.
- При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Ионолюкс**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксида-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Ионолюкс**.
- 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, полиакриловая кислота, HEMA, вода, UDMA, GlyDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Емкости с порошком и жидкостью закрывать сразу после использования. Хранить в сухом и защищенном от попадания света месте. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

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

Last revised: 2022-08

VOCO GmbH

Anton-Flötner-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 BB1990 E1 0822 99 © by VOCO