

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 Wurzelkarie
- 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 über trocknen). Falls erforderlich, kann eine Matrize angelegt werden. Bei ungenügender Restdentinstärke 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 schüttele! 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 Aushärzeit 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 Durchdringung 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):

Fluorossilicatglas, 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 ophtalmologiste.
- 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 turunda impregnada con alcohol y enjuagar a continuación con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lávese 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 VOCC 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 mínimamente 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. Enxágue 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.

Obrigaçõ 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 VOCC 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 flacone 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 sciaccquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciaccquare 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 e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

Vetro fluoruro 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 VOCC 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-ιονομερές 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
- Αναστώσεις 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.

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

Η 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.

Κοιλότητες 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 εναπομείνουσα επιφάνεια να είναι ελαφρώς υαλωτερή (μην υπερξηράνετε). Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα. Σε περίπτωση που το πάχος της εναπομείνουσας οδοντικής είναι ανεπαρκές, η περιοχή κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλυφθεί με ένα προϊόν υδροξειδίου του ασβετίου.

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 δευτέρα πριν από την τοποθέτηση. Βάλτε μία δοσομετρική κουταλιά σκόνης σε ένα κατάλληλο μπλοκ 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 του μπουκαλάκι του υγρού μετά την χρήση. Δουλέψιτε πρώτα την μισή ποσότητα σκόνης μαζί με το υγρό και στην συνέχεια την υπόλοιπη. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείτε μία σιμαγική πλαστική σπάθ ή κάποιο άλλο κατάλληλο εργαλείο με ανοχτή στην αποτίρβη. Απλώστε την πάστα πολλές φορές έτσι ώστε να επιτύχετε μια ομοιογενή σύσταση. Δουλέψιτε την κονία σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 23 °C).

Εφαρμογή:

Τοποθετήστε το αναμεμιγμένο **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 δευτέρα 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 [δευτέρα]	30
Χρόνος εργασίας [λεπτά]	>3:00
Φωτο-πολυμερισμός [δευτέρα]	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.
- Φανολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Ionolux**. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευγενόλης με οξειδίο 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 επίδεινωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Ionolux**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση στην **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 tandheekunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Vorbereiding:

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 vloeïstof (poeder/vloeïstof = 3,2 : 1 g/g) toegevoegd worden. Het flesje met vloeïstof verticaal houden bij het uitnemen van de druppels. De druppelaar moet vrij van ingedroogde vloeïstof zijn. Het vloeïstofflesje 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 vloeïstof. 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 uithardingsstijd 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/vloeïstof-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 toepassing.

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 vloeïstof 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 resinforstærket, lyshærdende, radiopak glassionomer 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 rodkarier
- Fyldninger i mælketænder
- Små klasse I fyldninger
- Midlertidige fyldninger
- Opbygninger
- Underfyldninger

Kontraindikationer:

Ionolux indeholder polyacrylsyre, 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 køn.

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:

Forberedelse:

I princippet skal kvitetspreparation foregå med så lidt fjernelse af tand som muligt for at bevare en sund tandsubstans. Det er ikke nødvendigt at præparere underskæringler. 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 for 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 spatler 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:

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

Fyldning, der er mere end 2 mm tykke, skal påføres og lysthærdes 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
Opblandningstid [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 konsultér en øjenlæge.
- Phenoliske substanser, specielt præparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Ionolux**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Ionolux**.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Fluorosilikatglas, 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 persons 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.



Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 9917-2 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Ionolux on resiniinivahvisteinen valokovetteinen röntgenopaakki lasi-ionomeeri korjaava täyteaine.

Materiaali on erinomaisen esteettinen, omaten hyvät käsittelyominaisuudet ja korkean kemiallisen sidosarvon.

Värit:

A1, A2, A3

Käyttöaiheet:

- Luokkien III ja V täytteiksi, erityisesti kervikaalialueille ja juurikarieksiin
- Maitohammastäytteeksi
- Pienten I luokan täytteiksi
- Väliaikaisiksi täytteiksi
- Pilarin rakentamiseen
- Alustäytteeksi

Vasta-aiheet:

Ionolux sisältää polyakryylihappo, BHT:tä ja metakrylaattia. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Ionolux** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Ionolux voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Ionolux käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Periaatteessa, kaviteetin preparointi pitäisi suorittaa vain minimaalisesti hampaaseen tunkeutuen, säästään siten tervettä hammaskudosta. Ei ole tarpeen valmistaa allemenoja. Luokan V kaviteetit tulisi olla syvyydeltään vähintään 1 mm:n paksuisia. Poista preparoinnista jääneet ylimäärät vesisprayllä, sen jälkeen kuivaa siten, että pinta jää hieman kiiltäväksi (älä ylikuivaa). Käytä matriisia tarvittaessa. Mikäli jäljelle jäävän dentiinin paksuus on riittämätön, pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi kattaa kalsiumhydroksidilla.

Värisävyn valinta:

VITA® väriskaalan avulla kosteaan hampaaseen verraten.

Sekoittaminen:

Ravista jauhe- ja nestepulloja hyvin ja vähintään 3 sekunnin ajan ennen niiden annostelua.

Annosteletasapainen lusikallinen jauhetta sopivalle sekoituslehtiölle. Sulje pullo välittömästi käytön jälkeen kosteutta vastaan. Annostelet 2 tippaa nestettä suhteessa yhteen jauhemittaliseen (jauhe/neste sekoitussuhde 3.2 : 1 g/g). Pidä pulloa pystyasennossa, kun annostelet tippoja. Tippapullossa ei saa olla kuivia jäännöksiä. Sulje nestepullo heti käytön jälkeen. Sekoita ensin puolet jauheesta nesteeseen ja sen jälkeen loput. Käytä tarkoitukseen sopivaa muovilaastainta tai muuta hankausta kestävä materiaalia. Sekoita pastaa useita kertoja, kunnes saavutat homogeenisen konsistenssin. Käytä materiaalia huoneenlämpöisenä (15 °C - 23 °C).

Annostelu/applikointi:

Vie sekoitettu **Ionolux** kaviteettiin siihen soveltuvalla instrumentilla ja tuotoile täyte. Muotoilun jälkeen valokoveta täyte asiaankuuluvalla valokovettajalaiteella. Yli 2 mm:n paksuiset täyteet pitäisi applikoida ja valokovettaa kerroksittain.

Valokovetus:

Markkinoilla olevat valokovettajalaiteet kovettavat materiaalin. Valokovetustehon ei pitäisi olla matalampi kuin 500 mW/cm². Valokovetus aika on 20 s per kerros. Pidä valoköyrien päätt mahdollisimman lähellä täytteen pintaa. Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumisyyvyys on pienempi.

Jauhe/neste sekoitussuhde [g/g]	3.2:1.0
Annostus [mittalusikka/tippa]	1:2
Sekoitus aika [s]	30
Työskentely aika [min]	>3:00
Valokovetus aika [s]	20

Viimeistely:

Valokovettamisen jälkeen, poista materiaalin ylimäärät ja viimeistele ja kiillota täyte tavalliseen tapaan.

Huomautukset, varoitusmerkit:

- Jos ainetta joutuu suun kudokseen tai ihoon, poista aine välittömästi alkoholiin kostutetulla puuvillavannulla. Huuhtelet vedellä.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelet runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkärin.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Ionolux** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Ionolux** kanssa tulee välttää.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Fluorosiilikaatti lasi, polyakryylihappo, HEMA, vesi, UDMA, GlyDMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje tiukasti jauhe- ja nestepulot välittömästi käytön jälkeen. Säilytä kuivassa ja valolta suojatussa paikassa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävittä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 9917-2

Produktbeskrivelse:

Ionolux er et resinforsterket, lysherdende glassionomer-fyllingsmateriale med røntgenkontrast.

Materialet har utmerket estetikk, gode brukssegenskaper og høy kjemisk adhesjon.

Farger:

A1, A2, A3

Indikasjonjer:

- Klasse III og klasse V fyllinger, spesielt cervikale fyllinger og rot-karies
- Fylling av melketenner
- Små klasse I fyllinger
- Midlertidige fyllinger
- Korus-oppbygginger
- Foringer

Kontraindikasjonjer:

Ionolux inneholder polyakrylsyre, BHT og metakrylater. **Ionolux** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Ionolux kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

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

Bruker:

Ionolux skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

Prinsipielt bør kaviteetspreparering utføres med minimal ekskavering, for å spare levende tannsubstans. Det er ikke nødvendig å preparere underkutt. Klasse V kaviteter må ha en minimum dybde på 1 mm. Fjern preparasjonsoverskudd med vannsprøyling og tork med luftstrøm, slik at overflaten forblir lett glinsende (ikke tork for mye). Sett på en matrise, om nødvendig. Dersom det gjenstående dentintykkelsen ikke er tilstrekkelig må området nært pulpa dekkes med et kalsiumhydroksidprodukt.

Fargevalg:

Ved bruk av VITA® fargeskala på fuktig tann.

Blanding:

Flasken med pulver og flasken med væske må ristes godt i minst 3 sekunder for blanding. Fyll en strøken skje pulver på en egnet blandeblock. Lukk flasken umiddelbart etter påføringen for å beskytte pulveret mot fuktighet. Doser 2 dråper av væsken pr. enhet med pulver (pulver/væske forhold 3.2 : 1 g/g). Hold flasken vertikalt ved påføring av dråpene. Dråpetelleren skal være fri for tort overskudd. Lukk væskeflasken umiddelbart etter bruk. Arbeid den første halvdel av pulveret inn i væsken, deretter den andre del. Til dette benyttes spatler av solid plastikk eller annet bruddsikkert materiale. Bland ut pastaen flere ganger for å oppnå en homogen konsistens.

Bland sementen i romtemperatur (15 °C - 23 °C).

Applikasjon:

Appliser den blandede **Ionolux** i kaviteten med et passende instrument og konturer fyllingen. Lysherd med herdelampe.

Fyllinger på mere enn 2 mm tykkelse må appliseres og lysherdes i flere lag.

Lysherding:

Materialet kan lysherdes med de fleste markestilgjengelige herdelamper. Lysstyrken skal ikke være under 500 mW/cm². Herdetiden er 20 s pr. lag. Hold spissen på herdelampen så tett som mulig til fyllingens overflate. Hvis avstanden blir mer enn 5 mm, vil herdedybden bli mindre.

Pulver/væske-forhold [g/g]	3.2:1.0
Dosering [måleskje/dråpe]	1:2
Blandetid [s]	30
Arbeidstid [min]	>3:00
Lysherding [s]	20

Ferdiggjøring:

Fjern overskudd etter lysherdingen, og poler på vanlig måte.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- I tilfelle materialet kommer i kontakt med oralt vev eller hud, må dette fjernes umiddelbart med bomull dyppet i alkohol. Spyl med vann.
- Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisering av **Ionolux**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Ionolux**.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Fluorosiilikaattglass, polyakrylsyre, HEMA, vann, UDMA, GlyDMA, initorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk væske- og pulverboksen godt umiddelbart etter bruk. Skal lagres tørt og på en plass beskyttet fra lys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepikt:

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

Merknad:

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



Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 9917-2

Produktbeskrivning:

Ionolux er ett resinforstärkt, ljushärdande och röntgenkontrasterande glasjonomer-material för fyllningar. Materialet har enastående estetik, goda hanteringssegenskaper och hög kemisk binding.

Färger:

A1, A2, A3

Indikationer:

- Fyllningar klass III och V, speciellt cervikala fyllningar och rotkaries
- Fyllningar i mjölkötänder
- Små klass I-fyllningar
- Temporära fyllningar
- Pelaruppbbyggnad
- Lining

Kontraindikationer:

Ionolux innehåller polyakrylsyra, BHT och metakrylat. **Ionolux** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Ionolux kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Ionolux** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:

I princip ska kaviteetspreparationen göras minimalt invasivt, för att bevara frisk tandsubstans. Det är inte nödvändigt att preparera underskärr. Klass V-kaviteter ska ha ett minimalt djup av 1 mm. Ta bort preparationsrester med vattenspray, lufttorka därefter så att ytan förblir lätt glansig (övertorka ej). Placera en matris om så behövs. Om den kvarvarande dentintjockleken är otillräcklig, ska området nära pulpan täckas med en kalsiumhydroxidprodukt.

Färgval:

Gör med hjälp av VITA®-färgskala på fuktig tand.

Blandning:

Skaka flaskan ordentligt i minst 3 sek innan pulvret doseras. Dosera en struken skopa pulver på ett lämpligt blandningsblock. Stäng flaskan omedelbart efter doseringen för att skydda pulvret mot fuktighet. Dosera 2 droppar vätska per struken skopa pulver (förhållandet pulver/vätska är 3,2 : 1 g/g). Håll flaskan vertikalt när dropparna doseras. Öppningen ska vara fri från torkade rester. Stäng flaskan omedelbart efter användning. Arbeta först in hälften av pulvret i vätskan och därefter andra hälften. Använd spatel av plast eller annat abrasions säkert material. Släta ut pastan flera gånger för att få en homogen konsistens. Arbeta med cementet vid rumtemperatur (15 °C - 23 °C).

Applisering:

Applitera den blandede **Ionolux** i kaviteten med ett lämpligt instrument och konturera. Ljushärdade därefter med lämplig polymerisationslampa. Fyllningar med tjocklek över 2 mm ska appliceras och ljushärdas i lager.

Ljushärdning:

Materialet kan ljushärdas med på marknaden förekommande polymerisationslampor. Ljusintensiteten ska inte vara lägre än 500 mW/cm². Härdtiden är 20 s per lager. Håll spetsen på ljusledaren så nära fyllningens yta som möjligt. Ett avstånd på mer än 5 mm, ger ett mindre härdjup.

Förhållande pulver/vätska [g/g]	3,2:1,0
Dosering [skopa/droppar]	1:2
Blandningstid [s]	30
Arbetstid [min]	>3:00
Ljushärdning [s]	20

Finisering:

Efter ljushärdning, avlägsna överskott och finishera och polera fyllningen på vanligt sätt.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Vid kontakt med oral mjukvävnad eller hud, ta omedelbart bort med bomull indränkt med alkohol. Spola med vatten.
- Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Ionolux**. Undvik användning av cement med zinkoxid-eugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Ionolux**.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Fluorosiilikaattglas, polyakrylsyra, HEMA, vatten, UDMA, GlyDMA, initatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Stäng behållarna för pulver och vätska direkt efter användning. Förvara tørt och skydda mot ljus. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporterings skyldighet:

Alvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt alvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Ionolux** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

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

Last revised: 2022-08

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1990 E1 0822 99 © by VOCO

VOCO

Ionolux®

Használati utasítás

MD EU Orvostechikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 9917-2 szabványnak

Termékleírás:

Az **Ionolux** fényre kötő, röntgenáramyékot adó, rezin üvegejonomer tömőanyag. Kíváló esztétikájú, könnyen alkalmazható és magas kémiai adhézióval bír.

Szinek:

A1, A2, A3

Javallatok:

- III. és V. osztályú, különösen nyaki töméséknél 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 célsoport:

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 töméséknél 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 fogszínkulcsot kicsit benedvesítve.

Keverés:

Rázzuk föl a port és a folyadékot tartalmazó üvegcsőt legalább 3 msp-ig. Tegyük a porból a keverőtálcára egy kikanalínnyit majd zárjuk le az üveget. Két cseppelt tegyünk a porhoz a folyadékból 3,2 : 1 g/g por/folyadék arányban. Tartsuk az üveget függőlegesen amikor csepegtetünk. A cseppentőn ne legyen megszáradt főlöslég. Zárjuk le a folyadék üveget 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 csökkentézi ezt az időt, alacsonyabb növeli.

Fényre keményítés:

Az anyagot legalább 500 mW/cm² kibocsátású polimerizációs lámpával használjuk. A kötés idő 20 msp rétegenként. A töméshez közel tartva polimerizáljunk.

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 főlöslég 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 keresen fel szemorvost.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Ionolux** polimerizációját, ezért ne használjon cinkoxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Ionolux**-val együtt.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az aól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkentő tartalom szerint):

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

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 egészségügyi 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 Orvostechikai 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 żywicą, światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG, szkło-jonomerowy materiał do wypełnień. Materiał charakteryzuje się wyśmienitą 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 produkcyjnych.

Użytkownik:

Ionolux jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego 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 formówkę. Jeśli grubość zachowanej zębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko miążsi powinny być pokryte wodorotlenkiem wapnia.

Dobro koloru:

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

Mieszanie:

Przed użyciem dokładnie wstrząsaj proszek oraz buteleczkę z płynem przez co najmniej 3 sekundy. Nanieś płaską łyżkę proszku na przeznaczoną do tego celu płytkę do mieszania. Niezwłocznie zamkną 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 zamkną buteleczkę z płynem. Porcję proszku podzielć na dwie części i kolejno mieszaj 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:

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

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

Utwardzanie światłem:

Każdą warstwę materiału utwardzać światłem konwencjonalnej lampy polimerizacyjnej 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
Polimeryzacja światłem [s]	20

Wykańczanie:

Po polimeryzacji światłem usunąć nadmiary materiału oraz wykończyć i wypolerować wypełnienie tradycyjnymi metodami.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W razie kontaktu materiału z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą bezwzględnie 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 kolekcji malejącej):

Szko fluororkrzemianowe, kwas poliakrylowy, HEMA, woda, UDMA, GlyDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Bezpośrednio 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.

Obowiązek 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 pryskyřičí vztužený, světlem tuhcnoucí, rntgen 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 mlčném 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:

Aby 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 lousťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblast v blízkosti dřeně překrýt výrobkem obsahujícím hydroxid vápenatý.

Výběr odstínu:

Odstín vyberte porovnáním vzorníku VITA® s navlženým zubem.

Miseení:

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 použijte 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 vytvarujte. Vytvrďte světlem pomocí vhodné polymerační lampy.

Výplně hlubší než 2 mm nanášejte a vytvrzujte po vrstvách.

Vytvzování 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 nejbližší 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 vyplň běžným způsobem dotvaruje a vyleštěte.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V případě kontaktu s kůží nebo sliznicí, ihned očištěte vatou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodu.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvzování **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.

Stožení (sestupně podle obsahu):

Fluorokremičitě sklo, kyselina polyakrylová, HEMA, woda, UDMA, GlyDMA, iniciatory, stabilizatory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte 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.

RO Инструкции de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Correspunde DIN EN ISO 9917-2

Descrierea produsului:

Ionolux este un ciment ionomer de sticlă fotopolimerizabil radioopac, îmbunătățit cu rășină pentru restaurări. Materialul are calități estetice deosebite, prezintă proprietăți excepționale de lucru și o adeziune chimică mărită.

Nuanțe:

A1, A2, A3

Indicații:

- Restaurări de clasa III și a V a, în special obturații la nivelul zonei cervicale și în cazul cariilor radiculare
- Obturații ale dinților temporari
- Obturații de clasa I de mici dimensiuni
- Obturații temporare
- Reconstituirea bonturilor
- Baze

Contraindicații:

Ionolux conține acid poliacrilic, BHT și metacrilat. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Ionolux**.

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Prepararea:

În principiu, prepararea cavității trebuie realizată astfel încât să conserve cât mai mult din substanța dentară sănătoasă respectând principiile minim invazive. Nu este necesară realizarea de retenții. Cavitățile de clasa V trebuie să aibă o adâncime de minim 1 mm. Eliminaiți din cavitare cu un jet de apă reziduurile survenite de pe urma preparării, apoi uscați cu un jet de aer, astfel încât suprafața dentară să rămână puțin lucioasă (nu uscați excesiv). Utilizați o matrice dacă este necesar. Dacă grosimea dentinei restante este insuficientă, trebuie acoperită suprafața din apropierea pulpei dentare cu un produs pe bază de hidroxid de calciu.

Seleționarea nuanței:

Alegeți nuanța folosind o cheie de culori VITA® și comparați aceasta cu dintele umed.

Mixarea:

Agitați bine flaconul cu pudră și cel de lichid pentru cel puțin 3 sec înainte de dozare. Măsurați o linguriță de pudră și puneți pe o hârtie de amestec. Închideți sticla imediat după folosire pentru a evita contactul cu umezeala din atmosfera. Dozați 2 picături de lichid pentru o linguriță de pudră (raporul pudră/lichid 3,2 : 1 g/g). Mențineți sticla în poziție verticală când dozați picăturile. Pipeta trebuie să nu conțină reziduri uscate de material). Închideți sticla cu lichid imediat după folosire. Amestecați prima jumătate de pudră cu lichidul și apoi a doua jumătate; pentru această operație folosiți o spatulă de plastic sau din alt material fără abraziuni. Întindenti amestecul pastă de câteva ori pentru a ajunge la o consistență omogenă. Folosiți materialul la temperatura camerei de lucru (15 °C - 23 °C).

Aplicarea:

Aplicați amestecul de **Ionolux** în cavitare cu un instrument potrivit și modelați. Apoi polymerizați cu o lampă de fotopolimerizare adecvată. Obturații de dimensiuni mai mari de 2 mm grosime trebuie aplicate și fotopolimerizate în straturi.

Fotopolimerizarea:

Materialul poate fi fotopolimerizat cu toate lămpile de fotopolimerizare disponibile pe piață. Intensitatea lor nu trebuie să fie mai mică de 500 mW/cm². Timpul de polimerizare este de 20 sec per strat. Mențineți vârful lămpii cât se poate de aproape de suprafața obturației. Dacă distanța este mai mare de 5 mm, adâncimea fotopolimerizării va fi mai mică.

Raportul pudră/ lichid [g/g]	3,2:1,0
Dozarea [lingurița de dozare/picături]	1:2
Timpul de mixare [sec]	30
Timpul de lucru [min]	>3:00
Fotopolimerizarea [sec]	20

Finisarea:

După fotopolimerizare, îndepărtați excesul de material, finisați și lustruți obturația în mod normal.

Indicații, măsuri de precauție:

- În cazul contactului cu mucoasele sau cu pielea, îndepărtați imediat cu o buletă de vată înmuiată în alcool și apoi clătiți cu apă.
- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Ionolux**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Ionolux**.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă fluorosilicată, acid poliacrilic, HEMA, apă, UDMA, GlyDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Închideți bine flaconul de pudră și cel de lichid după folosire. Păstrați în locuri întunecate și fără umezeală. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 9917-2

Описание на продукта:

Ionolux е усилен със смола фотополимеризиращ рентгенконтрастен стъклонополиакриленоатен възстановителен материал. Този продукт притежава забележителна естетика, добри манипулативни качества и висока химическа адхезия.

Цетове:

A1, A2, A3

Показания:

- Възстановявания от класове III и V, особено цервикални obtурации и кариеc на корена
- Obтyрации на временни зъби
- Малки obtурации от клас I
- Временни obtурации
- Изграждане на пълчeта
- Подложки

Противопоказания:

Ionolux съдържа полиакрилова киселина, БХТ (бутилхидрокситолуол) и метакрилати. При установена съръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Ionolux** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

Подготовка:

По принцип кавитетната подготовка трябва да се провежда минимално инвазивно, за да се съхрани здравата зъбна субстанция. Не е нужно да се създават подмоли. Кавитетите от клас V трябва да са дълбоки най-малко 1 mm. Отстранете остатъците от подготовката с водна струя, подсушете с въздух така, че повърхността да остане леко блестяща (не пресушавайте). Поставете матрица, ако е необходимо. Ако оставащата дебелина на дентина е недостатъчна, областта в близост с пългата трябва да се покрие с калциево хидроксиден продукт.

Избор на цвят:

С помощта на разцветката VITA® на мокра зъбна повърхност.

Смесване:

Разклатете бутилките с праха и течността поне 3 с преди да започнете. Отмерете равна лъжичка прах върху подходяща сменителна плочка. Затворете бутилката веднага след това, за да предпазите праха от овлажняване. Дозирайте по 2 капки течност за равна лъжичка прах (прах/течност = 3.2 : 1 g/g). Дръжте бутилката вертикално, когато отмервате капките. Гутаторът трябва да е чист от засъхнали останки. Затворете бутилката с течността веднага след употреба. Разбъркайте първата половина от праха с течността, а след това – втората; за целта използвайте шпатула от твърда пластмаса или други устойчиви на изтриване материали. Разбъркайте добре пастата, за да получите хомогенна консистенция. Работете с цимента при стайна температура (15 °C - 23 °C).

Нанасяне:

Нанесете размесения **Ionolux** в кавитета с подходящ инструмент и оформете. След това фотополимеризирайте с подходяща лампа за фотополимеризация. Obtурация с дебелина по-голяма от 2 mm би трябвало да се поставят и полимеризат поспоينو.

Фотополимеризация:

Материалът може да се втвърди с помощта на всяка лампа за фотополимеризация, налична на пазара. Интензивността на потока не трябва да е по-ниска от 500 mW/cm². Времето за облъчване е 20 с на слой. Дръжте върха на светелвода на лампата колкото е възможно по-близо до повърхостта на obtурацията. Ако разстоянието е по-голямо от 5 mm, дълбочината на полимеризация намалява.

Съотношение прах/течност [g/g]	3,2:1,0
Дозиране [мерителни лъжички/капки]	1:2
Време за смесване [s]	30
Време за работа [min]	>3:00
Фотополимеризация [s]	20

Финиране:

След фотополимеризацията отстранете излишния материал, финариайте и полирайте obtурацията както обикновено.

Указания, Предпазни мерки:

- В случай на контакт с оралната лигавица или кожата отстранете незабавно с памук, напоен със спирт. Изплакнете с вода.
- В случай на контакт с очите, изплакнете с вода и се консултирайте с офталмолог.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Ionolux**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Ionolux**.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Флуоросиликатно стъкло, полиакрилова киселина, HEMA, вода, UDMA, GlyDMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Тъчността трябва при 4 – 23 °C. Затваряйте плътно контейнерите с праха и течността веднага след употреба. Съхранявайте на сухо и защитено от светлина място. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Указание:

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

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-2

Opis proizvoda:

Ionolux je z umetno maso ojačan glasionomerni polnilni material, ki se strjuje na svetlobi in prepušča rentgenske žarke.

Material se odlično obnese pri estetskih posegih, ima dobre obdelovalne lastnosti in visoko stopnjo sprejemnosti.

Barve:

A1, A2, A3

Indikacije:

- Zalivke kategorij III in V, predvsem cervikalne zalivke in koreninski karies
- Zalivke mlečnih zob
- Majhne zalivke, kategorije I
- Začasne zalivke
- Zasnovne krnov
- Spodnje polnitve

Contraindikacije:

Ionolux vsebuje poliakrilna kislina, BHT in metakrilat. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Ionolux** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Ionolux se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Ionolux uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

Načeloma je treba pripravo luknjic opraviti s čim manj invazivno metodo, da zavarujete zdrave trde površine zoba. Spodreznanih površin ni treba posebej pripraviti. Luknjicne kategorije V morajo biti globoke najmanj 1 mm. Material, ki je ostal od priprave, odstranite z vodnim pršilom in zob posušite z zrakom tako, da se površina zoba rahlo sveti (ne posušite preveč). Po potrebi lahko položite matrico. Pri nezadostni debelini preostale zobovine predel v bližini pulpe prekritje s preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid.

Izbira barve:

S pomočjo barvnih nians VITA® na vlažen zob.

Mešanje:

Pred odvzemom močno pretresajte tekočino in prašek najmanj 3 sekundel Izravnano žlico praška nanesite na mešalno ploščo. Da zaščitite material pred vlago, stekleno stekleniko takoj zaprite. Na eno žlico praška dodajte dve žlici tekočine (prašek/tekočina = 3,2 : 1 g/g). Pri odvzemu tekočine držite kapalko navpično. V kapalki ne sme biti posušene tekočine. Po uporabi kapalko takoj ponovno zaprite. Najbolje je, da prašek razdelite v 2 dela in ga s trdo plastiko ali kakšno drugo lopatico, ki je obstojna proti obrabi, vmešate v tekočino po delih. Pasto večkrat razmežite, dokler ne nastane homogena zmes.

Material za zalivko obdelujte pri sobni temperaturi (15 °C - 23 °C).

Uporaba:

Nomešan polnilni material nanesite z ustreznim instrumentom v luknjico in ga očrtajte. Takoj zatem strjujte na svetlobi z ustrežno polimerizacijsko lučko. Zalivke nanesite v debelini 2 mm po posameznih plasteh in jih strdite.

Strjevanje s svetlobo:

Za strjevanje materiala s svetlobo so primerne polimerizacijske lučke poljubnega proizvajalca. Moč luči ne sme presegati 500 mW/cm². Časi strjevanja znašajo najmanj 20 sekund za posamezno plast. Svetlobni izvor držite čim bližje površine cementa. Če je razdalja večja od 5 mm, bo material verjetno slabše strjen.

Razmerje prašek/tekočina [g/g]	3,2:1,0
Doziranje [žlica/kaplja]	1:2
Čas mešanja [s]	30
Čas delovanja [min]	>3:00
Strjevanje s svetlobo [s]	20

Izdelava:

Po postopku strjevanja s svetlobo lahko odstranite odvečni material ter obdelate in spolirate zalivko kot običajno.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Če pride material v stik s kožo ali sluznico, ga odstranite s tamponom, pomočniku v alkohol, in na koncu sperite z vodo.
- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Ionolux**. Zato se pri uporabi materiala **Ionolux** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Fluorosilikatno steklo, poliakrilna kislina, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

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

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

Opozorilo:

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

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 estetickou, 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.

Použitie:

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 nevysušujte). Ak je to potrebné, nasadte matricu. Pri nedostatočnej hrúbke zvyškového dentínu prekryte oblasti v blízkosti pulpy preparátom hydroxidú 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 flastičku držte pri odbere tekutiny zvislo. Dávkovač kvapiek nesmie byť zanesený zaschnutou tekutinou. Kvapkáciu flastičku 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. Pastu opakovane rozotrite, až kým nedosiahnete homogénnu konzistenciu.

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

Aplikácia:

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

Vytvrdzovanie svetlom:

Na 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 vytnutí svetlom sa môžu odstrániť prebytky materiálu a výplň sa môže ako obvykle finírovať a leštiť.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pri kontakte s pokožkou alebo sliznicou materiál odstráňte z pokožky tampónom navlhčeným v alkohole a následne opláchnite vodou.
- 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 vyhýnuť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Ionolux**.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú 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 priemonės

Atitinka DIN EN ISO 9917-2 reikalavimus

Produkto aprašymas:

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

Spalvos:

A1, A2, A3

Indikacijos:

- III ir V klasės restauracijos, ypač prekakeliniai ir šakiniai karioziniai pažeidimai
- Pieniųjų 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 užsilakymo nišas. V klasės ertmės turėtų būti minimaliai 1 mm gilio. Išplaukite išpreparuotą etmę 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 skystį įmaišykite vieną dalį miltelių, o po to sekanciją. Tam naudokite menteles 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 pateko į akis, skalaukite gausiu vandenis 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):

Fluoro silikatinis 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 buteliukus po naudojimo. Laikykite sausoje ir apsaugotoje nuo šviesos vietoje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievalo pranešiti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną 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 medicininii 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 lielskām 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 poliakrikskābe, BHT un metakrilātu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Ionolux** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Ionolux var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Ionolux** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti 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 procesā radušās atliekas jāzskalo ar ūdens strūklu, dobums jāizsausina ar gaisu, līdz virsma vēl ir saglabājusi matētu spidumu (nepārsausināti). Ja nepieciešams, varat lietot matricu. Ja atlikušā dentīna biežums ir pārāk mazs, pulpas tuvumā vajadzētu uzklāt kalcija hidroksīda 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 flakonu tūdaļ 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 sakaltušā šķidruma atliekas. Tūdaļ 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:

Sajauktu plombēšanas materiālu ar piemērotu instrumentu ievietojiet dobumā un izveidojiet kontūras. Pēc tam cietiniet gaismā ar piemērotu polimerizācijas lampu.

Plombas, kas biežākas par 2 mm, uzklāj un cietina gaismā pa kārtām.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu 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 atstātums ir lielāks par 5 mm, tad jāņem vērā, ka sacietēšana būs silātkāta.

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 ārsta.
- Vienas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Ionolux** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Ionolux** kontakta ar cinka oksīda-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 (dilstoša secībā pēc daudzuma):

Fluora silikāttiklis, poliakrikskābe, HEMA, ūdens, UDMA, GlyDMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

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

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

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



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 9917-2

Opis proizvoda:

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

Boje:

A1, A2, A3

Indikacije:

- Ispune III. i V. razreda, prije svega cervikalne ispune i karijesi korijena
- Ispune mlječnih 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:

Prisprema:

Dodatno bi preparacija kavitea zbog očuvanja zdravog tvrdog zubnog tkiva trebala biti samo minimalno invazivna. Preparacija potkopanih dijelova nije potrebna. Dubina kavitea 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 prevarite suhu). Ako je potrebno, može se postaviti matrica.

U slučaju nedovoljne debljine preostalog dentina, područja u blizini pulpe trebala bi se prekriti preparatom kalcijevog hidroksida.

Odabir boje:

Pomoću VITA® prstena boje na vlažnom zubi.

Miješanje:

Prije uklanjanja, tekucinu 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. Svaku mjernu žlicu praška dodajte dvije kapi tekucine (prašak/tekucina = 3,2 : 1 g/g). Držite bočicu s kapaljkom uspravno prilikom uklanjanja tekucine. U dozatoru kapi ne smije biti sasušene tekucine. Zatvorite bočicu s kapaljkom odmah nakon uporabe. Prašak najbolje podijelite u dva dijela i umiješajte ga u tekucinu 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 nanosite i konturirajte umiješani materijal za ispunu u kavitet. Zatim stvrdnite svjetlom pomoću odgovarajuće polimerizacijske svjetiljke. Ispune deblje od 2 mm nanosite u slojevima i stvrdnite svjetlom.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladnu 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 tekucine [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 stvrdnjavanja kod proizvoda **Ionolux**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkosid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Ionolux**.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

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

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Spremnike praška i tekucine 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 **Ionolux 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:

- Klasse III ja V restauratsioonid, peamiselt servikaalsed täidised ja juurekaaries
- Pimamahmaste 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 kasutamistest loobuda.

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäidajad:

Toote toimivusnäidajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

Kasutamine:

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 ettevalmistusjärgid veejooaga, 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 niskel hambal.

Segamine:

Erne väljavõtmist loksutage vedelikku ja pulbrit intensiivselt vähemalt 3 s! Pange servani täidetud mõõtelusikatais pulbrit segamisaluse peale. Kaitseks niiskuse eest sulgege klaaspuudel koheselt 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 koheselt 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 tootetemperatuuril (15 °C – 23 °C).

Apliteerimine:

Apliteerijete kokkusegatud täidismaterjal sobiva instrumendi abil kaviteeti ja kontuurige see. Seejärel valguskõvastage see sobiva polümerisatsioonilambi abil. Apliteerige ja valguskõvastage üle 2 mm paksused täidised kihthaaval.

Valguskõvastamine:

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

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

Viimistlemine:

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

Juhised, ettevaatabinõud:

- Kontakti korral su limaskestas või nahaga eemaldada kohe alkoholi kastetud vatipulgaga. Loputada veega.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- Fenoolset ühendit, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Ionolux** kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenoolsete ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioon **Ionolux**.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavetatud 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 koheselt pärast kasutamist. Ladustage kuivas kohas ja valguse mõju eest kaitstuna. Pärast kõlblikkujasa lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamisohustus:

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

Juhis:

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



Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 9917-2

Ионолукс (Ionolux)

Описание материала:

Ионолукс представляет собой усиленный композитом светотверждаемый рентгеноконтрастный стеклоиономерный пломбировочный материал. Материал отличается исключительной эстетикой, хорошими рабочими характеристиками и высокой степенью самонадежности.

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 культией зубов
- Изолирование прокладки

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

Ионолукс 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:

Ионолукс 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 растереть 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 апплицировать 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 **Ионолукс**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксида-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Ионолукс**.
- 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 **Ионолукс**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Ионолукс** 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-Fletcher-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



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 9917-2

Toote kirjeldus:

Ionolux on plastikuga tugevdatud valguskõvastuv röntgenis nähtav klaasionomeerist täidismaterjal. Materjalil iseloomustab suurepärase esteetika, hea töödeldavus ja suur isenakkuvus.