

Application capsule

Product description:
Ionolux AC is a light-curing, radiopaque glass ionomer restorative material in user-friendly capsules. The material has outstanding aesthetics, good handling properties and high chemical adhesion.
Ionolux AC is available in shades A1, A2, A3, A3.5 and B1. The usable quantity of cement per capsule is at least 0.17 ml.

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

Patient target group:

Ionolux AC 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 AC 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.

Activating the application capsule and mixing the material:

Only extract the application capsule from the tubular bag immediately before use. During activation, the liquid from the plunger must be pressed into the inside of the capsule as fully as possible. To achieve this, the end of application capsule where the plunger of liquid protrudes is slowly pressed down onto a hard surface (e.g. a table) as far as the plunger will move (see fig. 1). The capsule must only be activated directly before use and loaded immediately into a high-frequency mixer with approx. 4,000 oscillations per minute. Mix the activated application capsule for 10 s, remove it from the mixer without delay and insert it in the holder of an application device (e.g. AC Applicator, see corresponding instructions for use).

Application:

Carefully open the outlet by lifting the cannula until you feel a stop (see fig. 2), and apply the material directly into the cavity within 10 s of the end of mixing by compressing the lever on the applicator slowly and evenly. The cannula can be aligned as required by turning the whole application capsule inside the holder. Working time and consistency may be influenced by the respective type of capsule mixer and mixing time.



Fig. 1: Activating the capsule



Fig. 2: Opening the capsule

Avoid unnecessary waiting times between application and finishing since the setting process of the material may make it more difficult to work with. Apply the selected shade of Ionolux AC in layers with a maximum thickness of 2 mm, adapt with a suitable instrument and light-cure afterwards. At room temperature, Ionolux AC has a working time of 2.5 min. Higher temperatures shorten the working time, lower temperatures prolong it.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. The curing time when using an LED-/halogenlight with a minimum light-output of 500 mW/cm² is 20 s per layer.

Hold the light emission tip of the device as close as possible to the surface of the filling. If the distance is more than 5 mm, the curing depth may be reduced.

Quantity per capsule [ml]	min. 0.17
Net weight per capsule [g]	min. 0.35
Mixing time [s]	10
Working time [min]	min 2.5
Light-curing [s]	20

Finishing:

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

Warnings, precautionary measures:

- Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.
- 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 AC. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with Ionolux AC.
- 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, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:
Store Ionolux AC in a dry place at temperatures of 4 °C - 23 °C. Only remove it from the foil immediately before use. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

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

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

DE Gebrauchsanweisung

[MD] EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 9917-2

Applikationskapsel

Produktbeschreibung:

Ionolux AC ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Glasionomer Füllungsmaterial in anwendungsfreundlichen Kapseln. Das Material zeichnet sich durch hervorragende Ästhetik, gute Verarbeitbarkeit und hohe Eigenhaftung aus.

Ionolux AC ist in den Farben A1, A2, A3, A3.5 und B1 erhältlich. Die verwendbare Zementmenge pro Kapsel beträgt mindestens 0,17 ml.

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

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

Patientenzielgruppe:

Ionolux AC 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 AC erfolgt durch den professionell in der Zahmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Vorbereitung:
Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz nur minimal invasiv 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 übergetrocknet). Falls erforderlich, kann eine Matrice angelegt werden. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem Calciumhydroxidpräparat erfolgen.

Aktivieren der Applikationskapsel und Mischen des Materials:
Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Schlauchbeutel entnehmen. Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitskolben möglichst vollständig in das Kapselinnere gedrückt werden. Dazu wird die Applikationskapsel mit dem Flüssigkeitskolben nach unten langsam auf eine harte Oberfläche (z. B. Tisch) bis zum Anschlag gedrückt (siehe Abb. 1). Die Kapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren und sofort in einen Hochfrequenzmixer mit ca. 4,000 Schwingungen pro min einspannen. Die aktivierte Applikationskapsel 10 s mischen, sofort aus dem Mixer nehmen und in die Halterung eines Applikators (z. B. AC Applicator, siehe entsprechende Gebrauchs-information) einsetzen.

Applikation:
Auslassöffnung durch Anheben der Kanüle bis zum spürbaren Anschlag öffnen (siehe Abb. 2) und das Material spätestens 10 s nach Mischen durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels des Applikators direkt in die Kavität applizieren. Durch Drehen der gesamten Applikationskapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden. Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischertyp und Mischzeit beeinflusst werden.



Abb. 1: Aktivieren der Kapsel
Abb. 2: Öffnen der Kapsel

Ionolux AC lässt sich bei Raumtemperatur mind. 2,5 min verarbeiten. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrige Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationslampe geeignet. Die Aushärtzeit bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² beträgt 20 s pro Schicht. Die Lichtquelle so nah wie möglich an die Zementoberfläche. Bei einem Abstand von mehr als 5 mm ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen.

verfügbare Menge [ml]	mind. 0,17
Nettomasse pro Kapsel [g]	mind. 0,35
Mischzeit [s]	10
Verarbeitungszeit [min]	mind. 2,5
Lichthärtung [s]	20

Ausarbeitung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Es ist zu beachten, dass die Applikationskapsel sofort nach Aktivierung zu mischen ist.
- 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 AC. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit Ionolux AC ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

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

Lager- und Anwendungshinweise:

Ionolux AC trocken bei 4 °C - 23 °C lagern. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Folie entnehmen. 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 AC 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 AC sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-2

Capsule d'application**Description du produit :**

Ionolux AC est un matériau d'obturation verre ionomère photopolymérisable et radio-opaque en capsules pratiques. Le matériau se distingue par son excellente esthétique, sa bonne manipulation et son auto-adhésion élevée. **Ionolux AC** existe dans les teintes A1, A2, A3, A3.5 et B1. La quantité de ciment utilisable par capsule s'élève à 0,17 ml au moins.

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

Groupe cible de patients :

Ionolux AC peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Toutes les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application d'**Ionolux AC** 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 sains 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.

Activation de la capsule d'application et mélange du matériau :

Ne retirer la capsule d'application du sachet tubulaire qu'immédiatement avant l'application. Lors de l'activation, le liquide doit être expulsé du piston, complètement si possible, vers l'intérieur de la capsule. Pour cela, presser à fond lentement la capsule d'application avec le piston vers le bas contre une surface dure (par ex. une table) (voir ill. 1). N'activer la capsule qu'immédiatement avant l'usage. Aussitôt activée, fixer la capsule dans un mélangeur à haute fréquence réglé sur environ 4 000 vibrations par minute. Mélanger la capsule d'application activée pendant 10 s, puis la retirer immédiatement du mélangeur et l'insérer dans le support d'un applicateur (p. ex. AC Applicator, voir le mode d'emploi correspondant).

Application :

Ouvrir l'orifice d'écoulement en soulevant la canule jusqu'à ce qu'elle s'enclenche nettement (voir ill. 2), et appliquer le matériau directement dans la cavité, au plus tard 10 s après la fin du mélange, en pressant doucement et régulièrement le levier de l'applicateur. Il est possible d'orienter la canule au choix en tournant l'ensemble de la capsule d'application dans le support. Le temps de mise en œuvre et la consistance peuvent dépendre du type de mélangeur pour capsules utilisé et du temps de mélange.



III. 1 : Activation de la capsule

III. 2 : Ouverture de la capsule

Eviter des temps d'attente inutiles entre l'application et la traitements parce que le durcissement du matériau peut rendre la mise en œuvre plus difficile. Appliquer l'obturation en couches de 2 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser. **Ionolux AC** peut être travaillé à température ambiante pendant env. 2,5 min.

Des températures plus élevées raccourcissent le temps disponible pour travailler le produit, des températures inférieures le prolongent.

Photopolymérisation:

Pour la photopolymérisation du matériau les lampes habituelles de polymérisation peuvent être utilisées. Lors de l'utilisation d'une lampe LED/halogène avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum 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.

Quantité disponible [ml]	min. 0,17
Quantité nette par capsule [g]	min. 0,35
Temps de mélange [s]	10
Temps de mise en œuvre [min]	min. 2,5
Photopolymérisation [s]	20

Finition :

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

Remarques, précautions :

- Tenir compte du fait que la capsule d'application doit être mélangée immédiatement après l'activation.
- En cas de contact avec la peau ou la muqueuse, enlever avec une compresse imbibée avec de l'alcool, ensuite rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Ionolux AC**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Ionolux AC** 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 fluosilicate, acide polyacrylique, HEMA, l'eau, UDMA, GlyDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockez **Ionolux AC** au sec entre 4 °C et 23 °C. Ne retirer du film d'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation. 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 AC**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique d'**Ionolux AC** 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

Capsula de aplicación**Descripción del producto:**

Ionolux AC es un material de restauración de ionómero de vidrio fotopolimerizable y radiopaco en cápsulas de fácil uso.

El material se caracteriza por la estética excelente, buenas propiedades de manipulación y alta autoadhesión.

Ionolux AC está disponible en los colores A1, A2, A3, A3.5 y B1. La cantidad de cemento obtenida con cada cápsula es de como mínimo 0,17 ml.

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

Pacientes destinatarios:

Ionolux AC 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 AC** 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.

Activación de la cápsula de aplicación y mezclado del material:

No extraiga la cápsula de aplicación de la bolsa tubular hasta el momento de su aplicación. Con fines de activación, es necesario expulsar el líquido, en lo posible totalmente, desde el émbolo hasta el interior de la cápsula. Al efecto, presione lentamente la cápsula de aplicación con el émbolo hacia abajo contra una superficie dura (p. ej. una mesa) hasta el tope (véase fig. 1). Active la cápsula inmediatamente antes de usarla y, acto seguido, fíjela en un mezclador de alta frecuencia a aprox. 4.000 oscilaciones por minuto. Mezcle la cápsula de aplicación activada durante 10 s, retirela inmediatamente del mezclador y colóquela en el soporte de un aplicador (p. ej., el AC Applicator, consulte las instrucciones de uso correspondientes).

Aplicación:

Abra la boquilla de salida levantando la cánula hasta percibir que se alcanza el tope (véase fig. 2). Como máximo 10 s después de finalizar el mezclado, aplique el material directamente en la cavidad, presionando lenta y constantemente la palanca del aplicador. Girando toda la cápsula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cánula con la orientación deseada. El tiempo de aplicación y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas que se utilice y del tiempo de mezclado.



Fig. 1: Activación de la cápsula

Fig. 2: Apertura de la cápsula

Fotopolimerización:

Las lámparas de polimerización convencionales son apropiadas para la fotopolimerización del material. El tiempo de curado es de 20 s por capa si se usa una lámpara LED/halógena con una potencia de luz de no menos de 500 mW/cm². Aplicar la fuente de luz lo más cerca posible a la superficie de cemento. Con una distancia mayor a 5 mm, se deberá contar con una peor profundidad de curado.

Cantidad disponible [ml]

como min. 0,17

Masa neto por cápsula [g]

como min. 0,35

Tiempo de mezclado [s]

10

Tiempo de aplicación [min]

como min. 2,5

Fotopolimerización [s]

20

Elaboración:

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

Indicaciones, medidas de prevención:

- Asegúrese de que la cápsula de aplicación sea mezclada inmediatamente después de su activación.
- En caso de contacto con la piel o mucosa, eliminar con una torunda impregnada con alcohol y enjuagar a continuación con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lavarse inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Ionolux AC**. 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 AC**.
- 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 fluosilicato, ácido poliacrílico, HEMA, agua, UDMA, GlyDMA, dióxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacene **Ionolux AC** en lugar seco a una temperatura entre 4 °C y 23 °C. No extraiga el producto de la lámina hasta el momento de su utilización. 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 AC**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Ionolux AC** 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.

Cápsula de aplicação

Descrição do produto:

Ionolux AC é um ionómero de vidro fotopolimerizável e radiopaco, fornecido em práticas cápsulas de aplicação. O material tem uma estética excelente, boas propriedades de manipulação e elevada adesão química.

Ionolux AC está disponível nas cores A1, A2, A3, A3.5 e B1. A quantidade de cimento por cápsula é de pelo menos 0,17 ml.

Indicações:

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

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Aplicação:

Preparação:

Em princípio, a preparação da cavidade deve ser minimamente invasiva para preservar a substância dentária saudável. Não é necessário criar retenções. Cavidades de classe V devem ter, no mínimo, 1 mm de profundidade. Remova os resíduos do preparo com jacto de água, seque com ar de forma que a superfície fique levemente húmida (não seque demasiado). Se necessário, utilize uma matriz.

No caso de uma espessura de dentina residual insuficiente deve ser feita uma cobertura das áreas próximas da polpa com um preparado de hidróxido de cálcio.

Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:

Retirar a cápsula de aplicação da embalagem apenas imediatamente antes da utilização. Ao ativar o material, deve pressionar o líquido do embolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, premir a cápsula de aplicação, com o embolo voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., uma mesa) até ao fim (ver fig. 1). Ativar a cápsula apenas imediatamente antes da utilização e colocar de imediato num misturador de alta frequência com aprox. 4000 rotações por min. Misturar a cápsula de aplicação ativada durante 10 s, retirar imediatamente do misturador e colocar no suporte de um aplicador (p. ex. AC Applicator, ver respectivas instruções de utilização).

Aplicação:

Levantar cuidadosamente a cânula até o fim, para destapar a abertura da cápsula (ver fig. 2) e aplicar o material, no máximo 10 s após o fim da mistura, diretamente na cavidade, pressionando lenta e uniformemente a alavanca do aplicador. A cânula pode ser ajustada da forma desejada, rodando a cápsula de aplicação inteira no suporte. O tempo de trabalho e a consistência podem ser influenciados pelo tipo de misturador de cápsulas e pelo tempo de mistura correspondentes.



Fig. 1: Ativação da cápsula

Fig. 2: Abertura da cápsula

Evite tempos de espera desnecessários entre a aplicação e a adaptação/modelagem do material, porque o endurecimento do mesmo pode tornar mais difícil trabalhá-lo. Aplique o material em camadas de, no máximo, 2 mm de espessura, adapte-o com um instrumento apropriado e fotopolimerize. À temperatura ambiente, **Ionolux AC** tem um tempo de trabalho de 2,5 min. Temperaturas mais elevadas encurtam o tempo de trabalho, baixas temperaturas prolongam-no.

Fotopolimerização:

O material pode ser fotopolimerizado com aparelhos de luz disponíveis no mercado.

O tempo de polimerização é de 20 s por camada, quando utilizada uma lâmpada de halogéneo/LED com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm². 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.

Quantidade disponível [ml]	min. 0,17
Massa líquida por cápsula [g]	min. 0,35
Tempo de mistura [s]	10
Tempo de trabalho [min]	min. 2,5
Fotopolimerização [s]	20

Acabamento:

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

Avisos, medidas de precaução:

- Ter em conta de que a cápsula de aplicação tem de ser misturada logo após a ativação.
- 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 AC**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com **Ionolux AC**.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de fluorossilicato, ácido poliacrílico, HEMA, água, UDMA, GlyDMA, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenar o **Ionolux AC** num local seco a 4 °C - 23 °C. Retirar a cápsula da película apenas imediatamente antes da utilização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Ionolux AC** 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.

Fotopolimerizzazione:

Il materiale può essere polimerizzato con le lampade fotopolimerizzatrici disponibili sul mercato.

La polimerizzazione è di 20 s per strato usando una lampada LED / alogena con un'emissione non inferiore a 500 mW/cm². 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.

Quantità disponibile [ml]	min. 0,17
Quantità netta per capsula [g]	min. 0,35
Tempo di miscelazione [s]	10
Tempo di lavorazione [min]	min. 2,5
Fotopolimerizzazione [s]	20

Rifinitura:

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

Note, precauções:

- Si prega di considerare che la capsula d'applicazione viene miscelata immediatamente dopo l'attivazione.
- In caso di contatto con la pelle o la mucosa, rimuovere immediatamente con cotone imbevuto d'alcol e sciacquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Ionolux AC**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Ionolux AC**.
- 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.

Composição (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro fluoruro silicato, acido poliacrílico, HEMA, acqua, UDMA, GlyDMA, diossido di silício pirogeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare **Ionolux AC** a temperatura compresa tra 4 °C - 23 °C e preservarlo dall'umidità. Estrarre la capsula dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. 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 AC** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

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

Uso:

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.

Ativazione della capsula d'applicazione e miscelazione do material:

Estrarre la capsula d'applicazione dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. Il liquido deve essere premuto completamente nella capsula dal pistone. Premere la capsula con il pistone all'ingiù lentamente su una superficie dura (ad es. un tavolo) finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 1). Attivare la capsula solo poco prima dell'uso e fissarla in un miscelatore con circa 4.000 oscillazioni al minuto. Miscelare la capsula per circa 10 s, ritirare la capsula dal miscelatore immediatamente e inserire la capsula nel dispositivo della pinza per applicazione (ad es. AC Applicator, vedere le istruzioni per l'uso corrispondenti).

Aplicazione:

Aprire la capsula tirando su la cannula finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 2) e applicare il materiale al più tardi 10 s dopo la miscelazione direttamente nella cavità premendo leggermente e omogeneamente la leva dell'applicatore. Ruotando la capsula nel dispositivo della pinza, si può variare l'allineamento della cannula. Il tempo di lavoro e la consistenza dipendono dal tipo di miscelatore per capsule e possono abbreviare o allungare i tempi di miscelazione.



III. 1: Attivare la capsula

III. 2: Aprire la capsula

Evitare inutili tempi d'attesa tra l'applicazione e la lavorazione in quanto l'indurimento del materiale potrebbe rendere più difficile la sua applicazione. Appicare il materiale in incrementi spessi al massimo 2 mm, adattare con uno strumento idoneo e fotopolimerizzare. A temperatura ambiente, **Ionolux AC** ha un tempo di lavorazione di 2,5 min. Temperature più elevate abbreviano il tempo di lavorazione, mentre quelle più basse lo prolungano.

Applikationskapsel

Produktbeskrivelse:

Ionolux AC er et lysthærdende, radiopak glasionomer fyldningsmateriale i brugervenlige kapsler.

Materialet har fremragende æstetik, gode anvendelsesmuligheder og høj kemisk binding.

Ionolux AC findes i farverne A1, A2, A3, A3.5 og B1. Den brugbare mængde indholde i kapslerne er minimum 0.17 ml.

Indikationer:

- Klasse III og V restaureringer, især cervicalte fyldninger og rodkaries

- Fyldninger i mælketænder

- Små klasse I fyldninger

- Midlertidige fyldninger

- Opbygninger

- Underfyldninger

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Anvendelse:

Forberedelse:

I principippet skal kavitatspræparation foregå med så lidt fjernelse af tand som muligt for at bevare en sund tandsubstans. Det er ikke nødvendigt at præpare underskaeringer. Klasse V kaviteter skal have en dybde på minimum 1 mm. Den præparationsrest med vand og tørlæg med luft til overfladen er let skinnende (må ikke udtrøres). Anvend en matrice hvis nødvendigt. Hvis det restererende dentinlag har begrænset tykkelse, bør området tæt på pulpa dækkes med et calciumhydroxidbaseret produkt.

Aktivering af kapslen og blanding af materialet:

Utdag først kapslen af foliepakken umiddelbart før brug. Ved aktivering skal al væksten i beholderen presses ind i kapseldelen. For at gøre dette, presses beholderen langsomt imod en hård overflade (feks en bordplade), til den er presset helt i bund (se fig 1). Kapslen må kun aktiveres direkte for den bliver blandet i en højfrekvens mixer med ca 4000 vibrationer pr minut. Kapslen bør blandes i 10 sekunder. Fjern kapslen fra mixeren straks efter blanding og placer den i en applikator (feks AC Applicator, se den tilhørende brugsanvisning).

Applikation:

Åbn forsigtigt udgangen ved at løfte kanylespidsen indtil du mærker et stop (se fig 2). Aplicer materialet direkte i kaviteten indenfor 10 sekunder efter blanding, ved at presse applikatoren håndtag langsomt og jævn. Kanylen kan vinkles efter ønske ved at dreje hele kapslen i holderen. Arbejdstid og konsistens kan påvirkes ved forskellige typer mixere og blandetider.



Billede 1: Aktivering af kapslen

Billede 2: Åbning af kapslen

Undgå unødvendig spildt mellem blanding og applicering, da materialet vil begynde at hædre og derved gøre appliceringen mere besværlig.

Applicer den valgte farve **Ionolux AC** i lag på maksimalt 2 mm tykkelse. Tilpas med et passende instrument og lyshærd efterfølgende. I stuetemperatur har **Ionolux AC** en forarbejdningstid på 2.5 min. Højere temperaturer afkorter forarbejdningstiden og lavere temperaturer forlænger den.

Lyshærdning:

Materialet kan lyshærdes med de polymeriseringslamper, der findes på markedet. Deres effekt må ikke være lavere end 500 mW/cm². Hærdetiden 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.

Anvendelig mængde [ml]	min. 0.17
Net. vægt pr kapsel [g]	min. 0.35
Blandetid [s]	10
Arbejdstid [min]	min. 2.5
Lyshærdning [s]	20

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

Anvisninger, forholdsregler:

- Vær sikker på at applikationskapslen blandes straks efter aktivering.
- I tilfælde af kontakt med mundslimhinden eller huden renses omgående med vand og alkohol. Skyd med vand.

- Ved kontakt med øjnene skyd grundigt med masser af vand og konsulter en øjenlæge.
- Phenoliske substanser, specielt præparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Ionolux AC**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Ionolux AC**.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frigør dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, egnar sig til de tilstede anvendelsesformål.

Sammensætning (Int. faldende indhold):

Fluorosilikatglas, polycrylicsyre, HEMA, vand, UDMA, GlyDMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatormoder, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevar **Ionolux AC** på et tørt sted imellem 4 °C - 23 °C. Fjern først kapslen fra folieindpakningen umiddelbart før brug. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortsaffelse:

Bortsaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeligt:

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

Bemærk:

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

Huoneen lämpötilassa, **Ionolux** materiaali on työskentelyaika 2,5 min. Korkeammat lämpötilat lyhentävät työskentelyaikaa kun taas matalammat lämpötilat pidentävät sitä.

Valokovetus:

Markkinoidilla olevat valokovettajalaitteet kovettavat materiaalin. Valokovetuseton ei pitäisi olla matalampi kuin 500 mW/cm². Valokovetusaiaka on 20 s per kerros.

Pidä valokärjen päättä mahdollisimman lähellä täytteen pintaa. Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumissyyys on pienempi.

Käytettävässä oleva määrä [ml]	min. 0.17
Nettopaino per kapseli [g]	min. 0.35
Sekoitusaiaka [s]	10
Työskentelyaika [min]	min. 2.5
Valokovetusaiaka [s]	20

Viimeistely:

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

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Varmista, että kapseli sekoitetaan välittömästi aktivoinnin jälkeen.

- Jos ainetta joutuu suun kudokseen tai ihoon, poista aine välittömästi alkoholin kostutettua puuvillavanhalla. Huuhtele vedellä.

- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkärin.

- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia hänittelevät **Ionolux AC** kovettumista. Niinpä Sinkkikosidien eugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolioiden sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Ionolux AC** kanssa tulee välttää.

- Antamattomat tiedot tarvitsevat evitettävä vapaata käyttää välillisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostuminus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Fluorosilikatti lasi, polyakrylihappo, HEMA, vesi, UDMA, GlyDMA, pyrogeeninen piidioksiidi, katalytiit, stabilisaattori, väripigmentti

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytä **Ionolux AC** kuvassa paikassa 4 °C - 23 °C lämpötilassa. Poista kapseli foliolasta vain juuri ennen välittöntä käyttöä.

Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

Yhteenvertaportti **Ionolux AC** turvallisudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisista tietoista löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

FI Käyttöohjeet

[MD] EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 9917-2 -standardin mukainen

Applikointikapseli

Tuotekuvauus:

Ionolux AC on valokovetteinen, röntgenopaikki lasi-ionomeeri korjaava materiaali käytäjästävällisissä kapseliseissa. Materiaali on erinomaisen estettinen, omaten hyvät käsittelyominaisuudet ja korkean kemiallisen sisodarvon.

Ionolux AC on saatavissa värisävyissä A1, A2, A3, A3.5 ja B1. Kussakin kapselissä on täytteen käytettävää määrää vähintään 0.17 ml.

Käyttöohjeet:

- Luokkien III ja V täytteiksi, erityisesti kervikalialueille ja juurikarieksiin
- Maitohammastäyteeksi
- Pienten I luokan täytteiksi
- Väliaikaisiksi täytteiksi
- Pilarin rakentamiseen
- Alustäyteeksi

Vasta-aiheet:

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

Potilashoideryhmä:

Ionolux AC voidaan käyttää kaikkilla potilailla ilman ikäänen tai sukupuolen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja aisanomaisten laitennormien mukaisia.

Käyttäjät:

Ionolux AC käytettävät hammaslääkieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Periaatteessa, kaviteetin preparointi pitäisi suorittaa vain minimaalisesti hampaaseen tunkeutuen, säätääsi siten seuraavasti: Elioitarpeen valmistaa allemanjoja. Luukan V kaviteetit tulisi olla syvyydeltään vähintään 1 mm:n paksuisia.

Poista preparointista jääneet ylimäärät vesisprayillä, sen jälkeen kuivaa siten, että pinta jää hieman kilttäväksi (älä ylikuivaa). Käytä matriisia tarvittaessa. Mikäli jäljelle jäävän dentiinin paksuus on riittämätön, pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi kattaa kalsiumhydroksidilla.

Applikointikapselin aktivointi ja materiaalin sekoittaminen:

Poista kapseli suojaopakkausestaan ainoastaan juuri ennen sen käyttöä. Aktivoinnin aikana, pullo sisältää oleva neste täytyy puristaa kapselin sisään niin tයdelliseksi kuin mahdollista. Tämä tapahtuu seuraavalla tavalla: applikointikapseliin loppuosa, missä nestepullo sijaitsee, painetaan alas kovaa pinta (esim. pöytä) vasten (ks. kuvा 1) kunnes pullo siirtyy.

Kapseli tulee aktivoida siihen juuri ennen sen käyttöä ja asettetaan välittömästi suurtaajuus sekoittimeen, n. 4000 värähdystä minuutissa. Sekoitusta aktivoitu applikointikapseli 10 sekunnin ajan, poista applikointikapseli sekoittimesta välittömästi sekoittamisen jälkeen ja sisään aseta se kapselininvejään (esim. AC Applicator, ks. vastaavat käyttöohjeet).

Applikointi:

Avaavat varovasti pistoaukko nostamalla applikointikärkeä, kunnes tunnet sen pysytyvän (katso kuvा 2) ja appliko materiaali suoraan kaviteettiin 10 sekunnin kuluessa sekoittamisen jälkeen puristamalla viejän vippua hitaasti ja tasaisesti. Kanylyli voidaan suunnata vaadittuun suuntaan kääntämällä koko applikointikapselia viejässään. Työskentelyaikaan ja konsistenssiin vaikuttavat käytettävän kapselin sekoittajan typpi ja sekoitusaiaka.



Vältä tarpeeton odottelu materiaalin sekoitukseen ja annostelun välillä. Koska materiaalin kovettuminen voi vaikuttaa materiaalin levittämistä. Annoste **Ionolux AC** (katso värisäkalaista) valitui väri kerroksittain, jotka ovat enintään 2 mm paksuisia. Levitä materiaali siihen soveltuvalla instrumentilla ja valokoveta.

Applikasjonskapsler**Produktbeskrivelse:**

Ionolux AC er et lysherdende glassjonomer fyllingsmateriale med röntgenkontrast i brukervennlige kapsler. Materialet har utmerket estetikk, gode bruksegenskaper og høy kjemisk adhesjon. **Ionolux AC** er tilgjengelig i fargene A1, A2, A3, A3.5 og B1. Mengden av sement som kan brukes i hver kapsel er på minimum 0.17 ml.

Indikasjoner:

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

Kontraindikasjoner:

Ionolux AC inneholder polyakrylsyre, BHT og metakrylat. **Ionolux AC** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruk:

Ionolux AC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:**Preparasjon:**

Prinsippet for kavitetspreparering utføres med minimal ekskavering, for å spare levende tannsubstans. Det er ikke nødvendig å preparere underkutt. Klasse V kavitter må ha en minimum dybde på 1 mm. Fjern preparasjonsoverskudd med vannspylning og tørk med luftstrom, slik at overslettene forblir lett glinsende (ikke tørk for mye). Sett på en matrise, om nødvendig.

Dersom det gjenstår dentintjockelsen ikke er tilstrekkelig må området nært pulpa dekkes med et kaliumhydroksidprodukt.

Aktivering av applikasjonskapselen og blanding av materialet:

Applikasjonskapselen skal ikke tas ut fra oppbevaringsposen for umiddelbart før bruk. Under aktivering skal væskeren i stempellet presses inn i innssiden av kapselen så godt som mulig. For å oppnå dette skal enden på applikasjonskapselen hvor stempellet med væskeren sakte presses ned mot en hard flate (f.eks et bord) så langt som stempellet beveger seg. (se fig. 1). Kapselen skal aktiveres umiddelbart før bruk og settes med en gang inn i en høyfrekvens mixer med ca 4.000 oscillatorer i minuttet. Den aktiverede applikasjonskapselen skal ristes i 10 sekunder, ta den raskt ut av mixeren og plasser den på en applikasjons-enhet (for eksempel AC Applicator, se medfølgende bruksanvisning).

Applikasjon:

Åpne kapselen forsiktig ved å løfte kanylen inntil du kjenner et stopp (se fig. 2). Appliser materialet direkte i kavitten innen 10 sekunder etter sluttet på mixingen ved å trykke applikatoren håndtaksete og heldt inn. Kanylen kan snus i ønsket retning ved å snu hele applikasjonskapselen inne i holderen. Arbeids-tiden og konsistensen kan influeres ved de forskjellige typer mixer og blandetid.



Fig. 1: Aktivering av kapselen

Fig. 2: Åpning av kapselen

Unngå unødvendig ventetid mellom miksing og applikasjon, etter som herding av materialet kan gjøre det vanskeligere å arbeide med.

Appliser den valgte farge **Ionolux AC** i lag på maksimum 2 mm tykkelse, form til med et egen instrument og lysherd deretter.

I romtemperatur har **Ionolux AC** en arbeidstid på 2,5 min. Høyere temperaturer medfører kortere arbeidstid, lavere temperaturer forlenger den.

Lysherd:

Konvensjonelle herdelamper kan brukes til lysherd av materialet. Herdetiden ved bruk av en LED/halogen lampe med minimum lysstyrke på 500 mW/cm² 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.

Tilgjengelig mengde [ml]	min. 0.17
Netto vekt pr. kapsel [g]	min. 0.35
Blandetid [s]	10
Arbeidstid [min]	min. 2.5
Lysherdning [s]	20

Ferdiggjøring:

Fjern overskudd etter lysherdingen, og poler på vanlig måte.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Sorg for at applikasjonskapselen er blandet umiddelbart etter aktivering.
- I tilfelle materialet kommer i kontakt med oral tøv eller hud, må dette fjernes umiddelbart med bomull dypet 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 AC**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Ionolux AC**.
- Våre merknader og/eller råd frirer deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Fluorsilikatglass, polyakrylsyre, HEMA, vann, UDMA, GlyDMA, pyrogen silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Ionolux AC skal lagres på et tørt sted i temperaturer mellom 4 °C - 23 °C. Fjern den ikke fra folien for umiddelbart før bruk. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produkten må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Ionolux AC** 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.

Finishering:

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

Information, försiktighetsåtgärder:

- Se till att kapseln blandas direkt efter aktivering.
- 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 riktigt med vatten och konsultera ögonspecialist.
- Fenolika substanser, speciellt preparatiorer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med hårdningen av **Ionolux AC**. Undvik användning av cement med zinkoksidegenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Ionolux AC**.
- 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):

Fluorsilikatglas, polyakrylsyra, HEMA, vatten, UDMA, GlyDMA, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigment

Anvisning för förvaring och användning:

Förvara **Ionolux AC** torrt och vid temperaturer på 4 °C - 23 °C. Ta endast ut kapseln ur folieförpackningen omedelbart före användning. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

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

Obs:

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

Appliceringskapsel**Produktbeskrivning:**

Ionolux AC är en lyshårdande, röntgenkontrasterande glasjonomer för fyllningar, i användarvänliga kapslar.

Materialet har enastående estetik, goda hanteringsegenskaper och hög kemi bindning.

Ionolux AC finns i färgerna A1, A2, A3, A3.5 och B1. Den användbara kvantiteten glasjonomener i varje kapsel är minst 0,17 ml.

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

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

Användning:**Förberedelse:**

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

Aktivering av kapseln och blanding av materialet:

Ta ut kapseln ur folieförpackningen först omedelbart före användningen. Under aktivering måste vätskan i kolven tryckas in så fullständigt som möjligt i kapselns inre. För att åstadkomma detta ska den ände på applikationskapseln där kolven sticker ut, siktta tryckas ner mot en hård yta (t.ex. ett bord) så långt som kolven kan röra sig (se fig. 1). Kapseln ska aktiveras först direkt före användning och omedelbart placeras i en høyfrekvensbländare med ca 4000 oscillatorer per minut. Blanda den aktiverade kapseln i 10 sek. Avlägsna kapseln från bländaren utan dröjsmål och placera den i hållaren på appliqueringsverktyget (t.ex. AC Applicator, se tillhörande bruksanvisning).

Applicer:

Öppna försiktigt kapseln genom att lyfta spetsen tills ett stopp känns (se fig. 2) och applicera materialet direkt i kavitten, inom 10 sek. efter bländningens slut, med ett långsamt och stadigt tryck på applikatorn. Spetsen kan riktas in efter behov genom att hela kapseln vrids i hållaren. Arbetstid och konsistens kan påverkas av olika typer av bländningsapparater och av bländningstiden.



Fig. 1: Aktivering av kapselen

Fig. 2: Öppning av kapselen

Undvik onödig väntetid mellan bländning och applicering, eftersom hårdning av materialet kan göra det svårare att arbeta med.

Applicker den valda färgen av **Ionolux AC** i lag med en maximal tjocklek av 2 mm, packa och forma med ett lämpligt instrument och lyshårdta därefter. Vid rumstemperatur har **Ionolux AC** en arbetsstid på 2,5 minuter. Högre temperatur förkortar arbetsstiden, lägre temperatur förlänger den.

Ljushårdning:

Materialet kan ljushärdas med på marknaden förekommande polymerisationslampor.

Ljusintensiteten ska inte vara lägre än 500 mW/cm². Hårdtiden 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 hårddjup.

Tillgänglig mängd [ml]	min. 0.17
Nettovikt pr. kapsel [g]	min. 0,35
Blandetid [s]	10
Arbetsstid [min]	min. 2,5
Ljushårdning [s]	20

Applikációs kapszula**Termékleírás:**

Az Ionolux AC fényrekötő, röntgenárykot adó üvegionomer tömőanyag felhasználóbarát kapszulában. Kiváló esztétikájú, könnyen alkalmazható és magas kémiai adhéziótól bír.

Az Ionolux AC A1, A2, A3, A3.5 és B1 árnyalatokban áll rendelkezésre. minden kapszula legalább 0,17 ml felhasználható mennyiségű cementet tartalmaz.

Javallatok:

- III. és V. osztályú, különösen nyaki töréseknek és gyökér káriesnél
- Tejfogak törések
- I. osztályú kis kavításokba
- Ideiglenes törésekhez
- Csonkfelépítésre
- Alábélélésre

Ellenjavallatok:

Az Ionolux AC tartalmaz poliakrilsvat, BHT-t és metakrilátot. Az Ionolux AC ezen összetevőivel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az Ionolux AC minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötelezettségek nélküli alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltek szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az Ionolux AC csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:**Előkészítés:**

Az egészséges foganyag megtartása érdekében kövessük a minimális préparáció elvét. Nincs szükség alámenős részek kialakítására.

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

Az applikációs kapszula aktiválása és az anyag megkeverése:

A védőzacsoktól csak közvetlenül a felhasználás előtt távoítsa el az applikációs kapszuláról. Az aktiválás során a folyadék a tartályból a kapszula belséjébe kell nyomni a lehető legteljesebb mértékben. Ennek elérése érdekében, az applikációs kapszula végét, ahol a folyadék tartály kinyílik, lassan nyomja le egy kemény felületre (pl. egy asztallapról), mindaddig, ameddig csak a folyadék tartály mozogni kepes (lásd a 1. ábrát). Az applikációs kapszulát csak közvetlenül a felhasználás előtt aktiválja és azonnal helyezze nagyfrekvenciás kapszulakeverőbe (kb. 4000 rezgés percenként). Kevertesse az aktivált applikációs kapszulát 10 másodpercig, azonnal vegye ki a mixerből és helyezze az applikátor tartójába, majd alkalmálja az anyagot (pl. AC Applicator, lásd a megfelelő használati utasítást).

Alkalmazás:

Óvatosan nyissa ki az applikációs csőr megemelésével a kapszulát, egészen addig, amíg úgy érzi, hogy megakad (lásd az 2. ábrát) és alkalmálja az anyagot közelítően a kavításra a keverés végétől számított 10 másodpercen belül az applikátor karjának lassú és egyenletes összenyomásával. A kanált a kívánt irányba az egész applikációs kapszula elforgatásával lehet beállítani. A munkaidő és a konzisztszencia függ az adott kapszulakeverő gép típusától és a keverési időtől.



1. ábra: A kapszula aktiválása

2. ábra: A kapszula nyitása

Kerülje az alkalmálás és a befejező műveletek közötti felesleges várakozási idő mivel az anyag kötése megnehezíti a feldolgozást.

Applikálja a kiválasztott színű Ionolux AC a megfelelő eszközkel legfeljebb 2 mm vastagságú rétegekben, majd fotopolimerizálja.

Szobahőmérsékleten az Ionolux AC megmunkálási ideje 2,5 perc. Magasabb hőmérséklet csökkenti ezt az időt, általában több.

Fényre kerülés: A szokásos polimerizációs eszközök alkalmásak az anyag polimerizálására. A kötési idő minimum 500 mW/cm² LED/halogen lámpa használata mellett 20 msP rétegenként.

Tartsuk a készülék fényvezető csőrének hegyét a lehető legközelebb a törések felületéhez. Ha a tavolság nagyobb, mint 5 mm, a kötési mélység csökkenhet.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségeit.

Összetétel (csökkennő tartalom szerint):

Fluoroszilikát üveg, poliakrilsvat, HEMA, viz, UDMA, GlyDMA, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Az Ionolux AC száraz helyen, 4 °C - 23 °C hőmérsékleten tárolandó. A védőfóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt távoítsa el. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

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

Utwartdzanie światłem:

Do polimerizacji materiału światłem można użyć konwencjonalnej lampy polimerizacyjnej. Czas polimerizacji światłem przy użyciu lampy LED/halogenowej o natężeniu światła co najmniej 500 mW/cm² wynosi 20 s na każdą warstwę. Końcowkę światłowodu lampy zblizić maksymalnie do powierzchni wypełnienia. Jeżeli odległość od powierzchni wypełnienia jest większa niż 5 mm, należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania.

Dostępna ilość materiału [ml]	co najmniej 0,17
Masa netto kapsułki [g]	co najmniej 0,35
Czas mieszania [s]	10
Czas pracy [min]	co najmniej 2,5
Polimerizacja światłem [s]	20

Wykańczanie:

Po polimerizacji światłem usunąć nadmiary materiału oraz wykończyć i wypołoszyć wypełnienie tradycyjnymi metodami.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Kapsuły applikacyjne muszą być mieszane niezwłocznie po aktywacji.
- W razie kontaktu z materiałami z bloną śluzową wmyśać ustnej lub skórę bezzwłocznie usunąć materiał przy pomocy wacika nasączonego alkoholem, a następnie spłukać wodą.
- W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonserwować się z okulistą.
- Praparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olej tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń Ionolux AC. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z Ionolux AC.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa o obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szkło fluorokrzemianowe, kwas poliakrylowy, HEMA, woda, UDMA, GlyDMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać Ionolux AC w suchym miejscu w temperaturze od 4 °C do 23 °C. Wyjmować z opakowania foliowego dopiero bezpośrednio przed użyciem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Użytkowanie:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

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

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Ionolux AC 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.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 9917-2

Kapsuły applikacyjne**Opis produktu:**

Ionolux AC to światłoutwardzalny, cieniujący na zdjęciach rentgenowskich materiał szkłokomponerowy w wygodnych dla użytkownika kapsułkach.

Materiał charakteryzuje się wysokiej estetyką, prostotą obróbki oraz dobrą adhezją chemiczną.

Ionolux AC jest dostępny w odciennach A1, A2, A3, A3.5 i B1. Zawartość kapsułki do użycia wynosi co najmniej 0,17 ml materiału.

Wskazania:

- Wypełnienia ubityków klas III i V, zwłaszcza w obrębie szyjek i korzeni zębowych
- Wypełnienia zębów mlecznych
- Niewielkie ubityki klas I
- Wypełnienia tymczasowe
- Odbudowa filarów zębowych
- Jako materiał podkładowy

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

Ionolux AC może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:**Przygotowanie:**

Opracowanie ubytu powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki minimalnie invazyjnej, tj. oszczędzającej zdrowe tkanki zęba. Nie ma potrzeby opracowania podcienni. Głębokość ubytów klas V powinna wynosić co najmniej 1 mm. Wszystkie znajdujące się w ubytku pozostałości wyplukać strumieniem wody, a jej nadmiar usunąć delikatnym strumieniem powietrza, w taki sposób, aby powierzchnia pozostała lekko błyszcząca. Nie przesuszać. W razie potrzeby założyć formówkę. Jeśli grubość zachowanej zębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko miażgi powinien być pokryty wodorotlenkiem wapnia.

Aktywacja kapsułki applikacyjnej i mieszanie materiału:

Kapsułkę applikacyjną wyciągać z torbki tylko i wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. Podczas aktywacji płyn z fiolki musi zostać wciśnięty do wnętrza kapsułki na tyle, na ile jest to możliwe. Aby tego dokonać, koniec kapsułki z wystającą fiolką płynu jest powoli dociskany do twardzej powierzchni (na przykład stołu) na tyle, na ile fiolka się ruszy (patrz ilustracja 1). Kapsułka musi być aktywowana bezpośrednio przy użyciu i załadowana natychmiast do mieszalnika o wysokiej częstotliwości, wynoszącej około 4000 oscylacji na minutę. Mieszacz aktywującą kapsułkę applikacyjną przez 10 sekund, niezwłocznie wyciąga ją z mieszalnika i włoży do urządzenia aplikującego (np. AC Applicator, patrz odpowiednia instrukcja użytkowania).

Aplikacja:

Ostrożnie otworzyć ujęcie, podnosząc kaniule do chwili wyczucia oporu (patrz ilustracja 2) i zaapikać materiał bezpośrednio do ubytu w ciągu 10 sekund od zakończenia mieszania, równomiernie i powoli dociskając dźwignię aplikatora. Kaniule można ustawić w zależności od potrzeb, obracając całą kapsułkę wewnątrz pojemonika. Czas pracy i konstancja mogą zależeć od typu mieszalnika do kapsułek oraz czasu mieszania.



Ilustracja 1: Aktywacja kapsułki



Ilustracja 2: Otwieranie kapsułki

Należy unikać niepotrzebnych przestojów między aplikacją a wykańczaniem, ponieważ rozpoczęty proces wiązania materiału może utrudnić pracę z nim. Materiał Ionolux AC w wybranym odciennie należy nakładać warstwami o grubości maksymalnie 2 mm, które formuje się przy pomocy odpowiedniego narzędzia, a następnie polimeryzuje światłem. Czas pracy z materiałem Ionolux AC w temperaturze pokojowej wynosi 2,5 minut. Wyższa temperatura otoczenia skracza, a niższa wydłuża ten czas.

Kidolgozás:

Megkötés után a fóliásleg eltávolítása majd polírozás.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Ügyeljen arra, hogy az applikációs kapszula keverése az alkalmazás után azonnal elkezdődjön.
- Ha az orális mucosára vagy a bőrre kerülne, akkor azonnal mosakni kell alkoholos vattával és öblítéssel a vízzel.
- Szembe kerülés esetén alaposan mosza ki vízzel és keressen fel szemorvost.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a Ionolux AC polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a Ionolux AC-val együtt.

Aplikační kapsle

Popis produktu:

Ionolux AC je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní skloionomerový výplňový materiál užívateľsky přívětivých kapslích.

Materiál vykazuje vynikající estetické vlastnosti, vysokou chemickou adhezií a dobré se zpracovávání.

Ionolux AC je k dostání v odstínech A1, A2, A3, A3.5 a B1. Využitelné množství materiálu v každé kapsli je minimálně 0,17 ml.

Indikace:

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

Kontraindikace:

Ionolux AC obsahuje kyselinu polyakrylovou, BHT a metakrylát. V případě známé precipitativnosti (alergie) na tyto složky produktu **Ionolux AC** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

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

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu **Ionolux AC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského lékařství.

Použití:

Príprava:

Aby byla zachována zdravá zubní tkáň, měla by být použita minimálně invazívnej prepracáni technika. Prepracáni podsekvíci mist není nutná. Kavity V. třídy by mely být minimálně 1 mm hluboké. Vodní tryskou odstraňte zbytky po preparaci, poté povrh preparovaného zuba osušte vzduchovou pistoli tak, aby byl lesklý (nepresuňte jej). Je-li to nutné, použijte matrici.

Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblasti v blízkosti dřeně překryt výrobkem obsahujícím hydroxid vápenatý.

Aktivace aplikační kapsle a míchaní materiálu:

Bezprostředně před použitím pouze vyjměte aplikační kapsli z trubicovitého sáčku. Během aktivace musí být pokud možno všechna tekutina z baňky vtláčena dovnitř kapsle. Za tímto účelem se na tvrdé podložce (např. na stole) pomalu stlačí konec aplikácií kapsle, kde je umístěna baňka s tekutinou, až se do kapsle zasune (viz obr. 1). Kapsle se musí aktivovat těsně před použitím a poté ihned vložit do vysokofrekvenční míchačky se zhruba 4000 kmty za minutu. Aktivovanou aplikácií kapsli míchejte po dobu 10 sekund, bez prodlev vyjměte z míchačky a vložte do držáku aplikátoru (např. AC Applicator, viz příslušný návod k použití).

Použití:

Opatrně otevřete kapsli tak, že až nedoraz zvednete kanylu (viz obr. 2), a pomály a rovnoramenným stlačením páky aplikátoru naneste materiál během 10 sekund od ukončení míchaní přmo do kavity. Kanylu je možné podle potřeby nasnadovat otocením celé aplikácií kapsle v držáku.

Doba zpracování a konzistence může být ovlivněna konkrétním typem míchačky kapslí a dobou míchaní.



Obr. 1: Aktivace kapsle

Obr. 2: Otevření kapsle

Vyhnete se prodlevám mezi nanesením a dokončením, protože proces tuhnutí znesnadňuje práci s materiálem.

Vybraný odstín **Ionolux AC** narášíte ve vrstvách o maximální tloušťce 2 mm, upravujte vhodným nástrojem a poté vytvrde světlem.

Při pokojové teplotě je doba zpracování **Ionolux AC** 2,5 minuty. Vyšší teploty zkracují dobu zpracování, nižší teploty ji prodlužují.

Vytvrzování světlem:

Pro světelné vytvrzování materiálu jsou vhodné běžné polymerační lampy.

Doba vytvrzování je při použití LED/halogénové lampy s minimálním světelným výkonem 500 mW/cm² 20 s na každou vrstvu.

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

Množství materiálu v každé kapsli [ml]	min. 0,17
Čistá hmotnost každé kapsle [g]	min. 0,35
Doba míchaní [s]	10
Doba zpracování [min]	min. 2,5
Doba vytvrzování světlem [s]	20

Dokončení:

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Zajistěte, aby došlo k promichání aplikační kapsle bezprostředně po aktivaci.
- V případě kontaktu s kůží nebo sliznicí, ihned očistěte vatou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodou.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktojte očního lékaře.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Ionolux AC**. V kombinaci s **Ionolux AC** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontozrokovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Fluorokřemičité sklo, kyselina polyakrylová, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte **Ionolux AC** na suchém místě, při teplotě 4 °C - 23 °C. Z fólie jej vyjmějte až bezprostředně před použitím. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Oblašovací povinnost:

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

Upozornění:

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

Cantitatea disponibilă [ml]

min. 0,17

Cantitatea netă per capsulă [g]

min. 0,35

Timp amestec [s]

10

Timp de lucru [min]

min. 2,5

Fotopolimerizarea [s]

20

Finisarea:

După fotopolimerizare, îndepărtați excesul de material, finisați și lustruiți obturăția în mod normal.

Indicații, măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că, după activare, capsula aplicatoare să fie amestecată imediat.
- În cazul contactului cu mucoase sau cu pielea, îndepărtați imediat cu o buleță de vată înmuiată în alcool și apoia clătiți cu apă.
- În cazul contactului cu ochii clătiți bină cu apă și consultați un oftalmolog.

- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Ionolux AC**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Ionolux AC**.

- Indicațile 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):

Sticla fluorosilicată, acid poliacrilic, HEMA, apă, UDMA, GlyDMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

Depozitați **Ionolux AC** într-un loc uscat, la temperaturi cuprinse între 4 °C - 23 °C. Îndepărtați-l din folie numai înainte de utilizare. A nu se utilizează produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozitiilor 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 au putea apărea în legătură cu **Ionolux AC** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Ionolux AC** 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.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispositiv medical

Corespunde DIN EN ISO 9917-2

Capsule de aplicare

Descrierea produsului:

Ionolux AC este un material de obturare ionomer de sticla, fotopolimerizabil, radioopac, în capsule cu utilizare facilă. Materialul are calități estetice deosebite, prezintă proprietăți exceptionale de lucru și o adeziune chimică mare.

Ionolux AC este disponibil în nuanțele A1, A2, A3, A3.5 și B1. Cantitatea utilizabilă de ciment per capsulă este de cel puțin 0,17 ml.

Indicații:

- Restaurări de clasa III și a V-a, în special obturății la nivelul zonei cervicale și în cauzul cariilor radiculare
- Obturății ale dintilor temporari
- Obturății de clasa I de mici dimensiuni
- Obturății temporare
- Reconstituirea bonțurilor
- Baze

Contraindicări:

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

Grupa țintă de pacienti:

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

Caracteristică de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

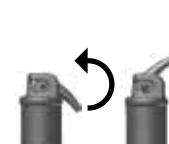
Preparare:
În principiu, prepararea cavității trebuie realizată astfel încât să conserve cât mai mult din substanță dentară sănătoasă respectând principiile minim invaziv. Nu este necesară realizarea de retenții. Cavitățile de clasa V trebuie să aibă o adâncime de minim 1 mm. Eliminați din cavitățile 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 luioasă (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.

Activarea capsulei de aplicare și amestecarea materialului:
Extragăți capsula de aplicare din punca tubulară doar înainte de utilizare. În timpul activării, lichidul din recipient trebuie să fie împins în interiorul capsulei, cât de mult posibil. Pentru aceasta, capsula de aplicare va fi presărată încet cu capătul care prezintă compartimentul de lichid orientat în jos, de o suprafață dură (de ex masă) (vezi fig. 1). Activăți capsula de aplicare imediat înainte de utilizare și puneti imediat capsula de aplicare activată într-un malaxor cu frecvență înaltă de aproximativ 4000 oscilații pe minut. Capsula activată va fi mixată timp de 10 sec apoi va fi introdusă imediat într-un clesțel aplicator adecvat (ex. AC Applicator, vezi instrucțiunile de utilizare specifice).

Aplicarea:
Deschideți cu atenție ridicând vârful capsulei de aplicare până când simțiți că se oprește (vezi fig. 2), aplicați materialul direct în cavitățile cel târziu 10 secunde de la sfârșitul mixării, prin apăsarea manetei aplicatorului încet și uniform. Canula poate să fie orientată după cum este necesar, prin învărtirea întregii capsule de aplicare în menținătorul clesțelui aplicator.
Tipul de malaxor și timpul de amestec pot influența timpul de lucru și consistența materialului.



Fig. 1: Activarea capsulei



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 BB2115 E1 0822 99 © by VOCO



Апликационни капсули

Описание на продукта:

Ionolux AC е фотополимеризиращ, рентгенконтрастен стъклено иономерен възстановителен материал в удобни капсули.

Този продукт притежава забележителна естетика, добри манипулативни качества и висока химическа адхезия.

Ionolux AC се предлага в цветове A1, A2, A3, A3.5 и B1. Използвамо

тъмно сиво и бяло сиво на капсулата е най-малко 0.17 ml.

Показания:

- Възстановяването от класове III и V, особено цервикални обтурации и карies на корена
- Обтурации на временни зъби
- Малки обтурации от клас I
- Временни обтурации
- Изграждане на пънчента
- Подложки

Противопоказания:

Ionolux AC съдържа поликарилова киселина, BHT (бутилхидрокситолуол) и метакрилати. При установена съръччувствителност (алергии) към тези съставки Ionolux AC не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Приложение:

Подготовка:

По принцип кавитетната препарация трябва да се провежда минимално инвазивно, за да се съхранят 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 препарациите 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 недостатчива, областта в близост с пулпата трябва да се покрие с калциево хидроксиден продукт.

Активиране на апликационната капсула и смесване на материала:

Само извадете апликационната капсула от цилиндричната торбичка непосредствено преди употреба. По време на активирането течността от контейнера трябва да се изтласка във вътрешността на капсулата колкото е възможно по-цялостно. За да се получи това, краят на апликационната капсула, където контейнерът с течността леко се показва, се притиска бавно върху търда повърхност (напр. маса) докогато контейнерът се движи. (виж фиг. 1). Капсулата трябва да бъде активирана непосредствено преди употреба и да бъде поставена веднага във високочестотния миксер на ок. 4000 трептения в минута. Смесвате активираната апликационна капсула за 10 секунди, извадете я от миксера без бавене и я поставете в държателя на апликаторното устройство (напр. AC Applicator, виж съответните инструкции за употреба).

Нанасяне:

Внимателно отворете накрайника чрез повдигане на канюлата докато усетите затруднение (виж фиг. 2) и нанесете материала директно в кавитета в рамките на 10 секунди след края на смесването чрез притискане на лоста на апликатора бавно и равномерно. Канюлата може да бъде обрната накъдето искаме чрез завъртане на цялата апликационна капсула върху в държателя. Работното време и консистенцията може да се влияят от съответния миксер и време на смесване.



Фиг. 1: Активиране на капсулата



Фиг. 2: Отваряне на капсулата

Финиране:
След фотополимеризацията отстранете излишния материал, финирайте и полирайте обтурацията като обикновено.

Указания, Предпазни мерки:

- Внимавайте апликационната капсула да се смесва веднага след активирането.
- В случай на контакт с оралната лигавица или кожата отстранинете незабавно с памук, напоен със спирт. Изплакнете с вода.
- В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офтальмолог.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на Ionolux AC. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с Ionolux AC.
- 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, поликарилова киселина, HEMA, вода, UDMA, GlyDMA, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте Ionolux AC на сухо място при температури от 4 °C - 23 °C. Изваждайте материала от фолиото непосредствено преди употреба. Не използвайте след изтичане на срока на годност. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравото състояние на пациент, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с Ionolux AC трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на Ionolux AC 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 priпomoček
Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-2

Aplikacijske kapsule

Opis proizvoda:

Ionolux AC je na svetlobi strrujoč, za rentgenske žarke neprepusten steklasto polnilni material v kapsulah za enostavno uporabo.

Materijal se odlično obnese pri estetskih posegih, ima dobre obdelovalne lastnosti in visoko stopnjo sprijemnosti.

Ionolux AC je na voljo v barvah A1, A2, A3, A3.5 in B1. Uporabna količina cementa v kapsuli znaša najmanj 0,17 ml.

Indikacije:

- Zalivke kategorij III in V, predvsem cervicalne zalivke in koreninski karies
- Zalivke mlečnih zob
- Majhne zalivke, kategorije I
- Začasne zalivke
- Zasnove knrov
- Spodnje polnitve

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacientov:

Ionolux AC 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 izdelek.

Uporabnik:

Ionolux AC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zuba medicine.

Uporaba:

Priprava:

Načeloma je treba pripravo luknjic opraviti s čim manj invazivno metodo, da zavarujete zdrave trde površine zoba. Spodrežanih površini ni treba posebej pripraviti. Luknjice 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 polnilite matriko. Pri nezadostni debeliini preostale zobovine predel v bližini pulpe prekrjite s preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid.

Aktiviranje aplikacijske kapsule in mešanje materiala:

Aplikacijsko kapsulo vzmetite iz cevaste vrčeve šeles neposredno pred uporabo. Pri aktiviraju je treba tekočino z batom po možnosti v celoti iztisniti в naranjost kapsule. V ta namen aplikacijsko kapsulo z navzdol obrnjenim batom za tekočino povsem do konca počasi pritisnite ob trdo površino (npr. ob mizo) (glejte sliko 1). Kapsulo aktivirajte šeles neposredno pred uporabo in jo nato nemudoma položite v visokofrekvenčni mešalnik za kapsule s približno 4000 vrtljaji na minutno. Aktivirano aplikacijsko kapsulo pusrite mešati 10 sekund. Kapsulo zatem takoj odstranite iz mešalnika in jo vstavite v držalo aplikatorja (na primer AC Applicator, glejte ustrezná navodila za uporabo).

Aplikacija:

Kapsulo odprite, tako da previdno dvigujete aplikacijsko kanilo, dokler ne začutite odpora (glejte sliko 2). Material najpozneje v 10 sekundah po zaključku mešanja s počasnim, enakomernim pritiskanjem ročice aplikatorja nanesite neposredno v kaviteto. Z vrtenjem kapsule v držalu lahko kanilo usmerite v zeleno smer. Uporabljeni mešalnik za kapsule in čas mešanja lahko vplivata na čas uporabe in gostoto materiala.



Slika 1: Aktiviranje kapsule

Slika 2: Odpiranje kapsule

Izgignite se nepotrebnu čakanju med uporabo in izdelavo, saj lahko strjeni material zakomplciira njegov nanos. Polnilo nameste v plasteh, ki naj ne bodo debelejše od 2 mm, in jo prilagodite z ustreznim instrumentom ter na koncu strdite s svetlobo. Material Ionolux AC je na sobni temperaturi uporaben najmanj 2,5 minute. Višje temperature skrajšajo čas uporabe, nižje pa ga podlažajo.

Strjevanje s svetlobo:

Za strjevanje materiala s svetlobo so primerne polimerizacijske lučke poljubnega proizvajalca. Čas strjevanja pri uporabi LED/halogenске svetilke s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm² znaša 20 s za vsako plast materiala. Svetlobni izvor držite čim bliže površine cementa. Če je razdalja večja od 5 mm, bo material verjetno slabše strjen.

Razpoložljiva količina [ml]

najmanj 0.17

Neto masa na kapsulo [g]

najmanj 0.35

Čas mešanja [s]

10

Čas delovanja [min]

najmanj 2.5

Strjevanje s svetlobo [s]

20

Izdelava:

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

Opozorilo, previdnostni ukrepi:

- Upoštevajte, da je treba kapsulo zmešati takoj po aktiviranju.
- Ce pride material v stik s kožo ali sluznicno, ga odstranite s tamponom, pomočenim v alkohol, in na koncu sperite z vodo.

Ostrik:

- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obišcite zdravnika specialist za oči.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala Ionolux AC. Zato se pri uporabi materiala Ionolux AC 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 načrtovanovo uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Fluorosilikatno steklo, poliakrilna kislina, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, pirogen silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvi pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Ionolux AC hranite na suhem pri temperaturi 4 °C - 23 °C. Folijo odstranite šele neposredno pred uporabo. Materiala ne smete uporabljati po preteklu dатума 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 AC, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

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

Количество за капсулa [мл]	мин. 0.17
Нетно тело за капсулa [гр]	мин. 0.35
Време за смесване [сек.]	10
Работно време [мин.]	мин. 2.5
Фотополимеризация [сек.]	20

Aplikačná kapsula**Popis výrobku:**

Ionolux AC je svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný skloionomerný výplňový materiál v praktických kapsulách.

Tento materiál sa vyznačuje vynikajúcou estetikou, dobrou spracovateľnosťou a vysokou samoprihlásivosťou.

Ionolux AC je dostupný vo farbách A1, A2, A3, A3.5 a B1. Použiteľné množstvo cementu v každej kapsuli je minimálne 0,17 ml.

Indikácie:

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

Kontraindikácie:

Ionolux AC obsahuje kyselinu polyakrylovú, BHT a metakrátu. Pri známych precitivenoštiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ionolux AC** je nutné upústiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

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

Použitie:

Príprava: Kvôli ochrane zdravej skloiny by mala byť preparácia kávit zásadne čo najmenej invázivnej. Preparácia zárezov nie je potrebná. Kávity triedy V by mali minimálnu hĺbku 1 mm. Zvyšky preprácie odstráňte vodným sprejom a vysušte vzduchom, kým sa povrch ešte trochu leskne (nadmerne nevyusušte).

Ak je to potrebné, nasadte matricu. Pri nedostatočnej hrúbke zvyškového dentínu prekryte oblasti v blízkosti pulpy preparátom hydroxidu vápenatého.

Aktivácia aplikačnej kapsuly a miešanie materiálu:

Aplikačnú kapsulu vyberte z hadicového vrecka až bezprostredne pred použitím. Pri aktivácii sa musí celý objem tekutiny z piestu pre tekutinu pretlačiť dovnútra kapsuly. Aplikačnú kapsulu zatlačte piestom pre tekutinu otočeným smerom nadol proti tvrdému povrchu (napr. stôl) až na doraz (pozri obr. 1). Kapsulu aktivujte až bezprostredne pred použitím a ihneď ju uchytíte vo vysokofrekvenčnom miešači s cca. 4000 kmtrmi za min. Aktivovanú aplikačnú kapsulu premiešávajte 10 s, hned ju vyberte z miešača a uchytíte do upínadla aplíkátora (napr. AC Applicator, pozri príslušný návod na použitie).

Aplikácia:

Vypoľať otvor otvorte nadvihnutím kanyly až po citelný doraz (pozri obr. 2) a materiál do 10 sekúnd od ukončenia miešania aplikujte pomalým, rovnomenom stláčaním páčky aplíkátora priamo do kávity. Otáčaním celej aplikačnej kapsuly v upínadle možno kanylu nasmerovať lubrovalým smerom. Doba spracovateľnosti a konzistencia môžu byť ovplyvnené v závislosti od typu miešača a doby miešania.



Obr. 1: Aktivovanie kapsuly



Obr. 2: Otvorenie kapsuly

Vyhnete sa nepotrebným prestávkam medzi aplikáciou a vypracovaním, pretože stuhnutie materiálu môže brániť jeho spracovaniu.

Výplň aplikujte vo vrstvách o maximálnej hrúbke 2 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrdte svetlom.

Pri izbovej teplote je **Ionolux AC** spracovateľný najmenej 2,5 min. Vyššie teploty skracujú, nízke teploty predĺžujú dobu spracovateľnosti.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sa hodia polymerizačné lampy dostupné na trhu. Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogenovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 500 mW/cm² je 20 s na jednu vrstvu. Svetelný zdroj držte pri povrchu cementu tak blízko, ako je to len možné. Ak je odstup väčší ako 5 mm, musíte počítať s horším vytvrdnutím.

Vypracovanie:

Po vytvrdnutí svetlom sa môžu odstrániť prebytky materiálu a výplň sa môže akoby boli finírovať a leštiť.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Nezabudnite na to, že aplikačnú kapsulu treba po aktivovaní ihneď premiešať.
- Pri kontakte s pokožkou alebo sliznicou materiál odstráňte z pokožky tampónom navlhčeným v alkohole a následne opláchnite vodom.
- Pri kontakte s očami poriadne vyspláchnite vodom a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Ionolux AC**. Preto je potrebné výplň sa použiť zinkoksid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Ionolux AC**.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezavádzajú 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, pyrogénny oxid kremičitý, inicitátor, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Ionolux AC skladujte v sušine pri teplote 4 °C - 23 °C. Z fólie ho vyberte až bezprostredne pred použitím. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok akým ďalším spôsobom nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Oblasťovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

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

Gaunamas kiekis [ml]	mažiausiai 0.17
Neto svoris kapsulej [g]	mažiausiai 0.35
Maišymo laikas [s]	10
Darbo laikas [min]	mažiausiai 2.5
Polimerizávimo laikas [s]	20

Pabaigimas:

Po polimerizávimo, pašalinkite plombs pertekliu, pabaikite ir poliruokite restauráciu kaip įprasta.

Pastabas, atsargumo priemonás:

- Užítkníkite, kad aplikávame kapsulé yra maišoma iškart po aktyvávimo.

- Patekus ant burns gleivinés ar odos, nedeliant pašalinkite vatos tamponeliu su alkoholom. Nuplaukite vandenu.

- Jei patek akius, skalaukite gausius vandens kiekus i kreipkitės į akių gydytojā.

- Fenoliai, ypač eugenolais ir timolas gali sutrikdyti **Ionolux AC** kietejimą. Venkite cinko oksidu eugenolinui ar eugenolo turinčiu cementu naudojimo drauge su **Ionolux AC**.

- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūs nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (iekio mažėjimo eilės tvarka):

Fluoro silikato stiklas, poliakriliné rūgštis, HEMA, vanduo, UDMA, GlyDMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatorai, stabilizatorai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikymo **Ionolux AC** sausoje vete 4 °C - 23 °C temperatūroje. Išsimkite iš foliinės pakuočės tik prieš pat naudojimą. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produkta laikydami vietinių taisykių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukélusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kitu asmenių mirtį, laikiną arba nuolatinį sunku sveikatos būklės pablogėjimą ir dideliu pavoju visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtu galėję įvykti naudojant **Ionolux AC**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Ionolux AC saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sajungos medicininų prietaisu duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LT Naudojimo instrukcija**MD ES Medicinos priemonė****Atitinka DIN EN ISO 9917-2 reikalavimus****Aplikavimo kapsulė****Produkto aprašymas:**

Ionolux AC yra švieza kietinama, rentgenkontrastiška stiklo ionomerinė restauracine medžiaga lengvo naudojimo kapsulėse. Medžiaga pasižymi išskirtine estetiką, geromis aplikavimo savybėmis ir stipria chemine adhezija. **Ionolux AC** gaminamas: A1, A2, A3, A3.5 ir B1 atspalviu. Mažiausias medžiagos panaudojamas kiekis kapsulėje yra 0,17 ml.

Indikacijos:

- III ir V klasés restauracijos, ypač prekakleininiai ir šakninių karioziniai pažeidimai
- Pieninių dantų plombavimas
- Maži i klasés pažeidimai
- Laikinės plombavimas
- Kulties atstatymas
- Pamušalas

Kontraindikacijos:

Ionolux AC sudėtyje yra poliakriliné rūgštis, BHT ir metakrilit. Esant padidėjusiems jauntrumui (alergija) šioms **Ionolux AC** sudėtinėms dalims, produktu naudoti negalima.

Tiksliné pacientų grupė:

Ionolux AC 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 AC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:**Preparavimas:**

Ertrėmis preparavimais turėtų būti minimaliai invazyvus, siekiant išsaugoti sveikus danties audinius. Néra būtinybės formuoti užsilaišymo nišas. V klasés ertrėmis turėtų būti minimaliai 1 mm glylo. Išplaukite išpreparuotą etmę vandens srove, tada džiovinkite ori iki paviršius liks lengvai bližgus (neperdiržiavinkite). Naudokite matricą, jei būtina. Jei likusio dentino storis yra plonas, tokiu atveju arti pulpos esančias vietas padenkite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.

Aktyuokite kapsulę ir sumaišykite medžiagą:

Išimkite kapsulę iš jos pakuočės tik prieš pat naudojimą. Aktyvavimo metu skystis iš jo rezervuaro turi būti išspustas až užsiaugos kapsulės vidu kaip galima labiau. Kad tai pasiekumėte, spauskite/stumkite kapsulės galą, talpinantį skystį, į kietai paviršiu (pvz., stalą) tol, kol jis judės (žiūrėkite pav. 1).

Kapsulę aktyuokite tik prieš pat naudojimą, nedeliant talpininkė į aukšto dažnio maišytuvą su maždaug 4,000 virpesių per minutę. Maišykite aktyuotą kapsulę 10 sekundžių, išimkite iš maišytuvo tuoju pat, jidkite į aplikavimo prietaiso laikiklį (pvz., AC Applicator, žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).

Aplikavimas:

Atsarginai atidarykite aplikavimo angą pakeldami kanuľę, kol pajuosite sostojimą (žiūrėkite pav. 2), ir aplikuokite medžiagą tiesiogiai į etmę per 10 s nuo sumaišymo pabaigos, spaudami aplikatoriaus svertį lėtai it tolygiai. Kanulijė padėtis gali būti pakeista reikaliu esant sukanči višas kapsulė laikiklio viduje. Darbo laikas ir konsistencija gali priklausyti nuo kapsulės maišytuvo tipo ir maišymo laiko.



Pav. 1: Kapsulės aktyvavimas



Pav. 2: Kapsulės atidarymas

Venkite bereikalingu paužių tarp maišymo ir aplikavimo, kad medžiaga nepradėtu kieteti dar aplikuojant, kas apsunkins darba su medžiaga.

Aplikuokite pasirinktą **Ionolux AC** sluošnais, ne storessais nei 2 mm, adaptuokite tinkamū instrumentu ir po to sukietinkite švesia.

Esant kambario temperatūrai **Ionolux AC** darbo laikas yra 2,5 min. Aukšesnė temperatūra trumpina darbo laiką, žemesnė prailgina.

Kietinimas:

Polimerizuoti galima rinkoje esančiais polimerizatoriais. Šviesos intensyvumas naudojant LED/halogeninį polimerizatorius turi būti ne mažesnis kaip 500 mW/cm². Polimerizavimo laikas kiekvienam sluošnui yra 20 s. Laikykite polimerizatoriaus šviesolaidą kuo arčiau polimerizuojamo paviršiaus. Jei atstumas yra didesnis nei 5 mm, polimerizacijos gylis bus mažesnis.

Aplikācijas kapsulas

Produkta apraksts:

Ionolux AC ir gaismā ciešošs un rentgenstāros necaurspīdīgs stikla jonomēru plombešanas materiāls, iepildīts lietošanai ērtās kapsulās. Materiāls izcelz ar lieliskām estetiskajām iepāšībām, ir viegli apstrādājams un teicami pieķeras pie viņiem.

Ionolux AC ir pieejams A1, A2, A3, A3.5 un B1 krāsā. Katra kapsula satur vismaz 0,17 ml izmantojama cementa.

Indikācijas:

- III un V klasses plombas, pirmkārt cervikālās plombas un sakņu kariess
- Pieņa zobu plombas
- Nelielas I klasses plombas
- Pagaudi plombas
- Zoba krona izveidošana
- Oderes

Kontrindikācijas:

Ionolux AC satur poliakrilskābe, BHT un metakrilātu. Ja ir ziņums par pauaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Ionolux AC** sastāvdajām, no izmantošanas ir jāautas.

Pacientu mērķgrupa:

Ionolux AC var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Ionolux AC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietojās.

Lietošana:

Sagatavošana:

Lai saudzētu zoba veselo substanci, dobums jāsagatavo ar minimālu urbsānu. Nav nepieciešams izveidot paplašinājumu dobuma pamatnē. V klasses dobumiem jābūt vismaz 1 mm dziļiem. Sagatavošanas procesā radušās atliekas jāizskalā ar ūdens strūku, dobums jāzaisausingā ar gaisu, līdz viens vēl ir saglabājis matētu spīdumu (nepārsausināt). Ja nepieciešams, varat lietot matriku. Ja atlikuša dentīna biezums ir pārāk mazs, pulpas tuvumā vajadzētu uzklāt kalcijs hidroksīda preparātu.

Aplikācijas kapsulu aktivizēšana un materiāla samaisīšana:

Aplikācijas kapsula jāiznēm no iesaiņojuma tikai tieši pirms izmantošanas. Aktivizēšanas procesā šķidrumu no virzula iespējami pilnā apmērā jāiespiež kapsulas iekšienē. Tapēc aplikācijas kapsula (ar šķidrumu saturošo virzuli uz leju) jānolej uz cietas pamatmas (piem., uz galda) un lēnām jānospiež līdz galam (skat. 1. att.). Kapsulu aktivizējiet tikai tieši pirms lietošanas un tūdāl ievelietojiet augstfrekvences maistītājā ar 4000 svārstībām minūtē. Aktivizētā aplikācijas kapsula jāmaista 10 sek., tūtē pēc tam jāzīpēm no maistītāja un jāieliek aplikatora (piem., AC Applicator, skaņīt attiecīgo lietošanas informāciju) turētājā.

Uzklašāna:

Pacēlot kanīli uz augšu līdz jutītam atdurei, atbrīvojiet un atveri (skat. 2. tt.) un ne vēlāk kā 10 sek. pēc maistīšanas beigām apliecijet materiālu tieši dobumā, lēnām un vienmērīgi spiežot kārt aplikatora svīru. Turētājā pagriežot visu aplikācijas kapsulu, kanīli iespējams novietot jebkār pozīcijā. Iz mantotā kapsulu maistītāja tips un maistīšanas ilgums var ieteikt apstrādes laiku un materiāla konsistenci.



1. att.: Kapsulas aktivizācija

2. att.: Kapsulas atvēršana

Izvairieties no nevajadzīga pārraukuma starp aplikāciju un formas piešķiršanu, jo materiāla sacietēšana var apgrūtināt apstrādi. Apliecijet plombu kārtas, kuri biezums nepārsniedz 2 mm, apstrādajiet ar piemerotu instrumentu, pēc tam cietiniet gaismā. Istabas temperatūra **Ionolux AC** ir iespējams apstrādāt vismaz 2,5 min. Augstāka temperatūra saisina, bet zemāka temperatūra palīdzina apstrādes laiku.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas lampas. Izmantojiet gaismas diōzu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm², sacietēšanas laiks ir 20 s katrā kārtā. Gaismas avotam jāizrodas iespējamī tuvu cementa virsmai. Ja atstātums ir lielāks par 5 mm, tad jāņem vērā, ka sacietēšana būs siltāka.

Apstrāde:

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

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Jāņem vērā, ka aplikācijas kapsula ir jāsamaista tūdā pēc aktivizēšanas.
- Nonakots saskare ar ādu vai glotādu, nonemt ar spīta samercētu tamponu, pēc tam noskalot ar ūdeni.
- Ja ieklūst acis, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārstai.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Ionolux AC** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Ionolux AC** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenoli saturošiem materiāliem.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Flora silikātstiklis, poliakrilskābe, HEMA, ūdens, UDMA, GlyDMA, pirogēns silicija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Ionolux AC jāglabā sausā vietā 4 °C - 23 °C temperatūrā. Izņemt no folijas tikai tieši pirms lietošanas. Nielot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāatlīze saskāņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

Fluorosilikātne zinojumi par **Ionolux AC** drošumu un klinisku veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnei www.voco.dental.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 9917-2

Aplikācijas kapsula

Opis proizvoda:

Ionolux AC je svjetlom stvrdnjavajući, staklenionomerni materijal za ispune, vidljiv na rendgenu, a nalazi se u kapsulama koje omogućuju lako rukovanje. Materijal karakterizira odlična estetika, lakoča obrade i visoka sposobnost samoprijanjanja. **Ionolux AC** se može kupiti u bojama A1, A2, A3, A3.5 i B1. Korištena količina cementa u kapsuli iznosi minimalno 0,17 ml.

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

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

Primjena:

Priprema:

Dodatačno bi preparacija kaviteta zbog očuvanja zdravog tvrdog zubnog tkiva trebala biti samo minimalno invazivna. Preparacija potkopanih dijelova nije potrebna.

Dubina kaviteta V. razreda trebala bi iznosi minimalno 1 mm. Uklonite ostatke od preparacije vodenim sprejem i sušiti zrakom sve dok se površina još malo stoji (ne previše suho). Ako je potrebno, može se postaviti matica.

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

Aktiviranje aplikacijske kapsule i miješanje materijala:

Aplikacijsku kapsulu treba izvaditi iz vrećice neposredno prije primjene. Pri aktiviranju tekućinu iz klipa s tekućinom po mogućnosti u potpunosti isistinuti u unutrašnjost kapsule. U tu se svrhu aplikacijska kapsula s klipom za tekućine polako okrene prema dolje na čvrstu površinu (npr. stol) sve do graničnika (vidi sliku 1). Kapsulu aktivirati neposredno prije uporabe i odmah je staviti u visokofrekventni mješać s oko 4.000 okretna u min. Aktiviranu aplikacijsku kapsulu mješati 10 s, odmah je izvaditi iz mješaća i umetnuti u držaći aplikatora (npr. AC Applicator, vidi dotečne informacije za uporabu).

Aplikacija:

Podizanjem kanile dok ne osjetite graničnik otvorite otvor za ispuštanje (vidi sl. 2) i materijal apličirati najkasnije 10 s po završetku miješanja laganim, ravnomjernim pritiskanjem poluge aplikatora izvorno u kavitet. Okretanjem cijele aplikacijske kapsule u držaću može centrirati kanili po želji. Svaki tip mješaća za kapsulu i vrijeme miješanja utječe na vrijeme obrade i konzistentnost.



Trebata izbjegavati nepotrebno čekanje između apliciranja i završne obrade jer stvrdnjavanje materijala može ometati obradu.

Nanesešte ispušnu slojevinu deblijine najviše do 2 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim stvrdite svjetлом.

Ionolux AC se na sobnoj temperaturi može obradivati minimalno 2,5 min. Više temperature skraćuju, a niske temperature produžuju vrijeme obrade.

Stvrdnjavanje svjetлом:

Za polimerizaciju materijala prikladne su uobičajene polimerizacijske svjetiljke. Vrijeme stvrdnjavanja pri uporabi LED/halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² 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.

Raspoloživa količina [ml]	min. 0,17
Neto težina po kapsuli [g]	min. 0,35
Vrijeme miješanja [s]	10
Vrijeme obrade [min]	min. 2,5
Stvrdnjavanje svjetлом [s]	20

Izrada:

Nakon stvrdnjavanja svjetлом možete ukloniti višak, a ispušnu završno obraditi i polariti kao što je uobičajeno.

Upute, mjere opreza:

- Imajte na umu da se aplikacijska kapsula treba zamještati odmah nakon aktiviranja.

- Ako dođe u dodir s kožom ili sluznicom uklonite komadićem vate natopljenim u alkoholu, a zatim isprite 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 smrte stvrdnjavanja kod proizvoda **Ionolux AC**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Ionolux AC**.

- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezno ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Fluorosilikatne stakla, poliakrilskābe, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, pirogeni silicija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Ionolux AC čuvati na suhom mjestu na temperaturama od 4 °C - 23 °C. Neposredno prije uporabe izvaditi ga iz folije. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvešćivanja:

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 AC** trebaju se prijaviti društву VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

Aplikatsioonikapsel

Toote kirjeldus:

Ionolux AC on valguskävastuv röntgenkontrastne klaisionomeerne-restauratiivmaterjal kasutajaobralikes kapsites. Materjalil on erakordsest esteetilisest omadusest, head käsitlemisomadusest ja kõrge keemiline adhesiivsus.

Ionolux AC on saadaval värvitoonides A1, A2, A3, A3.5 ja B1. Kasutatavaa tsemendki kogus igas kapslis on vähemalt 0,17 ml.

Näidustused:

- Klasside III ja V restauratsioonid, peamiselt servikaalsed täidisid ja juurekaaries
- Piimahammaste restauratsioon
- Väikesed klass I täidisid
- Ajutised täidisid
- Hambakondi ülesehitusid
- Alustäidisid

Vastunäidustused:

Ionolux AC sisaldb polüakryülhapet, BHT-d ja metakräulaate. Teadaoleva üldtundlikkuse (allergia) korral nende **Ionolux AC** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsiente sihtrühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toode **Ionolux AC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppre saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Põhimõtteliselt peaks kaviteedi ettevalmistus olema minimaalselt invasivne säilitamaks tervet hambakude. Pole vajadust enese alla minevate kohta järel. Klass V kaviteedite minimaalne sügavus peaks olema 1 mm. Eemaldage ettevalmistusjäägid veejoaga, seejärel kulvataage õhuga nii, et pind jääb pisut läikiv (mitte liigelt kuivatavad). Vajaduse korral asetage ka matriks. Kui järeljäävad dentiini paksus pole piisav, tuleks pulbi lähetada oleva katta kaltsiumhüdroksiidootega.

Aplikatsioonikapsli aktiveerimine ja materjal segamine:

Võtke aplikatsioonikapseli torukujulisest kotist välja vahetult enne kasutamist. Aktiveerimise ajal peaks puderis olevat vedelikku kapsilisse suruma võimalikult palju. Selle saavutamiseks surutakse aplikatsioonikapsli seda otsa, millesse vedelikupadel tungib, aeglasesti vastu kõva pinda (nt laud) nii kaugele, kui puder liigub (vt joon. 1). Kapseli tuleb aktiveerida vahetult enne kasutamist ja kohe sisestada kõrga sagudeusega segamisaparaatu ri 4000 võnget minutis. Segage aktiveeritud aplikatsioonikapslit 10 s, eemaldage see viivitamata segajast ja sisestage see aplikatsiooniseadme hoidjasse (nt AC Aplikaator, vaadake vastavaid kasutusjuhiseid).

Apliteerimine:

Avage ettevaatlakult väljalaskeava, töstes kanülli, kuni tunnrete takistust (vt joon. 2), ning kande materjal otse kaviteeti 50 s jooksul segamisaja lõpust, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt aplikaatori kangiile. Kanülli saab joondanda vastavalt vajadusele, pörörates tervet aplikatsioonikapslit hoidjasse. Töötlemisaega ja konsistentsi võivad mõjutada vastava kapslisegajat tüüp ja segamisaga.



Joon 1: Kapsli aktiveerimine

Joon 3: Kapsli avamine

Vältige tarbetut ooteaega aplikatsiooni ja viimistlemise vahel, kuna materjal kõvastumisprotsess võib töötlemist raskendada.

Apliteerige valitud **Ionolux AC** tooni maksimaalselt 2 mm paksuse kihtidena, kohandage sobiva instrumendi ja hiljem kõvastage valgusega.

Toatemperatuuril **Ionolux AC** töötlemisaeg 2,5 min. Kõrgemad temperatuurid lühendavad töötlemisaega, madalamad pikendavad seda.

Valguskävastamine:

Materjal valguskävastamiseks sobivad tavapäraseid polümerisatsiooniseadmed. Minimaalselt 500 mW/cm² valgusvõimsusega LED/halogeenvalguse kasutamisel on valguskävastamise tsüklil pikkus 20 sekundit kihil kohta. Hoidke valgusotsikut täidismaterjalil pinnale nii lähetad kui võimalik. Kui valhegaugus on suurem kui 5 mm, võib kõvastumissügavus väheneda.

Kogus kapsli kohta [ml]	min. 0,17
Kapsli netokaal [g]	min. 0,35
Segamisaeg [s]	10
Töötlemisaeg [min]	min 2,5
Valguskävastamine [s]	20

Viimistlemine:

Pärast valguskävastamist eemaldage liigne materjal ning viimistlege ja lihvige täidis nagu tavatavalist.

Juhisid, ettevaatustabinööd:

- Veenduge, et aplikatsioonikapslit segatakse vahetult pärast aktiveerimist.
- Kontakti korral suu limaskest või nahaga eemaldada kohe alkoholi kastetud vatipulgaga. Loputada veega.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjakult veega ja pöörduge arsti poole.
- Fenoolseid ühenduid, seeliusi eriti eugenooli või tüümooli sisaldaavad preparaadid, takistavad **Ionolux AC**'i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksid-eugenoolsete ega teisi eugenooli sisaldaavaid aineid kombinatsioonis **Ionolux AC**'iga.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei yabasta teid sellset, et kontrollida meie taritud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarveste jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järestuses):

Fluorosilikaatklaas, polüakryülhape, HEMA, vesi, UDMA, GlyDMA, pürogeenina rändriksid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Hoida temperatuuril 4 °C - 23 °C. Eemaldage fooliumist vahetult enne kasutamist. Pärast kõlblikkusa ja lõpumist ära enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tööstest juhutitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervikulku seisundi ajutisest või püsivast raskelikuulisest halvenemisest ning raskekuulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid vörinud tekkida toodet **Ionolux AC** kasutades, tuleb teatada ettevõttede VOCO GmbH ja pädevalde ametiasutusele.

Juhis:

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

Материал вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптирует под подходящим инструментом и затем фотополимеризовать. Рабочее время материала **Ионолюкс АЦ** при комнатной температуре составляет как минимум 2,5 минуты. Повышение температуры уменьшает, а снижение увеличивает время работы с материалом.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходит стандартные полимеризационные приборы. Время отверждения составляет 20 сек. на один слой при использовании светодиодной/галогеновой лампы мощностью не менее 500 мВт/см². Источник света располагать как можно ближе к поверхности пломбы. При расстоянии более 5 мм возможно ухудшение качества отверждения.

Располагаемое количество материала [мл]	мин. 0,17
Нетто-масса на капсулу [г]	мин. 0,35
Время смешивания [сек.]	10
Время работы [мин]	мин. 2,5
Фотополимеризация [сек.]	20

Финишная обработка:

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

Указания, меры предосторожности:

- Следует помнить, что после активации апликационной капсулы требуется немедленно провести смешивание ее компонентов.
- При контакте материала с кожей или слизистой оболочкой следует удалить его с помощью смоченного в спирте тампона и промыть водой.
- При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Ионолюкс АЦ**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Ионолюкс АЦ**.
- 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, поликарболовую кислоту, HEMA, вода, UDMA, GlyDMA, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Ионолюкс АЦ хранить в сухом месте при температуре 4 °C - 23 °C. Извлекать капсулу из упаковки следует непосредственно перед началом работы. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

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

RU

Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 9917-2

Ионолюкс АЦ (Ionolux AC)

Аппликационные капсулы

Описание материала:

Ионолюкс АЦ – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный стеклоиономерный пломбировочный материал в удобных в применении капсулах.

Материал отличается исключительной эстетикой, хорошими рабочими характеристиками и высокой степенью самодезгации.

Ионолюкс АЦ выпускается в оттенках A1, A2, A3, A3.5 и B1. Используемое количество цемента в капсуле составляет как минимум 0,17 мл.

Показания к применению:

- Пломбирование полостей классов III и V, прежде всего цервикальные пломбы и карies корня

- Пломбирование молочных зубов

- Небольшие пломбы класса I

- Временные пломбы

- Восстановление культиз зубов

- Изолирующие прокладки

Противопоказания:

Ионолюкс АЦ содержит полиакриловую кислоту, BHT и метакрилаты.

Следует отказаться от применения **Ионолюкс АЦ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Ионолюкс АЦ разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Ионолюкс АЦ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Принципиальным является минимально инвазивное препарирование с сохранением здоровых тканей зуба. Препарирование поднутренний не требуется. Минимальная глубина полостей класса V должна составлять 1 мм. После препарирования удалить остатки с помощью водяной 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.

Активация аппликационной капсулы и смешивание материала:

Извлекать капсулу из защитной упаковки требуется непосредственно перед началом использования. При активации необходимо, чтобы жидкость из поршина была по возможности полностью выдавлена во внутренний резервуар капсулы. С этой целью аппликационную капсулу необходимо повернуть поршнем вниз, поставить на твердую поверхность (напр. на стол) и медленно надавливать до упора (см. рис. 1). Капсулу необходимо активировать непосредственно перед началом использования и сразу же закрепить в высокочастотном смесителе с частотой ок. 4000 колебаний в минуту. Активированную капсулу следует смешивать примерно 10 сек., сразу же извлечь из смесителя и поместить в держатель аппликатора (напр. АЦ Аппликатор, см. соответствующую инструкцию по применению).



Рис. 1: Активация капсулы



Рис. 2: Открытие капсулы

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



Избегать ненужного времени ожидания между внесением и распределением материала в полости, поскольку начавшееся отверждение материала может затруднить дальнейшую работу.