

Ürün tanımı:

Ionoseal genişletilmiş fisür örtülmesinde ve küçük çaptaki lezyonların kapatılmasında kullanılan, ışıkla sertleşen cam iyonomer esaslı bir kaide maddesidir.

Endikasyonları:

- Amalgam ve kompozitlerin altında kaide olarak
- Uzatılmış fisür örtücü
- Küçük lezyonların tedavisi

Kontraendikasyonları:

Ionoseal metakrilatlar ve BHT içerir. **Ionoseal** içeriğinde bulunan bu maddelere karşı bilinen bir duyarlılığı (alerjisi) olan kişilerde ürün kullanılmamalıdır.

Hedef hasta grubu:

Ionoseal yaş veya cinsiyet açısından herhangi bir kısıtlama olmaksızın ilk dentisyonda tüm hastalarda kullanılabilir.

Performans özellikleri:

Ürünün performans özellikleri, kullanım amacının gerekliliklerine ve ilgili ürün standartlarına uygundur.

Kullanıcı:

Ionoseal diş hekimliği alanında profesyonel eğitim almış kullanıcılar tarafından uygulanır.

Uygulama:

1. Restorasyon gerekli olan dolgu tekniğine uygun olarak hazırlanmalıdır. Diş yüzeyinin kuru olmasına dikkat edilmelidir ve kontaminasyondan kaçınılmalıdır.
2. Pulpa' ya yakın olunan bölgelerde kalsiyum hidroksit esaslı bir kaide maddesi kullanılmalıdır. Özellikle çevresinde mine dokusu kalmamış olan kavitelere adeziv bonding tabakası uygulanması tavsiye edilmektedir.
3. **Ionoseal** tüp/şırınga: Gereken miktar tüpten direk uygun el aletine aktarılabilir veya şırınga sayesinde direk kaviteye uygulanabilmektedir. Kontaminasyon engellenmelidir ya da tüp/şırınga kullanımdan sonra dezenfekte edilmelidir. 1 mm' nin üzerinde uygulamalarda malzeme tabakalama tekniği ile uygulanıp, ışıkla sertleştirilmelidir. Damlamaz şırınga mekanizmasını bozmamak için uygulama sonrası piston geri çekilmemelidir.
4. Materyal diş hekimliği kullanımına uygun her tip halojen ışık ile sertleştirilebilmektedir. Işık gücü halojen ışıklarda 500 mW/cm², LED ışıklarda ise en az 300 mW/cm² olmalıdır. Işık kaynağı uygulama yüzeyine yakın tutulmalı (2 mm) ve materyal en az 20 sn. polimerize edilmelidir. Yüzeyle uzak noktalarda polimerizasyon süresi uzatılmalıdır.
5. **Ionoseal**, uygulanan yüzeyler düzleştirilip, dolgu üreticinin talimatlarına uygun olarak uygulanmalıdır.

Uyarılar, tedbir önlemleri:

- **Ionoseal**, geçici kron köprü materyallerine, metakrilat esaslı geçici dolgu materyallerine ve bazı ölçü maddelerine tutunma özelliğine sahiptir. Bu tarz vakalarda kaidenin zarar görmemesi ve yerinden kaldırılmaması için bonding uygulanması tavsiye edilmektedir.
- Polimerizasyon sonrası **Ionoseal**' in yüzey sertliğinden ötürü fazlalıklar sond ile uzaklaştırmak mümkün değildir. Böyle durumlarda kaidenin tümünün kalkma olasılığı bulunmaktadır (frez kullanımı tavsiye edilir).
- Pulpa' yı korumak için kullanılan preparatlar veya dentin izolasyon materyalleri **Ionoseal** uygulanmadan önce, dentin bağlantısını engellemesi için ya tamamen nüfuz ettirilmelidirler ya da tamamen kurutulmalıdır (üreticinin kullanım talimatına bakınız).
- Materyal el aletine alındıktan kısa süre sonra kullanılmalıdır ve ışıkla (reflektör veya gün ışığı) direk temasından kaçınılmalıdır.
- Ojenol ve diğer fenolik (örn. Timol) esaslı maddeler polimerizasyonu engellediklerinden, materyalle temasından kaçınılmalıdır.
- Kısa süreli ışık polimerizasyonları ve yetersiz ışık gücü sertleşmeyi engellemektedir, bu yüzden ışık gücünün yeterliliği kontrol edilmelidir.
- Verdiğimiz bilgiler ve/veya tavsiyeler, tedarik ettiğimiz preparatları kullanım amaçlarına uygunluğu açısından kontrol etme yükümlülüğünüzü ortadan kaldırmaz.

Bileşimi (azalan içerik sırasıyla):

Florosilikat cam, baryum sülfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirolize silika, TEGDMA, başlatıcılar, stabilizatörler, renk pigmentleri

Saklama koşulları:

Ionoseal 4°C-23 °C de ışıktan uzak sıkıca kapatılmış olarak saklanmalıdır. Kullanım öncesi ürün oda sıcaklığına gelmelidir. Son tüketim tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır. Ürünün dik olarak muhafaza edilmesi ürüne hemen kolay erişim sağlar.

Bertaraf:

Ürün yerel resmî yönergeler uyanca bertaraf edilmelidir.

Bildirim yükümlülüğü:

Ionoseal ile bağlantılı olarak ortaya çıkan veya çıkabilecek olan ölüm, bir hastanın, uygulayıcının veya diğer kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması ve kamu sağlığına yönelik ciddi bir tehlike gibi ciddi olaylar VOCO GmbH'ye ve yetkili resmî makama bildirilmelidir.

Not:

Ionoseal için güvenlik ve klinik performansla ilişkin özet raporlar, Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı'na (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kaydedilmiştir. Detaylı bilgileri www.voco.dental adresinde de bulabilirsiniz.