VOCO

Ionolux®

CE 0482

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

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 at least 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-/halogen light 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 Zahnmedizin 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 übertrocknen). Falls erforderlich, kann eine Matrize 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 Hochfrequenzmischer mit mind. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen. Die aktivierte Applikationskapsel 10 s mischen, sofort aus dem Mischer nehmen und in die Halterung eines Applikators (z. B. AC Applicator, siehe entsprechende Gebrauchsinformation) einsetzen.

Applikation:
Auslassöffnung durch Anheben der Kanüle bis zum spürbaren Anschlag öffnen (siehe Abb. 2) und das Material spätestens 10 s nach Mischende 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

Unnötige Wartezeiten zwischen Applikation und Verarbeitung sollten vermieden werden, da die Aushärtung des Materials die Verarbeitung behindern kann. Füllung in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend lichthärten.
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 Polymerisationslampen geeignet. Die Aushärtezeit 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 halten. 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.

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

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 avec au moins 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.

Ill. 1 : Activation de la capsule

Ill. 2 : Ouverture de la capsule

Eviter des temps d'attente inutiles entre l'application et la traitement 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 utilisés. 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 oeuvre [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 fluorosilicate, acide polyacrylique, HEMA, l'eau, UDMA, GlyDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker **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

Cápsula 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 ligeramante (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 de aplicación siempre inmediatamente antes de utilizarla y, acto seguido, fíjela en un mezclador de alta frecuencia con por lo menos 4.000 oscilaciones por minuto. Mezcle la cápsula de aplicación activada durante 10 s, retírela 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

Se deberían evitar tiempos de espera innecesarios entre la aplicación y la elaboración, ya que el endurecimiento del material puede dificultar la aplicación. Aplicar la restauración en capas pero en un grosor de no más de 2 mm, adaptar con un instrumento apropiado y fotopolimerizar a continuación. **Ionolux AC** es trabajable a temperatura ambiente durante por lo menos 2,5 min.
Temperaturas más altas reducen y temperaturas más bajas prolongan el tiempo de trabajo.

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, elminiar con una torunda impregnada con alcohol y enjuagar a continuación con agua.
– En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
– Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Ionolux 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 fluorosilicato, 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.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-2

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 cáries radiculares
- Restaurações de dentes decíduos
- 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 êmbolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, premir a cápsula de aplicação, com o êmbolo 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 pelo menos 4000 oscilações 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 respetivas 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/cm^2. 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]	mín. 0,17
Massa líquida por cápsula [g]	mín. 0,35
Tempo de mistura [s]	10
Tempo de trabalho [min]	mín. 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. Enxagúe 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 o **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 fluorosilicato, ácido poliacrílico, HEMA, agua, 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.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 9917-2

Capsule per applicazione

Descrizione del prodotto:
Ionolux AC è un vetroionomero fotopolimerizzabile, radiopaco nelle capsule d'applicazione con ottima maneggevolezza. Il materiale ha eccezionali proprietà estetiche, è di facile lavorazione e ha un'elevata adesione chimica. **Ionolux AC** è disponibile nelle tinte A1, A2, A3, A3.5 e B1. La quantità estraibile per capsula è di 0,17 ml.

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

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

Target di pazienti:
Ionolux AC può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **Ionolux AC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

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

Attivazione della capsula d'applicazione e miscelazione del materiale:
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 minimo 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).

Applicazione:
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.

Ill. 1: Attivare la capsula

Ill. 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. Applicare 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.

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/cm^2. 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, precauzioni:
- 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.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro fluoruro silicato, acido poliacrilico, HEMA, acqua, UDMA, GlyDMA, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare **Ionolux AC** a temperature 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.

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 9917-2

Κάψουλες εφαρμογής

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Ionolux AC** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, υαλο-ιονομερές υλικό αποκατάστασης σε κάψουλες φιλικές προς τον χρήστη. Το υλικό παρέχει εξαιρετική αισθητική, πολύ καλές ιδιότητες χειρισμού και υψηλή χημική συγκόλληση.
Το **Ionolux AC** διατίθεται στις αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5 και B1. Η συνήθης ποσότητα κονίας ανά κάψουλα είναι τουλάχιστον 0,17 ml.

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

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

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

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

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

Εφαρμογή:
Προετοιμασία:
Κατ' αρχήν, η προετοιμασία της κοιλότητας θα πρέπει να διεξάγεται με την διαδικασία ελάχιστης παρέμβασης για την διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Δεν είναι απαραίτητο να δημιουργηθούν υποσκαφές.
Κοιλότητες ομάδας V θα πρέπει να έχουν πάχος στρώματος τουλάχιστον 1 mm. Αφαιρέστε τις περίσσειες από την διαδικασία προετοιμασίας με σπρέι νερού, στη συνέχεια στεγνώστε με ρεύμα αέρος τόσο όσο η εναπομείνασα επιφάνεια να είναι ελαφρός γυαλιστερή (μην υπερξηράνετε). Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα. Σε περίπτωση που το πάχος της εναπομείνασας οδοντίνης είναι ανεπαρκές, η περιοχή κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλυφθεί με ένα προϊόν υδροξειδίου του ασβεστίου.

Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής και ανάμιξη του υλικού:
Βγάλτε την κάψουλα εφαρμογής από το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Κατά την ενεργοποίηση, θα πρέπει το υγρό από την φιάλη να προωθηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο στο εσωτερικό της κάψουλας. Για την επίτευξη αυτού, το άκρο από το οποίο προεξέχει η φιάλη του υγρού θα πρέπει να πιεστεί αργά σε μια σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι) τόσο όσο χρειάζεται για να μετακινηθεί η φιάλη (βλ. εικ. 1). Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιηθεί μόλις πριν την χρήση και να τοποθετηθεί αμέσως πάνω σε έναν δονητή υψηλών συχνοτήτων με τουλάχιστον 4.000 δονήσεις ανά λεπτό. Αφήστε την να αναμιχθεί για 10 δεύτερα. Αφαιρέστε την από τον δονητή χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόστε την στον βραχίονα συγκράτησης ενός εργαλείου εφαρμογής (π.χ. AC Applicator, βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Εφαρμογή:
Ανοίξτε προσεκτικά την έξοδο γυρίζοντας το ρύγχος της κάψουλας μέχρι να καταλάβετε πως σταμάτησε (βλ. εικ. 2) και εφαρμόστε το υλικό κατευθείαν μέσα στην κοιλότητα μέσα σε 10 δεύτερα από το τέλος της ανάμιξης, πιέζοντας τις χειρολαβές του εργαλείου εφαρμογής αργά και ομαλά. Το ρύγχος μπορεί να προσαρμοστεί κατά απαίτηση, περιστρέφοντας ολόκληρη την κάψουλα εφαρμογής μέσα στον βραχίονα συγκράτησης του εργαλείου εφαρμογής. Ο χρόνος εργασίας και η σύσταση μπορεί να επηρεαστούν από τον αντίστοιχο τύπο συσκευής ανάμιξης και από τον χρόνο ανάμιξης.

Εικ. 1: Ενεργοποίηση της κάψουλας

Εικ. 2: Άνοιγμα της κάψουλας

Αποφύγετε τις άσκοπες καθυστερήσεις μεταξύ εφαρμογής και ολοκλήρωσης καθώς η πήξη του υλικού μπορεί να κάνει την εργασία πιο πολύπλοκη.
Τοποθετήστε την επιλεγμένη απόχρωση του **Ionolux AC** σε στρώματα πάχους 2 mm το πολύ, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και φωτο-πολυμερίστε. Σε θερμοκρασία δωματίου, το **Ionolux AC** έχει χρόνο εργασίας 2,5 λεπτά. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας, ή αντίστοιχα χαμηλότερες θερμοκρασίες τον επιμηκύνουν.

Φωτο-πολυμερισμός:
Οι κλασσικές συσκευές πολυμερισμού είναι κατάλληλες για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού. Ο χρόνος πολυμερισμού όταν χρησιμοποιείται λάμπα LED/αλογόνου με ελάχιστη φωτεινή έξοδο 500 mW/cm², είναι 20 δεύτερα ανά στρώμα. Κρατήστε το άκρο του φωτός όσο πιο κοντά γίνεται στην επιφάνεια της έμφραξης. Αν η απόσταση είναι μεγαλύτερη από 5 mm το βάθος πολυμερισμού μπορεί να μειωθεί.

Ποσότητα ανά κάψουλα [ml]	min. 0,17
Καθαρό βάρος ανά κάψουλα [g]	min. 0,35
Χρόνος ανάμιξης [s]	10
Χρόνος εργασίας [min]	min. 2,5
Φωτο-πολυμερισμός [s]	20

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

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- Σιγουρευτείτε ότι η κάψουλα εφαρμογής θα αναμιχθεί αμέσως μετά την ενεργοποίηση.
- Σε περίπτωση επαφής με το βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως με λίγο βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Ionolux AC**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Ionolux AC**.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, HEMA, water, UDMA, GlyDMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Αποθηκεύστε το **Ionolux AC** σε στεγνό μέρος θερμοκρασίας 4 °C - 23 °C. Βγάλτε το από το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Ionolux AC**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

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

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 9917-2

Applicatiecapsule

Beschrijving van het hulpmiddel:
Ionolux AC is een licht-hardend, radiopaque glassionomeer restauratie material in makkelijke gebruiksvriendelijke capsule´s.
Het materiaal onderscheidt zich door een buitengewone esthetiek, goede verwerking en een hoge chemische hechtkracht.
Ionolux AC is verkrijgbaar in de kleuren A1, A2, A3, A3.5 en B1. De bruikbare hoeveelheid cement per capsule bedraagt ten minste 0,17 ml.

Indicaties:
- Klasse III en V vullingen, in het bijzonder cervicale vullingen en wortelcariës
- Melktandvullingen
- Kleine klasse I vullingen
- Tijdelijke vullingen
- Stompopbouwen
- Onderlagen

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

Patiëntendoelgroep:
Ionolux AC kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
Ionolux AC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

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

Applicatiecapsule activeren en materiaal mengen:
Neem de applicatiecapsule pas direct vóór toepassing uit de buisfolie. Bij het activeren moet de vloeistof uit de vloeistofzuiger zo volledig mogelijk in het binnenste van de capsule worden gedrukt. Hiervoor wordt de applicatiecapsule met de vloeistofzuiger omlaag langzaam op een hard oppervlak (bijv. tafel) tot aan de aanslag gedrukt (zie afb. 1). Activeer de capsule pas direct vóór gebruik en klem deze onmiddellijk in een hoogfrequent mengapparaat met minstens 4000 bewegingen per min. Meng de geactiveerde applicatiecapsule 10 seconden, neem deze direct uit het mengapparaat en zet de capsule in de houder van een applicator (bijv. AC Applicator, zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie).

Applicatie:
Open de uitlaatopening door de canule tot de voelbare aanslag op te tillen (zie afb. 2) en breng het materiaal uiterlijk 10 seconden na mengeinde direct in de caviteit aan door de hendel van de applicator langzaam, gelijkmatig samen te drukken. Door de gehele applicatiecapsule in de houder te draaien kan de canule naar believen in de juiste stand worden gebracht. Verwerkingstijd en consistentie kunnen worden beïnvloed door het desbetreffende type capsulemengapparaat en de mengtijd.

Afb. 1: Capsule activeren

Afb. 2: Capsule openen

Onnodige wachttijd tussen het mengen en appliceren moet voorkomen worden omdat het uitharden van het materiaal de verwerking beïnvloeden kan.

Breng de geselecteerde kleur van **Ionolux AC** aan in lagen van maximaal 2 mm dikte. Adapteer met een geschikt instrument en aansluitend lichtharden. **Ionolux AC** laat zich bij kamertemperatuur minstens 2,5 min verwerken. Hogere temperaturen verkorten, lagere temperaturen verlengen de verwerkingstijd.

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

Beschikbare hoeveelheid [ml]	min. 0,17
Netto gewicht per capsule [g]	min. 0,35
Mengtijd [s]	10
Verwerkingstijd [min]	min. 2,5
Lichtharden [s]	20

Afwerken:
Na het lichtharden kan overschot verwijdert worden en de vulling op de gebruikelijke wijze afgewerkt en gepolijst worden.

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

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Fluorosilicaatglas, polyacrylzuur, HEMA, water, UDMA, GlyDMA, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Ionolux AC droog bij 4 °C - 23 °C bewaren. Pas direct vóór gebruik uit de folie nemen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Ionolux AC** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Ionolux AC** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Last revised: 2024-07

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 AA2115 E1 0724 99 © by VOCO

VOCO
Ionolux®

CE 0482

DA Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**
I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-2

Applikationskapsel

Produktbeskrivelse:
Ionolux AC er et lyshærdende, 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 indhold i kapslerne er minimum 0.17 ml.

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

Aktivering af kapslen og blanding af materialet:
Udtag først kapslen af foliepakken umiddelbart før brug. Ved aktivering skal al væsken 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 før den bliver blandet i en højfrekvens mixer med mindst 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). Applicer materialet direkte i kaviteten indenfor 10 sekunder efter blanding, ved at presse aplikatorens håndtag langsomt og jævnt. 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 spildtid mellem blanding og applicering, da materialet vil begynde at hærde 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 vat og alkohol. Skyl med vand.
– Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
– Phenoliske substanser, specielt preparationer 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 fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Fluorosilikatglas, polyacrylsyre, HEMA, vand, UDMA, GlyDMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, 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.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Ionolux 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.

FI Käyttöohjeet

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

Applikointikapseli

Tuotekuvaus:
Ionolux AC on valokovetteinen, röntgenopaakki lasi-ionomeeri korjaava materiaali käyttäjäystävällisissä kapseleissa. Materiaali on erinomaisen esteettinen, omaten hyvät käsittelyominaisuudet ja korkean kemiallisen sidosarvon.
Ionolux AC on saatavissa värisävyissä A1, A2, A3, A3.5 ja B1.
Kussakin kapselissa on täytteeseen käytettävää sementtiä vähintään 0.17 ml.

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

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

Potilaskohderyhmä:
Ionolux AC voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
Ionolux AC käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

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

Applikointikapselin aktivointi ja materiaalin sekoittaminen:
Poista kapseli suojapakkauksestaan ainoastaan juuri ennen sen käyttöä.
Aktivoinnin aikana, pullon sisällä oleva neste täytyy puristaa kapselin sisään niin täydellisesti kuin mahdollista. Tämä tapahtuu seuraavanlaisesti: applikointikapselin loppuosa, missä nestepullo sijaitsee, painetaan alas kovaa pintaa (esim. pöytä) vasten (ks. kuva 1) kunnes pullo siirtyy.
Kapseli tulee aktivoida juuri ennen sen käyttöä ja asettaa välittömästi suurtaajuus sekoittimeen, jossa on vähintään n. 4000 värähdystä minuutissa. Sekoita aktivoitu applikointikapseli 10 sekunnin ajan, poista applikointikapseli sekoittimesta välittömästi sekoittamisen jälkeen ja sisään aseta se kapselinviejään (esim. AC Applicator, ks. vastaavat käyttöohjeet).

Applikointi:
Avaa varovasti poistoaukko nostamalla applikointikärkeä, kunnes tunnet sen pysähtyvän (katso kuva 2) ja applikoi materiaali suoraan kaviteettiin 10 sekunnin kuluessa sekoittamisen jälkeen puristamalla viejän vipua hitaasti ja tasaisesti. Kanyyli voidaan suunnata vaadittuun suuntaan kääntämällä koko applikointikapselia viejässään. Työskentelyaikaan ja konsistenssiin vaikuttavat käytettävän kapselin sekoittajan tyyppi ja sekoitusaika.

Kuva 1: Kapselin aktivointi

Kuva 2: Kapselin avaaminen

Vältä tarpeetonta odottelua materiaalin sekoituksen ja annostelun välillä, koska materiaalin kovettuminen voi vaikeuttaa materiaalin levittämistä.
Annostele **Ionolux AC** (katso väriskaalasta) valittu väri kerroksittain, jotka ovat enintään 2 mm paksuisia. Levitä materiaali siihen soveltuvalla instrumentilla ja valokoveta.
Huoneen lämpötilassa, **Ionolux AC** materiaalilla on työskentelyaikaa 2,5 min. Korkeammat lämpötilat lyhentävät työskentelyaikaa kun taas matalammat lämpötilat pidentävät sitä.

Valokovetus:
Markkinoilla olevat valokovettajalaitteet kovettavat materiaalin. Valokovetustehon ei pitäisi olla matalampi kuin 500 mW/cm². Valokovetusaika on 20 s per kerros.
Pidä valokärjen päätä mahdollisimman lähellä täytteen pintaa. Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumissyvyys on pienempi.

Käytettävissä oleva määrä [ml]	min. 0.17
Nettopaino per kapseli [g]	min. 0.35
Sekoitusaika [s]	10
Työskentelyaika [min]	min. 2.5
Valokovetusaika [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 alkoholiin kostutetulla puuvillavanulla. Huuhtele vedellä.
– Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
– Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Ionolux AC** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Ionolux AC** kanssa tulee välttää.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Fluorosilikaatti lasi, polyakryylihappo, HEMA, vesi, UDMA, GlyDMA, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytä **Ionolux AC** kuivassa paikassa 4 °C - 23 °C lämpötilassa. Poista kapseli foliostaan vain juuri ennen välitöntä käyttöä.
Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

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

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 9917-2

Applikasjonskapsler

Produktbeskrivelse:
Ionolux AC er et lysherdende glassionomer fyllingsmateriale med røntgenkontrast 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 melketenner
– Små klasse I fyllinger
– Midlertidige fyllinger
– Konus-oppbygginger
– Foringer

Kontraindikasjoner:
Ionolux AC inneholder polyakrylsyre, BHT og metakrylater. **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:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
Ionolux AC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

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

Aktivering av applikasjonskapselen og blanding av materialet:
Applkasjonskapselen skal ikke tas ut fra oppbevaringsposen før umiddelbart før bruk. Under aktiveringen skal væsken I stempelet presses inn i innsiden av kapselen så godt som mulig. For å oppnå dette skal enden på applikasjonskapselen hvor stempelet med væsken er sakte presses ned mot en hard flate (f.eks et bord) så langt som stempelet beveger seg. (se fig. 1). Kapselen skal aktiveres umiddelbart før bruk og settes med en gang inn i en høyfrekvens mixer med minimum 4.000 ossileringer i minuttet. Den aktiverte applikasjonskapselen skal ristes i 10 sekunder, ta den raskt ut av mixeren og plasser den på en applikasjonsenhet (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 kaviteten innen 10 sekunder etter slutten på mixingen ved å trykke applikatorens håndtak sakte og helt inn. Kanylen kan snus i ønsket retning ved å snu hele applikasjonskapselen inne i holderen. Arbeidstiden 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 egnet instrument og lysherd deretter.
I romtemperatur har **Ionolux AC** en arbeidstid på 2,5 min. Høyere temperaturer medfører kortere arbeidstid, lavere temperaturer forlenger den.

Lysherding:
Konvensjonelle herdelamper kann brukes til lysherding 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
Lysherding [s]	20

Ferdiggjøring:
Fjern overskudd etter lysherdingen, og poler på vanlig måte.

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

Sammensetning (etter mengde):
Fluorsilikatglass, polyakrylsyre, HEMA, vann, UDMA, GlyDMA, pyrogent silisiumoksid, initatorer, 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 før umiddelbart før bruk. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet 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.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 9917-2

Appliceringskapsel

Produktbeskrivning:
Ionolux AC är en ljushärdande, röntgenkontrasterande glasjonomer för fyllningar, i användarvänliga kapslar.
Materialet har enastående estetik, goda hanteringsegenskaper och hög kemisk bindning.
Ionolux AC finns i färgerna A1, A2, A3, A3.5 och B1. Den användbara kvantiteten glasjonomer i varje kapsel är minst 0,17 ml.

Indikationer:
– Fyllningar klass III och V, speciellt cervikala fyllningar och rotkaries
– Fyllningar i mjölktänder
– Små klass I-fyllningar
– Temporära fyllningar
– Pelaruppbyggnad
– Lining

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

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

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

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

Användning:

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

Aktivering av kapseln och blandning av materialet:
Ta ut kapseln ur folieförpackningen först omedelbart före användningen. Under aktiveringen 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, sakta 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 högfrekvensblandare med minst 4000 oscillationer per minut. Blanda den aktiverade kapseln i 10 sek. Avlägsna kapseln från blandaren utan dröjsmål och placera den i hållaren på appliceringsverktyget (t.ex. AC Applicator, se tillhörande bruksanvisning).

Applicering:
Öppna försiktigt kapseln genom att lyfta spetsen tills ett stopp känns (se fig. 2) och applicera materialet direkt i kaviteten, inom 10 sek. efter blandningens 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 blandningsapparater och av blandningstiden.

Fig. 1: Aktivering av kapseln

Fig. 2: Öppning av kapseln

Undvik onödig väntetid mellan blandning och applicering, eftersom härdning av materialet kan göra det svårare att arbeta med.
Applicera den valda färgen av **Ionolux AC** i lager med en maximal tjocklek av 2 mm, packa och forma med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.
Vid rumstemperatur har **Ionolux AC** en arbetstid på 2,5 minuter. Högre temperatur förkortar arbetstiden, lägre temperatur förlänger den.

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

Tillgänglig mängd [ml]	min. 0,17
Nettovikt per kapsel [g]	min. 0,35
Blandningstid [s]	10
Arbetstid [min]	min. 2,5
Ljushärdning [s]	20

Finishering:
Efter ljushärdning, 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 rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Ionolux AC**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol 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):
Fluorosilikatglas, polyakrylsyra, HEMA, vatten, UDMA, GlyDMA, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar 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 patients, 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 samt till ansvarig myndighet.

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

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz
Megfelel a DIN EN ISO 9917-2 szabványnak

Applikációs kapszula

Termékleírás:
Az **Ionolux AC** fényrekötő, röntgenárnyékot adó üvegionomer tömőanyag felhasználóbarát kapszulákban. Kiváló esztétikájú, könnyen alkalmazható és magas kémiai adhézióval 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 töméseknél és gyökér káriesnél
– Tejfogak tömésére
– I. osztályú kis kavitásokba
– Ideiglenes tömésekhez
– Csonkfelépítésre
– Alábélelésre

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

Beteg célcsoport:
Az **Ionolux AC** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
Az **Ionolux AC** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:
Az egészséges foganyag megtartása érdekében kövessük a minimális preparáció elvét. Nincs szükség alámenős részek kialakítására.
V. osztályú töméseknél minimum 1 mm mélység szükséges. Távolítsuk el a preparációs maradványokat vízzel tisztítjuk, majd szárítunk úgy, hogy a felszín kissé nedves maradjon (ne szárítsa túl). Használjon matricát, ha szükséges. Ha az épen maradt dentin túl vékony, a pulpa közeli területeket fedje be kalciumhidroxid tartalmú készítménnyel.

Az applikációs kapszula aktiválása és az anyag megkeverése:
A védőzacskót csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el az applikációs kapszuláról. Az aktiválás során a folyadékot a tartályból a kapszula belsejébe kell nyomni a lehető legteljesebb mértékben. Ennek elérése érdekében, az applikációs kapszula végét, ahol a folyadéktartály kinyúlik, lassan nyomja le egy kemény felületre (pl. egy asztallapra), mindaddig, ameddig csak a folyadéktartály mozogni képes (lásd a 1. ábrát). Az applikációs kapszulát csak közvetlenül a felhasználás előtt aktiválja és azonnal helyezze nagyfrekvenciás kapszulakeverőbe (legalább 4000 rezgés percenként). Kevertesse az aktivált applikációs kapszulát 10 másodpercig, azonnal vegye ki a mixerből és helyezze az applikátor tartójába, majd applikálja 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 applikálja az anyagot közvetlenül a kavitásba a keverés végétől számított 10 másodpercen belül az applikátor karjának lassú és egyenletes összenyomásával. A kanült a kívánt irányba az egész applikációs kapszula elforgatásával lehet beállítani. A munkaidő és a konzisztencia függ az adott kapszulakeverő gép típusától és a keverési időtől.

1. ábra: A kapszula aktiválása

2. ábra: A kapszula nyitása

Kerülje az applikálás és a befejező műveletek közötti felesleges várakozási időt mivel az anyag kötése megnehezíti a feldolgozást.
Applikálja a kiválasztott színű **Ionolux AC** a megfelelő eszközzel legfeljebb 2 mm vastagságú rétegekben, majd fotopolimerizálja.
Szobahőmérsékleten az **Ionolux AC** megmunkálási ideje 2,5 perc. Magasabb hőmérséklet csökkenti ezt az időt, alacsonyabb növeli.

Fényre keményítés:
A szokásos polimerizációs eszközök alkalmasak 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 tömés felszínéhez. Ha a távolság nagyobb, mint 5 mm, a kötési mélység csökkenhet.

Mennyiség kapszulánként [ml]	min. 0,17
Nettó tömeg kapszulánként [g]	min. 0,35
Keverési idő [msp]	10
Feldolgozási idő [perc]	min. 2,5
Lámpázás [msp]	20

Kidolgozás:
Megkötés után a fölösleg eltávolítása majd polírozás.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Ügyeljen arra, hogy az applikációs kapszula keverése az aktiválás után azonnal elkezdődjön.
– Ha a szájnyálkahártyára vagy a bőrre kerülne, akkor azonnal mossuk le alkoholos vattával és öblítsük le vízzel.
– Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
– Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Ionolux AC** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Ionolux AC**–val együtt.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Fluoroszilikát üveg, poliakrilsav, HEMA, víz, 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 távolítsa 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 egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

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

PL Instrukcja użycia

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

Kapsułki aplikacyjne

Opis produktu:
Ionolux AC to światłoutwardzalny, cieniujący na zdjęciach rentgenowskich materiał szkłojonomerowy w wygodnych dla użytkownika kapsułkach.
Materiał charakteryzuje się wyśmienitą estetyką, prostotą obróbki oraz dobrą adhezją chemiczną.
Ionolux AC jest dostępny w odcieniach A1, A2, A3, A3.5 i B1. Zawartość kapsułki do użytku wynosi co najmniej 0,17 ml materiału.

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

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

Aktywacja kapsułki aplikacyjnej i mieszanie materiału:
Kapsułkę aplikacyjną wyciągać z torebki 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 twardej powierzchni (na przykład stołu) na tyle, na ile fiolka się ruszy (patrz Ilustracja 1). Kapsułkę należy aktywować tylko bezpośrednio przed użyciem i natychmiast załadować do miksera o wysokiej częstotliwości z co najmniej 4000 oscylacji na minutę. Mieszać aktywowaną kapsułkę aplikacyjną przez 10 sekund, niezwłocznie wyjąć ją z mieszalnika i włożyć do urządzenia aplikującego (np. AC Applicator, patrz odpowiednia instrukcja użytkowania).

Aplikacja:
Ostrożnie otworzyć ujście, podnosząc kaniulę do chwili wyczucia oporu (patrz Ilustracja 2) i zaaplikować materiał bezpośrednio do ubytku w ciągu 10 sekund od zakończenia mieszania, równomiernie i powoli dociskając dźwignię aplikatora. Kaniulę można ustawić w zależności od potrzeb, obracając całą kapsułkę wewnątrz pojemnika. Czas pracy i konsystencja 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 utrudniać pracę z nim. Materiał **Ionolux AC** w wybranym odcieniu 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 minuty. Wyższa temperatura otoczenia skraca, a niższa wydłuża ten czas.

Utwardzanie światłem:
Do polimeryzacji materiału światłem można użyć konwencjonalnej lampy polimeryzacyjnej. Czas polimeryzacji światłem przy użyciu lampy LED/halogenowej o natężeniu światła co najmniej 500 mW/cm² wynosi 20 s na każdą warstwę. Końcówkę światłowodu lampy zbliżyć 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
Polimeryzacja światłem [s]	20

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Kapsułki aplikacyjne muszą być mieszane niezwłocznie po aktywacji.
– W razie kontaktu materiału z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą bezzwłocznie usunąć materiał przy pomocy wacika nasączonego alkoholem, a następnie spłukać wodą.
– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Ionolux 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 z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło fluorokrzemianowe, kwas poliakrylowy, HEMA, woda, UDMA, GlyDMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty 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.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **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.

CS Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**
Splňuje normu DIN EN ISO 9917-2

Aplikační kapsle

Popis produktu:
Ionolux AC je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní skloionomerní výplňový materiál v uživatelsky přívětivých kapslích.
Materiál vykazuje vynikající estetické vlastnosti, vysokou chemickou adhezi a dobře se zpracovává.
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 kavit III. a V. třídy, především krčkových a kořenových kazů
– Výplně v mléčném chrupu
– Malé výplně kavit I. třídy
– Provizorní výplně
– Dostavby korunek
– Podložky

Kontraindikace:
Ionolux AC obsahuje kyselina polyakrylová, BHT a metakrylát. V případě známé přecitlivělosti (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 zubního lékařství.

Použití:

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

Aktivace aplikační kapsle a míchání materiálu:
Bezprostředně před použitím pouze vyjměte aplikační kapsli z trubicovitého sáčku. Během aktivace musí být pokud možno všechna tekutina z baňky vtlačena dovnitř kapsle. Za tímto účelem se na tvrdé podložce (např. na stole) pomalu stlačí konec aplikační 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 s nejméně 4000 kmity za minutu. Aktivovanou aplikační 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 nadoraz zvednete kanylu (viz obr. 2), a pomalým a rovnoměrným stlačením páky aplikátoru naneste materiál během 10 sekund od ukončení míchání přímo do kavity. Kanylu je možné podle potřeby nasměrovat otočením celé aplikační kapsle v držáku.
Doba zpracování a konzistence může být ovlivněna konkrétním typem míchačky kapslí a dobou míchání.

Obr. 1: Aktivace kapsle

Obr. 2: Otevření kapsle

Vyhněte se prodlevám mezi nanesením a dokončením, protože proces tuhnutí znesnadňuje práci s materiálem.
Vybraný odstín **Ionolux AC** nanášejte ve vrstvách o maximální tloušťce 2 mm, upravujte vhodným nástrojem a poté vytvrďte 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/halogenové lampy s minimálním světelným výkonem 500 mW/cm² 20 s na každou vrstvu.
Koncovku světlovodu podržte co nejblíže povrchu výplně. Hloubka vytvrzení 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 míchání [s]	10
Doba zpracování [min]	min. 2.5
Doba vytvrzování světlem [s]	20

Dokončení:
Po vytvrzení světlem odstraňte přebytečný materiál a výplň běžným způsobem dotvarujte a vyleštěte.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Zajistěte, aby došlo k promíchání 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 kontaktujte 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 zkontrolovat, 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 vyjímejte až bezprostředně před použitím. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD **UE Dispozitiv medical**
Corespunde DIN EN ISO 9917-2

Capsule de aplicare

Descrierea produsului:
Ionolux AC este un material de obturație ionomer de sticlă, fotopolimerizabil, radioopac, în capsule cu utilizare facilă.
Materialul are calități estetice deosebite, prezintă proprietăți excepționale de lucru și o adeziune chimică mărită.
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 obturații la nivelul zonei cervicale și în cazul cariilor radiculare
– Obturații ale dinților temporari
– Obturații de clasa I de mici dimensiuni
– Obturații temporare
– Reconstituirea bonturilor
– Baze

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

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

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

Utilizarea:

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

Activarea capsulei de aplicare și amestecarea materialului:
Extrageți capsula de aplicare din punga 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 presată încet cu capătul care prezintă compartimentul de lichid orientat în jos, de o suprafață dură (de ex masă) (vezi fig. 1). Capsula trebuie activată doar înainte de utilizare și încărcată imediat într-un mixer de înaltă frecvență cu cel puțin 4.000 de oscilații pe minut. Capsula activată va fi mixată timp de 10 sec apoi va fi introdusă imediat într-un clește aplicator adecvat (ex. AC Aplicator, 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 cavitate 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 învârtirea întregii capsule de aplicare în mențiătorul cleștelui aplicator.
Tipul de malaxor și timpul de amestec pot influența timpul de lucru și consistența materialului.

Fig. 1: Activarea capsulei

Fig. 2: Deschiderea capsulei

Evitați orice timp de așteptare inutil între mixarea și aplicarea materialului, deoarece priza materialului poate împiedica aplicarea acestuia. Aplicați materialul în straturi de maximum 2 mm grosime, cu un instrument adecvat și fotopolimerizați după aceea. La temperatura camerei, **Ionolux AC** are un timp de lucru de minim 2,5 min. Temperaturile mai ridicate reduc timpul de lucru iar temperaturile scăzute îl prelungesc.

Fotopolimerizarea:
Materialul poate fi fotopolimerizat cu toate lămpile disponibile pe piață.
Timpul de priză la utilizarea unei lămpi cu intensitate de 500 mW/cm² este de 20 s. Mențineți vârful lămpii cât se poate de aproape de suprafața obturației. La o distanța mai mare de 5 mm, o priză defectuoasă poate fi luată în calcul.

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 obturația în mod normal.

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

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Sticlă fluorosilicată, acid poliacrilic, HEMA, apă, UDMA, GlyDMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți 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 utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și ameninţare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar 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.

Last revised: 2024-07

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 0724 99 © by VOCO

VOCO

Ionolux®

CE 0482

BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 9917-2

Апликационни капсули

Описание на продукта:
Ionolux AC е фотополимеризиращ, рентгенконтрастен стъклено йономерен 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. Използваемото количество цимент на капсула е най-малко 0.17 ml.

Показания:
– Възстановявания от класове III и V, особено цервикални обтурации и кариес на корена
– Обтурации на временни зъби
– Малки обтурации от клас I
– Временни обтурации
– Изграждане на пънчета
– Подложки

Противопоказания:
Ionolux AC съдържа полиакрилова киселина, БХТ (бутилхидрокситолуол) и метакрилати. При установена свръхчувствителност (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 съхрани здравата зъбна субстанция. Не е нужно да се създават подмоли. Кавитетите от клас V трябва да са дълбоки най-малко 1 mm. Отстранете остатъците от препарацията с водна струя, подсушете с въздух така, че повърхността да остане леко блестяща (не пресушавайте).
Поставете матрица, ако е необходимо. Ако оставащата дебелина на дентина е недостатъчна, областта в близост с 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 твърда 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 с не по- малко от 4000 трептения в минута. Смесвайте 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 обърната накъдето искаме чрез завъртане на цялата апликационна капсула вътре 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

Избягвайте ненужно изчакване между нанасянето и финирането тъй като втвърдяването на материала може да затрудни обработването.
Нанесете избрания цвят от **Ionolux AC** на слоеве не по-дебели от 2 mm, адаптирайте с подходящ инструмент и фотополимеризирайте.
При стайна температура **Ionolux AC** има работно време 2.5 мин. По-високите температури скъсяват работното време, а по-ниските го удължават.

Фотополимеризация:
Конвенционалните полимеризационни уреди са подходящи за фотополимеризиране на материала.
Времето за полимеризация, когато се използва LED/халогенна лампа с минимална мощност 500 mW/cm² е 20 s за слой.
Дръжте върха на световода на лампата колкото може по-близо до повърхността на обтурацията. Ако разстоянието е по-голямо от 5 mm, дълбочината на полимеризация ще бъде по-малка.

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

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

Указания, Предпазни мерки:
– Внимавайте апликационната капсула да се смесва веднага след активацията.
– В случай на контакт с оралната лигавица или кожата отстранете незабавно с памук, напоен със спирт. Изплакнете с вода.
– В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
– 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, полиакрилова 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 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 здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Ionolux 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 pripomoček**

Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-2

Aplikacijske kapsule

Opis proizvoda:
Ionolux AC je na svetlobi strjujoč, za rentgenske žarke neprepusten steklasto polnilni material v kapsulah za enostavno uporabo.
Material 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 cervikalne zalivke in koreninski karies
– Zalivke mlečnih zob
– Majhne zalivke, kategorije I
– Začasne zalivke
– Zasnove krnov
– 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 zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:
Načeloma je treba pripravo luknjic opraviti s čim manj invazivno metodo, da zavarujete zdrave trde površine zoba. Spodrezanih površin 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 položite matriko. Pri nezadostni debelini preostale zobovine predel v bližini pulpe prekrijte s preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid.

Aktiviranje aplikacijske kapsule in mešanje materiala:
Aplikacijsko kapsulo vzemite iz cevaste vrečke šele neposredno pred uporabo. Pri aktiviranju je treba tekočino z batom po možnosti v celoti iztisniti v notranjost 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 šele neposredno pred uporabo in jo nato nemudoma položite v visokofrekvenčni mešalnik za kapsule s najmanj 4000 vrtljaji na minuto. Aktivirano aplikacijsko kapsulo pustite mešati 10 sekund. Kapsulo zatem takoj odstranite iz mešalnika in jo vstavite v držalo aplikatorja (na primer AC Applicator, glejte ustrezna 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 želeno smer. Uporabljeni mešalnik za kapsule in čas mešanja lahko vplivata na čas uporabe in gostoto materiala.

Slika 1: Aktiviranje kapsule

Slika 2: Odpiranje kapsule

Izognite se nepotrebnemu čakanju med uporabo in izdelavo, saj lahko strjeni material zakomplicira njegov nanos. Polnilo nanesite 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 podaljšajo.

Strjevanje s svetlobo:
Za strjevanje materiala s svetlobo so primerne polimerizacijske lučke poljubnega proizvajalca. Čas strjevanja pri uporabi LED/halogenske svetilke s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm² znaša 20 s za vsako plast materiala. Svetlobni izvor držite čim bližje 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 zalivko kot običajno.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Upoštevajte, da je treba kapsulo zmešati takoj po aktiviranju.
– Če pride material v stik s kožo ali sluznico, ga odstranite s tamponom, pomočenim v alkohol, in na koncu sperite z vodo.
– Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Ionolux 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 načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Fluorosilikatno steklo, poliakrilna kislina, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni 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 preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:
O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Ionolux 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 pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 9917-2

Aplikačná kapsula

Popis výrobku:
Ionolux AC je svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný skloionomerný výplňový materiál v praktických kapsuliach.
Tento materiál sa vyznačuje vynikajúcou estetikou, dobrou spracovateľnosťou a vysokou samoprilnavosťou.
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 pahýľov
– Podkladové výplne

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

Cieľová skupina pacientov:
Ionolux AC je možné používať pri všetkých pacientov 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 skloviny by mala byť preparácia kavít zásadne čo najmenej invazívna. Preparácia zárezov nie je potrebná. Kavity triedy V by mali mať minimálnu hĺbku 1 mm. Zvyšky preparácie odstráňte vodným sprejom a vysušte vzduchom, kým sa povrch ešte trochu leskne (nadmerne nevysušujte).
Ak je to potrebné, nasaďte 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 uchyťte vo vysokofrekvenčnom miešači s najmenej 4000 kmitmi za min. Aktivovanú aplikačnú kapsulu premiešavajte 10 s, ihneď ju vyberte z miešača a uchyťte do upínadla aplikátora (napr. AC Applicator, pozri príslušný návod na použitie).

Aplikácia:
Vypúšťací otvor otvorte nadvihnutím kanyly až po citeľný doraz (pozri obr. 2) a materiál do 10 sekúnd od ukončenia miešania aplikujte pomalým, rovnomerným stláčaním páčky aplikátora priamo do kavity. Otáčaním celej aplikačnej kapsuly v upínadle možno kanylu nasmerovať ľubovoľným smerom. Doba opracovateľnosti a konzistencia môžu byť ovplyvnené v závislosti od typu miešača a doby miešania.

Obr. 1: Aktivovanie kapsuly

Obr. 2: Otvorenie kapsuly

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

Vytvrdzovanie svetlom:
Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sa hodia polymerizačné lampy dostupné na trhu. Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogénovej 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.

Disponibilné množstvo [ml]	najmenej 0,17
Množstvo netto na kapsulu [g]	najmenej 0,35
Doba miešania [s]	10
Doba spracovania [min]	najmenej 2,5
Tuhnutie svetlom [s]	20

Vypracovanie:
Po vytuhnutí svetlom sa môžu odstrániť prebytky materiálu a výplň sa môže ako obvykle 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 vodou.
– Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **Ionolux AC**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Ionolux AC**.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Fluorofilikátové sklo, kyselina polyakrylová, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
Ionolux AC skladujte v suchu pri teplote 4 °C - 23 °C. Z fólie ho vyberte až bezprostredne pred použitím. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Ionolux 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). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 9917-2 reikalavimus

Aplikavimo kapsulė

Produkto aprašymas:
Ionolux AC yra šviesa kietinama, rentgenokontrastiška stiklo jonomerinė restauracinė medžiaga lengvo naudojimo kapsulėse. Medžiaga pasižymi išskirtine estetika, geromis aplikavimo savybėmis ir stipria chemine adhezija. **Ionolux AC** gaminamas: A1, A2, A3, A3.5 ir B1 atspalvių. Mažiausias medžiagos panaudojamas kiekis kapsulėje yra 0.17 ml.

Indikacijos:
– III ir V klasės restauracijos, ypač prekakleliniai ir šakniniai karioziniai pažeidimai
– Pieninių dantų plombavimas
– Maži I klasės pažeidimai
– Laikinas plombavimas
– Kulties atstatymas
– Pamušalas

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

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

Aktyvuokite kapsulę ir sumaišykite medžiagą:
Išimkite kapsulę iš jos pakuotės tik prieš pat naudojimą. Aktyvavimo metu skystis iš jo rezervuaro turi būti išspaustas į kapsulės vidų kaip galima labiau. Kad tai pasiektumėte, spauskite/stumkite kapsulės galą, talpinantį skystį, į kietą paviršių (pvz., stalą) tol, kol jis judės (žiūrėkite pav.1).
Kapsulę aktyvuokite tik prieš pat naudojimą, nedelsiant talpinkite į aukšto dažnio maišytuvą mažiausiai 4,000 virpesių per minutę. Maišykite aktyvuotą kapsulę 10 sekundžių, išimkite iš maišytuvo tuojau pat, įdėkite į aplikavimo prietaiso laikiklį (pvz., AC Applicator, žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).

Aplikavimas:
Atsargiai atidarykite aplikavimo angą pakeldami kaniulę, kol pajusite sustojimą (žiūrėkite pav. 2), ir aplikuokite medžiagą tiesiogiai į ertmę per 10 s nuo sumaišymo pabaigos, spausdami aplikatoriaus svertį lėtai it tolygiai. Kaniulės padėtis gali būti pakeista reikalui esant sukant visą kapsulę laikiklio viduje. Darbo laikas ir konsistencija gali priklausyti nuo kapsulių maišytuvo tipo ir maišymo laiko.

Pav. 1: Kapsulės aktyvavimas

Pav. 2: Kapsulės atidarymas

Venkite bereikalingų pauzių tarp maišymo ir aplikavimo, kad medžiaga nepradėtų kietėti dar aplikuojant, kas apsunkins darbą su medžiaga.
Aplikuokite pasirinktą **Ionolux AC** sluoksniais, ne storesniais nei 2 mm, adaptuokite tinkamu instrumentu ir po to sukietinkite šviesa.
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 polimerizatorių turi būti ne mažesnis kaip 500 mW/cm². Polimerizavimo laikas kiekvienam sluoksniui yra 20 s. Laikykite polimerizatoriaus šviesolaidį kuo arčiau polimerizuojamo paviršiaus. Jei atstumas yra didesnis nei 5 mm, polimerizacijos gylis bus mažesnis.

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

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

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Užtikrinkite, kad aplikavimo kapsulė yra maišoma iškart po akyvavimo.
– Patekus ant burnos gleivinės ar odos, nedelsiant pašalinkite vatos tamponėliu su alkoholiu. Nuplaukite vandeniu.
– Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
– Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Ionolux AC** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Ionolux AC**.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Fluoro silikato stiklas, poliakrilinė rūgštis, HEMA, vanduo, UDMA, GlyDMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikykite **Ionolux AC** sausoje vietoje 4 °C - 23 °C temperatūroje. Išimkite iš folinės pakuotės tik prieš pat naudojimą. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

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

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

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 9917-2

Aplikācijas kapsulas

Produkta apraksts:
Ionolux AC ir gaismā cietējošs un rentgenstaros necaurspīdīgs stikla jonomēru plombēšanas materiāls, iepildīts lietošanai ērtās kapsulās.
Materiāls izceļas ar lieliskām estētiskajām īpašībām, ir viegli apstrādājams un teicami piekļeras pie virsmas.
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 klases plombas, pirmkārt cervikālās plombas un sakņu kariess
– Piena zobu plombas
– Nelielas I klases plombas
– Pagaidu plombas
– Zoba kroņa izveidošana
– Oderes

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

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

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

Lietotājs:
Ar **Ionolux AC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:
Lai saudzētu zoba veselo substanci, dobums jāsagatavo ar minimālu urbšanu. Nav nepieciešams izveidot paplašinājumu dobuma pamatnē. V klases dobumiem jābūt vismaz 1 mm dziļiem. Sagatavošanas procesā radušās atliekas jāizskalo ar ūdens strūklu, dobums jāizsausina ar gaisu, līdz virsma vēl ir saglabājusi matētu spīdumu (nepārsausināt). Ja nepieciešams, varat lietot matricu. Ja atlikušā dentīna biezums ir pārāk mazs, pulpas tuvumā vajadzētu uzklāt kalcija hidroksīda preparātu.

Aplikācijas kapsulu aktivizēšana un materiāla samaisīšana:
Aplikācijas kapsula jāizņem no iesaiņojuma tikai tieši pirms izmantošanas. Aktivizēšanas procesā šķidrums no virzuļa iespējami pilnā apmērā jāiespiež kapsulas iekšienē. Tāpēc aplikācijas kapsula (ar šķidrumu saturošo virzuli uz leju) jānoliek uz cietas pamatnes (piem., uz galda) un lēnām jānospiež līdz galam (skat. 1. att.). Kapsulu aktivizējiet tikai tieši pirms lietošanas un tūdaļ ievietojiet augstfrekvences maisītājā ar vismaz 4000 svārstībām minūtē. Aktivizētā aplikācijas kapsula jāmaisa 10 sek., tūlīt pēc tam jāizņem no maisītāja un jāieliek aplikatora (piem., AC Applicator, skatīt attiecīgo lietošanas informāciju) turētājā.

Uzklāšana:
Paceļot kanili uz augšu līdz jūtamai atdurei, atbrīvojiet atveri (skat. 2. tt.) un ne vēlāk kā 10 sek. pēc maisīšanas beigām aplicējiet materiālu tieši dobumā, lēnām un vienmērīgi spiežot klāt aplikatora sviru. Turētājā pagriežot visu aplikācijas kapsulu, kanili iespējams novietot jebkurā pozīcijā. Iz mantotā kapsulu maisītāja tips un maisīšanas ilgums var ietekmēt apstrādes laiku un materiāla konsistenci.

1. att.: Kapsulas aktivizācija 2. att.: Kapsulas atvēršana

Izvairieties no nevajadzīga pārtraukuma starp aplikāciju un formas piešķiršanu, jo materiāla sacietēšana var apgrūtināt apstrādi. Aplicējiet plombu kārtās, kuru biezums nepārsniedz 2 mm, apstrādājiet ar piemērotu instrumentu, pēc tam cietiniet gaismā. Istabas temperatūrā **Ionolux AC** ir iespējams apstrādāt vismaz 2,5 min. Augstāka temperatūra saīsina, bet zemāka temperatūra paildzina apstrādes laiku.

Sacietēšana gaismā:
Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas lampas. Izmantojot gaismas diožu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm², sacietēšanas laiks ir 20 s katrai kārtai. Gaismas avotam jāatrodas iespējami tuvu cementa virsmai. Ja atstatums ir lielāks par 5 mm, tad jāņem vērā, ka sacietēšana būs sliktāka.

Legūstamais daudzums [ml]	vismaz 0,17
Kapsulas masa neto [g]	vismaz 0,35
Sajaukšanas laiks [s]	10
Apstrādāšanas laiks [min]	vismaz 2,5
Sacietēšana gaismā [s]	20

Apstrāde:
Pēc sacietēšanas var noņemt lieko materiālu un kā vienmēr nogludināt un nopulēt plombu.

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Jāņem vērā, ka aplikācijas kapsula ir jāsamaisa tūdaļ pēc aktivizēšanas.
– Nonākot saskarē ar ādu vai gļotādu, noņemt ar spirtā samērcētu tamponu, pēc tam noskalot ar ūdeni.
– Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
– 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 eigenolu saturošiem materiāliem.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):
Fluora silikātstikls, poliakrilskābe, HEMA, ūdens, UDMA, GlyDMA, pirogēns silīcija 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. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

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

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

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 9917-2

Aplikacijska kapsula

Opis proizvoda:
Ionolux AC je svjetlom stvrdnjavajući, staklenoionomerni materijal za ispune, vidljiv na rendgenu, a nalazi se u kapsulama koje omogućuju lako rukovanje. Materijal karakterizira odlična estetika, lakoća obrade i visoka sposobnost samoprianjanja.
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 cervikalne ispune i karijesi korijena
– Ispune mliječnih zuba
– Male ispune I. razreda
– Privremene ispune
– Nadogradnje bataljaka
– Zaštitne podloge

Kontraindikacije:
Ionolux AC sadržava poliakrilna kiselina, BHT i metakrilate. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) 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:
Dodatno 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 iznositi minimalno 1 mm. Uklonite ostatke od preparacije vodenim sprejem i sušite zrakom sve dok se površina još malo sjaji (ne previše suho). Ako je potrebno, može se postaviti matrica.
U slučaju nedovoljne debljine preostalog dentina, područja u blizini pulpe trebala bi se prekriti preparatom kalcijevog 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 istisnuti 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 mješač s barem 4.000 okretaja u min. Aktiviranu aplikacijsku kapsulu miješati 10 s, odmah je izvaditi iz mješača i umetnuti u držač aplikatora (npr. AC Applicator, vidi dotične informacije za uporabu).

Aplikacija:
Podizanjem kanile dok ne osjetite graničnik otvorite otvor za ispuštanje (vidi sl. 2) i materijal aplicirati najkasnije 10 s po završetku miješanja laganim, ravnomjernim pritiskanjem poluge aplikatora izravno u kavitet. Okretanjem cijele aplikacijske kapsule u držaču može centrirati kanilu po želji. Svaki tip mješača za kapsulu i vrijeme miješanja utječu na vrijeme obrade i konzistentnost.

Sl. 1: Aktiviranje kapsule Sl. 2: Otvaranje kapsule

Trebate izbjegavati nepotrebno čekanje između apliciranja i završne obrade jer stvrdnjavanje materijala može ometati obradu.
Nanesite ispunu u slojevima debljine najviše do 2 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim stvrdnite svjetlom.
Ionolux AC se na sobnoj temperaturi može obrađivati minimalno 2,5 min. Više temperature skraćuju, a niske temperature produžuju vrijeme obrade.

Stvrdnjavanje svjetlom:
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 svjetlom [s]	20

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

Upute, mjere opreza:
– Imajte na umu da se aplikacijska kapsula treba zamiješati odmah nakon aktiviranja.
– Ako dođe u dodir s kožom ili sluznicom uklonite komadićem vate natopljenim u alkoholu, a zatim isperite vodom.
– U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
– Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Ionolux 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, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Fluorosilikatno staklo, poliakrilna kiselina, HEMA, voda, UDMA, GlyDMA, pirogeni silicijev dioksid, inicijatori, 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 izvješćivanja:
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Ionolux AC** trebaju se prijaviti društvu 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). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 9917-2

Aplikatsioonikapsel

Toote kirjeldus:
Ionolux AC on valguskõvastuv röntgenkontrastne klaasionomeerne-restauratiivmaterjal kasutajasõbralikes kapslites. Materjalil on erakordselt esteetilised omadused, head käsitlemisomadused ja kõrge keemiline adhesiivsus.
Ionolux AC on saadaval värvitoonides A1, A2, A3, A3.5 ja B1. Kasutatava tsemendi kogus igas kapslis on vähemalt 0,17 ml.

Näidustused:
– Klasside III ja V restauratsioonid, peamiselt servikaalsed täidised ja juurekaaries
– Piimahammaste restauratsioon
– Väikesed klass I täidised
– Ajutised täidised
– Hambakõndi ülesehitused
– Alustäidised

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

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

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Ionolux AC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

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

Aplikatsioonikapsli aktiveerimine ja materjali segamine:
Võtke aplikatsioonikapsel torukujulisest kotist välja vahetult enne kasutamist. Aktiveerimise ajal peaks pudelis olevat vedelikku kapslisse suruma võimalikult palju. Selle saavutamiseks surutakse aplikatsioonikapsli seda otsa, millesse vedelikupudel tungib, aeglaselt vastu kõva pinda (nt laud) nii kaugele, kui pudel liigub (vt joon. 1). Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne kasutamist ja kohe sisestada kõrge sagedusega segamisaparaati vähemalt 4000 võnget minutis. Segage aktiveeritud aplikatsioonikapslit 10 s, eemaldage see viivitamata segajast ja sisestage see aplikatsiooniseadme hoidjasse (nt AC Aplikaator, vaadake vastavaid kasutusjuhiseid).

Aplitseerimine:
Avage ettevaatlikult väljalaskeava, tõstes kanüüli, kuni tunnete takistust (vt joon. 2), ning kandke materjali otse kaviteeti 10 s jooksul segamisaja lõpust, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt aplikaatori kangile. Kanüüli saab joondada vastavalt vajadusele, pöörates tervet aplikatsioonikapslit hoidjas. Töötlemisaega ja konsistentsi võivad mõjutada vastava kapslisegaja tüüp ja segamisaeg.

Joon 1: Kapsli aktiveerimine

Joon 3: Kapsli avamine

Vältige tarbetut ooteaega aplikatsiooni ja viimistlemise vahel, kuna materjali kõvastumisprotsess võib töötlemist raskendada.
Aplitseerige valitud **Ionolux AC** tooni maksimaalselt 2 mm paksuste kihtidena, kohandage sobiva instrumendiga ja hiljem kõvastage valgusega.
Toatemperatuuril on **Ionolux AC** töötlemisaeg 2,5 min. Kõrgemad temperatuurid lühendavad töötlemisaega, madalamad pikendavad seda.

Valguskõvastamine:
Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsioon-iseadmed. Minimaalselt 500 mW/cm² valgusvõimsusega LED/halogeen-valguse kasutamisel on valguskõvastamise tsükli pikkus 20 sekundit kihi kohta. Hoidke valgusotsikut täidismaterjali pinnale nii lähedal kui võimalik. Kui vahekaugus 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
Valguskõvastamine [s]	20

Viimistlemine:
Pärast valguskõvastamist eemaldage liigne materjal ning viimistlege ja lihvige täidis nagu tavaliselt.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Veenduge, et aplikatsioonikapslit segatakse vahetult pärast aktiveerimist.
– Kontakti korral suu limaskesta või nahaga eemaldada kohe alkoholi kastetud vatipulgaga. Loputada veega.
– Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
– Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Ionolux AC**'i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenooltsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Ionolux AC**'iga.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Fluorosilikaatklaas, polüakrüülhape, HEMA, vesi, UDMA, GlyDMA, pürogeenne ränidioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
Säilitage **Ionolux AC**'it kuivas kohas temperatuurivahemikus 4 °C - 23 °C. Eemaldage fooliumist vahetult enne kasutamist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

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

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 самоадгезии.
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 кариес корня
– Пломбирование молочных зубов
– Небольшие пломбы класса I
– Временные пломбы
– Восстановление культей 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 поднутрений 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 поршня 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 капсулосмесителе с частотой не менее 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).

Аппликация:
Носик канюли требуется открыть (поднять) до ощущаемого щелчка (см. рис. 2) и путем медленного, равномерного надавливания на рычаг аппликатора аппликировать материал прямо полость не позднее чем через 10 сек. после окончания смешивания. Поворачивая аппликационную капсулу в держателе, канюлю можно разместить в любом желаемом направлении. Тип капсулосмесителя и время смешивания могут влиять на консистенцию и время работы.

Рис. 1: Активация капсулы

Рис. 2: Открытие капсулы

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

Материал вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать 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 подходят 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 аппликационной 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, полиакриловую 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.

Last revised: 2024-07

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 CC2115 E1 0724 99 © by VOCO