VOCO

IonoStar® Plus

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Product description:
IonoStar Plus is a fast setting radiopaque glass ionomer bulk filling material in user-friendly capsules for direct application. In addition to high compressive strength, it exhibits good adhesion to enamel and dentine and releases fluoride ions. The usable quantity of cement per capsule is at least 0.15 ml.

Shades: A1, A2, A3, A3.5

Indications:
- Restorations of non occlusion-bearing class I cavities
- Semi-permanent restorations of class I and II cavities
- Restorations of cervical lesions, class V cavities, root caries
- Restorations of class III cavities
- Restoration of deciduous teeth
- Base/liner
- Core build-up
- Temporary restorations
- Extended fissure sealing

Contraindications:
IonoStar Plus contains polyacrylic acid. **IonoStar Plus** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:
IonoStar Plus 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:
IonoStar Plus should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:
Prepare the cavity using a minimally invasive approach (removing only carious tooth substance). There is no need for undercuts. The layer thickness of the restorations must not be less than 1 mm. Avoid thinly tapering margins. Clean the cavity, rinse with water and dab or blow dry. Do not overdry the dentine: it should have a moist, shiny appearance. Place a matrix, if necessary. If the residual dentine thickness is insufficient, the area close to the pulp should be covered with a suitable 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.

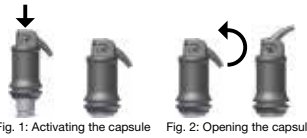


Fig. 1: Activating the capsule Fig. 2: Opening the capsule

Following mixing, **IonoStar Plus** can be worked for at least 1 minute (at room temperature). Prevent the material from being contaminated with moisture and from drying out. If it is not possible to keep the working area dry, a protective varnish should be applied after the contours/modelling have been finished (see corresponding instructions for use). The restoration can be finished, e.g. with a diamond bur or a polisher, 3 minutes after the end of mixing at the earliest. A protective varnish should then be applied again (see corresponding instructions for use).

Mixing time (23 °C)	10 s
End of mixing to application (23 °C)	max. 10 s
Working time (23 °C)	min. 1 min
Setting time (37 °C)	2 min
Total setting time	3 min

Warnings, precautionary measures:
- Avoid direct application to dentine near the pulp or to exposed pulp.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- Instruments used need to be rinsed immediately with cold water before residues of material cure. Following the removal of orthodontic bands, residues of material can be removed quickly and gently using an ultrasonic scaler.
- Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.
- 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, water, tartaric acid, fumed silica, colour pigments

Storage instructions and application method:
Store **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **IonoStar Plus** 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 9917-1

Produktbeschreibung:
IonoStar Plus ist ein schnellabbindendes, röntgenopakes Glasionomer Bulkfüllungsmaterial in anwendungsfreundlichen Kapseln zur Direktapplikation. Es weist neben der hohen Druckfestigkeit eine gute Haftung an Schmelz und Dentin auf und setzt Fluoridionen frei.
Die verwendbare Zementmenge pro Kapsel beträgt mindestens 0,15 ml.

Farben: A1, A2, A3, A3.5

Indikationen:
- Füllungen von nicht okklusionstragenden Kavitäten der Klasse I
- Semipermanente Füllungen von Kavitäten der Klasse I und II
- Füllungen von Zahnhalsläsionen, Klasse V-Kavitäten, Wurzelkaries
- Füllungen von Klasse-III Kavitäten
- Restauration von Milchzähnen
- Unterfüllungen/Liner
- Stumpfaufbau
- Temporäre Füllungen
- Erweiterte Fissurenversiegelung

Kontraindikationen:
IonoStar Plus enthält Polyacrylsäure. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **IonoStar Plus** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:
Die Kavität minimalinvasiv präparieren (nur kariöse Zahnsubstanz entfernen). Unterschnitte sind nicht notwendig. Die Schichtdicke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Dünn auslaufende Ränder vermeiden. Die Kavität reinigen, mit Wasser spülen und trockentupfen oder trockenblasen. Dentin nicht zu stark trocknen: es sollte feucht glänzend erscheinen. Falls erforderlich, kann eine Matrize angelegt werden. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem geeigneten 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

Nach dem Mischen ist **IonoStar Plus** mindestens 1 min verarbeitbar (Raumtemperatur). Feuchtigkeitskontamination und Austrocknung vermeiden. Lässt sich das Arbeitsfeld nicht trocken halten, ist nach Ausarbeitung der Konturen/Modellieren ein Schutzlack zu applizieren (siehe entsprechende Gebrauchsinformation). Frühestens 3 min nach Mischende kann die Restauration z. B. mit Diamantschleifer, Polierer ausgearbeitet werden. Anschließend sollte erneut ein Schutzlack appliziert werden (siehe entsprechende Gebrauchsinformation).

Mischzeit (23 °C)	10 s
Mischende bis Applikation (23 °C)	max. 10 s
Verarbeitungszeit (23 °C)	mind. 1 min
Abbindezeit (37 °C)	2 min
Gesamtabbindezeit	3 min

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Keine direkte Applikation auf pulpanahes Dentin und auf die eröffnete Pulpa.
- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Gebrauchte Instrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Materialreste abspülen. Materialreste nach Entfernen orthodontischer Bänder lassen sich schnell und schonend mit einem Ultraschallscaler entfernen.
- Es ist zu beachten, dass die Applikationskapsel sofort nach der Aktivierung zu mischen ist.
- 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, Wasser, Weinsäure, pyrogenes Siliciumdioxid, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **IonoStar Plus** 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 9917-1

Description du produit :
IonoStar Plus est un matériau d'obturation Bulk en verre ionomère radio-opaque et à prise rapide, en capsules pratiques, destiné à être appliqué directement. En plus d'une grande résistance à la compression, il présente la caractéristique d'une bonne adhérence sur l'émail et la dentine et libère des ions de fluor.
La quantité de ciment utilisable par capsule s'élève à 0,15 ml au moins.

Teintes : A1, A2, A3, A3.5

Indications :
- Obturations de cavités de classe I sans appui occlusal
- Obturations semi-permanentes de cavités de classes I et II
- Obturations de lésions du collet de la dent, de cavités de classe V et de caries radiculaires
- Obturations de cavités de classe III
- Restauration de dents de lait
- Fonds de cavité/fonds protecteurs
- Reconstitution de moignon
- Obturations temporaires
- Scellement de fissures étendues

Contre-indications :
IonoStar Plus contient de l'acide polyacrylique. Ne pas appliquer **IonoStar Plus** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :
IonoStar Plus 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'**IonoStar Plus** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :
Procéder à une préparation mini-invasive de la cavité (retirer uniquement la sustance dentaire carieuse). Des contre-dépouilles ne sont pas nécessaires. L'épaisseur de couche des obturations ne doit pas être inférieure à 1 mm. Éviter les bords allant en s'affinant. Nettoyer la cavité, la rincer à l'eau et la sécher par tamponnage ou soufflage d'air. Ne pas trop sécher la dentine : elle doit avoir un aspect humide et brillant. 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 appropriée.

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

Après le mélange, **IonoStar Plus** peut être mis en œuvre pendant au moins 1 min (à température ambiante). Éviter toute contamination par une substance humide ainsi que tout dessèchement. Si le site ne peut être maintenu à l'état sec, il convient d'appliquer un vernis protecteur après le dégrossissage des contours/le modelage (voir le mode d'emploi correspondant). La restauration peut être finie au plus tôt 3 minutes après la fin du mélange, par exemple à l'aide d'une fraise diamantée ou d'un polissoir. Ensuite, appliquer à nouveau un vernis protecteur (voir le mode d'emploi correspondant).

Temps de mélange (23 °C)	10 s
Temps entre la fin du mélange et l'application (23 °C)	max. 10 s
Temps de mise en œuvre (23 °C)	min. 1 min
Temps de durcissement (37 °C)	2 min
Temps total de durcissement	3 min

Remarques, précautions :
- Ne pas appliquer directement sur la dentine à proximité de la pulpe et sur la pulpe ouverte.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- Rincer les instruments utilisés immédiatement à l'eau froide avant que les restes de produit ne durcissent. Les restes de produit peuvent être retirés rapidement et en douceur à l'aide d'un détartreur à ultrasons après le retrait des bagues orthodontiques.
- Tenir compte du fait que la capsule d'application doit être mélangée immédiatement après l'activation.
- 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, l'eau, acide tartrique, dioxyde de silicium pyrogéné, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique d'**IonoStar Plus** 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 9917-1

Descripción del producto:
IonoStar Plus es un material de ionómero de vidrio en bloque radiopaco y de fraguado rápido en cápsulas prácticas para la aplicación directa. Además de una alta resistencia a la compresión, el material presenta una buena adhesión al esmalte y a la dentina y libera iones de fluoruro.
La cantidad de cemento obtenida con cada cápsula es de como mínimo 0,15 ml.

Colores: A1, A2, A3, A3.5

Indicaciones:
– Obturaciones de cavidades de clase I no sometidas a oclusión
– Obturaciones semipermanentes de cavidades de clase I y II
– Obturaciones de lesiones en el cuello dental, cavidades de clase V y caries radiculares
– Obturaciones de cavidades de clase III
– Restauraciones de dientes de leche
– Base/rellenos
– Reconstrucciones de muñón
– Obturaciones provisionales
– Sellado de fisuras ampliadas

Contraindicaciones:
IonoStar Plus contiene ácido poliacrílico. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a este sustancia, absténgase de aplicar **IonoStar Plus**.

Pacientes destinatarios:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:
Prepare la cavidad de forma mínimamente invasiva (elimine únicamente la sustancia dental cariosa). No es necesario realizar socavaduras. El grosor de capa de las obturaciones no debe ser inferior a 1 mm. Evite los bordes finos discontinuos. Limpie la cavidad, enjuáguela con agua y séquela, bien con aire, bien dando unos ligeros toques. No seque la dentina excesivamente: debe quedar húmeda y brillante. Si 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 propiado.

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, el líquido tiene que ser expulsado del pistón, a ser posible, completamente hasta el interior de la cápsula. Al efecto, presione la cápsula de aplicación con dicho pistón hacia abajo contra una superficie dura (p.ej. una mesa) hasta alcanzar el tope (ver 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

Tras el mezclado, **IonoStar Plus** puede utilizarse al menos durante 1 min (a temperatura ambiente). Evite la contaminación por humedad y la deshumectación. En caso de que no sea posible mantener seco el campo de trabajo, deberá aplicar un barniz protector después del contorneado/modelado (consulte las instrucciones de uso correspondientes). La restauración puede ser terminada como muy temprano 3 minutos después del fin de mezclado, p.ej. con una fresa de diamante o un pulidor. A continuación, aplique otra capa de barniz protector (consulte las instrucciones de uso correspondientes).

Tiempo de mezclado (23 °C)	10 s
Tiempo entre finalización de mezclado y aplicación (23 °C) como máx.	10 s
Tiempo de aplicación (23 °C)	como mín. 1 min
Tiempo de fraguado (37 °C)	2 min
Tiempo total de fraguado	3 min

Indicaciones, medidas de prevención:
– No aplicar directamente el producto sobre la dentina cercana de la pulpa ni sobre la pulpa abierta.
– En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
– Después de utilizar los instrumentos, enjuáguelos inmediatamente con agua fría antes de que se endurezca el cemento residual. Los restos de material remanentes después de retirar las bandas de ortodoncia pueden eliminarse de manera rápida y suave usando un escarificador ultrasónico.
– Asegúrese de que la cápsula de aplicación sea mezclada inmediatamente después de su activación.
– 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, agua, ácido tartárico, dióxido de silicio pirógeno, pigmentos de color

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:
Almacene **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **IonoStar Plus** 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 9917-1

Descrição do produto:
IonoStar Plus é um material de restauração de ionómero de vidro de presa rápida e radiopaco, em práticas cápsulas de aplicação direta. Para além da elevada resistência à pressão, apresenta uma boa aderência ao esmalte e à dentina e liberta fluoretos.
A quantidade de cimento por cápsula é de pelo menos 0,15 ml.

Cores: A1, A2, A3, A3.5

Indicações:
– Restaurações de cavidades de classe I não sujeitas a forças oclusais
– Restaurações semipermanentes de cavidades de classes I e II
– Restaurações de lesões cervicais, cavidades de classe V e cáries radiculares
– Restaurações de cavidades de classe III
– Restaurações de dentes deciduous
– Bases/forros cavitários
– Reconstrução de cotos
– Restaurações provisórias
– Selamento de fissuras ampliadas

Contraindicações:
IonoStar Plus contém ácido poliacrílico. **IonoStar Plus** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:
Preparar a cavidade de forma minimamente invasiva (remover apenas o tecido cariado). Não são necessárias zonas retentivas. A espessura de camada das restaurações não deve ser inferior a 1 mm. Evitar margens afiladas. Limpar a cavidade, enxaguar com água e secar com uma compressa ou com jato de ar. Não secar demasiado a dentina: a mesma deve ter uma aparência ligeiramente húmida. 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 uma preparação de hidróxido de cálcio adequada.

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

Depois de misturado, o **IonoStar Plus** pode ser trabalhado no mínimo durante 1 min (temperatura ambiente). Evitar o ressecamento e a contaminação por humidade. Se não for possível manter o campo de trabalho seco, deve ser aplicada uma protecção depois do processamento dos contornos/modelagem (ver respetivas instruções de utilização). Após pelo menos 3 min. depois do fim da mistura pode ser iniciado o acabamento da restauração, p. ex. com broca diamantada e polidores. No final pode ser aplicado um verniz protetor (ver respectivas instruções de utilização).

Tempo de mistura (23 °C)	10 s
Tempo da mistura até a aplicação (23 °C)	máx. 10 s
Tempo de trabalho (23 °C)	mín. 1 min
Tempo de polimerização (37 °C)	2 min
Tempo total de polimerização	3 min

Avisos, medidas de precaução:
– Não aplicar diretamente em dentina próxima da polpa nem em polpa exposta.
– Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
– Lavar imediatamente os instrumentos com água fria antes do endurecimento dos restos de material. Após a remoção de bandas ortodônticas, os restos de material podem ser removidos rápida e seguramente com um raspador ultrassónico.
– Ter em conta de que a cápsula de aplicação tem de ser misturada logo após a ativação.
– 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, agua, ácido tartárico, óxido de silício pirogenado, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenar o **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **IonoStar Plus** 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 9917-1

Descrizione del prodotto:
IonoStar Plus è un materiale vetroionomerico radiopaco a indurimento rapido per otturazioni bulk nella capsula per l'applicazione diretta facile da usare. Oltre alle caratteristiche di avere una buona forza di compressione e adesione allo smalto e alla dentina, **IonoStar Plus** ha un continuo rilascio di ioni di fluoruro.
La quantità estraibile per capsula è di minimo 0,15 ml.

Colori: A1, A2, A3, A3.5

Indicazioni:
– Otturazioni di cavità che non siano esposte a carichi occlusali della classe I
– Otturazioni semi-permanenti di cavità delle classi I e II
– Otturazioni di lesioni al coletto dentale, cavità della classe V, carie radicolare
– Otturazioni di cavità della classe III
– Restauri di denti decidui
– Sottofondo/riempitivo di base
– Ricostruzione di monconi
– Otturazioni temporanee
– Sigillatura di fessure estese

Controindicazioni:
IonoStar Plus contiene acido poliacrilico. Non utilizzare **IonoStar Plus** in caso di nota ipersensibilità (allergia) questo componente.

Target di pazienti:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:
Preparare la cavità in modo minimamente invasivo (rimuovere soltanto il tessuto duro dentale con la carie). I sottosquadri non sono necessari. Lo spessore dello strato deve superare 1 mm. Evitare bordi sottili (come bordi bisellati). Pulire la cavità, sciacquare con acqua e asciugarla con uno strato o con aria. Non asciugarla eccessivamente: deve sembrare di brillare un po' umido. 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 adeguato 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

IonoStar Plus può essere la vorato 1 minuti dopo la miscelazione (temperatura ambientale). Evitare la contaminazione con l'umidità e l'inaridimento. Se un posto di lavoro umido è inevitabile, applicare una vernice protettiva dopo la lavorazione del contorno e la modellazione (vedere le rispettive informazioni per l'uso). Al più presto 3 minuti dopo la fine della miscelazione si può lavorare il restauro con per es. una fresa diamantata, un lucidatore. Successivamente si dovrebbe applicare ancora una vernice protettiva (vedere le rispettive informazioni per l'uso).

Tempo di miscelazione (23 °C)	10 s
Dalla miscelazione all'applicazione (23 °C)	mass. 10 s
Tempo di lavorazione (23 °C)	min. 1 min
Tempo di presa (37 °C)	2 min
Intero tempo di presa	3 min

Note, precauzioni:
– Evitare l'applicazione diretta sulla dentina in prossimità della polpa o sulla polpa esposta.
– In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
– Gli strumenti utilizzati devono essere sciacquati immediatamente con acqua fredda prima che i residui di materiale polimerizzino. Dopo la rimozione della bande ortodontiche, i residui di materiale possono essere rimossi velocemente e delicatamente con un ablatore a ultrasuoni.
– Si prega di considerare che la capsula d'applicazione viene miscelata immediatamente dopo l'attivazione.
– 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, acqua, acido tartarico, diossido di silicio pirogeno, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **IonoStar Plus** 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 9917-1

Περιγραφή προϊόντος:
Το **IonoStar Plus** είναι ένα ταχείας πήξης ακτινοσκιερό υαλο-ιονομερές υλικό μαζικής έμφραξης (bulk filling), σε κάψουλες άμεσης εφαρμογής φιλικές προς τον χρήστη. Σε συνδυασμό με την υψηλή αντοχή συμπίεσης, παρέχει ιδιαίτερη πρόσφυση στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη ενώ απελευθερώνει και ιόντα φθορίου.
Η συνήθης ποσότητα κονίας ανά κάψουλα είναι τουλάχιστον 0,15 ml.

Αποχρώσεις: A1, A2, A3, A3.5

Ενδείξεις:
- Αποκαταστάσεις κοιλοτήτων ομάδας I χωρίς μασητικά φορτία
- Ημι-μόνιμες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων ομάδας I και II
- Αποκαταστάσεις αυχενικών αλλοιώσεων, κοιλοτήτων ομάδας V και ριζικών διαβρώσεων από τερηδόνα
- Αποκαταστάσεις κοιλοτήτων ομάδας III
- Αποκατάσταση νεογιλών δοντιών
- Βάση/Ουδέτερο στρώμα
- Ανασύσταση κολοβώματος
- Προσωρινές αποκαταστάσεις
- Απόφραξη εκτεταμένων οπών/σχισμών

Αντενδείξεις:
Το **IonoStar Plus** περιέχει polyacrylic acid. Το **IonoStar Plus** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **IonoStar Plus** 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.

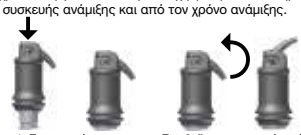
Χρήστης:
Η εφαρμογή της **IonoStar Plus** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:
Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με την τεχνική ελάχιστης παρέμβασης (αφαιρώντας μόνο την τερηδόνα της οδοντικής ουσίας). Δεν υπάρχει λόγος για κατασκευή υποσκαφών. Το πάχος στρώματος των εμφράξεων δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 1 mm. Αποφεύγετε τη δημιουργία πολύ λεπτών ορίων. Καθαρίστε την κοιλότητα, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα ή ταμπονάροντας. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη: θα πρέπει να έχει μια υγρή, λαμπερή εμφάνιση. 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 κατάλληλο 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 το φιαλίδιο να προωθηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο στο εσωτερικό της κάψουλας. Για την επίτευξη αυτού, το άκρο από το οποίο προεξέχει το φιαλίδιο του υγρού θα πρέπει να πιεστεί αργά σε μια σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι) τόσο όσο χρειάζεται για να μετακινηθεί το φιαλίδιο (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 σηκώνοντας το ρύγχος της κάψουλας μέχρι τέλους (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 συνοχή μπορεί να επηρεαστούν από το αντίστοιχο τύπο συσκευής ανάμιξης και από τον χρόνο ανάμιξης.



Εικ. 1: Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής

Εικ. 2: Άνοιγμα της κάψουλας

Μετά την ανάμιξη, το **IonoStar Plus** μπορεί να επεξεργαστεί για τουλάχιστον 1 λεπτό (σε θερμοκρασία δωματίου). Αποφύγετε την επιμόλυνση του υλικού από υγρασία και από την ξήρανση. Εάν δεν είναι δυνατόν να κρατήσετε το πεδίο εργασίας στεγνό, ένα προστατευτικό βερνίκι θα πρέπει να προσαρμοστεί μετά την ολοκλήρωση της μορφοποίησης (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης). Η αποκατάσταση μπορεί να ολοκληρωθεί π.χ. με μία φρέζα διαμαντιού ή ένα στιλβωτικό, 3 λεπτά μετά το τέλος της ανάμιξης το νωρίτερο. Ένα προστατευτικό βερνίκι θα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Χρόνος ανάμιξης (23 °C)	10 s
Εφαρμογή από το τέλος ανάμιξης (23 °C)	max. 10 s
Χρόνος εργασίας (23 °C)	min. 1 min
Χρόνος πήξης (37 °C)	2 min
Συνολικός χρόνος πήξης	3 min

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- Αποφύγετε την άμεση τοποθέτηση σε οδοντίνη κοντά στον πολφό ή σε εκτεθειμένο πολφό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
- Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με κρύο νερό πριν την πήξη των υπολειμμάτων. Μετά την αφαίρεση των ορθοδοντικών δακτυλίων, οι περίσσειες του υλικού μπορούν να αφαιρεθούν γρήγορα και απαλά χρησιμοποιώντας ξέστρο υπερήχων.
- Σιγουρευτείτε ότι η κάψουλα εφαρμογής θα αναμιχθεί αμέσως μετά την ενεργοποίηση.
- 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, water, tartaric acid, fumed silica, colour pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Αποθηκεύστε το **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **IonoStar Plus** 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 9917-1

Beschrijving van het hulpmiddel:
IonoStar Plus is een röntgenopaak, snelhardend glasionomeer-bulk-vulmateriaal in gebruiksvriendelijke capsules voor directe applicatie. Het vertoont naast de hoge druksterkte een goede hechting aan glazuur en dentine en laat fluoride-ionen vrijkomen.
De bruikbare hoeveelheid cement per capsule bedraagt ten minste 0,15 ml.

Kleuren: A1, A2, A3, A3.5

Indicaties:
- Vullingen van niet occlusiedragende caviteiten van klasse I
- Semipermanente vullingen van caviteiten van klasse I en II
- Vullingen van tandhalslaesies, klasse V-caviteiten, wortelcariës
- Vullingen van klasse III-caviteiten
- Restauratie van melkelementen
- Onderlagen/liner
- Stompopbouw
- Tijdelijke vullingen
- Uitgebreide fissuurverzegeling

Contra-indicaties:
IonoStar Plus bevat polyacrylzuur. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van **IonoStar Plus** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
IonoStar Plus 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:
IonoStar Plus wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:
Prepareer de caviteit minimaal invasief (verwijder alleen carieuze tandsubstantie). Ondersnijdingen zijn niet nodig. De laagdikte van de vullingen mag niet onder 1 mm liggen. Vermijd dun uitlopende randen. Reinig de caviteit, spoel met water en dep of blaas deze droog. Droog de dentine niet te sterk: deze moet er vochtig glanzend uitzien. 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 geschikt 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

Na het mengen kan **IonoStar Plus** minstens 1 minuut lang worden verwerkt (kamertemperatuur). Vermijd contaminatie door vocht en uitdroging. Als het werkveld niet droog kan worden gehouden, dan moet na het uitwerken van de contouren/het modelleren een beschermlak worden aangebracht (zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie). Op zijn vroegst 3 minuten na mengeinde kan de restauratie bijv. met diamantslijpstift, polijstapparaat worden bewerkt. Daarna moet opnieuw een beschermlak worden aangebracht (zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie).

Mengtijd (23 °C)	10 s
Mengeinde tot applicatie (23 °C)	max. 10 s
Verwerkingstijd (23 °C)	min. 1 min
Uithardingstijd (37 °C)	2 min
Totale uithardingstijd	3 min

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Geen directe applicatie op dentine in de buurt van de pulpa en op de geopende pulpa.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- Spoel gebruikte instrumenten direct af met koud water, voordat de materiaalresten uitharden. Materiaalresten na het verwijderen van orthodontische banden kunnen snel en veilig worden verwijderd met een ultrasoonscaler.
- Er moet op worden gelet dat de applicatiecapsule direct na het activeren moet worden gemengd.
- 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, water, wijnzuur, pyrogeen siliciumdioxide kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:
IonoStar Plus er et radiopakt, hurtigthærdende glassionomer bulk-fyldningsmateriale i en brugervenlig kapsel for direkte applikation. Udover en høj brudstyrke udviser den god binding til emalje og dentin, alt imens den afgiver fluor-ioner.
Den brugbare mængde indhold i kapslerne er minimum 0.15 ml.

Farver: A1, A2, A3, A3.5

Indikationer:
- Restaurering af klasse I fyldninger uden okklusionskontakt
- Semi-permanente restaureringer af klasse I og II kaviteter
- Restaurering af cervicale skader, klasse V kaviteter, rodkaries
- Restaurering af klasse III kaviteter
- Restaurering af mælketænder
- Bunddækning/liner
- Opbygninger
- Midlertidige restaureringer
- Udvidet fissurforsegling

Kontraindikationer:
IonoStar Plus indeholder polyakrylsyre. **IonoStar Plus** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
IonoStar Plus 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:
IonoStar Plus skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:
Forbered kaviteten så minimalt invasivt som muligt (fjern kun kariesbelastet tandsubstans). Der er ikke brug for underskæringer. Lagtykkelsen må dog ikke være under 1 mm. Undgå for tyndt lag ved de marginale kanter. Dentinen bør ikke overtørres: den bør have et fugtigt, skinnende udseende. Anvend en matrice hvis nødvendigt. Hvis det resterende dentinlag har begrænset tykkelse, bør området tæt på pulpa dækkes med et egnet calciumhydroxidbaseret produkt.

Aktivering af kapslen og blanding af materialet:
Udtag først kapslen af foliepakken umiddelbart før brug. Ved aktivering skal al væsken i væskepatronen presses ind i kapseldelen. For at gøre dette, presses patronen 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

Efter blanding, kan **IonoStar Plus** bearbejdes i mindst 1 min (ved rumtemperatur). Undgå at materialet kontamineres med fugt, eller tørrer ud. Hvis det ikke er muligt at skabe et tørt arbejdsmiljø, bør der anvendes en beskyttende lak efter opbygning og modellering er færdiggjort (følg den respektive brugsanvisning). Restaureringen kan færdiggøres med et diamantbor eller poler, tidligst 3 minutter efter afslutning af blandetiden. En beskyttende lak bør anvendes igen (følg den respektive brugsanvisning).

Blandetid (23 °C)	10 s
Fra afslutning af blanding til application (23 °C)	max. 10 s
Arbejdstid (23 °C)	min. 1 min
Hærdetid (37 °C)	2 min
Total hærdetid	3 min

Anvisninger, forholdsregler:
- Undgå direkte applikation på dentin nær pulpa, eller på blottet pulpa.
- Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
- Instrumenter som er blevet brugt skal rengøres omgående med koldt vand før det resterende materiale hærder. Efter fjernelse af orthodontiske bånd, kan resterende materiale fjernes hurtigt og nemt med et ultralydsinstrument.
- Vær sikker på at applikationskapslen blandes straks efter aktivering.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Fluorosilikatglas, polyacrylsyre, vand, vinsyre, pyrogen siliciumdioxid, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevar **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **IonoStar Plus** 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 9917-1 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
IonoStar Plus on nopeasti kovettuva röntgenopaakki lasi-ionomeeri bulkki täytemateriaali käyttäjäystävällisissä kapseleissa suoraan applikointiin.
Korkean puristuslujuutensa lisäksi, se pystyy tarjoamaan erinomaisen adheesion kiilteesen ja dentiiniin ja vapauttaa fluoridi-ioneja.
Kussakin kapselissa on täytteeseen käytettävää sementtiä vähintään 0.15 ml.

Värit: A1, A2, A3, A3.5

Käyttöaiheet:
– Restoraatiot, jotka eivät ole purennassa I luokkien kaviteeteissa
– Pitkäaikaiset väliaikaiset restoraatiot luokkien I ja II kaviteeteissa
– Kervikaalileesioiden restoraatiot, luokan V kaviteetit, juurikariekset
– Luokan III kaviteettien restoraatiot
– Maitohammastäytteeksi
– Alustäytteeksi/lineriksi
– Pilari
– Väliaikaiset restoraatiot
– Laajentuneet fissuurapinnoitteet

Vasta-aiheet:
IonoStar Plus sisältää polyakryylihappo. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **IonoStar Plus** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
IonoStar Plus voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
IonoStar Plus käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:
Preparoi kaviteetti käyttäen minimaalisen invasiivista tapaa (poistaen ainoastaan karioutunut hammasaines pinta). Ei ole tarpeen tehdä allemenoja. Täytteen kerrospaksuuden ei pitäisi olla alle 1 mm. Vältä ohuesti kapenevia marginaaleja.
Puhdista kaviteetti, huuhtele vedellä ja kuivaa taputtelemalla tai ilmapuustaamalla.
Älä ylikuivaa dentiiniä: se tulisi näyttää kostealta, kiiltävältä pinnaltaan. Käytä matriisia tarvittaessa. Mikäli jäljelle jäävän dentiinin paksuus on riittämätön, pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi kattaa tarkoitukseen soveltuvalla kalsium-hydroksidilla.

Applikointikapselin aktivointi ja materiaalin sekoittaminen:
Poista kapseli suojapakkauksestaan ainoastaan juuri ennen sen käyttöä.
Aktivoinnin aikana, männän sisällä oleva neste täytyy puristaa kapselin sisään niin täydellisesti kuin mahdollista. Tämä tapahtuu seuraavanlaisesti: applikointikapselin loppuosa, missä mäntä sijaitsee, painetaan alas kovaa pintaa (esim. pöytä) vasten (ks. kuva 1) kunnes mäntä 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

Sekoittamisen jälkeen, **IonoStar Plus**ia voidaan työstää ainakin 1 minuutin ajan (huoneenlämmössä).
Estä materiaalin kontaminoituminen kosteuden kanssa ja kuivumiselta. Mikäli ei ole mahdollista pitää työskentelyalue kuivana, niin muotoilun jälkeen tulisi applikoida suojalakka (ks. vastaavia käyttöohjeita).
Restoraatio voidaan viimeistellä esim. timanttiporalla tai kiillottajalla, aikaisintaan 3 minuutin kuluttua sekoittamisen lopettamisen jälkeen.
Suojalakkaa pitäisi applikoida uudelleen viimeistelyn jälkeen (ks. vastaavia käyttöohjeita).

Sekoitusaika (23 °C)	10 s
Sekoittamisen lopettamisen jälkeen (23 °C)	maks. 10 s
Työskentelyaika (23 °C)	min. 1 min
Kovettumisaika (37 °C)	2 min
Kokonaiskovettumisaika	3 min

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Älä applikoi suoraan dentiiniin pulpan läheisyyteen tai pulpan ollessa alttiina.
– Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
– Käytetyt instrumentit on huuhdeltava välittömästi kylmällä vedellä ennen materiaalijäänteiden kovettumista. Oikomiskojeiden poistamisen jälkeen materiaalien jäämät voidaan poistaa nopeasti ja varovasti käyttäen ultraäänilaitetttta.
– Varmista, että kapseli sekoitetaan välittömästi aktivoinnin jälkeen.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Fluorosilikaatti lasi, polyakryylihappo, vesi, viinihapot, pyrogeeninen piidioksidi, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytä **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **IonoStar Plus** 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 9917-1

Produktbeskrivelse:
IonoStar Plus er et raskt herdende glassionomer bulkfyllingsmateriale med røntgenkontrast i brukervennlige kapsler for direkte applikasjon. I tillegg til høy kompressiv styrke har det god adhesjon til omalje og dentin, med utslipp av fluor ioner.
Mengden av sement som kan brukes i hver kapsel er på minimum 0.15 ml.

Farger: A1, A2, A3, A3.5

Indikasjoner:
– Restaurering av ikke-okklusjonsbærende klasse I kaviteter
– Semi-permanent restaurering av klasse I og II kaviteter
– Restaurering av cervikale lesjoner, klasse V kaviteter, rotkaries
– Restaurering av klasse III kaviteter
– Restaurering av melketenner
– Base/liner
– Konusoppbygging
– Midlertidige restaureringer
– Store fissurforseglinger

Kontraindikasjoner:
IonoStar Plus inneholder polyakrylsyre. **IonoStar Plus** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

Pasientmålgruppe:
IonoStar Plus 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:
IonoStar Plus skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:
Preparer kaviteten ved å bruke en minimal invasive tilnærming (fjern kun kariøs tannsubstans). Undersnitt er ikke nødvendig. Tykkelsen på restaureringslaget skal ikke være under 1 mm. Unngå tynne koniske marginer. Rengjør kaviteten, skyll med vann og tork med bomull eller blås tørt. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye: det skal ha en fuktig, opptreden med glans. Sett på en matrise om nødvendig. Dersom det gjenstående dentin-tykkelsen ikke er tilstrekkelig må området nært pulpa dekkes med et egnet 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 applikasjons-enhet (for eksempel AC Applicator, se medfølgende bruksanvisning).

Applikasjon:
Åpne kapselen forsiktig ved å løfte kanylen inntil du kjenner et stopp (se fig. 2). Appliser materialet direkte i 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

Etter blanding kan **IonoStar Plus** bearbeides i minst 1 minutt (i romtemperatur). Beskytt materialet fra kontaminering av fuktighet og mot uttørking. Dersom det ikke er mulig å holde arbeidsområdet tørt skal en beskyttende varnish appliseres etter fullføring av moddeleringen (se vedlagte bruksanvisning). Restaureringen kan fullføres f.eks med et diamantbor eller en polerer, tidligst 3 minutter etter at mixingen er slutt. En beskyttende varnish skal deretter nok en gang appliseres (se vedlagte bruksanvisning).

Blandetid (23 °C)	10 s
Slutten av mixing til applikasjon (23 °C)	max. 10 s
Arbeidstid (23 °C)	min. 1 min
Setting tid (37 °C)	2 min
Total setting tid	3 min

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Unngå direkte applikasjon på dentin nær pulpa eller eksponerte pulpa.
– Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
– Brukte instrumenter skylles umiddelbart med kaldt vann før overflødig materiale herdes. Etter avtaging av kjeveortopediske bånd kan overflødig materiale fjernes raskt og forsiktig ved bruk av en ultrasonisk scaler. Etter avtaging av kjeveortopediske bånd kan overflødig materiale fjernes raskt og forsiktig ved bruk av en ultrasonisk scaler.
– Sørg for at applikasjonskapselen er blandet umiddelbart etter aktivering.
– 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, vann, vinsyre, pyrogent silisiumoksid, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **IonoStar Plus** 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 9917-1

Produktbeskrivning:
IonoStar Plus är en röntgenkontrasterande, snabbhärdande glasjonomer för bulkfyllning i användarvänliga kapslar för direktapplicering. Förutom hög tryckhållfasthet, uppvisar den en god adhesion till emalj och dentin och avger fluoridjoner. Den användbara kvantiteten glasjonomer i varje kapsel är minst 0,15 ml.

Färger: A1, A2, A3, A3.5

Indikationer:
– Restauration av icke-ocklusionsbärande kaviteter i klass I
– Semipermanenta restaurationer av kaviteter i klass I och II
– Restauration av cervikala lesioner, kaviteter i klass V, rotkaries
– Restauration av kaviteter i klass III
– Restauration av primära tänder
– Bas/liner
– Pelaruppbyggnad
– Temporära restaurationer
– Utvidgad fissurförsegling

Kontraindikationer:
IonoStar Plus innehåller polyakrylsyra. **IonoStar Plus** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

Patientmålgrupp:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Preparation:
Preparera kaviteten med en minimalt invasiv teknik (avlägsna endast kariös tandsubstans). Underskär behövs inte. Restaurationens tjocklek får inte vara mindre än 1 mm. Undvik tunt avslutade marginaler. Rengör kaviteten, skölj med vatten och badda eller blås torrt. Torka inte ut dentinet för mycket, det ska ha en fuktig, glansig yta. Placera en matris om så behövs. Om den kvarvarande dentintjockleken är otillräcklig, ska området nära pulpan täckas med en lämplig 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

Efter blandning kan **IonoStar Plus** bearbetas i minst 1 minut (vid rumstemperatur). Undvik att materialet kontamineras med fuktighet eller att det torkas ut. Om det inte är möjligt att hålla arbetsområdet torrt, ska en skyddande varnish appliceras efter avslutad modellering och konturering (se tillhörande bruksanvisning). Restaurationen kan finisheras, t.ex. med putsdiamant eller polerare, tidigast 3 minuter efter blandningens slut. Ett skyddande lager varnish ska därefter åter appliceras (se tillhörande bruksanvisning).

Blandningstid (23 °C)	10 s
Från blandningsslut till applicering (23 °C)	max. 10 s
Arbetstid (23 °C)	min. 1 min
Stelningstid (37 °C)	2 min
Total stelningstid	3 min

Information, försiktighetsåtgärder:
– Undvik direkt applicering på dentin nära pulpan och direkt på blottad pulpa.
– Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– Vid händelse av kontakt med ögon, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten och konsultera läkare. Instrument som används behöver direkt sköljas med kallt vatten innan materialrester härdar. Efter avlägsnande av ortodontiska band kan materialrester snabbt och skonsamt tas bort med ultraljudsscaler.
– Se till att kapseln blandas direkt efter aktivering.
– 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, vatten, vinsyra, pyrogen kiseldioxid, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvara **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

Last revised: 2023-02

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 AA2540 E1 0223 99 © by VOCO

VOCO

IonoStar® Plus

CE 0482

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 9917-1 szabványnak

Termékleírás:
Az **IonoStar Plus** röntgenárnyékot adó, gyors kötésű „bulk fill" üvegionomer tömőanyag, felhasználóbarát kapszulákban, közvetlen alkalmazásra.
A nagy nyomószilárdsága mellett jól tapad a zománchoz és a dentinhez, és magas fluoridion leadó képességgel rendelkezik.
Minden kapszula legalább 0,15 ml felhasználható mennyiségű cementet tartalmaz.

Színek: A1, A2, A3, A3.5

Javallatok:
- Okklúziós terheléstől mentes I. osztályú kavitások tömése
- I. és II. osztályú kavitások hosszan tartó ideiglenes tömése
- Nyaki kopások, gyökér káriesz, V. osztályú üregek ellátása
- III. osztályú tömések
- Tejfog restaurációk
- Alaptömésre/alábélelésre
- Csonkfelépítés
- Ideiglenes tömésre
- Kiterjesztett barázdazárás

Ellenjavallatok:
Az **IonoStar Plus** poliakrilsavat tartalmaz. Az **IonoStar Plus** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Preparáció:
Készítse elő az üreget a minimál invazív technika szerint (csak a szuvas foganyag eltávolítása). Alámenős részek kialakítására nincs szükség. A tömések rétegvastagsága 1 mm-nél ne legyen vékonyabb. Kerülje az érdes széleket. Tisztítsa meg a kavitást, öblítse le vízzel és itassa fel a nedvességet, vagy szárítsa meg. Ne szárítsa túl a dentint: csillogóan nedves felület elérése a cél. Használjon matricát, amennyiben szükséges. Ha az épen maradt dentin túl vékony, a pulpa közeli területeket fedje be megfelelő kalcium-hidroxid 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

A keverést követően az **IonoStar Plus** legalább 1 percig feldolgozható (szobahőmérsékleten). Védje az anyagot a nyállal történő kontaminációtól és a kiszáradástól. Amennyiben a munkaterületet szárazon tartása nem lehetséges, alkalmazzon védő lakkot, miután a felszín kialakítása befejeződött (lásd a megfelelő használati utasításokat). A helyreállítás a keverés befejezése után legkorábban 3 perc elteltével például gyémánt fúróval vagy polírozóval kidolgozható. Ezek után ismét védő lakkot kell alkalmazni (lásd a megfelelő használati utasítást).

Keverési idő (23 °C)		10 másodperc
Keverés végétől az applikálásig (23 °C)	maximum	10 másodperc
Feldolgozási idő (23 °C)	minimum	1 perc
Kötési idő (37 °C)		2 perc
Teljes kötési idő		3 perc

Megjegyzések, óvintézkedések:
- Ne alkalmazza közvetlenül pulpa közelében, vagy a megnyitott pulpára.
- Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
- Használat után a műszereket azonnal, a cement megkötése előtt, mossa el hideg vízben. A fogszabályozási szalagok eltávolítását követően az anyagmaradványokat gyorsan és kíméletesen el lehet távolítani ultrahangos depurátorral.
- Ügyeljen arra, hogy az applikációs kapszula keverése az aktiválás után azonnal elkezdődjön.
- 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, viz, borkősav, pirogén szilícium-dioxid, színpigmentek

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

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

Opis produktu:
IonoStar Plus jest szybko twardniejącym szkło-jonomerowym materiałem objętościowo-wypełnieniowym, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zawarty w bezpośrednich do aplikacji, przyjaznych użytkownikowi kapsułkach. Poza wysoką wytrzymałością na ściskanie wykazuje dobrą adhezję do szkliwa i zębiny oraz uwalnia jony fluoru.
Zawartość kapsułki do użytku wynosi 0.15 ml materiału.

Odcienie: A1, A2, A3, A3.5

Wskazania:
- Wypełnianie ubytków klasy I, nie poddawanych obciążeniom zwarciowym
- Tymczasowe długoterminowe wypełnianie ubytków klasy I i II
- Odbudowa ubytków przyszyjkowych, ubytków klasy V i próchnicy korzenia
- Wypełnianie ubytków klasy III
- Odbudowa zębów mlecznych
- Podkład/liner
- Obudowa zrębu
- Wypełnienia tymczasowe
- Poszerzone uszczelnianie bruzd

Przeciwwskazania:
IonoStar Plus zawiera kwas poliakrylowy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu **IonoStar Plus** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
IonoStar Plus 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.

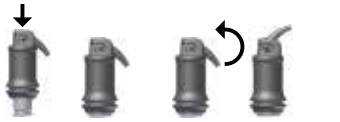
Użytkownik:
IonoStar Plus jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowania:
Opracować ubytek, stosując podejście minimalnie inwazyjne (usuwając wyłącznie tkanki próchnicowe zęba). Nie ma potrzeby wykonywania podcięć. Grubość warstwy wypełnienia nie może wynosić mniej niż 1 mm. Należy unikać bardzo cienkiej preparacji pobrzeża. Oczyścić ubytek, wypłukać wodą i osuszyć gazikiem lub strumieniem powietrza. Nie należy przesuszać zębiny – powinna być wilgotna i lśniąca. W razie potrzeby założyć formówkę. Jeśli grubość pozostałej zębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko miazgi należy pokryć odpowiednim preparatem na bazie wodorotlenku 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

Po mieszaniu, **IonoStar Plus** może być używany przez co najmniej 1 minuty (w pokojowej temperaturze). Należy unikać dostępu wilgoci oraz wysuszenia materiału. Jeśli nie jest możliwe utrzymanie obszaru pracy w suchości, po konturowaniu/modelowaniu zalecany jest lakier ochronny (patrz instrukcja obsługi). Wypełnienie można wykańczać, np. przy użyciu wiertła diamentowego lub narzędzia do polerowania, nie wcześniej niż po 3 minutach od zakończenia mieszania. Lakier ochronny powinien być użyty ponownie (patrz odpowiednia instrukcja użytkowania).

Czas mieszania (23 °C)		10 s
Koniec mieszania do aplikacji (23 °C)	maksymalnie	10 s
Czas pracy (23 °C)	co najmniej	1 min
Czas osadzania się (37 °C)		2 min
Całkowity czas osadzania się		3 min

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Nie należy aplikować materiału **IonoStar Plus** na zębinę w pobliżu miazgi i na obnażoną miazgę.
- W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
- Narzędzia należy natychmiast po użyciu umyć zimną wodą przed utwardzeniem się materiału. Po usunięciu pierścieni ortodontycznych resztki materiału można szybko i delikatnie usunąć przy pomocy skalera ultradźwiękowego.
- Kapsułki aplikacyjne muszą być mieszane niezwłocznie po aktywacji.
- 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, woda, kwas winowy, pirogeniczny dwutlenek krzemu, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **IonoStar Plus** 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 9917-1

Popis produktu:
IonoStar Plus je rychle tuhnoucí rentgen kontrastní výplňový materiál typu „bulk-fill" (pro nanášení po velkých dávkách) v uživatelsky příjemných kapslích pro přímé nanášení. Kromě vysoké pevnosti v tlaku disponuje také dobrou přilnavostí ke sklovině a dentinu a uvolňuje ionty fluoridu.
Využitelné množství materiálu v každé kapsli je minimálně 0,15 ml.

Odstíny: A1, A2, A3, A3.5

Indikace:
- Výplně kavit I. třídy nezatížené žvýkacím tlakem
- Částečně definitivní výplně kavit I. a II. třídy
- Výplně krčkových lézí, kavit V. třídy, kořenového kazu
- Výplně kavit III. třídy
- Výplně v mléčném chrupu
- Podkládání výplní/liner
- Korunkové dostavby
- Provizorní výplně
- Rozsáhlé pečetění fisur

Kontraindikace:
IonoStar Plus obsahuje kyselina polyakrylová. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tuto složku produktu **IonoStar Plus** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:
Preparaci kavity proveďte formou minimálně invazivního přístupu (odstranění pouze kariézní hmoty zubu). Není třeba vytvářet podsekřiviny. Síla vrstvy výplně nesmí být menší než 1 mm. Zabraňte vzniku tenkých zkosených okrajů. Kavitu vyčistěte, vypláchněte vodou a osušte vzduchovou pistolí. Nepřesušte dentin: měl by mít vlhký, lesklý vzhled. Je-li to nutné, použijte matrici. Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblasti v blízkosti dřeně překrýt vhodným přípravkem na bázi hydroxidu vápenatého.

Aktivace aplikační kapsle a míchání materiálu:
Aplikační kapsli vyjímejte z trubicovitého obalu až těsně před použitím.
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

Po namíchání jde **IonoStar Plus** zpracovávat nejméně 1 minuty (při pokojové teplotě). Zabraňte kontaminaci materiálu vlhkostí i jeho zaschnutí. Pokud není možné zachovat suché pracovní pole, je třeba po ukončení modelace nanést na výplň ochranný lak (viz příslušný návod k použití). Výplň je možné dokončovat, např. diamantovým brouskem nebo leštítkem, nejdříve 3 minuty od ukončení míchání. Poté se opět může nanést ochranný lak (viz příslušný návod k použití).

Doba míchání (23 °C)		10 s
Doba od ukončení míchání po použití (23 °C)	max.	10 s
Doba zpracování (23 °C)	min.	1 min
Doba tuhnutí (37 °C)		2 min
Celková doba tuhnutí		3 min

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
- Zabraňte přímé aplikaci na dentin v blízkosti dřeně nebo na obnaženou dřeň.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Použité nástroje je potřeba ihned po použití opláchnout studenou vodou, dříve než ztuhnou zbytky materiálu. Po odstranění ortodontických pásků lze zbytky materiálu rychle a jemně odstranit ultrazvukovou škrabkou.
- Zajistěte, aby došlo k promíchání aplikační kapsle bezprostředně po aktivaci.
- 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, voda, kyselina vinná, pyrogenní oxid křemičitý, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **IonoStar Plus** 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 9917-1

Descrierea produsului:
Ionomerul de sticlă **IonoStar Plus** este un material glass ionomer cu priza rapida, radioopac, pentru obturații in bloc, care se utilizează ușor cu ajutorul capsulelor pentru aplicare directă. Pe lângă rezistența sa crescută la compresiune, are o adeziune foarte bună la smalț și dentină și eliberează ioni de fluorură.
Cantitatea utilizabilă de ciment per capsulă este de cel puțin 0.15 ml.

Nuanțe: A1, A2, A3, A3.5

Indicații:
– Obturații ale cavităților de clasa I, care nu sunt supuse forțelor ocluzale
– Obturații semi-permanente ale cavităților de clasa I și II
– Obturații ale leziunilor cervicale, cavităților de clasa a V-a, cariilor radiculare
– Obturații ale cavităților de clasa a III-a
– Restaurări ale dinților deciduali
– Bază/liner
– Reconstituiri de bonturi
– Obturații temporare
– Pentru sigilarea extinsă a fisurilor

Contraindicații:
IonoStar Plus conține acid poliacrilic. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **IonoStar Plus**.

Grupa țintă de pacienți:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Pregătire:
Preparați cavitatea minim invaziv (îndepărtând numai substanța dentară carioasă). Nu sunt necesare forme retentive sau subincizii. Grosimea stratului restaurării nu trebuie să fie sub 1 mm. Evitați marginile subțiri. Curățați cavitatea, clătiți cu apă, uscați prin tamponare sau cu spray-ul de aer. Nu uscați exagerat dentina: trebuie să aibă un aspect umed, lucios. Utilizați o matrice dacă este necesar. Dacă rezistența dentinei restante este insuficientă, trebuie acoperită suprafața din apropierea pulpei dentare cu un produs corespunzător 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 mențínătorul 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

După amestec, **IonoStar Plus** poate fi manevrat pentru cel puțin 1 minut (la temperatura camerei). Preveniți contaminarea cu umezeală a materialului și uscarea acestuia. Dacă nu este posibil să mențineți un câmp de lucru uscat, ar trebui aplicat un lac protector după ce ați terminat manoperele de conturare/modelare (vezi instructiunile de utilizare specifice). Restaurarea poate fi finisată, de ex. cu o freză diamantată sau un polipant, cel mai devreme după 3 minute de la terminarea procesului de mixare. Ar trebui aplicat din nou un lac protector (vezi instructiunile de utilizare specifice).

Timp amestec (23 °C)		10 s
Timp de la sfârșitul amestecului până la aplicare (23 °C)	max	10 s
Timp de lucru (23 °C)	min	1 min
Timp de priză (37 °C)		2 min
Timp total de priză		3 min

Indicații, măsuri de precauție:
– Evitați aplicarea directă pe dentina din apropierea pulpei dentare sau pe pulpa dentară expusă.
– În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
– Instrumentele folosite trebuie clătite cu apă rece imediat, înainte ca resturile de material să facă priză. În urma îndepărtării benzilor ortodontice, resturile de material pot fi rapid și ușor îndepărtate cu ajutorul instrumentelor activate prin ultrasunete.
– Asigurați-vă ca, după activare, capsula aplicatoare să fie amestecată imediat.
– 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, apă, acid tartric, dioxid de siliciu pirogen, pigmenți coloranți

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
Depozitați **IonoStar Plus** 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 amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **IonoStar Plus** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

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

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 9917-1

Описание на продукта:
IonoStar Plus е бързо втвърдяващ се рентген контрастен глас йономерен обтуровъчен цимент за работа в големи обеми в удобни капсули за директно нанасяне. Освен високата компресивна якост той може да се похвали с добра адхезия към емайла и дентина и освобождава флуорни йони. Използваемото количество цимент на капсула е най-малко 0.15 ml.

Цветове: A1, A2, A3, A3.5

Показания:
– Възстановявания при кавитети клас I, които не понасят оклузално натоварване
– Полупостоянни обтурации на кавитети клас I и II
– Възстановяване на цервикални лезии, кавитети клас V и кариес на корена
– Възстановявания при кавитети клас III
– Възстановяване на временни зъби
– За подложки
– За изграждане на пънчета
– Временни възстановявания
– Обширно запечатване на фисури

Противопоказания:
IonoStar Plus съдържа полиакрилова киселина. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка **IonoStar Plus** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
IonoStar Plus 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:
IonoStar Plus се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Препарация:
Препарирайте кавитета като използвате минимално инвазивен подход (отстраняване само на кариозната зъбна субстанция). Няма нужда от създаване на подмоли. Дебелината на слоя на възстановяванията не трябва да е по-малка от 1 mm. Избягвайте тънко скосяване на маргиналните ръбове. Почистете кавитета, изплакнете с вода и избършете или издухайте кавитета. Не пресушавайте дентина: той трябва да има влажна, лъскава повърхност. Поставете матрица, ако е необходимо. Ако оставащата дебелина на дентина е недостатъчна, областта в близост с пулпата трябва да се покрие с подходящ 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 флакона трябва да се изтласка във вътрешността на капсулата колкото е възможно по-цялостно. За да се получи това, краят на апликационната капсула, където флаконът с течността леко се показва, се притиска бавно върху твърда повърхност (напр. маса) докогато флаконът 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

След смесването с **IonoStar Plus** може да се работи най-малко 1 минути (на стайна температура). Пазете материала от замърсяване с влага и от пресушаване. Ако не е възможно да се запази работното поле сухо, трябва да се нанесе предпазен лак след като е завършило моделирането (виж съответните инструкции за употреба). Възстановяването може да се финира напр. с диаментен борер или гумичка най-рано 3 минути след края на смесването. След това предпазния лак трябва отново да бъде нанесен (виж съответните инструкции за употреба).

Време за смесване (23 °C)		10 сек.
От края на смесването до нанасянето (23 °C)		макс. 10 сек.
Работно време (23 °C)	мин.	1 мин.
Време за втвърдяване (37 °C)		2 мин.
Общо време за втвърдяване		3 мин.

Указания, Предпазни мерки:
– Избягвайте директно нанасяне върху дентина в близост с пулпата или върху открита пулпа.
– В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
– Използваните инструменти трябва веднага да се измият със студена вода преди останките от материала да се втвърдят. След сваляне на ортодонтски ленти останките от материала могат да се отстранят лесно и нежно с помощта на ултразвуков скалер.
– Внимавайте апликационната капсула да се смесва веднага след активацията.
– 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, вода, винена киселина, пирогенен силициев диоксид, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:
Съхранявайте **IonoStar Plus** на сухо място при температури от 4 °C - 23 °C. Изваждайте материала от фолиото непосредствено преди употреба.
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 **IonoStar Plus**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **IonoStar Plus** 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 9917-1

Opis proizvoda:
IonoStar Plus je steklasto-ionomerni ekspanzijski material za zalivke v do uporabnika prijaznih kapsulah za neposreden nanos. Poleg visoke tlačne trdnosti se dobro oprime sklenine in zobovine in sprošča fluoridione.
Uporabna količina cementa v kapsuli znaša najmanj 0,15 ml.

Barve: A1, A2, A3, A3.5

Indikacije:
– Zalivke kavitet razreda I (razen na okluzalnih ploskvah)
– Začasno dolgoročno zdravljenje kavitet kategorij I in II
– Zalivke lezij zobnega vratu, kavitet razreda V, koreninskega kariesa
– Zalivke kavitet razreda III
– Obnova mlečnih zob
– Spodnje polnitve/vstavki
– Zasnova krna
– Začasne zalivke
– Razširjeno zalivanje fisur

Kontraindikacije:
IonoStar Plus vsebuje poliakrilna kislina. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala **IonoStar Plus** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
IonoStar Plus 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:
IonoStar Plus uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:
Kaviteto pripravite minimalno invazivno (odstranite le kariozno zobno osnovo). Spodrezane površine niso potrebne. Debelina sloja zalivk ne sme biti manjša od 1 mm. Izogibajte se tanko iztekajočim se robovom. Očistite kaviteto, jo sperite z vodo in otrite ali spihajte do suhega. Zobovine ne posušite preveč, videti mora biti vlažno svetlikajoča. Po potrebi lahko položite matriko. Pri nezadostni debelini preostale zobovine predel v bližini pulpe prekrijte s primernim 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

Po mešanju lahko **IonoStar Plus** pri sobni temperaturi obdelujete najmanj 1 minute. Izogibajte se kontaminaciji z vlago in izsušitvi. Če delovna površina ne more ostati suha, po izdelavi kontur/modeliranju nanesite zaščitni lak (glejte ustrezna navodila za uporabo). Najhitreje 3 minute po koncu mešanja
lahko obnovo obdelate z npr. diamantnim brusilnikom ali polirno napravo. Zatem vnovič nanesite zaščitni lak (glejte ustrezna navodila za uporabo).

Čas mešanja (23 °C) znaša		10 s
Čas od konca mešanja do aplikacije (23 °C) znaša		max. 10 s
Čas obdelave (23 °C) znaša	najmanje	1 min
Čas vezave (37 °C) znaša		2 min
Skupni čas vezave znaša		3 min

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Materiala ne nanašajte neposredno na zobovino v bližini pulpe ali odprto pulpo.
– Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
– Uporabljene instrumente pred strjevanjem ostankov materiala nemudoma sperite s hladno vodo. Ostanke materiala po odstranitvi ortodontskih trakov lahko hitro in pazljivo odstranite s pomočjo ultrazvočne naprave za odstranjevanje.
– Upoštevajte, da je treba kapsulo zmešati takoj po aktiviranju.
– 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, voda, vinska kislina, pirogeni silicijev dioksid, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **IonoStar Plus** 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 9917-1

Popis výrobku:
IonoStar Plus je rýchlo tuhnúci, röntgenkontrastný skloionomerný materiál na rozsiahle výplne v praktických kapsuliach na priamu aplikáciu. Okrem vysokej pevnosti v tlaku sa vyznačuje dobrou priľnavosťou na sklovinu a dentín a uvoľňuje fluoridové ióny.
Použiteľné množstvo cementu v každej kapsuli je minimálne 0,15 ml.

Farby: A1, A2, A3, A3.5

Indikácie:
– Výplne kavít nenesúcich okluzíu triedy I
– Semipermanentné výplne kavít triedy I a II
– Výplne lézií zubných krčkov, kavít triedy V, karies zubného koreňa
– Výplne kavít triedy III
– Obnova mliečnych zubov
– Podkladové výplne/liner
– Nadstavovanie zubných pahýľov
– Dočasné výplne
– Rozšírené pečatenie fisúr

Kontraindikácie:
IonoStar Plus obsahuje kyselina polyakrylová. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **IonoStar Plus** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
IonoStar Plus je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **IonoStar Plus** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:
Kavitu vypreparujte minimálnym invazívnym spôsobom (odstráňte len karióznu zubovinu). Zárezy nie sú potrebné. Hrúbka výplňových vrstiev nemá byť menšia ako 1 mm. Vyhnite sa vytvoreniu tenkých okrajov. Kavitu vyčistite, vypláchnite vodou a vytrite alebo vyfúkajte dosucha. Dentín sa nesmie vysušiť úplne: mal by byť lesklý na pohľad. Ak je to potrebné, nasaďte matricu. Pri nedostatočnej hrúbke zvyškového dentínu prekryte oblasti v blízkosti pulpy vhodným 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, hneď 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

Po premiešaní je **IonoStar Plus** (pri izbovej teplote) spracovateľný najmenej 1 min. Zabráňte kontaminácii vlhkostou a vysušeniu. Ak nie je možné pracovné pole udržať suché, po vypracovaní kontúr/vymodelovaní aplikujte ochranný lak (pozri príslušný návod na použitie). Najskôr 3 min. po ukončení miešania je možné rekonštrukciu opracovať napr. diamantovou brúskou, príp. leštičkom Potom znovu aplikujte ochranný lak (pozri príslušný návod na použitie).

Doba miešania (23 °C)		10 s
Doba od ukončenia miešania do aplikácie (23 °C)	max.	10 s
Doba opracovateľnosti (23 °C)	min.	1 min
Doba tuhnutia (37 °C)		2 min
Celková doba tuhnutia		3 min

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Neaplikujte priamo na dentín v blízkosti pulpy a na otvorenú pulpu.
– Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
– Použité nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov materiálu ihneď opláchnite studenou vodou. Zvyšky materiálu je možné po odstránení ortodontických krúžkov rýchlo a šetrne odstrániť ultrazvukovým scalerom.
– Nezabudnite na to, že aplikačnú kapsulu treba po aktivovaní ihneď premiešať.
– 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, voda, kyselina vínna, pyrogénny oxid kremičitý, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **IonoStar Plus** 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 9917-1 reikalavimus

Produkto aprašymas:
IonoStar Plus yra radiokontrastiškas greito kietėjimo stiklo jonomerinis cementas didelės apimties plomboms, paprasto naudojimo kapsulėse tiesioginiam aplikavimui. Jis pasižymi ne tik dideliu atsparumu spaudimui, bet taip pat gera adhezija prie emalio ir dentino bei išskiria fluorido jonus.
Mažiausias medžiagos panaudojamas kiekis kapsulėje yra 0.15 ml.

Spalvos: A1, A2, A3, A3.5

Indikacijos:
– I klasės ertmių restauravimui be kramtomosios jėgos palaikymo
– Pusiau nuolatinėms I ir II klasių ertmių restauravimui
– Kaklelinių ertmių restauravimui, V klasės ertmėms, šakniniam kariesui gydyti
– III klasės ertmių restauravimui
– Pieninių dantų restauravimui
– Kaip pagrindas/pamušalas
– Kulčių atstatymui
– Laikinoms restauracijoms
– Išplėstų vagelių hermetizavimui

Kontraindikacijos:
IonoStar Plus sudėtyje yra poliakrilinė rūgštis. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **IonoStar Plus** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
IonoStar Plus 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:
IonoStar Plus skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Paruošimas:
Paruoškite ertmę pagal minimalios invazinės technikos principus (pašalinkite tik kariozinius danties audinius). Retencinės nišos nėra reikalingos. Restauracijos gylis turi būti ne mažesnis kaip 1 mm. Venkite plonų plonėjančių kraštų. Išvalykite ertmę, išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite oro srove. Neperdžiovinkite dentino: jis turi likti drėgnas ir blizgus. 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. Kanulės 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

Po sumaišymo, su **IonoStar Plus** gali būti dirbama mažiausiai 1 min (kambario temperatūroje). Apsaugokite medžiagą nuo užteršimo drėgme ir nuo išdžiūvimo. Jei negalima palaikyto sauso darbinio lauko, naudokite apsauginį laką po kontūravimo/modeliavimo (vžiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas). Restauracija gali būti pabaigta, pvz., deimantiniu grąžtu or polyru aksčiausiai po 3 min nuo maišymo pabaigos. Vėl aplikuokite apsauginį laką (žiūrėkite atinkamas naudojimo instrukcijas).

Maišymo laikas (23 °C)		10 s
Maišymo pabaiga - aplikavimas (23 °C)	daugiausiai	10 s
Darbo laikas (23 °C)	mažiausiai	1 min
Kietėjimo laikas (37 °C)		2 min
Pilnas kietėjimo laikas		3 min

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Venkite tiesioginio aplikavimo ant dentino arti pulpos ar tiesiogiai ant pulpos.
– Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
– Panaudoti instrumentai turi būti nedelsiant plaunami šaltu vandeniu prieš medžiagos likučiams pradėjus kietėti. Po ortodontinių žiedų nuėmimo medžiagos perteklius gali būti pašalintas greitai ir švelniai naudojant ultragarsinį skalerį.
– Užtikrinkite, kad aplikavimo kapsulė yra maišoma iškart po akyvavimo.
– 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, vanduo, vyno rūgštis, pirogeniškas silicio dioksidas, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikykite **IonoStar Plus** 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 **IonoStar Plus**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:
IonoStar Plus 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 9917-1

Produkta apraksts:
IonoStar Plus ir ātri cietējošs, rentgenkontrastējošs stikla jonomēru plombēšanas materiāls ērti lietojamās kapsulās, paredzēts viengabala plombu izveidošanai tiešā aplikācijā. Līdztekus augstai mehāniskajai izturībai tas ļoti labi piesaistās pie dentīna un emaljas un izdala fluorīda jonus.
Katra kapsula satur vismaz 0,15 ml izmantojama cementa.

Krāsas: A1, A2, A3, A3.5

Indikācijas:
– Plombas I klases dobumos, kur nav sakodiena slodzes
– Puspastāvīgās plombas I un II klases dobumos
– Zobu kakliņu, V klases dobumu, sakņu kariesa plombas
– Plombas III klases dobumos
– Piena zobu restaurācija
– Oderes/pamatkārta
– Zoba kroņa veidošana
– Pagaidu plombas
– Paplašināta fisūru hermetizācija

Kontrindikācijas:
IonoStar Plus satur poliakrilskābe. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šo **IonoStar Plus** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
IonoStar Plus var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

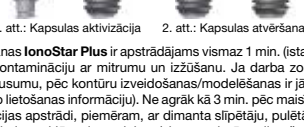
Lietotājs:
Ar **IonoStar Plus** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:
Minimāli pielietojot urbšanu, sagatavojiet zoba dobumu (jāizņem tikai kariesa bojātā zoba substance). Dziļumā veidoti paplašinājumi nav vajadzīgi. Plombas slāņa biezumam nevajadzētu būt mazākam par 1 mm. Izvairieties no plānām malām. Iztīriet dobumu, izskalojiet ar ūdeni un izsusiniet ar tamponu vai gaisa strūklu. Pārāk neizsausiniet dentīnu: tam vajadzētu būt ar mitru spīdumu. 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. att.) 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

Pēc samaisīšanas **IonoStar Plus** ir apstrādājams vismaz 1 min. (istabas temperatūrā). Nepieļaujiet kontamināciju ar mitrumu un izžūšanu. Ja darba zonā nav iespējams nodrošināt sausumu, pēc kontūru izveidošanas/modelēšanas ir jāuzklāj aizsarglaka (skat. attiecīgo lietošanas informāciju). Ne agrāk kā 3 min. pēc maisīšanas beigām var sākt restaurācijas apstrādi, piemēram, ar dimanta slīpētāju, pulētājiem. Nobeigumā vajadzētu vēlreiz uzklāt aizsarglaku (skat. attiecīgo lietošanas informāciju).

Maisīšanas laiks (23 °C)		10 s
No maisīšanas beigām līdz aplikācijai (23 °C)	maks.	10 s
Apstrādes laiks (23 °C)	vismaz	1 min
Sacietēšanas laiks (37 °C)		2 min
Kopējais sacietēšanas laiks		3 min

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Nedrīkst aplicēt tieši uz dentīna, kas atrodas tuvu pulpai, vai atsegtas pulpas.
– Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
– Lietotie instrumenti tūdaļ ir jānoskalo ar aukstu ūdeni, pirms materiāla atliekas ir sākušas cietēt. Pēc ortodontisko lentu izņemšanas materiāla atliekas iespējams ātri un saudzīgi notīrīt ar ultraskaņas zobakmens noņemšanas ierīci.
– Jāņem vērā, ka aplikācijas kapsula ir jāsamaisa tūdaļ pēc aktivizēšanas.
– 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, ūdens, vīnskābe, pirogēns silīcija dioksīds, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **IonoStar Plus** 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 9917-1

Opis proizvoda:
IonoStar Plus je brzovezujući staklenoionomerni materijal za punjenje bulk tehnikom (u jednom komadu), vidljiv na rendgenu, a nalazi se u kapsulama za izravno apliciranje čime je korisniku omogućeno lako rukovanje. Osim visoke tlačne čvrstoće karakteriziraju ga dobro prianjanje za zubnu caklinu i dentin i oslobađa ione fluorida. Korištena količina cementa u kapsuli iznosi minimalno 0,15 ml.

Boje: A1, A2, A3, A3.5

Indikacije:
– Ispune neokluzalnih kaviteta klase I
– Polutrajne ispune kvaliteta klase I i II
– Ispune lezija zubnog vrata, kvaliteti klase V, karijesi korijena
– Ispune kvaliteta klase III
– Restauracije mliječnih zuba
– Podloge/liner
– Nadogradnja
– Privremene ispune
– Proširenо pečaćenje fisura

Kontraindikacije:
IonoStar Plus sadržava poliakrilna kiselina. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **IonoStar Plus** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:
Kavitet pripremiti minimalno invazivno (ukloniti samo tvar zuba zahvaćenu karijesom). Potkopani dijelovi nisu potrebni. Debljina slojeva ispuna trebala bi biti minimalno 1 mm. Izbjegavati stanjivanje slojeva prema rubu. Očistiti kavitet, isprati ga vodom i osušiti vatom ili ispuhati da se osuši. Ne previše osušiti dentin: trebao bi izgledati vlažno sjajan. 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 miješač s barem 4.000 okretaja u min. Aktiviranu aplikacijsku kapsulu miješati 10 s, odmah je izvaditi iz miješača 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 miješača za kapsulu i vrijeme miješanja utječu na vrijeme obrade i konzistentnost.



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

Nakon miješanja **IonoStar Plus** se može obrađivati minimalno daljnje 1 min (sobna temperatura). Izbjegavati kontaminaciju vlagom i isušivanje. Ako se radno područje ne može održavati suhim, nakon izrade obrisa/modeliranja aplicirati zaštitni lak (vidi dotične informacije za uporabu). Najranije 3 min. nakon kraja miješanja restauracija se može obraditi npr. dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje. Nakon toga ponovo treba aplicirati zaštitni lak (vidi dotične informacije za uporabu).

Vrijeme miješanja (23 °C)	10 s
Kraj miješanja do apliciranja (23 °C)	maks. 10 s
Vrijeme obrade (23 °C)	min. 1 min
Vrijeme vezanja (37 °C)	2 min
Ukupno vrijeme vezanja	3 min

Upute, mjere opreza:
– Ne izravno aplicirati na dentin u blizini pulpe i na otvorenu pulpu.
– U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
– Upotrijebljene instrumente odmah isprati hladnom vodom prije stvrdnjavanja ostataka materijala. Ostaci materijala mogu se nakon skidanja metalnih prstenova brzo i bezbolno skinuti ultrazvučnim skidačem kamenca (scaler).
– Imajte na umu da se aplikacijska kapsula treba zamiješati odmah nakon aktiviranja.
– 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, voda, vinska kiselina, pirogeni silicijev dioksid, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:
IonoStar Plus 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 **IonoStar Plus** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **IonoStar Plus** 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 9917-1

Toote kirjeldus:
IonoStar Plus on kiirelt kõvastuv röntgenkontrastne klaasionomeer täidismaterjali mass otseseks pealekandmiseks. Peale suure kompressiivse tugevuse kleepub see hästi ka emailile ja dentiinile ning vabastab fluoriidioone.
Kasutatav tsemendikogus kapsli kohta on vähemalt 0,15 ml.

Värvid: A1, A2, A3, A3.5

Näidustused:
– Oklusiooni mittekandvate I klassi kaviteetide restauratsioonid
– Semi-permanentsete I ja II klassi kaviteetide restauratsioonid
– Tservikaalsete lesioonide, V klassi kaviteetide ja juurekaariese restauratsioonid
– III klassi kaviteetide restauratsioonid
– Piimahammaste restauratsioon
– Alustäidis/-lakk
– Hambaköndi ülesehitus
– Ajutised restauratsioonid
– Fissuuride ulatuslik hermetiseerimine

Vastunäidustused:
IonoStar Plus sisaldab polüakrüülhapet.Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **IonoStar Plus** koostisosa suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
IonoStar Plus sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

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

Kasutaja:
Toodet **IonoStar Plus** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:
Valmistage kaviteet ette, kasutades minimaalselt invasiivset lähenemist (ainult karioosse hambamaterjali eemaldamine). Pole vajadust sisselõigete järele. Restauratsioonikihtide paksus ei tohi olla alla 1 mm. Vältige kihi paksuse vähenemist äärtes. Puhastage kaviteet, loputage seda veega ning tupsutage või kuivatage õhuga. Ärge kuivatage dentiini üleliia: sellel peaks olema niiske läikiv välimus. Vajaduse korral asetage ka matriits. Kui järelejäänud dentiini paksus pole piisav, tuleks pulbi lähedal olev ala katta sobiva 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 2: Kapsli avamine

Pärast segamist saab **IonoStar Plus**i töödelda vähemalt 1 minuti jooksul (toatemperatuuril). Vältige materjali saastumist niiskusega ja materjali kuivamist. Kui tööpiirkonda pole võimalik kuivana hoida, tuleks pärast kontuuride/modelleerimise lõpetamist kasutada kaitselakki (vaadake vastavat kasutusjuhendit). Restauratsiooni saab viimistleda nt teemantpuuri või poleerijaga, kõige varem 3 minutit pärast segamise lõpetamist. Seejärel saab peale kanda kaitsva laki. Seejärel tuleks kaitsev lakk uuesti peale kanda (vaadake vastavat kasutusjuhendit).

Segamisaeg (23 °C)	10 s
Segamise lõpust pealekandmiseni (23 °C)	max. 10 s
Töötlemisaeg (23 °C)	min. 1 min
Kõvastumisaeg (37 °C)	2 min
Kõvastumisaeg kokku	3 min

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Vältige otsest aplikatsiooni pulbi lähedal olevale dentiinile või paljastunud pulbile.
– Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
– Kasutatud instrumendid tuleb koheselt külma veega loputada, enne kui materjalijääägid kõvastuvad. Peale ortodontiliste võrude eemaldamist on võimalik materjalijääääke kiiresti ja õrnalt eemaldada ultrahelisondi kasutades.
– Veenduge, et aplikatsioonikapslit segatakse vahetult pärast aktiveerimist.
– 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, vesi, viinhape, pürogeenne ränidioksiid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
Säilitage **IonoStar Plus** kuivas kohas temperatuurivahemikus 4 °C kuni 23 °C. Eemaldage see 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 **IonoStar Plus** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **IonoStar Plus** 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 9917-1

ИоноСтар Плюс (IonoStar Plus)

Описание материала:
ИоноСтар Плюс – это быстроотверждаемый рентгеноконтрастный стеклоиономерный материал для создания основы под пломбу, выпускаемый в удобных в работе капсулах для прямой аппликации. Наряду с высокой прочностью на сжатие он обладает хорошим сцеплением с эмалью и дентином, а также выделяет фторид-ионы.
Используемое количество цемента в капсуле составляет как минимум 0,15 мл.

Оттенки: A1, A2, A3, A3.5

Показания к применению:
– Пломбирование полостей I класса, не несущих жевательную нагрузку
– Условно-постоянное пломбирование полостей I и II класса
– Пломбирование пришеечных дефектов зубов, полостей V класса, кариеса корня зуба
– Пломбирование полостей III класса
– Реставрация молочных зубов
– Изолирующие прокладки/лайнеры
– Восстановление культи зуба
– Временные пломбы
– Расширенная герметизация фиссур

Противопоказания:
ИоноСтар Плюс содержит полиакриловая кислота. Следует отказаться от применения **ИоноСтар Плюс** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
ИоноСтар Плюс 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:
ИоноСтар Плюс должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:
Провести минимально-инвазивное препарирование кариозной полости (удалять лишь пораженные кариесом ткани зуба). Толщина слоя пломбы должна быть не менее 1 мм. Необходимо избегать истонченных краев. Далее нужно провести очистку полости, промыть ее водой, а затем высушить с помощью абсорбирующих шариков или струей воздуха. При этом дентин не пересушивать: он должен выглядеть влажным и блестящим. 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).

Внесение материала в полость:
Приподняв носик капсулы до ощутимого упора, открыть таким образом выходное отверстие (см. рис. 2) и вносить **материал** прямо в полость **не позднее чем через 10 сек. после окончания смешивания** с помощью медленного равномерного нажатия на рычаг аппликатора. 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

После окончания смешивания, **ИоноСтар Плюс** еще как минимум 1 мин. остается в рабочем состоянии (комнатная температура). Следует избегать попадания влаги и пересушивания. Если не удается обеспечить сухость рабочего поля, после обработки контуров/моделирования следует нанести защитный лак (см. соответствующую инструкцию по применению). Не ранее чем через 3 мин. после окончания смешивания, реставрация может быть обработана с помощью алмазных шлифовальных головок и полиров. В завершение следует повторно нанести защитный лак (см. соответствующую инструкцию по применению).

Время смешивания (23 °C)		10 сек.
Окончание смешивания до аппликации (23 °C)	максимум	10 сек.
Время работы (23 °C)	минимум	1 мин.
Время отверждения (37 °C)		2 мин.
Общее время отверждения		3 мин.

Указания, меры предосторожности:
– Избегать прямого нанесения на околопульпарный дентин и обнаженную пульпу.
– При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
– Использованные инструменты сразу же, до окончательного отверждения остатков материала, промыть холодной водой. Остатки цемента после удаления ортодонтических колец быстро и щадяще удаляются при помощи ультразвукового скейлера.
– Следует помнить, что после активации аппликационной капсулы требуется немедленно провести смешивание ее компонентов.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
Фторсиликатное стекло, полиакриловая кислота, вода, винная кислота, пирогенный диоксид кремния, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:
ИоноСтар Плюс 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 **ИоноСтар Плюс**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **ИоноСтар Плюс** 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: 2023-02

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 BB2540 E1 0223 99 © by VOCO