VOCO

VOCO Ionofil® Molar CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Product description:
VOCO Ionofil Molar is a radiopaque glass ionomer cement for fillings with chemical adhesion to enamel and dentine and continuously high release of fluoride ions.
VOCO Ionofil Molar is available in the shades A2 and A3.

Indications:
- Restoration of V-shaped defects and cervical enamel or root erosions including class V cavities
- Restoration of deciduous teeth (especially class I)
- Fillings of class II cavities (not occlusion-bearing) by means of tunnel preparation
- Build-up fillings and linings, core build-up
- Temporary long-term treatment of class I and II cavities

Contraindications:
VOCO Ionofil Molar contains polyacrylic acid and parabens. **VOCO Ionofil Molar** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
VOCO Ionofil Molar 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:
VOCO Ionofil Molar 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). 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. If the residual dentine thickness is insufficient, the area close to the pulp should be covered with a suitable calcium hydroxide product.
Apply **VOCO Ionofil Molar** at room temperature (19 °C - 23 °C); in case of high temperatures the use of a cooled glass plate is advantageous. Low temperatures prolong the working time.
Furthermore, **VOCO Ionofil Molar** is suitable for use for the purposes of ART-technique (Atraumatic restorative treatment).

Mixing powder/liquid:
Shake powder well before use!
Mix one level measuring scoop of powder with one drop of liquid. This corresponds to a mixing ratio of 4.0 parts powder to 1 part liquid by weight.
Hold dropping bottle in vertical position and place 1 drop of liquid onto a dry glass or plastic plate. Hold bottle high enough so that a single drop can fall down freely. Only use drops without enclosed air bubbles!
Mix the powder into the liquid in two equal portions using a clean metal spatula, or preferably with a clean **plastic spatula**. Only mix in the second portion when the first portion has been mixed in homogenously. The mixed cement has a firm, packable consistency.
Avoid any contact with humidity!
Never add new liquid during mixing!

Mixing time	Working time	Setting time
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

The mixing time takes approx. 50 - 60 s and should not exceed 1 min.

Application:
During the placing of a filling the working area must be kept dry. The use of a rubber dam is recommended.
Glass ionomer cements are susceptible to humidity (breath, saliva) or, respectively, dehydration during the setting time, especially directly after application. If possible, cover immediately with a strip or matrix or apply a protective varnish.
Finishing and polishing (flexible polishing discs) of the fillings should follow 7 min after application at the earliest. Afterwards, cover again with varnish.

Warnings, precautionary measures:
- Remove any remaining liquid from the outside of the liquid dispenser (by tissue) to keep opening clean for a correct mixing ratio.
- **VOCO Ionofil Molar** should only be mixed immediately before use to ensure that the entire working time is available for placing and modelling. The development of fissures due to delayed use of the mixed cement can thus be prevented.
- 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, colour pigments, parabens

Storage instructions and application method:
Store in dry conditions at 15-23°C. Tightly close powder and liquid container immediately after 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 **VOCO Ionofil Molar** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar ist ein röntgenopaker Glasionomer Zement für Füllungen mit chemischer Haftung an Zahnschmelz und Dentin und mit kontinuierlich hoher Fluoridionen-Abgabe.
VOCO Ionofil Molar ist in den Farben A2 und A3 erhältlich.

Indikationen:
- Versorgung von keilförmigen Defekten und Schmelz- bzw. Wurzelerosionen im Zahnhalsbereich inkl. Klasse V-Füllungen
- Restauration von Milchzähnen (besonders Klasse I)
- Füllungen von Kavitäten der Klasse II (nicht okklusionstragend) mit Hilfe der Tunnelpräparation
- Aufbau- und Unterfüllungen, Stumpfaufbauten
- provisorische Langzeitversorgung von Kavitäten der Klasse I und II

Kontraindikationen:
VOCO Ionofil Molar enthält Polyacrylsäure und Parabene. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **VOCO Ionofil Molar** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
VOCO Ionofil Molar 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 **VOCO Ionofil Molar** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:
Die Kavität minimalinvasiv präparieren (nur kariöse Zahnsubstanz entfernen). 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. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem geeigneten Calciumhydroxidpräparat erfolgen.
VOCO Ionofil Molar bei Raumtemperatur (19 °C - 23 °C) verarbeiten, bei hohen Temperaturen ist die Verwendung einer gekühlten Glasplatte vorteilhaft.
Niedrige Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.
Darüber hinaus eignet sich **VOCO Ionofil Molar** zur Verwendung im Rahmen der ART-Technik (Atraumatic restorative treatment).

Mischen Pulver/Flüssigkeit:
Pulver vor Entnahme aufschütteln!
1 gestrichenen Messlöffel Pulver mit 1 Tropfen Flüssigkeit mischen. Das entspricht einem Verhältnis 4,0 Gewichtsteile Pulver zu 1 Gewichtsteil Flüssigkeit.
Tropfflasche senkrecht halten und 1 Tropfen Flüssigkeit auf eine trockene Glas- oder Kunststoffplatte geben. Dabei Flasche hoch genug halten, damit sich ein einzelner Tropfen lösen kann. Nur Tropfen ohne Luftblasen verwenden! Das Pulver mit sauberem Metallspatel bzw. besser noch mit einem sauberen **Kunststoffspatel** in zwei etwa gleich großen Portionen untermischen. Zweite Portion erst zumischen, sobald erste Portion homogen untergemischt ist. Der angemischte Zement hat eine feste, stopfbare Konsistenz.
Jeden Kontakt mit Feuchtigkeit vermeiden!
Auf keinen Fall während des Anmischens neue Flüssigkeit hinzugeben!

Anmischzeit	Verarbeitungszeit	Abbindezeit
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Die Anmischzeit beträgt etwa 50 - 60 s. Sie soll 1 min nicht überschreiten.

Applikation:
Während des Legens der Füllung muss das Arbeitsfeld trocken gehalten werden. Die Anwendung von Kofferdam ist empfehlenswert.
Glasionomer Zemente sind während der Abbindephase, insbesondere direkt nach der Applikation, empfindlich gegenüber Feuchtigkeit (Atem, Speichel) bzw. Austrocknung. Wenn möglich, deswegen sofort mit einem Streifen oder einer Matrize abdecken bzw. einen Schutzlack applizieren.
Endbearbeitung und Politur (flexible Polierscheiben) sollten bei Füllungen frühestens 7 min nach der Legung erfolgen. Anschließend erneut Schutzlack applizieren.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Entfernen Sie bitte Flüssigkeitsreste an der Tropfflasche (Tuch), damit keine eingetrockneten Reste die Austrittsöffnungen verengen und das Mischungsverhältnis konstant bleibt.
- **VOCO Ionofil Molar** sollte erst unmittelbar vor der Verarbeitung angemischt werden, damit die volle Verarbeitungszeit zum Einbringen und Modellieren zur Verfügung steht und Risse durch zu spätes Bearbeiten vermieden werden.
- 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, Farbpigmente, Parabene

Lager-und Anwendungshinweise:
Trocken lagern bei 15 °C - 23 °C. Pulver- und Flüssigkeitsbehälter sofort nach Gebrauch gut verschließen. 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 **VOCO Ionofil Molar** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **VOCO Ionofil Molar** 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 :
VOCO Ionofil Molar est un ciment verre ionomère radio-opaque pour obturations avec adhésion chimique à la dentine et à l'émail et un dégagement continuellement élevé d'ions de fluor.
VOCO Ionofil Molar est disponible en teintes A2 et A3.

Indications :
- Réparation des lésions coniques et d'érosions de l'émail ou de la racine dans le secteur cervical (incl. les obturations de la classe V).
- Restaurations de dents de lait (en particulier de la classe I)
- Obturations de cavités de la classe II (non-portant d'occlusion) à l'aide des préparations en tunnel
- Obturations de reconstitution, fonds de cavité et reconstitutions de moignons
- Traitement provisoire à long terme des cavités des classes I et II

Contre-indications :
VOCO Ionofil Molar contient de l'acide polyacrylique et des parabènes. Ne pas appliquer **VOCO Ionofil Molar** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
VOCO Ionofil Molar 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 de **VOCO Ionofil Molar** 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). 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 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.
Appliquer **VOCO Ionofil Molar** à température ambiante (19 °C à 23 °C), lors de températures élevées l'utilisation d'une plaque de verre réfrigérée est avantageuse.
Des températures basses prolongent le temps de travail.
D'autre part **VOCO Ionofil Molar** peut être utilisé dans le cadre de la technique ART (atraumatic restorative treatment).

Mélange poudre/liquide :
Agiter la poudre avant l'utilisation !
Mélanger 1 cuillère à ras bord de poudre avec 1 goutte de liquide. Cela correspond à une proportion de mélange de 4,0 poids de poudre à 1 poids de liquide.
Tenir le compte-gouttes verticalement et placer une goutte de liquide sur une plaque en verre ou en plastique sèche. Tenir le flacon assez haut, pour assurer l'écoulement libre d'une goutte isolée. Utiliser seulement des gouttes sans bulles d'air ! Mélanger la poudre en deux portions égales dans le liquide avec une spatule en métal ou, de préférence, une **spatule en plastique** propre. Ne mélanger la deuxième portion qu'après que la première portion a été mélangée de façon homogène. Le ciment mélangé a une consistance solide et condensable.
Eviter tout contact avec de l'humidité !
En aucun cas ajouter de nouveau liquide pendant le mélange !

Temps de mélange	Temps de travail	Temps de prise
50 à 60 s	2 à 3 min	4 à 5 min

Le temps de mélange est d'environ 50 à 60 s. Il ne devrait pas dépasser 1 min.

Application :
Pendant la mise en place de l'obturation, la cavité doit être maintenue au sec. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.
Pendant la phase de prise, particulièrement directement après l'application, les ciments verre ionomère sont sensibles à l'humidité (haleine, salive) et à l'assèchement. Ainsi, si possible, recouvrir immédiatement avec un strip ou une matrice ou appliquer un vernis protecteur.
La finition et le polissage (disques à polir flexibles) des obturations ne devraient être effectués qu'après 7 min au minimum après la mise en place. Ensuite, recouvrir encore une fois avec du vernis protecteur.

Remarques, précautions :
- Enlever des restes du liquide sur le flacon compte-gouttes (chiffon) pour éviter un rétrécissement des ouvertures qui pourrait entraîner une modification du rapport de mélange.
- **VOCO Ionofil Molar** devrait être mélangé seulement juste avant la mise en oeuvre, afin de disposer du temps de travail entier pour la mise en place et pour le modelage. Une mise en place tardive pourrait causer des fissures dans le matériau.
- 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, eau, acide tartrique, pigments colorés, parabènes

Consignes de stockage et d'utilisation :
Conserver au sec à une température 15 °C à 23 °C. Bien fermer les récipients de poudre et de liquide immédiatement après emploi. 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 **VOCO Ionofil Molar**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar es un cemento radiopaco de ionómero de vidrio para obturaciones con adhesión química al esmalte y a la dentina con liberación constante de iones de fluoruro.
VOCO Ionofil Molar está disponible en los colores A2 y A3.

Indicaciones:
– Correcciones de defectos cuneiformes, y erosiones del esmalte y de la raíz en la zona del cuello dentario, inclusive obturaciones de la clase V
– Restauraciones de dientes de leche (especialmente clase I)
– Obturaciones de cavidades de la clase II (que no estén expuestas a cargas de oclusión) con ayuda de la técnica túnel
– Obturaciones de reconstrucciones y rellenos de base, reconstrucciones de muñones
– Cuidado provisional, a largo plazo, de cavidades de las clases I y II

Contraindicaciones:
VOCO Ionofil Molar contiene ácido poliacrílico y parabenos. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **VOCO Ionofil Molar**.

Pacientes destinatarios:
VOCO Ionofil Molar 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 **VOCO Ionofil Molar** 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). 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. 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.

Trabajar **VOCO Ionofil Molar** a temperaturas ambientes (19 °C - 23 °C). En caso de temperaturas altas, se recomienda el uso de una loseta de cristal enfriada. Temperaturas bajas prolongan el tiempo de trabajo.

El **VOCO Ionofil Molar** es, además, apropiado para el uso en cuanto a la técnica TRA (técnica restaurativa atraumática).

Mezcla polvo/líquido:
¡Agitar bien el polvo antes del uso!
Mezclar una cucharilla graduada rasa de polvo con una gota de líquido, esto corresponde a una proporción de mezcla polvo/líquido 4,0 : 1.
Mantener el frasco en posición vertical y tomar una gota de líquido sobre una loseta de cristal o plástica seca. Tener el frasco suficientemente alto a fin de que solamente una gota se pueda despegar.
¡Utilizar solamente gotas sin burbujas de aire! Entremezclar el polvo en dos raciones iguales con una espátula limpia de metal o de preferencia **espátula de plástico**. No añadir la segunda porción antes de que la primera no esté mezclada homogéneamente con el líquido. El cemento mezclado tiene una consistencia sólida, condensable.
¡Evitar todo contacto con la humedad!
¡No añadir en ningún caso líquido nuevo durante la mezcla!

tiempo de mezcla	tiempo de trabajo	tiempo de fraguado
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

El tiempo de mezcla asciende a aprox. 50 - 60 s y no debería sobrepasar 1 min.

Aplicación:
Al realizar la obturación, la superficie a trabajar debe estar seca. Se recomienda utilizar un dique de caucho.
Durante la fase de fraguado, y especialmente directamente después de su aplicación, los cementos ionómeros de vidrio son sensibles a la humedad (aliento, saliva) resp. a la desecación. Si es posible, cubrir inmediatamente con una tira o una matriz o aplicar una laca protectora.
El acabado final y el pulido de obturaciones (muelas flexibles de pulir) no deberán hacerse más temprano que 7 min después de colocar la obturación. Después, recubrir con laca nuevamente.

Indicaciones, medidas de prevención:
– Quitar el líquido restante del frasco cuentagotas (trapo) para que restos secos del líquido no estrechen las aperturas y la proporción de mezcla quede constante.
– Se tendría que mezclar **VOCO Ionofil Molar** sólo inmediatamente antes de utilizarlo para que se pueda disponer del tiempo de trabajo completo y para evitar que se formen fisuras a causa de elaboración tardía.
– 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, pigmentos de color, parabenos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:
Almacene en lugar seco entre 15 °C – 23 °C. Cierre bien el recipiente del polvo y del líquido inmediatamente después de su uso. 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 **VOCO Ionofil Molar**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar é um cimento de ionómero de vidro radiopaco para restaurações com adesão química ao esmalte e à dentina e com uma libertação elevada e contínua de iões de fluoreto.
O **VOCO Ionofil Molar** está disponível nas cores A2 e A3.

Indicações:
– Tratamento de defeitos cuneiformes e erosões do esmalte ou da raiz na área do colo do dente, inclusivamente restaurações de classe V
– Restaurações de dentes decíduos (particularmente classe I)
– Restaurações de cavidades de classe II (não sujeitas a cargas oclusais) com a ajuda de preparações tipo túnel
– Reconstruções e bases cavitárias, reconstruções de cotos
– Tratamento provisório de longo prazo em cavidades de classes I e II

Contraindicações:
VOCO Ionofil Molar contém ácido poliacrílico e parabenos. **VOCO Ionofil Molar** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
VOCO Ionofil Molar 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 **VOCO Ionofil Molar** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:
Preparar a cavidade de forma minimamente invasiva (remover apenas o tecido cariado). 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. 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.
Trabalhar o **VOCO Ionofil Molar** à temperatura ambiente (19 °C - 23 °C). Em casos de temperaturas altas recomenda-se a utilização de uma placa de vidro refrigerada. Temperaturas baixas prolongam o tempo de trabalho.
Além disso, o **VOCO Ionofil Molar** é indicado para a técnica ART (tratamento restaurador não traumatico).

Mistura pó/líquido:
Agitar bem o pó antes de usar!
Misturar uma colher medidora rasa de pó com uma gota de líquido, o que corresponde a um rácio de mistura pó/líquido (em peso) de 4,0 : 1.
Manter o frasco na posição vertical e colocar uma gota de líquido numa placa de vidro ou plástico seca. Manter o frasco suficientemente alto para que possa sair apenas uma gota de líquido. Utilizar exclusivamente gotas sem bolhas de ar! Misturar o pó em duas porções iguais com o líquido, usando uma espátula de metal limpa ou, de preferência, uma **espátula de plástico** limpa. Não adicionar a segunda porção até a primeira estar misturada de forma homogénea com o líquido. O cimento misturado tem uma consistência sólida, condensável.
Evitar todo o contacto com a humidade!
Nunca voltar a adicionar líquido durante a fase de mistura!

tempo de mistura	tempo de trabalho	tempo de presa
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

O tempo de mistura é de aproximadamente 50 - 60 s. Não deve ultrapassar 1 min.

Aplicação:
Durante a colocação do cimento, a área de trabalho deve ser mantida seca. Recomenda-se a utilização de diques de borracha.
Os cimentos de ionómero de vidro são sensíveis à humidade (hálito, saliva) e à ressecação durante a fase de presa, especialmente logo após a aplicação. Se possível, cobrir imediatamente com uma tira ou uma matriz, ou aplicar um verniz protetor. O acabamento e o polimento da restauração (com discos de polimento flexíveis) só devem ser efetuados 7 min após a colocação da restauração. A seguir, aplicar novamente o verniz protetor.

Avisos, medidas de precaução:
– Remover o excesso de líquido do conta-gotas (com um lenço) para evitar que restos secos obstruam a abertura e para garantir que o rácio de mistura permaneça constante.
– Misturar o **VOCO Ionofil Molar** apenas no momento imediatamente anterior à utilização para poder dispor do tempo de trabalho completo para a colocação e modelagem, evitando assim o surgimento de fissuras devido a uma elaboração tardia.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Vidro de fluorossilicato, ácido poliacrílico, água, ácido tartárico, pigmentos corantes, parabenos

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenar em local seco entre 15 °C - 23 °C. Fechar bem o recipiente de pó e de líquido imediatamente após a 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 **VOCO Ionofil Molar** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar è un cemento vetroionomerico radiopaco per otturazioni con adesione chimica a smalto e dentina e rilascio continuo di ioni di fluoruro. **VOCO Ionofil Molar** è disponibile in tre colori: A2, A3.

Indicazioni:
– Correzione di difetti cuneiformi, erosioni dello smalto e della radice nella zona del colletto dentario, incluso otturazioni di classe V
– Restauro di denti decidui (specialmente classe I)
– Otturazioni in cavità di classe II (che non siano esposte a carichi occlusali) con l'aiuto della tecnica a tunnel
– Otturazioni di ricostruzioni e riempitivi di base, ricostruzione di monconi
– Trattamento provvisorio duraturo di cavità in classe I e II

Controindicazioni:
VOCO Ionofil Molar contiene acido poliacrilico e parabeni. Non utilizzare **VOCO Ionofil Molar** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
VOCO Ionofil Molar 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 **VOCO Ionofil Molar** 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). 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. 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.
Applicare **VOCO Ionofil Molar** a temperatura ambiente (19 °C - 23 °C). In caso di temperature più alte, si raccomanda l'uso di una piastra di vetro raffreddata. La temperatura bassa prolunga il tempo di lavoro.
VOCO Ionofil Molar può essere usato anche con la tecnica ART (trattamento per il restauro atraumatico).

Miscelazione polvere/liquido:
Agitare bene la polvere prima dell'uso.
Mescolare un cucchiaino raso di polvere con una goccia di liquido, questo corrisponde ad una proporzione di miscelazione polvere/liquido 4,0 : 1.
Mantenere il flacone in posizione verticale e versare una goccia di liquido su una piastra in vetro o plastica asciutta.
Tenere il flacone in posizione sufficientemente alta così che possa cadere solo una goccia per volta. Utilizzare solo gocce prive di bolle d'aria!
Miscelare la polvere nel liquido con una spatola in metallo o preferibilmente con una **spatolina in plastica**, suddividendola in due parti uguali. Non passare alla miscelazione con il liquido della seconda parte, se prima la prima parte non è miscelata omogeneamente. Il cemento miscelato ha una consistenza solida, condensabile.
Evitare il contatto con l'umidità!
Non aggiungere mai liquido durante la miscelazione!

tempo di miscelazione	tempo di lavoro	tempo di presa
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Il tempo di miscelazione varia da 50 - 60 s e non dovrà quindi mai superare 1 min.

Applicazione:
Quando si va a porre l'otturazione, la superficie dev'essere essiccata. Si raccomanda l'utilizzo di diga di gomma.
Durante la fase di indurimento, soprattutto subito dopo l'applicazione, i cementi vetroionomerici sono sensibili all'umidità (saliva, respiro) e/o all'essiccamento. Si consiglia quindi di isolare le superfici trattate con una matrice o una striscia oppure di applicare una lacca protettiva.
La rifinitura e la lucidatura (con dischi di lucidatura flessibili) devono avvenire come minimo dopo 7 min dall'applicazione. Dopodiché, coprire nuovamente con la vernice.

Note, precauzioni:
– Rimuovere eventuali residui di liquido dal dispenser del flacone con un panno per mantenerne pulita l'apertura per una corretta proporzione di miscelazione.
– Applicare **VOCO Ionofil Molar** immediatamente dopo la miscelazione per assicurare il corretto tempo di applicazione e modellazione. Si evita così lo sviluppo di fessure a causa di un utilizzo ritardato.
– 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 di fluorosilicato, acido poliacrilico, acqua, acido tartarico, pigmenti colorati, parabeni

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare all'asciutto a 15 °C - 23 °C. Chiudere accuratamente i flaconi di polvere e liquido subito dopo l'uso. 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 **VOCO Ionofil Molar** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **VOCO Ionofil Molar** 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 **VOCO Ionofil Molar** είναι μια ακτινοσκιερή υαλο-ϊονομερής κονία εμφράξεων, με χημική συγκόλληση σε οδοντίνη και αδαμαντίνη και με συνεχή υψηλή απελευθέρωση ιόντων φθορίου.
Το **VOCO Ionofil Molar** διατίθεται στις αποχρώσεις A2 και A3.

Ενδείξεις:
– Αποκατάσταση βλαβών σχήματος-V και αυχενικών διαβρώσεων της αδαμαντίνης ή ριζικών διαβρώσεων συμπ. κοιλοτήτων ομάδας V
– Αποκατάσταση νεογιλών δοντιών (ειδικά ομάδας I)
– Εμφράξεις κοιλοτήτων ομάδας II (χωρίς μασητικά φορτία) με την μέθοδο προετοιμασίας τούνελ
– Εμφράξεις με ανασύσταση, ουδέτερο στρώμα και ανασυστάσεις κολοβωμάτων
– Προσωρινή θεραπεία που κρατάει σε διάρκεια, κοιλοτήτων ομάδων I και II.

Αντενδείξεις:
Το **VOCO Ionofil Molar** περιέχει polyacrylic acid και parabens. Το **VOCO Ionofil Molar** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **VOCO Ionofil Molar** 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 **VOCO Ionofil Molar** 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). 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 υπερ-ξηράνετε 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.
Εφαρμόστε το **VOCO Ionofil Molar** σε θερμοκρασία δωματίου (19 °C - 23 °C). Σε περίπτωση υψηλότερης θερμοκρασίας, η χρήση μιας ψυχρής πλάκας για ανάμιξη του υλικού είναι προτεινόμενη. Χαμηλότερες θερμοκρασίες επιμηκύνουν τον χρόνο εργασίας.
Επίσης, το **VOCO Ionofil Molar** ενδείκνυται για χρήση στην τεχνική ατραυματικής θεραπείας αποκατάστασης (ART-technique).

Ανάμιξη σκόνης/υγρού:
Ανακινήστε καλά την σκόνη πριν από τη χρήση!
Αναμίξτε μια δοσομετρική μεζούρα σκόνης με μια σταγόνα υγρό. Αυτή η αναλογία ισοδυναμεί με 4 σκόνη προς 1 υγρό κατά βάρος.
Κρατήστε το μπουκάλι του υγρού σε κατακόρυφη θέση και τοποθετήστε μια σταγόνα σε στεγνή γυάλινη ή πλαστική πλάκα. Κρατήστε το μπουκάλι αρκετά ψηλά ώστε, η μια μονή σταγόνα να πέσει ελεύθερα. Χρησιμοποιήστε μόνο σταγόνες που δεν περικλείουν αέρα!
Αναμίξτε την σκόνη με το υγρό σε δύο ίσες ποσότητες, χρησιμοποιώντας μια καθαρή μεταλλική σπάτουλα ή κατά προτίμηση με μια καθαρή **πλαστική σπάτουλα**. Αναμίξτε τη δεύτερη ποσότητα με την πρώτη μόνο όταν η πρώτη έχει αναμιχθεί ομοιογενώς. Η αναμεμιγμένη κονία έχει μια σταθερή, συμπυκνώσιμη σύσταση.
Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή με υγρασία!
Ποτέ μην προσθέτετε νέο υγρό κατά τη διάρκεια της ανάμιξης!

χρόνος μίξης	χρόνος εργασίας	χρόνος πήξης
50 - 60 δεύτερα	2 - 3 λεπτά	4 - 5 λεπτά

Ο χρόνος μίξης φτάνει περίπου στα 50 - 60 δεύτερα και δεν πρέπει να ξεπερνάει το 1 λεπτό.

Εφαρμογή:
Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του υλικού, η κοιλότητα πρέπει να διατηρείται στεγνή. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
Κατά τη διάρκεια της πήξης, και ειδικά αμέσως μετά την τοποθέτηση, οι υαλοϊονομερείς κονίες είναι ευαίσθητες στην υγρασία (αναπνοή, σάλιο) και αντίστοιχα στην ξήρανση. Εάν είναι δυνατόν, καλύψτε αμέσως με μια ταινία ή εφαρμόστε ένα προστατευτικό βερνίκι. Σε περίπτωση χρήσης σαν ολοκληρωμένη έμφραξη, η λείανση και η στίλβωση (με ελαστικά δισκάκια στίλβωσης) πρέπει να γίνονται ύστερα από τουλάχιστον 7 λεπτά από την τοποθέτηση. Στη συνέχεια, καλύψτε ξανά με βερνίκι.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Απομακρύνετε οποιαδήποτε περίσσεια υγρού γύρω από το μπουκαλάκι (με χαρτομάντιλο) για να διατηρήσετε το στόμιο καθαρό και την αναλογία μίξης σωστή.
– Το **VOCO Ionofil Molar** πρέπει να αναμιχθεί αμέσως πριν από την χρήση για να εξασφαλίσετε την διαθεσιμότητα ολόκληρου του χρόνου για την εφαρμογή και την διαμόρφωση. Έτσι και η δημιουργία ρωγμών λόγο καθυστερημένης χρήσης της αναμεμιγμένης κονίας, μπορεί να αποφευχθεί.
– 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, colour pigments, parabens

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Αποθηκεύστε σε ξηρό περιβάλλον, σε θερμοκρασίες 15 °C–23 °C. Κλείνετε καλά τους περιέκτες της σκόνης και του υγρού αμέσως μετά 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 **VOCO Ionofil Molar**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar is een röntgen opaak glas ionomeer cement voor het restaureren van vullingen met een chemische hechting aan glazuur en dentine en een continue hoge fluoride-ionen afgifte.
VOCO Ionofil Molar is beschikbaar in de kleuren A2 en A3

Indicaties:
– Verzorging van spievormige defecten en erosies van het glazuur c.q. de wortel in het gebied van de tandhalsen, incl. Kl. V-vullingen
– Herstel van het melkgebit (voornamelijk klasse I)
– Vullingen en caviteiten uit de klasse II (niet occlusiedragend) met behulp van de tunnelpreparatie
– Opbouw van onderlagen en stompen
– Provisorische duurzame verzorging van caviteiten uit de klasse I en II

Contra-indicaties:
VOCO Ionofil Molar bevat polyacrylzuur en parabenen. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **VOCO Ionofil Molar** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
VOCO Ionofil Molar 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:
VOCO Ionofil Molar wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Voorbereiding:
Prepareer de caviteit minimaal invasief (verwijder alleen carieuze tandsubstantie). 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. Wanneer de resterende dentine niet dik genoeg is, moeten de bereiken dichtbij de pulpa worden afgedekt met een geschikt calciumhydroxidepreparaat.
VOCO Ionofil Molar op kamertemperatuur aanbrengen (19 °C - 23 °C); bij hoge temperaturen is het gebruik van een koele glasplaat aan te raden. Lage temperaturen verlengen de verwerkingstijd.
VOCO Ionofil Molar is tevens geschikt om volgens de ART (Atraumatic restorative treatment) te gebruiken.

Mengen poeder/vloeistof:
Poeder voor gebruik goed schudden.
Meng 1 maatlepel poeder met 1 druppel vloeistof. Dit komt overeen met een mengverhouding van 4 delen poeder en 1 deel vloeistof op basis van gewicht.
Houd het druppelflesje in verticale positie en druppel 1 druppel vloeistof op een droge glas- of plasticplaat. Houdt het flesje hoog genoeg zodat de druppel vrij kan vallen. Alleen druppels zonder luchtbel gebruiken!
Meng de poeder in de vloeistof in twee gelijke delen met behulp van een metalen spatel of bij voorkeur een schone **plastic spatel**. Pas de tweede portie er in mengen als de eerste hoeveelheid homogeen verdeeld is. Het gemengde cement heeft een stopbare consistentie.
Voorkom elk kontakt met vocht!
Tijdens het mengen geen nieuwe vloeistof toevoegen!

Mengtijd	Verwerkingstijd	Hardingstijd
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

De mengtijd duurt ongeveer 50 - 60 s en mag niet meer dan 1 min. duren.

Applicatie:
Tijdens het leggen van de vulling moet het werkgebied droog worden gehouden. Wij adviseren het gebruik van Kofferdam.
Glas ionomeer cementen zijn tijdens het uitharden, vooral direct na de applicatie, gevoelig voor vocht (adem, speeksel) c.q. uitdrogen. Dek de vulling daarom zo mogelijk direct af met een strip of matrijs c.q. voorzie de vulling van een laklaag.
Afwerken en polijsten (flexibele polijst schijven) van de vulling pas na minstens 7 min. na het appliceren. Daarna weer een lak aanbrengen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Verwijder overtollig vloeistof van de buitenkant van de vloeistof-dispenser (met een tissue) om de opening schoon te houden voor een nauwkeurige mengverhouding.
– **VOCO Ionoflil Molar** pas vlak voor het gebruik mengen om de maximale verwerkingstijd beschikbaar te hebben voor het plaatsen en modelleren. Het ontstaan van scheurtjes door later gebruik van het gemengde cement kan zo voorkomen worden.
– 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):
Fluorsilicaatglas, polyacrylzuur, water, wijnzuur, kleurpigmenten, parabenen

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Droog bewaren bij 15°C-23°C. Poeder- en vloeistofhouder direct na gebruik goed sluiten. 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 **VOCO Ionofil Molar** 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 **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar er en glasionomer cement med røntgenkontrast til fyldninger, der kemisk hæfter til tandemalje og dentin, og som har en kontinuerlig høj fluoridioner afgivelse.
VOCO Ionofil Molar fås i farverne A2 og A3.

Indikationer:
– Behandling af V-formede defekter og emalje- og roderosioner i tandhalsområdet inkl. klasse V fyldninger
– Restaurering af mælketænder (især klasse I)
– Fyldning af kaviteter i klasse II (der ikke udsættes for okklusale belastninger) ved hjælp af tunnelpræparation
– Under- og opbygningsfyldninger, opbygninger
– Provisorisk langtidsbehandling af kaviteter i klasse I og II

Kontraindikationer:
VOCO Ionofil Molar indeholder polyakrylsyre og parabener. **VOCO Ionofil Molar** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
VOCO Ionofil Molar 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:
VOCO Ionofil Molar 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). 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. Hvis det resterende dentinlag har begrænset tykkelse, bør området tæt på pulpa dækkes med et egnet calciumhydroxidbaseret produkt.
VOCO Ionofil Molar forarbejdes bedst ved stuetemperatur (19 °C - 23 °C); ved høje temperaturer er det en fordel at anvende en afkølet glasplade. Lave temperaturer forlænger forarbejdningstiden.
Desuden er **VOCO Ionofil Molar** velegnet til anvendelse med ART-teknik (Atraumatic restorative treatment).

Opblanding af pulver/væske:
Pulveret rystes før brug.
1 måleske (strøgen) pulver blandes med 1 dråbe væske. Dette svarer til et forhold af 4,0 vægtdele pulver til 1 vægtdel væske.
Dråbeflasken holdes lodret og 1 dråbe væske dryppes på en tor glas- eller plastplade. Flasken bør holdes så højt at der kan doseres præcis 1 dråbe. Anvend kun dråber uden luftbobler! Pulveret blandes nu i med en ren metalspatel eller helst med en ren **plastikspatel** i to ca. lige store portioner. Den anden portion blandes først i, når den første er blandet homogent med væske. Den således blandede cement har en fast, kondenserbar konsistens.
Undgå enhver kontakt med fugt!
Tilføj under ingen omstændigheder mere væske under opblandingen!

Opblandingstid	Forarbejdningstid	Afbindingstid
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Opblandingstiden er ca. 50 - 60 s. Den bør ikke overskride 1 min.

Applicering:
Mens fyldningen lægges skal arbejds-området holdes tørt. Det anbefales at anvende kofferdam.
I afbindingsfasen - især umiddelbart efter appliceringen - påvirkes glasionomercementer nemt af fugt (ånde, spyt) og udtørring. Derfor anbefales det om muligt at afdække området med en strip eller en matrice, hhv. at applicere en beskyttelseslak.
Den afsluttende bearbejdning og polering (fleksible poleringsskiver) bør ikke foretages før efter 7 min efter at fyldningen er blevet lagt. Herefter appliceres pany beskyttelseslak.

Anvisninger, forholdsregler:
– Fjern resterende væske fra dråbeflasken (klud) for at sikre at indtørrede rester ikke blokerer åbningen og således ændrer blandingsforholdet.
– **VOCO Ionofil Molar** bør først opblandes umiddelbart før forarbejdningen for at den samlede forarbejdningstid er til rådighed til at placere og modellere materialet. Samtidigt undgås revner ved for sen bearbejdning.
– 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, polyakrylsyre, vand, vinsyre, farvepigmenter, parabener

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevar materialet tørt mellem 15°C og 23°C. Luk straks pulver- og væskebeholdere ordentligt efter 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 **VOCO Ionofil Molar**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar on röntgenopaakki lasi-ionomeeri täytesementti kiinnittyen kemiallisesti kiilteeseen ja dentiiniin ja luovuttaa fluoridi-ioneja jatkuvasti.
VOCO Ionofil Molar on saatavissa värisävyissä A2 ja A3.

Käyttöaiheet:
- Korjatakseen V-muotoisia defektejä ja kervikaalialueen kiille-eroosioihin tai juurieroosioihin mukaan lukien luokan V kaviteetit
- Maitohammastäytteisiin (erityisesti luokan I)
- Luokan II täytteet (ei suoraan purentaan) tunnelipreparoinnilla
- Pilarin rakentamiseen, alustäytteeksi ja täytteiden rakentamiseen
- Pitkäaikaiseksi väliaikaiseksi täytteeksi kaviteettiluokissa I ja II

Vasta-aiheet:
VOCO Ionofil Molar sisältää polyakryylihappoja ja parabeeneja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **VOCO Ionofil Molar**in aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
VOCO Ionofil Molaria voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
VOCO Ionofil Molaria käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:
Preparoi kaviteetti käyttäen minimaalisen invasiivista tapaa (poistaen ainoastaan karioutunut hammasaines pinta). 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. Mikäli jäljelle jäävän dentiinin paksuus on riittämätön, pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi kattaa tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidilla.

Käytä **VOCO Ionofil Molar**ia huoneen lämpötilassa (19 °C - 23 °C); korkeammissa lämpötiloissa viilennetyn lasilevyn käyttö on suositeltavaa. Matalammissa lämpötiloissa pidennä työskentelyaikaa.

Lisäksi **VOCO Ionofil Molar** soveltuu käytettäväksi ART-tekniikka tarkoituksissa (atraumaattinen korjaava hoito).

Jauheen/nesteen sekoittaminen:
Ravista jauhepulloa hyvin ennen sen käyttöä!

Sekoita yksi mittalusikallinen jauhetta yhteen tippaan nestettä.

Tämä vastaa sekoitussuhdetta 4.0 osaa jauhetta ja 1 osa nestepainosta.
Pidä tippapulloa pystyasennossa ja tiputa 1 tippa nestettä kuivalle lasi- tai muovilevylle.
Pidä pulloa tarpeeksi korkealla, niin että tippa voi pudota pullosta vapaasti. Käytä vain tippoja, joissa ei ole ilmakuplia!
Sekoita jauhe nesteeseen kahdessa yhtä suuressa osassa käyttäen puhdasta metallilaastainta tai mieluiten puhdasta **muovilaastainta**.
Sekoita keskenään toinen osa vasta sitten, kun ensimmäinen osa on homogeenisesti sekoitettu.
Sekoittunut sementti on koostumukseltaan kiinteää ja täpättävää.

Vältä kaikkea kosketusta kosteuden kanssa!

Älä koskaan lisää uutta nestettä sekoitettaessa!

Sekoitusaika	Työskentelyaika	Kovettumisaika
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Sekoitusaika kestää n. 50 - 60 s ja korkeintaan yhden minuutin verran.

Applikointi:
Työskentelyn aikana käsiteltävä alue tulee pitää kuivana. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.
Lasi-ionomeerit ovat arkoja kosteudelle (hengitys, sylki) ja tärkeää kuivat olosuhteet kovettumisen aikana, erityisesti välittömästi muotoilun jälkeen.
Mikäli mahdollista, suojaa täyte välittömästi stripsillä, matriisilla tai levitä suojalakkaa täytteen pinnalle.
Täytteen viimeistely ja kiillottaminen (joustavilla hiontakiekoilla) voidaan aloittaa aikaisintaan 7 minuutin kuluttua. Sen jälkeen: sivele uudelleen suojalakkaa valmiin työn pinnalle.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
- Poista nestepullon annostelijan ulkopuolelta kaikki ylimäärät (paperilla) pitääkseen aukko puhtaana, jotta saavutetaan oikea sekoitussuhde.
- **VOCO Ionofil Molar** tulee sekoittaa vain juuri ennen annostusta, jotta saadaan käyttöön kokonaiskäsittelyaika täppäykseen ja muotoiluun. Näin voidaan estää fissuuroiden kehittyminen johtuen viivästyneestä sekoitetun sementin käytöstä.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Fluorosilikaattilasi, polyakryylihapot, vesi, viinihapot, väripigmentit, parabeenit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytä kuivassa 15°C – 23°C:ssa. Sulje jauhe- ja nestepullot hyvin heti käytön jälkeen. 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 **VOCO Ionofil Molar**in käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar er en røntgenopak glassionomer sement for fyllinger med kjemisk adhesjon til emalje og dentin og med kontinuerlig utslipp av fluor ioner.
VOCO Ionofil Molar fåes i følgende farger: A2 og A3.

Indikasjoner:
- Reparasjon av V-formede defekter i emalje, dentin og rot erosjoner i tannhalsområdet inklusive klasse V fyllinger.
- Restaurering av melketenner (spesielt klasse I)
- Fyllinger av kaviteter klasse II (ikke okklusjonsbærende) ved hjelp av tunnelpreparasjonen
- Fyllingsoppbygginger og underfyllinger, konusoppbygginger
- Provisorisk langtidsbehandling av kaviteter klasse I og II

Kontraindikasjoner:
VOCO Ionofil Molar inneholder polyakrylsyre og parabener. **VOCO Ionofil Molar** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
VOCO Ionofil Molar 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:
VOCO Ionofil Molar skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Preparasjon:
Preparer kaviteten ved å bruke en minimal invasive tilnærming (fjern kun kariøs tannsubstans). 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. Dersom det gjenstående dentintykkelsen ikke er tilstrekkelig må området nært pulpa dekkes med et egnet kalsiumhydroksidprodukt.
VOCO Ionofil Molar bearbeides i romtemperatur (19 °C - 23 °C), ved høye temperaturer anbefales det å bruke en kald glassplate. Lave temperaturer forlenger bearbeidelsestiden.
Videre, **VOCO Ionofil Molar** er å anbefale når man bruker ART-teknikk (Atraumatisk restorativ behandling).

Blanding pulver/væske:

Pulveret rystes før bruk!

1 strøken målskje pulver blandes med 1 dråpe væske. Dette er et forhold 4 deler vekt og 1 del væske. Dryppeflasken holdes loddrett og en dråpe appliseres på en tørr glass-eller plast flate.

Flasken må holdes høyt nok slik at en dråpe kan falle fritt. Det skal bare brukes dråper uten bobler! Pulveret blandes med en ren metallspatel, eller helst med en **plastspatel**, i to like store deler inn i væsken. Den andre porsjonen blandes ikke før den første delen er homogent blandet. Den ferdige sementen har en fast kondenserbar konsistens.
Enhver kontakt med fuktighet må unngås!
Under ingen omstendigheter må det blandes inn mer væske under miksingen!

Blandingstid	Bearbeidelsestid	Herdetid
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Blandingstiden er ca. 50 - 60 s. Den bør ikke overskride 1 min.

Påføring:
Under applikasjonen må hele arbeidsområdet være tørt. Det anbefales å bruke kofferdam. Under herding og like etterpå er glass ionomer sementer veldig sensitive mot fuktighet (ånde, spytt) og uttørking. Dekk derfor med en plast-strip, matrise eller appliser en lakk.
Besliping og polering (med polerskiver) bør ikke utføres før 7 min etter fyllingen er lagt. Etterpå appliseres lakk på nytt.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- Rester av væsken fjernes fra dispenser flasken slik at åpningen ikke tettes og at blandeforholdet holdes konstant.
- **VOCO Ionofil Molar** må blandes like før bruk for å utnytte hele bearbeidelsestiden og for å unngå sprekker som dannes ved for sen applisering.
- 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):
Fluorosilikatglass, polyakrylsyre, vann, vinsyre, fargepigmenter, parabener

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Lagre tørt ved 15–23 °C. Lukk pulver- og væskebeholdere godt umiddelbart etter 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 **VOCO Ionofil Molar**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar är ett röntgentätt glasjonomercement för fyllningar, som ger kemisk vidhäftning vid emalj och dentin och kontinuerligt avger fluoridjoner.
VOCO Ionofil Molar kan levereras i nyanserna A2 och A3.

Indikationer:
- Reparationer av kilformade defekter och erosion i emalj och rotytor, inklusive klass V-fyllningar
- Restauration av mjölktänder (särskilt klass I)
- Kavitetsfyllningar klass II (ej ocklusionsbelastade) via tunnelpreparation
- Påbyggnader och underfyllningar, dentinpelare
- Långtidstemporära klass I- och II-fyllningar

Kontraindikationer:
VOCO Ionofil Molar innehåller polyakrylsyra och parabener. **VOCO Ionofil Molar** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
VOCO Ionofil Molar 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 **VOCO Ionofil Molar** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:
Förberedelse:
Preparera kaviteten med en minimalt invasiv teknik (avlägsna endast kariös tandsubstans). 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. Om den kvarvarande dentintjockleken är otillräcklig, ska området nära pulpan täckas med en lämplig kalciumhydroxidprodukt.
VOCO Ionofil Molar bearbetas vid rumstemperatur (19 °C - 23 °C). Vid högre temperaturer rekommenderas användning av en kyld glasplatta.
Lägre temperatur förlänger bearbetningstiden.
Dessutom lämpar sig **VOCO Ionofil Molar** för användning inom ramen för ART-tekniken (atraumatic restorative treatment).

Blandning pulver/vätska:

Skaka om pulvret före uttag!

1 struket mått pulver blandas med 1 droppe vätska. Detta motsvarar 4,0 viktsdelar pulver per 1,0 viktsdel vätska.

Håll droppflaskan lodrätt och lägg 1 droppe på en torr glas- eller plastskiva. Håll flaskan så högt att en fritt fallande droppe kan bildas. Droppen får inte innehålla någon luftbubbla! Pulvret delas med en ren metallspatel, eller ännu hellre en ren **plastspatel**, i två likstora högar. Först blandas den ena högen homogent och därefter tillförs den andra högen. Efter blandningen har cementet en fast, formbar konsistens.

Undvik all kontakt med fukt!

Under blandningen får absolut inte ytterligare vätska tillsättas!

Blandningstid	Bearbetningstid	Härdningstid
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Blandningstiden är 50 - 60 s. Den bör inte överstiga 1 min.

Applicering:
Medan fyllningen appliceras skall arbetsområdet hållas torrt. Vi rekommenderar användning av kofferdam.
Glasjonomercement är under härdningen, särskilt direkt efter appliceringen, känsliga för fukt (andedräkt, saliv) och för uttorkning. Om möjligt bör därför cementet omedelbart täckas med en duk eller en matris, eller en skyddslack läggas på.
Slutbearbetning och polering (böjig polerskiva) bör inte göras tidigare än 7 min efter appliceringen. Därefter läggs en skyddslack på.

Information, försiktighetsåtgärder:
- Tag bort vätskerester från droppflaskan (med en tork), så att inga intorkade rester täpper till öppningarna och så att blandningsförhållandet förblir stabilt.
- **VOCO Ionofil Molar** bör blandas omedelbart före användning, så att hela bearbetningstiden kan utnyttjas för applikation och modellering, samtidigt som risken för sprickor vid försenad bearbetning undviks.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Fluorsilikatglas, polyakrylsyra, vatten, vinsyra, färgpigment, parabener

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras torrt vid 15 °C – 23 °C. Förslut behållarna med pulver och vätska omedelbart efter 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 **VOCO Ionofil Molar** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **VOCO Ionofil Molar** 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: 2024-08

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

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

VC 60 AA1441 E1 0824 99 © by VOCO

VOCO

VOCO Ionofil® Molar CE 0482

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 9917-1 szabványnak

Termékleírás:
A **VOCO Ionofil Molar** röntgenárnyékot adó üvegionomer cement végleges tömésekhez. Kémiailag kötődik a zománchoz és a dentinhez és folyamatosan fluoridionokat ad le.
A **VOCO Ionofil Molar** A2 és A3 árnyalatokban áll rendelkezésre.

Javallatok:
– V-alakú nyaki kopások és zománc, vagy gyökér eróziók ellátására bele-értve az V. osztályú töméseket is
– Tejfogak töméséhez (különösen I. osztályú üregek)
– II. osztályú kavitások tömésére (okklúziós terheléstől mentes) alagút preparáció segítségével
– Fogfelépítés, alábéleléls, csonkfelépítés
– Hosszantartó ideiglenes tömés I. és II. osztályú üregek esetén

Ellenjavallatok:
A **VOCO Ionofil Molar** poliakrilsavat és parabént tartalmaz. A **VOCO Ionofil Molar** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
A **VOCO Ionofil Molar** 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:
A **VOCO Ionofil Molar** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:
Készítse elő az üreget a minimál invazív technika szerint (csak a szuvas foganyag eltávolítása). 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. Ha az épen maradt dentin túl vékony, a pulpa közeli területeket fedje be megfelelő kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel.
A **VOCO Ionofil Molar** szobahőmérsékleten (19 °C - 23 °C) alkalmazandó. Magas hőmérsékleten hűtött üveglap használatát előnyös. Az alacsony hőmérséklet meghosszabbítja a feldolgozási időt.
A **VOCO Ionofil Molar** alkalmas ART-technika (atraumatikus restaurációs technika) alkalmazására is.

Por/folyadék keverése:
A port használat előtt alaposan rázza fel!
Keverjen össze egy csapott mérőkanál port egy csepp folyadékkal. Ez 4,0 rész por 1 rész folyadék keverési súlyaránynak felel meg. A cseppentő üveget függőlegesen tartva 1 csepp folyadékot cseppentsen száraz felületű üveg vagy műanyag keverőlapra. Az üveget tartsuk elég magasan ahhoz, hogy egy csepp szabadon lecseppenhessen.
Csak légbuborék mentes csepp használható!
Keverje a port a folyadékhoz két egyforma adagban egy tiszta fém spatula, vagy még jobb, ha egy tiszta **műanyag spatula** segítségével. A második adag port csak akkor adja hozzá, ha az első részt már teljesen homogénre keverte. A megkevert cement tömör, tömöríthető konzisztenciájú.
Ne érintkezzen nedvességgel!
Keverés közben soha ne adagoljon újabb folyadékot hozzá!

Keverési idő	Feldolgozási idő	Kötési idő
50 - 60 másodperc	2 - 3 perc	4 - 5 perc

A keverési idő kb. 50 - 60 másodpercet vesz igénybe, és ne haladja meg az 1 percet.

Applikáció:
A tömés behelyezése során a munkaterületet szárazon kell tartani. Kofferdám rekesz használata ajánlott.
Az üvegionomer cementek a kötési fázisban, különösen közvetlenül az applikációt követően érzékenyek a nedvességre (légzés, nyál) és a kiszáradásra. Ezért, ha lehetséges, azonnal fedje le egy csíkkal vagy matricával, vagy alkalmazzon védőlakkot.
A tömés finírozása és polírozása (flexibilis polírozó korong) legkorábban az applikálástól számított 7 perc után lehetséges. Ezután fedje le ismét lakkal.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Távolítson el minden folyadék maradványt a folyadék adagolóról (szövettel pl.), hogy a helyes keverési arány később is megmaradjon.
– A **VOCO Ionofil Molar**-t csak közvetlenül a felhasználás előtt kell összekeverni, így biztosítva, hogy a teljes munkaidő álljon rendelkezésre az applikálásra és a modellezésre. Így elkerülhetőek a késedelmes feldolgozás miatt kialakuló repedések is.
– 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):
Fluoro-szilikát üveg, poliakrilsav, víz, borkősav, színező pigmentek, parabének

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tároljuk száraz helyen 15 °C–23 °C között. A por- és folyadéktartókat a használat után azonnal jól zárja le. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
A **VOCO Ionofil Molar** 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:
A **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar jest cementem szkło-jonomerowym widocznym na zdjęciu RTG i stosowanym w wypełnieniach, który cechuje się chemiczną adhezją z zębiną i szkliwem oraz długotrwałym i równomiernym uwalnianiem jonów fluorkowych.
VOCO Ionofil Molar dostępny jest w odcieniach: A2 i A3.

Wskazania:
– Ubytki klinowe, erozja szkliwa w okolicy szyjki i korzenia, w tym ubytki klasy V
– Odbudowa zębów mlecznych (szczególnie ubytków klasy I)
– Wypełnienia ubytków klasy II (powierzchnie nienarażone na działanie sił zwarciowych) opracowanych metodą tunelową
– Jako podkład pod odbudowę, odbudowa kikutów zębowych
– Prowizoryczne, długoczasowe wypełnienia ubytków klasy I i II

Przeciwwskazania:
VOCO Ionofil Molar zawiera kwas poliakrylowy oraz parabeny. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **VOCO Ionofil Molar** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
VOCO Ionofil Molar 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:
VOCO Ionofil Molar jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:
Opracować ubytek, stosując podejście minimalnie inwazyjne (usuwając wyłącznie tkanki próchnicowe zęba). 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. Jeśli grubość pozostałej zębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko miazgi należy pokryć odpowiednim preparatem na bazie wodorotlenku wapnia.
VOCO Ionofil Molar należy przygotowywać w temperaturze pokojowej (19 °C - 23 °C). Przy wysokiej temperaturze otoczenia mieszanie przeprowadzić na schłodzonej szklanej płytce.
Ponadto produkt **VOCO Ionofil Molar** można również stosować w technice ART (Atraumatic restorative treatment).

Mieszanie – proszek/płyn:
Przed zastosowaniem wstrząsnąć opakowanie z proszkiem! Zmieszać 1 pełną miarkę proszku z jedną kroplą płynu – odpowiada to 4 częściom wagowym proszku na 1 część płynu. Trzymając buteleczkę w pozycji pionowej odmierzyć 1 kroplę płynu na szklaną lub plastikową płytkę. Buteleczkę należy trzymać dosyć wysoko, aby odmierzyć pojedynczą kroplę. Kropla płynu nie może zawierać pęcherzyków powietrza! Proszek połączyć z płynem w dwóch równych porcjach, używając do tego czystej metalowej szpatułki lub bardziej zalecanej **szpatułki z tworzywa sztucznego**. Drugą porcję dodawać dopiero, gdy pierwsza uzyska homogenne połączenie z płynem. Gotowy materiał powinien mieć gęstą, zwartą konsystencję.
Unikać kontaktu z wilgocią!
W żadnym wypadku podczas mieszania nie dodawać nowych porcji płynu!

czas mieszania	czas obróbki	czas wiązania
50 - 60 sek.	2 - 3 min.	4 - 5 min.

Czas mieszania wynosi 50 - 60 sek. – nie powinien przekraczać 1 minuty.

Aplikacja:
Podczas aplikacji materiału do wnętrza ubytku pole pracy musi być bezwzględnie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.
Cementy szkło-jonomerowe są w fazie wiązania, zwłaszcza bezpośrednio po aplikacji, szczególnie wrażliwe na wilgoć (powietrze oddechowe, ślina) jak i przesuszenie. Bezpośrednio po wprowadzeniu materiału do ubytku pokryć go w miarę możliwości paskiem, formówką lub lakierem ochronnym.
Ostateczne opracowanie i polerowanie (krążki polerskie) może być wykonane najwcześniej po 7 minutach od wypełnienia ubytku. Na zakończenie należy ponownie pokryć cement lakierem ochronnym.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Proszę usunąć chusteczką resztki cieszy z buteleczki tak, aby zaschnięty materiał nie zwęził otworów wyjściowych, dzięki czemu proporcje mieszania pozostaną stałe.
– **VOCO Ionofil Molar** należy zmieszać bezpośrednio przed rozpoczęciem opracowywania, aby do wykorzystania pozostała pełna ilość czasu właściwa dla naniesienia i modelowania materiału. Dzięki temu unikniemy również pęknięć spowodowanych za późnym opracowywaniem materiału.
– 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, pigmenty kolorowe, parabeny

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 15°C - 23°C. Bezpośrednio po użyciu szczelnie zamknąć pojemniki z proszkiem i płynem. 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 **VOCO Ionofil Molar**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar je rentgen kontrastní skloionomerní výplňový cement, který se chemicky váže na sklovinu a dentin a kontinuálně uvolňuje fluoridy.
VOCO Ionofil Molar se dodává v odstínech A2 a A3.

Indikace:
– Výplně klínovitých defektů v krčkové oblasti nebo eroze kořene, včetně V. třídy kavit
– Výplně v mléčných zubech (zvláště I. třídy)
– Výplně kavit II. třídy (nezatížených okluzním tlakem) pomocí tunelové preparace
– Dostavby a podložky, čepové nástavby
– Dlouhodobější provizorní ošetření I. a II. třídy kavit

Kontraindikace:
VOCO Ionofil Molar obsahuje kyselinu polyakrylovou a parabeny. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **VOCO Ionofil Molar** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
VOCO Ionofil Molar 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 **VOCO Ionofil Molar** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:
Preparaci kavity proveďte formou minimálně invazivního přístupu (odstranění pouze kariézní hmoty zubu). 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. Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblasti v blízkosti dřeně překrýt vhodným přípravkem na bázi hydroxidu vápenatého.
VOCO Ionofil Molar se zpracovává při pokojové teplotě (19 °C - 23 °C). Při vyšší teplotě je vhodné používat vychlazenou skleněnou podložku. Nižší teploty prodlužují dobu zpracování.

Míchání prášku a tekutiny:
Před odebráním lahvičku s práškem dobře protřepejte!
Smíchejte jednu zarovnanou odměrku prášku s 1 kapkou tekutiny. To odpovídá hmotnostnímu poměru 4,0 dílů prášku k 1,0 dílu tekutiny.
Lahvičku s kapátkem držte ve svislé poloze a na skleněnou nebo plastovou podložku kápněte 1 kapku tekutiny. Lahvičku držte tak vysoko, aby se uvolňovaly jednotlivé kapky, které musí být bez bublin vzduchu!
Čistou kovovou špachtlí či ještě lépe čistou **plastovou špachtlí** rozdělte prášek k promíchání na dvě stejné dávky. Druhou část dávky vmíchejte až po homogenním promíchání dávky první. Namíchaný cement má tuhou, hustou konzistenci.
Chraňte vlhkem!
Během míchání nikdy nepřidávejte novou tekutinu!

doba míchání	doba zpracování	doba tuhnutí
50 - 60 sek.	2 - 3 min.	4 - 5 min.

Doba míchání je 50 - 60 sekund a neměla by překročit 1 minutu.

Aplikace:
Pracovní pole musí být během aplikace výplně zcela suché. Doporučuje se použít kofferdam.
Skloionomerní cementy jsou během fáze tuhnutí, zvláště ihned po aplikaci, citlivé na vlhkost (dech, sliny) i na vysoušení. Je-li to možné, ihned pokryjte páskem nebo matricí, nebo naneste ochranný lak. Konečné opracování a leštění (flexibilní leštící kotouče) je možné provést nejdříve 7 min. po zhotovení výplně. Nakonec výplň znovu překryjte lakem.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Z kapátka tekutiny odstraňte její zbytky (látkou), aby otvor zůstal čistý a míchací poměr byl nadále přesný.
– **VOCO Ionofil Molar** by se měl namíchat bezprostředně před aplikací, aby zůstala k dispozici celá doba pro nanesení a modelaci a zabránilo se tak vzniku trhlin způsobených pozdním zpracováním materiálu.
– 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, barevné pigmenty, parabeny

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte v suchu při teplotě 15°C - 23°C. Nádoby na prášek a tekutiny ihned po použití dobře uzavřete. 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 **VOCO Ionofil Molar**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar este un ciment ionomer de sticlă radioopac, pentru obturații cu adeziune chimică la dentină și smalț și prezintă o eliberare mărită, continuă de ioni de fluoruri.
VOCO Ionofil Molar este disponibil în nuanțele A2 și A3.

Indicații:
– Restaurări ale leziunilor cuneiforme respectiv eroziunilor de la nivelul smalțului și a suprafeței radiculare în zone cervicală, inclusiv cavitățile de clasa V
– Restaurări ale dinților temporari (in special cavități clasa I)
– Obturații ale cavităților de clasa II (nesupuse forțelor ocluzale) realizate prin tehnica tunelizării
– Refacere de obturații și baze și reconstituire de bonturi
– Tratamente temporare de lungă durată ale cavităților de clasa I și II

Contraindicații:
VOCO Ionofil Molar conține acid poliacrilic și parabeni. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **VOCO Ionofil Molar**.

Grupa țintă de pacienți:
VOCO Ionofil Molar 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 **VOCO Ionofil Molar** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Prepararea:
Preparați cavitatea minim invaziv (îndepărtând numai substanța dentară carioasă). 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. Dacă rezistența dentinei restante este insuficientă, trebuie acoperită suprafața din apropierea pulpei dentare cu un produs corespunzător pe bază de hidroxid de calciu.
Aplicați **VOCO Ionofil Molar** la temperatura camerei de lucru (19 °C - 23 °C); în cazul unor temperaturi ridicate utilizați o plăcuță de sticlă pentru amestecare răcită. Temperaturile scăzute prelungesc timpul de lucru. Deasemenea **VOCO Ionofil Molar** este indicat în a se utiliza în tehnica ART tratament restaurativ atraumatic).

Mixarea pudră/lichid:
Agitați bine flaconul cu pudră înainte de utilizare!
Mixați o linguriță de pudră și o picătură de lichid.
Această masură este echivalentă cu un raport de mixare de 4 măsuri de pudră la 1 măsură de lichid. Mențineți flaconul în poziție verticală și aplicați o picătură de lichid pe suprafața uscată a plăcuței de amestecare din plastic. Poziționați flaconul destul de sus astfel încât picătura să se dispenseze fără probleme. A se folosi numai picăturile de lichid fără bule de aer!
Amestecați pudra în lichid în două părți egale folosind o spatulă de metal curată, sau de preferat o **spatulă de plastic**. A se amesteca a doua doză numai după ce prima a fost amestecată omogen. Cimentul amestecat are o consistență fermă, ușor de spatulat.
Evitați orice contact cu umiditatea!
Nu adaugați o nouă cantitate de lichid în timpul amestecării.

Timp de mixare	Timp de lucru	Timp de întărire
50 - 60 sec	2 - 3 min	4 - 5 min

Timpul de amestecare este de aprox. 50 - 60 sec și nu trebuie să depășească 1 min.

Aplicarea:
În timpul aplicării obturației zona de lucru trebuie menținută uscată. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.
Cimenturile ionomere de sticlă sunt sensibile la umiditate (respirație, salivă) ori la uscare in timpul perioadei de priză, in special imediat după aplicare. Dacă este posibil acoperiți imediat cu o compresă de tifon ori matrice sau aplicați un lac protector.
Finisarea și șlefuirea restaurării (cu discuri de șlefuire flexibile) trebuie să se realizeze nu mai devreme de 7 min dupa aplicare. Apoi aplicați din nou lac protector.

Indicații, măsuri de precauție:
– Îndepărtați orice cantitate de lichid rămasă restantă pe picurătorul flaconului de lichid (cu ajutorul unui șervețel) pentru a păstra curat orificiul de picurat pentru folosirea ulterioară într-un raport corect.
– **VOCO Ionofil Molar** trebuie să fie amestecat numai înainte de aplicare pentru a vă asigura că se utilizează tot timpul disponibil aplicării și modelării. Folosirea materialului pe timpul recomandat mai sus previne o posibilă dezvoltare a fisurilor în material.
– 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 fluorosilicat, acid poliacrilic, apă, acid tartric, pigmenți cromatici, parabeni

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
A se păstra în condiții uscate la o temperatură cuprinsă între 15 °C - 23 °C. Recipientele de pulbere și lichid trebuie închise bine imediat după 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 **VOCO Ionofil Molar** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar е рентген контрастен стъклено йономерен цимент за обтурации с химична адхезия към емайла и дентина и продължително освобождаване на големи количества флуорни йони.
VOCO Ionofil Molar се предлага в цветове A2 и A3.

Показания:
– възстановяване на клиновидни дефекти и ерозии на цервикалния емайл или на корена, вкл. кавитети от клас V.
– възстановяване на временни зъби (особено клас I)
– обтурации от клас II (непонасящи оклузално натоварване) след тунелна препарация
– подложки и изграждане на пънчета
– полупостоянни обтурации при кавитети клас I и II

Противопоказания:
VOCO Ionofil Molar съдържа полиакрилна киселина и парабени. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **VOCO Ionofil Molar** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
VOCO Ionofil Molar 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:
VOCO Ionofil Molar се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:
Препарирайте кавитета като използвате минимално инвазивен подход (отстраняване само на кариозната зъбна субстанция). 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. Ако оставащата дебелина на дентина е недостатъчна, областта в близост с пулпата трябва да се покрие с подходящ калциево хидроксиден продукт.
Нанасяйте **VOCO Ionofil Molar** при стайна температура (19 °C - 23 °C); при високи температури използването на охладена стъклена плочка е добро решение. Ниските температури удължават работното време.
По-нататък, **VOCO Ionofil Molar** е подходящ за ART-техниката (Атравматично възстановително лечение).

Смесване на прах/течност:
Разклатете праха добре преди употреба!
Смесете една равна мерителна лъжичка с прах с една капка течност. Това съответства на съотношение на смесване от 4.0 тегловни части прах към 1 тегловна част течност. Дръжте бутилката с течността вертикално и капнете една капка течност върху суха стъклена или пластмасова плочка. Дръжте бутилката достатъчно високо, за да може капката да падне свободно. Използвайте капки без включени в тях въздушни мехурчета!
Прибавете праха към течността на две равни порции с помощта на чиста метална шпатула, или за предпочитане с чиста **пластмасова шпатула**. Прибавете втората порция след като първата е много добре хомогенизирана с течността. Разбърканият цимент има твърда, плътна консистенция.
Избягвайте контакт с влага!
Никога не прибавяйте още течност по време на смесване!

Време на смесване	Работно време	Време на втвърдяване
50 - 60 sec	2 - 3 min	4 - 5 min

Времето за смесване отнема приблизително 50 - 60 s и не бива да надхвърля 1 min.

Апликация:
По време на нанасянето на обтурацията работното поле трябва да се пази сухо. Препоръчва се използване на гумено платно.
Стъклено йономерните цименти са чувствителни на влага (от дишането, слюнката) или на изсушаване по време на втвърдяването, особено веднага след нанасянето им. Ако е възможно, покрийте ведната с лента или изолиращ лак. Финирането и полирането на обтурациите (с меки полиращи дискове) трябва да стане най-рано 7 минути след нанасянето. След това отново покрийте с лак.

Указания, Предпазни мерки:
– Отстранявайте всяка остатъчна течност от външната страна на бутилката (с хартия) за да запазите отвора чист с цел правилно съотношение на смесване.
– **VOCO Ionofil Molar** трябва да се смесва непосредствено преди използване, за да сте сигурни, че разполагате с цялото работно време за поставяне и моделиране. Развитието на пукнатини поради забавено използване на разбъркания цимент така може да се предотврати.
– 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, полиакрилна киселина, вода, винена киселина, цветни пигменти, парабени

Указания за съхранение и приложение:
Съхранявайте на сухо място при 15 – 23 °C. Веднага след употреба затваряйте добре флаконите с прах и течност. 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 **VOCO Ionofil Molar**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar je steklasto glasionomerni cement, ki je neprepusten za rentgenske žarke in se kemijsko sprime na zobno sklenino in dentin ter stalno izloča fluoridne ione.
VOCO Ionofil Molar je na voljo v barvah A2 in A3.

Indikacije:
– Oskrba klinastih poškodb in razjed na zobni sklenini ter koreninah na zobnem vratu, vključno z zalivkami kategorije V
– Obnova mlečnih zob (predvsem kategorije I)
– Zalivke za luknjice kategorije II (razen na okluzalnih površinah) s pomočjo priprave zobnega kanala
– Zasnove zalivk in spodnje polnitve, zasnove krnov
– Začasno dolgoročno zdravljenje luknjic kategorij I in II

Kontraindikacije:
VOCO Ionofil Molar vsebuje poliakrilno kislino in parabene. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **VOCO Ionofil Molar** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
VOCO Ionofil Molar 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:
VOCO Ionofil Molar uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:
Kaviteto pripravite minimalno invazivno (odstranite le kariozno zobno osnovo). 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. Pri nezadostni debelini preostale zobovine predel v bližini pulpe prekrijte s primernim preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid.
VOCO Ionofil Molar obdelujte pri sobni temperaturi (19 °C - 23 °C), pri visokih temperaturah je priporočljiva uporaba ohlajene steklene ploščice. Nizke temperature podaljšajo čas obdelave.
VOCO Ionofil Molar je poleg tega primeren tudi za uporabo v okviru ART--tehnike (Atraumatic restorative treatment).

Mešanje prahu/tekočine:
Prašek pred mešanjem pretresite!
Zmešajte 1 izravnano merilno žlico praška z 1 kapljico tekočine. Ta količina ustreza razmerju 4,0 utežnih delov praška proti 1 utežnemu delu tekočine.
Kapalko držite navpično in kanite 1 kapljico tekočine na suho stekleno ploščico ali na ploščico iz umetne mase. Pri tem stekleničko držite dovolj visoko, da se lahko sprosti ena sama kapljica. Uporabite samo kapljice brez zračnega mehurčka!
Prašek s pomočjo čiste kovinske lopatice oz. še bolje s pomočjo čiste **lopatice iz umetne mase** vmešajte v dve približno enako veliki porciji. Drugo porcijo vmešajte šele takrat, ko je prva porcija homogeno vmešana. Vmešani cement ima trdno konsistenco, primerno za polnjenje.
Izogibajte se kakršnemu koli stiku s tekočino!
Med mešanjem v nobenem primeru ne dodajajte nove tekočine!

Čas mešanja	Čas obdelave	Čas strjevanja
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Čas mešanja znaša približno 50 - 60 s. Ta čas ne sme prekoračiti 1 minute.

Aplikacija:
Med vstavljanjem zalivke mora biti delovna površina suha. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdama).
Glasionomerni cementi so med fazo vezave, predvsem neposredno po nanosu, dovzetni za vlago (sapa, slina) ali sušenje. Če je le mogoče, takoj prekrijte s trakom ali matrico ali nanesite zaščitni lak.
Pri polnitvah se lotite zaključne obdelave in poliranja (gibke polirne plošče) najhitreje 7 minut po nanosu.
Po končanem posegu znova nanesite zaščitni lak.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– S kapalke s pomočjo krpe odstranite vse ostanke tekočine, da posušeni ostanki ne bi zožili kapalne odprtine in da ostane mešalno razmerje enakomerno.
– **VOCO Ionofil Molar** zmešajte šele neposredno pred obdelavo, zato da imate za polnjenje in oblikovanje na voljo polni čas uporabe, s čimer preprečite razpoke, ki lahko nastanejo zaradi prepozne obdelave.
– 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, barvni pigmenti, parabeni

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Hranite na suhem pri temperaturi 15 °C in 23 °C. Posode s praškom in tekočino takoj po uporabi dobro zaprite. 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 **VOCO Ionofil Molar**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar je röntgenkontrastný skloionomér cement pre výplne s chemickou väzbou na sklovinu a dentín a s priebežným vysokým uvoľňovaním fluoridových iónov.
VOCO Ionofil Molar je dostupný vo farbách A2 a A3.

Indikácie:
– Ošetrenie klinových defektov a sklovinných alebo koreňových erózií v krčkovej oblasti, vrátane výplní V. triedy
– Reštaurovanie mliečnych zubov (najmä I. triedy)
– Výplne kavít II. triedy (nie nosné okluzie) s pomocou tunelovej preparácie
– Pahýlové nadstavby, dostavby, podložky
– Provizórne dlhodobé zabezpečenie kavít I. a II. triedy

Kontraindikácie:
VOCO Ionofil Molar obsahuje kyselinu polyakrylovú a parabény. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **VOCO Ionofil Molar** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
VOCO Ionofil Molar je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

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

Používateľ:
Prípravok **VOCO Ionofil Molar** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:
Kavitu vypreparujte minimálnym invazívnym spôsobom (odstráňte len kariózu zubovinu). 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. Pri nedostatočnej hrúbke zvyškového dentínu prekryte oblasti v blízkosti pulpy vhodným preparátom hydroxidu vápenatého.
VOCO Ionofil Molar spracujte pri izbovej teplote (19 °C - 23 °C), pri vysokých teplotách je výhodné použitie vychladenej sklenej dosky.
Nízke teploty predlžujú čas spracovania.
Okrem toho je **VOCO Ionofil Molar** vhodný na použitie v rámci techniky ART (Atraumatic restorative treatment).

Miešanie prášku/tekutiny:
Prášok pred odobratím najskôr pretrepte!

Zarovnanú 1 odmerku prášku zmiešajte s 1 kvapkou tekutiny. To zodpovedá pomeru 4,0 hmotnostných podielov prášku na 1 hmotnostný podiel tekutiny. Kvapkaciu fľaštičku držte v zvislej polohe a na suchú sklenú alebo plastovú dosku kvapnite 1 kvapku tekutiny. Držte pritom fľaštičku dostatočne vysoko na to, aby sa mohla uvoľniť jedna jediná kvapka. Používajte len kvapky bez vzduchových bublín!
Prášok zamiešajte do tekutiny v dvoch približne rovnakých dieloch pomocou čistej kovovej špachtle, prípadne ešte lepšie pomocou čistej **plastovej špachtle**. Druhý diel zamiešajte až vtedy, keď je prvý diel homogénne rozmiešaný. Namiešaný cement má pevnú, nanášavú konzistenciu.
Zabráňte akémukoľvek kontaktu s vlhkosťou!
V žiadnom prípade počas miešania nepridávajte ďalšiu tekutinu!

Doba miešania	Doba spracovania	Doba tuhnutia
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Doba miešania je približne 50 - 60 s. Nemala by prekročiť 1 min.

Aplikácia:
Počas kladenia výplne musí byť pracovné pole suché. Odporúča sa použiť kofferdam.
Skloionomérne cementy sú v čase tuhnutia, obzvlášť ihneď po aplikácii, citlivé na vlhkosť (dýchanie, sliny) alebo vyschnutie. Preto pokým je to možné, prekryte ich prúžkom alebo matricou, alebo aplikujte ochranný lak. Konečné opracovanie a leštenie (pružným leštiacim kotúčom) by sa u výplní malo vykonať najskôr 7 minút po nanesení.
Následne opäť aplikujte ochranný lak.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Z kvapkacej fľaštičky odstráňte zvyšky tekutiny (handričkou), aby výstupné otvory nezúžili žiadne zaschnuté zvyšky a miešací pomer zostal konštantný.
– **VOCO Ionofil Molar** je nutné miešať až tesne pred spracovaním, aby bol celý pracovný čas k dispozícii nanášaniu a modelovaniu, a aby sa predišlo prasklinám z dôvodu neskorého opracovania.
– 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):
Fluorosilikátové sklo, kyselina polyakrylová, voda, kyselina vínna, farebné pigmenty, parabény

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
Skladujte v suchu pri teplote 15°C – 23°C. Nádobky s práškom a tekutinami ihneď po použití dobre uzavrite. 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 **VOCO Ionofil Molar**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar yra radiokontrastinis stiklo jonomerinis plombavimo cementas, gerai chemiškai besirišantis prie emalės ir dentino, ir pastoviai išskiriantis fluoro jonus.
Galimi šie **VOCO Ionofil Molar** atspalviai: A2 ir A3.

Indikacijos:
– Pleištinių defektų, emalio ir šaknies erozijų kaklelio srityje ir V klasės ertmių plombavimui
– Pieninių dantų plombavimui (ypač I klasei)
– II klasės ertmių (kur nėra kramtomųjų jėgų) paruoštų tunelio metodika plombavimui
– Plomboms ir pamušalams, kulties atstatymui
– Laikinoms ilgalaikėms I ir II klasės plomboms

Kontraindikacijos:
VOCO Ionofil Molar sudėtyje yra poliakrilo rūgšties ir parabenų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **VOCO Ionofil Molar** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
VOCO Ionofil Molar 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:
VOCO Ionofil Molar skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:
Paruoškite ertmę pagal minimalios invazinės technikos principus (pašalinkite tik kariozinius danties audinius). 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. Jei likusio dentino storis yra plonas, tokiu atveju arti pulpos esančias vietas padenkite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.
VOCO Ionofil Molar dėti reikia kambario temperatūroje (19 °C - 23 °C). Jei temperatūra aukštesnė, rekomenduojama naudoti atšaldytą stiklo plokštelę. Žemesnė temperatūra prailgina darbo laiką.

VOCO Ionofil Molar tinka naudoti su ART technika (atraumatinė restauracinė technika).

Miltelių ir skysčio maišymas:

Prieš vartojimą miltelius gerai suplakti!

Sumaišyti vieną matavimo šaukštelį (be kaupo) miltelių su vienu lašu skysčio. Tai atitinka maišymo santykį: milteliai / skystis = 4:1 (pagal svorį). Laikant lašintuvą vertikalioje padėtyje, užlašinti 1 lašą skysčio ant sausos stiklo ar plastmasės plokštelės. Lašintuvą laikyti pakankamai aukštai, kad lašas laisvai nukristų. Lašai turi būti be oro burbuliukų. Miltelius padalinti į 2 lygias dalis ir paeiliui sumaišyti su skysčiu metaline ar, geriau, **plastmasine mentele**. Išmaišyti iki homogeniškos konsistencijos. Vengti bet kokio kontakto su drėgme!

Maišymo metu pridėti papildomai skysčio negalima!

Maišymo laikas	Darbo laikas	Kietėjimo laikas
50 - 60 sek.	2 - 3 min.	4 - 5 min.

Maišyti reikia 50 - 60 sekundžių, bet ne daugiau 1 minutės.

Uždėjimas:
Plombavimo metu darbo laukas turi būti sausas. Rekomenduojame naudoti koferdamo sistemą.
Stiklo jonomerai jautrūs drėgmei (kvėpavimo, seilėms) ir išdžiūvimui kietėjimo metu ypač iš karto po aplikacijos. Jei įmanoma iš karto uždenkite juostele ar matrica ar užtepkite apsauginį laką.
Poliruoti (lankščiais diskais) įdėtą plombą anksčiausiai galima pradėti po 7 min. Po to vėl padengti laku.

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Nuvalyti likusį skystį nuo lašintuvo (audiniu), kad neužsikimštų anga ir nepasikeistų maišymo santykis.
– Sumaišyti **VOCO Ionofil Molar** prieš pat aplikaciją, kad pakaktų darbo laiko plombavimui ir formavimui ir būtų išvengta cemento įtrūkimų bei tarpelių atsirandančių pratęsus darbo laiką.
– 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):
Fluorsilikato stiklas, poliakrilo rūgštis, vanduo, vyno rūgštis, pigmentai, parabenai

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikykite sausai 15°C - 23°C temperatūroje. Po naudojimo miltelių ir skysčio talpykles iškart gerai uždaryti. 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 **VOCO Ionofil Molar**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:
VOCO Ionofil Molar 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:
VOCO Ionofil Molar ir rentgenkontrastējošs stikla jonomērs plombēšanas cements ar ķīmisku piesaisti pie zoba emaljas un dentīna, kas nepārtraukti izdala lielu daudzumu fluorīda jonu.
VOCO Ionofil Molar ir pieejams A2 un A3 krāsā.

Indikācijas:
– Kīļveida defektu un emaljas vai saknes eroziju apstrāde zobu kakliņu apvidū, iesk. V klases plombas
- Piena zobu restaurācija (īpaši I klase)
- II klases dobumu (bez sakodiena slodzes) plombas ar tuneļa preparāciju
- Plombas un oderes; zoba kroņa izveidošana
- Ilglaicīgas pagaidu plombas I un II klases dobumos

Kontrindikācijas:
VOCO Ionofil Molar satur poliakrilskābi un parabēnus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **VOCO Ionofil Molar** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
VOCO Ionofil Molar var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

Lietotājs:
Ar **VOCO Ionofil Molar** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:
Minimāli pielietojot urbšanu, sagatavojiet zoba dobumu (jāizņem tikai kariesa bojātā zoba substance). 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 atlikušā dentīna biezums ir pārāk mazs, pulpas tuvumā vajadzētu uzklāt kalcija hidroksīda preparātu.
VOCO Ionofil Molar jāapstrādā istabas temperatūrā (19 °C - 23 °C), bet augstākā temperatūrā ir izdevīgi izmantot atdzesētu stikla pīlāksnīti.
Zemāka temperatūra pagarina apstrādes laiku.
VOCO Ionofil Molar ir piemērots arī izmantošanai ART (Atraumatic restorative treatment) tehnoloģijas ietvaros.

Pulvera/šķidruma sajaukšana:

Pirms lietošanas sakratiet pulveri!

Sajauciet 1 nolīdzinātu mērkaroti pulvera ar 1 pilienu šķidruma. Tas atbilst proporcijai: 4,0 svara daļas pulvera un 1 svara daļa šķidruma.
Turot pudelīti vertikāli, uzpiliniet 1 pilienu šķidruma uz sausas stikla vai plastmasas plāksnītes. Turklāt turiet pudelīti pietiekami augstu, lai varētu atdalīties atsevišķi pilieni. Izmantojiet tikai tādus pilienus, kuros nav gaisa burbulīšu!
Sajauciet pulveri ar tīru metāla špāteli vai – vēl labāk – ar **plastmasas špāteli**, izveidojot divas apmēram vienāda lieluma porcijas. Otro porciju sāciet jaukt tikai tad, kad pirmā porcija jau ir homogēni sajaukta. Sajauktajam cementam ir cieta, blīvējama konsistence.
Nepieļaujiet nekādu saskari ar mitrumu!
Nekādā gadījumā sajaukšanas laikā nepievienojiet vēl papildu šķidrumu!

Sajaukšanas laiks	Apstrādes laiks	Sacietēšanas laiks
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Sajaukšanas laiks ir 50 - 60 s. Tas nedrīkst pārsniegt 1 min.

Uzklāšana:
Plombēšanas laikā darba zona ir jāuztur sausa. Ir ieteicams lietot koferdamu.
Sacietēšanas laikā, it īpaši tieši pēc aplikācijas, stikla jonomēru cementi ir jutīgi pret mitrumu (elpa, siekalas) vai izžūšanu. Tāpēc, ja iespējams, tūdaļ ir jāuzliek plēve vai matrica vai jāuzklāj aizsarglaka.
Plombas galīgo apstrādi un pulēšanu (lokanie pulēšanas diski) nevajadzētu uzsākt ātrāk kā 7 min. pēc plombas ielikšanas.
Pēc tam atkal uzklājiet aizsargājošo laku.

Norādes, piesardzības pasākumi:
– No pilināmās pudelītes noslaukiet šķidruma atliekas (ar salveti), lai sakaltušās atliekas nesašaurinātu pudelītes atveri un nemainītos maisījuma proporcija.
– **VOCO Ionofil Molar** ir jāsajauc tieši pirms apstrādes, lai visu apstrādes laiku varētu veltīt ielikšanai un modelēšanai un nepieļautu plaisas, ko rada novēlota apstrāde.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):
Fluorsilikāta stikls, poliakrilskābe, ūdens, vīnskābe, krāsu pigmenti, parabēni

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
Uzglabāt sausā vietā 15°C – 23°C temperatūrā. Pulvera un šķidruma trauki pēc lietošanas ir nekavējoties cieši jānoslēdz. 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 **VOCO Ionofil Molar**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar je staklenoionomerni cement za ispune s kemijskim prianjanjem za zubnu caklinu i dentin i kontinuirano visokim ispuštanjem iona fluorida, a vidljiv je na rendgenu.
VOCO Ionofil Molar može se kupiti u bojama A2 i A3.

Indikacije:
– Popravak nedostataka konusnog oblika i erozija zubne cakline odn. korijenja u području vrata zuba uključujući ispune V. razreda
– Restauracija mliječnih zubi (posebno I. razreda)
– Ispune kaviteta II. razreda (neokluzalnih) uz pomoć tunelske preparacije
– Ispune za nadogradnju i zaštitne podloge, nadogradnje bataljka zuba
– Privremeni dugotrajni popravak kaviteta I. i II. razreda

Kontraindikacije:
VOCO Ionofil Molar sadrži poliakrilnu kiselinu i parabene. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **VOCO Ionofil Molar** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
VOCO Ionofil Molar 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 **VOCO Ionofil Molar** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:
Kavitet pripremiti minimalno invazivno (ukloniti samo tvar zuba zahvaćenu karijesom). 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. U slučaju nedovoljne debljine preostalog dentina, područja u blizini pulpe trebala bi se prekriti preparatom kalcijevog hidroksida.
Upotrebljavajte **VOCO Ionofil Molar** na sobnoj temperaturi (19 °C - 23 °C), na višim temperaturama preporučujemo uporabu hlađene staklene pločice. Niske temperature produžuju vrijeme obrade.
Osim toga, **VOCO Ionofil Molar** je prikladan za primjenu u okviru tehnike ART (Atraumatic restorative treatment).

Miješanje prah/tekućina:

Dobro protresite puder prije uporabe!

Promiješajte jednu mjernu žličicu ravnog vrha pudera s jednom kapljicom tekućine. To odgovara omjeru od 4,0 masenog udjela pudera na 1 maseni udio tekućine.

Držite bočicu u okomitom položaju i ispustite 1 kapljicu tekućine na suhu staklenu ili plastičnu pločicu. Pritom držite bočicu dovoljno visoko kako bi se jedna pojedinačna kapljica mogla odvojiti. Upotrijebite samo kapljicu bez mjehurića zraka! Čistom metalnom lopaticom odn. još bolje **plastičnom lopaticom** zamiješajte prah u dvije jednako velike porcije. Drugu porciju dodajte tek kada ste prvu porciju homogenu promiješali. Promiješani cement je čvrste konzistencije i može začepljivati.

Izbjegavajte svaki dodir s vlagom!

Tijekom miješanja nikako nemojte dodavati novu tekućinu!

Vrijeme miješanja	Vrijeme obrade	Vrijeme vezanja
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Vrijeme miješanja iznosi oko 50 - 60 s, ali ne smije biti duže od 1 min.

Aplikacija:
Tijekom postavljanja ispune radno područje treba biti suho. Preporučujemo upotrebu gumene plahtice.
Staklenoionomerni cementi tijekom faze vezanja, posebno izravno nakon apliciranja, posebno su osjetljivi na vlagu (dah, slina) odn. isušivanje. Stoga, ako je moguće, odmah pokriti trakom ili matricom odn. aplicirati zaštitni lak. Završna obrada i poliranje (savitljive gumice za poliranje) kod ispuna smiju uslijediti tek 7 min nakon stavljanja. zatim ponovno aplicirati zaštitni lak.

Upute, mjere opreza:
– Ostatke tekućine na bočici uklonite (krpom) kako osušeni ostatci ne bi suzili otvor za izlaženje, a omjer smjese ostao konstantan.
– **VOCO Ionofil Molar** trebalo bi izmiješati tek neposredno prije obrade kako bi se za nanošenje i modeliranje moglo iskoristiti puno vrijeme obrade i da bi se izbjegla puknuća nastala kasnom obradom.
– 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, pigmenti u boji, parabeni

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvati na suhom mjestu na temperaturama od 15 °C - 23 °C. Puder i tekućinu odmah nakon uporabe pažljivo zatvorite. 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 **VOCO Ionofil Molar** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **VOCO Ionofil Molar** 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:
VOCO Ionofil Molar on röntgenkontranstne klaaspolüalkenoaat- (ionomeer-) tsement täidistele, mis kinnituvad keemiliselt emailile ja dentiinile ning vabastavad pidevalt suurel hulgal fluoriidioone.
VOCO Ionofil Molar on saadaval toonides A2 ja A3.

Näidustused:
– V-kujuliste defektide ja hambakaela emaili või juureerosioonide, kaasa arvatud klass V kaviteetide restauratsioonid
– Piimahammaste restauratsioon (eriti klass I)
– Klass II kaviteetide (mittehambuvate) täidised tunnelpreparatsiooni abil
– Ülesehitustäidised ja alustäidised, hambakõndi ülesehitus
– Pikaajaline klass I ja II kaviteetide ajutine ravi

Vastunäidustused:
VOCO Ionofil Molar sisaldab polüakrüülhapet ja parabeene. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **VOCO Ionofil Molar** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
VOCO Ionofil Molar sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

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

Kasutaja:
Toodet **VOCO Ionofil Molar** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:
Valmistage kaviteet ette, kasutades minimaalselt invasiivset lähenemist (ainult karioosse hambamaterjali eemaldamine). 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. Kui järelejäänud dentiini paksus pole piisav, tuleks pulbi lähedal olev ala katta sobiva kaltsiumhüdroksiidtootega.

Aplitseerige **VOCO Ionofil Molar**'it toatemperatuuril (19 °C - 23 °C); kõrgete temperatuuride korral tuleb kasuks jahutatud klaasaluse kasutamine. Madalad temperatuurid pikendavad töötlemisaega.

Lisaks sobib **VOCO Ionofil Molar** ART-tehnikas (atraumaatiline restauratiivtehnika) kasutamiseks.

Pulbri/vedeliku segamine:

Raputage pulbrit enne kasutamist korralikult!

Segage üks triiki mõõtelusikatäis pulbrit ühe vedelikutilgaga. See vastab massi järgi segamisvahekorrale 4 osa pulbrit ja 1 osa vedelikku.

Hoidke tilgapudelit vertikaalses positsioonis ja tilgutage 1 tilk vedelikku kuivale klaasist või plastikust alusele. Hoidke pudelit piisavalt kõrgel, et üksik tilk saaks vabalt langeda. Kasutage ainult tilku, milles pole õhumulle!

Segage pulber vedelikku kahes võrdses osas puhast metallspaatlit või eelistatult puhast **plastikspaatlit** kasutades. Segage teine osa alles siis, kui esimene osa on homogeenselt segunenud. Segatud tsemendil on tugev vormitav konsistents.

Vältige igasugust kontakti niiskusega!

Ärge lisage kunagi segamise ajal vedelikku juurde!

Segamisaeg	Töötlemisaeg	Kõvastumisaeg
50 - 60 s	2 - 3 min	4 - 5 min

Segamisaeg on umbes 50 - 60 s ja ei tohiks ületada 1 min.

Aplitseerimine:
Täidise asetamise ajal tuleb kaviteeti hoida kuivana. Kofferdami kasutamine on soovituslik.
Kõvastumisfaasis, eriti vahetult pärast pealekandmist, on klaasionomeert-semendid niiskuse (hingeõhk, sülg) ja kuivamise suhtes tundlikud. Seetõttu katke võimalusel kohe stripi või matriitsiga või kandke peale kaitselakk.
Täidiste viimistlemine ja poleerimine (painduvad poleerimiskettad) peaks järgnema kõige varem 7 min pärast aplikatsiooni. Pärast seda katta uuesti lakiga.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Eemaldage tilgapudeli küljele jäänud vedelik (salvrätiga), et hoida avaust puhtana korrektse segamissuhte tagamiseks.
– **VOCO Ionofil Molar**'it tuleb segada vahetult enne kasutamist, et tagada kogu võimalik töötlemisaeg paigaldamiseks ja modelleerimiseks. Nii on võimalik vältida fissuuride teket segatud tsemendi hilinenud kasutamise tõttu.
– 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, värvipigmendid, parabeenid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
Säilitage **VOCO Ionofil Molar**'it kuivas kohas temperatuurivahemikus 15 °C - 23 °C. Sulgege pulbri ja vedeliku mahutid korralikult kohe pärast 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 **VOCO Ionofil Molar** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **VOCO Ionofil Molar** 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 ЕС Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 9917-1

VOCO Ионофил Моляр (VOCO Ionofil Molar)

Описание материала:
VOCO Ионофил Моляр представляет собой рентгеноконтрастный стеклоиономерный пломбировочный цемент, который образует химическую адгезию с зубной эмалью и дентином и непрерывно выделяет фторид в высокой концентрации.
VOCO Ионофил Моляр выпускается в оттенках: A2 и A3.

Показания к применению:
– пломбирование клиновидных дефектов, эрозий эмали и корня зуба в пришеечной области, включая дефекты V класса;
– восстановление молочных зубов (особенно дефекты I класса);
– пломбирование дефектов II класса (без окклюзионной нагрузки) в рамках техники тоннельного препарирования;
– изготовление изолирующих прокладок и восстановление культей зубов;
– временное пломбирование на длительный срок полостей классов I и II.

Противопоказания:
VOCO Ионофил Моляр содержит полиакриловую кислоту и парабены. Следует отказаться от применения **VOCO Ионофил Моляр** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
VOCO Ионофил Моляр 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:
VOCO Ионофил Моляр 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 недостаточной остаточной толщине дентина необходимо провести изоляцию близлежащих участков пульпы с помощью препарата гидроксида кальция.
Замешивать **VOCO Ионофил Моляр** следует при комнатной температуре (19 °C - 23 °C), при более высокой комнатной температуре необходимо использовать охлажденную стеклянную пластинку.
Пониженная температура увеличивает время работы.
Исходя из этого, **VOCO Ионофил Моляр** подходит для использования в рамках ART-техники (техника атравматичной реставрации).

Смешивание порошка и жидкости:

Флакон с порошком перед употреблением встряхнуть!

1 мерную ложку порошка (без горки) смешать с 1 каплей жидкости. Это соответствует соотношению: 4,0 весовые части порошка на 1 весовую часть жидкости.
Удерживать капельницу вертикально и нанести 1 каплю жидкости на сухую стеклянную или пластмассовую пластинку для замешивания. Флакон при этом необходимо держать достаточно высоко, чтобы получать одиночные капли. В капле не должно быть воздушных пузырьков! Замешивать порошок двумя примерно одинаковыми порциями с помощью металлического или, еще лучше, чистого **пластмассового** шпателя. Вторую порцию начинать подмешивать только после того, как первая порция будет размешана до однородной консистенции. Готовый цемент имеет плотную пакуемую консистенцию.
Исключить контакт с влагой!
Ни в коем случае не вносить новую порцию жидкости во время замешивания!

Время замешивания	Время работы	Время связывания
50 - 60 с	2 - 3 мин	4 - 5 мин

Время замешивания составляет около 50 - 60 с и не должно превышать 1 мин.

Нанесение:
Во время наложения пломбы рабочее поле должно быть сухим. Рекомендуется применение коффердама.
На этапе отверждения стеклоиономерные цементы, особенно непосредственно после внесения в полость, чувствительны к влаге (дыхание, слюна) и пересушке.
Если возможно, сразу же покрыть полосками или матрицей и нанести защитный лак.
Окончательная обработка и полировка (эластичными дисками) должны производиться не ранее 7 минут после наложения пломбы. После этого пломбу следует повторно покрыть защитным лаком.

Указания, меры предосторожности:
– Удалите остатки жидкости с флакона-капельницы (тканевая салфетка), чтобы засохшие остатки не перекрывали выходные отверстия, и пропорции при смешивании оставались постоянными.
– Замешивать **VOCO Ионофил Моляр** следует непосредственно перед применением, чтобы иметь в распоряжении достаточно времени для внесения в полость и моделирования, а также во избежание появления трещин из-за слишком поздней переработки материала.
– 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, цветные пигменты, парабены

Указания по хранению и применению:
Хранить в сухом месте при температуре 15 °C до 23 °C. Емкости с порошком и жидкостью следует плотно закрывать сразу после применения. 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 **VOCO Ионофил Моляр**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

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

Last revised: 2024-08

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

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

VC 60 BB1441 E1 0824 99 © by VOCO