

VOCO

Ionoseal®

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:

Ionoseal is a light-curing, glass ionomer composite cement for linings, extended fissure sealing and care of smaller lesions.

Indications:

- Linings under amalgams and composites
- Extended fissure sealing
- Care of smaller lesions

Contraindications:

Ionoseal contains methacrylate and BHT. **Ionoseal** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Ionoseal 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:

Ionoseal should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

1. Apply the preparation in accordance with the rules of applied restorative treatment. Make sure that the tooth surfaces are perfectly dry and avoid contamination!
2. Cover areas in the vicinity of the pulp with a calcium hydroxide preparation. It is recommended that an adhesive bond be achieved (especially in the case of cavities without enamel limitation on all sides).
3. **Ionoseal tube:** The required amount of **Ionoseal** can be applied directly from the tube onto the application instrument. Avoid contamination, i.e. disinfect after use. In the case of linings with a thickness greater than 1 mm, apply in layers and cure.
Syringe: In order to guarantee that the syringe does not drip or run, it is important to ensure that the plunger is not retracted during or after use. The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.
4. Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. The light output should be a minimum of 500 mW/cm² for halogen polymerisation devices and 300 mW/cm² for LED devices. Bring the light source as close as possible to the surface (approx. 2 mm) and cure for at least 20 s. At greater distances, increase the curing times.
5. Finish the **Ionoseal** surface with rotary instruments and place the fillings as per the manufacturer's specifications.

Warnings, precautionary measures:

- **Ionoseal** adheres to materials, e.g. crown and bridge materials, temporary methacrylate-based sealing materials, and certain impression materials (e.g. polyether), which can result in damage to or dislodgement of the base fill. In these cases, it is recommended that a bonding agent be applied.
- Due to the high stability of light-cured **Ionoseal**, it is not possible to remove excess material with a probe as the entire base fill may become dislodged (use rotary instrument).
- Always allow pulp protection agents or dentine isolating agents to set or dry prior to the use of **Ionoseal** (see the product's instructions for use), in order not to reduce the bonding adhesion to dentine.
- Once dispensed, **Ionoseal** may not be exposed to direct light (surgical lamps, sunlight) and must be applied as quickly as possible.
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, interfere with the curing of filling composites. The use of eugenol-containing materials in combination with **Ionoseal** should thus be avoided.
- Curing times that are too short or an inadequate light intensity will also result in incomplete curing. Thus, the exposure lamp and light guide must be inspected regularly.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for the intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Fluorosilicate glass, barium sulphate, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenic silica, TEGDMA, initiators, stabilisers, dyes

Storage:

Store **Ionoseal** at 4°C-23°C away from light and tightly sealed. The material must be warmed up to room temperature prior to use. Do not use after the expiry date.

The vertical storage of opened tubes in the stand tray (removable) is especially practical. It allows for **Ionoseal** to always be immediately available.

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 **Ionoseal**, must be reported to VOCO GmbH and to the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Ionoseal** 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

Produktbeschreibung:

Ionoseal ist ein lichthärtender Glasionomer Composite Zement für Unterfüllungen, erweiterte Fissurenversiegelung und Versorgung kleinerer Läsionen.

Indikationen:

- Unterfüllung unter Amalgam und Composite
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Versorgung kleinerer Läsionen

Kontraindikationen:

Ionoseal enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ionoseal** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Ionoseal kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Ionoseal** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

1. Die Präparation entsprechend den Regeln der angewandten Füllungs-therapie durchführen. Auf einwandfreie Trocknung der Zahnoberfläche achten und Kontaminationen vermeiden!
2. Pulpennahe Bereiche mit einem Calciumhydroxidpräparat abdecken. Es wird empfohlen, für einen adhäsiven Verbund zu sorgen (insbesondere bei Kavitäten ohne allseitige Schmelzbegrenzung).
3. **Ionoseal Tube:** Die benötigte Menge **Ionoseal** kann aus der Tube direkt auf das Applikationsinstrument aufgebracht werden, Kontaminationen vermeiden bzw. nach Anwendung desinfizieren. Bei Unterfüllungen über 1 mm Dicke schichtweise einbringen und aushärten.
Spritze: Um die Funktion der nachlaufreinen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.
Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.
4. Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² bei Halogenlichtgeräten sowie 300 mW/cm² bei LED-Lampen nicht unterschreiten. Lichtquelle möglichst nahe an die Oberfläche bringen (ca. 2 mm) und mind. 20 s aushärten. Bei größerem Abstand Belichtungszeiten verlängern.
5. Die **Ionoseal**-Oberfläche mit rotierenden Instrumenten finieren und die Füllungen nach Angaben des Herstellers legen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- **Ionoseal** haftet an Materialien, z. B. K+B-Materialien, provisorischen Verschulsmaterialien auf Methacrylatbasis, bestimmten Abdruckmaterialien (z. B. Polyether), was zur Beschädigung oder Entfernung der Unterfüllung führen kann. Es wird empfohlen, in diesen Fällen ein Bonding aufzutragen.
- Wegen der hohen Stabilität von ausgehärtetem **Ionoseal** ist es nicht möglich, Materialüberschüsse mit einer Sonde zu entfernen, u. U. löst sich dadurch die gesamte Unterfüllung (rotierendes Instrument verwenden).
- Pulpenschutzpräparate bzw. Dentinisoliermittel immer vor der Anwendung von **Ionoseal** abbinden lassen bzw. trocknen (s. Gebrauchsanweisung der Produkte), um die Haftung am Dentin nicht zu verringern.
- Nach der Entnahme von **Ionoseal** direkten Lichteinfall vermeiden (OP-Leuchte, Tageslicht) und möglichst schnell applizieren.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit **Ionoseal** ist daher zu vermeiden.
- Zu kurze Belichtungszeiten oder unzureichende Lichtstärke führen ebenfalls zu unvollständiger Aushärtung, überprüfen Sie deshalb Belichtungslampe und Lichtleiter regelmäßig.
- 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):

Fluorsilikatglas, Bariumsulfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, Pyrogenes Siliciumdioxid, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

Ionoseal bei 4 °C - 23 °C lichtgeschützt und dicht verschlossen lagern. Vor der Anwendung muss das Material auf Raumtemperatur gebracht werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Besonders praktisch ist die senkrechte Lagerung der angebrochenen Tuben im Standtray (abtrennbar). **Ionoseal** ist dann immer sofort verfügbar.

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 **Ionoseal** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Ionoseal** 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

Description du produit :

Ionoseal est un ciment verre ionomère composite photopolymérisable pour fonds de cavité, scellement de fissures étendu et traitement de petites lésions.

Indications :

- Fond de cavité sous amalgame et matériau composite
- Scellement de fissures étendu
- Restauration de petites lésions

Contre-indications :

Ionoseal contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Ionoseal** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Ionoseal 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 **Ionoseal** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

1. Effectuer la préparation conformément aux règles de la technique d'obturation appliquée. Veiller à sécher parfaitement la surface de la dent et éviter toute contamination.
2. Recouvrir les zones à proximité de la pulpe avec une préparation à base d'hydroxyde de calcium. Il est recommandé de créer une liaison adhésive (notamment pour les cavités dont certains bords n'ont plus d'émail).
3. **Ionoseal en tube :** Il est possible de déposer la quantité requise de **Ionoseal** directement du tube sur l'instrument d'application. Éviter toute contamination ou désinfecter après emploi. Pour des fonds de cavité de 1 mm d'épaisseur, procéder par couche pour appliquer le produit et le photopolymériser.
Seringues: Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston pendant l'utilisation ni après emploi.
La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.
4. Le matériau peut être photopolymérisé avec les dispositifs de polymérisation courants. La puissance lumineuse devrait être au minimum de 500 mW/cm² pour les lampes halogènes et de 300 mW/cm² pour les lampes LED. Photopolymériser pendant au moins 20 s en approchant la source de lumière le plus près possible de la surface (2 mm env.). En cas de distance supérieure, prolonger la durée de polymérisation.
5. Pour la finition de la surface en **Ionoseal**, utiliser des instruments rotatifs et se conformer aux instructions du fabricant pour la pose des obturations.

Remarques, précautions :

- **Ionoseal** adhère par ex. aux matériaux pour couronnes et bridges, pour obturations provisoires à base de méthacrylate ou encore pour certaines prises d'empreintes (par ex. polyéther), ce qui peut endommager un fond de cavité, voire l'enlever. Il est, dans de tels cas, recommandé de poser un bonding.
- **Ionoseal**, présentant une stabilité élevée une fois durci, il est impossible d'éliminer les excédents de matériau avec une sonde sans risquer de détacher la totalité du fond de cavité (utiliser un instrument rotatif).
- Toujours laisser prendre ou sécher les produits de protection de la pulpe ou les isolants de la dentine avant d'utiliser **Ionoseal** (se référer au mode d'emploi des produits) pour ne pas nuire à l'adhérence sur la dentine.
- Éviter d'exposer **Ionoseal** à l'incidence directe de la lumière (éclairage opératoire, lumière du jour) après son prélèvement et l'appliquer le plus rapidement possible.
- Les substances phénoliques, en particulier les produits contenant de l'eugénol et du thymol, nuisent à la polymérisation des matériaux composites. Il faut donc éviter d'utiliser des matériaux contenant de l'eugénol en combinaison avec **Ionoseal**.
- Des temps d'exposition trop courts ou une intensité lumineuse trop faible ne permettent pas d'obtenir un durcissement complet, c'est pourquoi il faut vérifier régulièrement la lampe et le guide de lumière.
- 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 fluosilicaté, sulfate de baryum, BisGMA, UDMA, HEDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, TEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Stockage :

Stocker **Ionoseal** à l'abri de la lumière à une température entre 4 °C et 23 °C et hermétiquement fermé. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption. Le râtelier (détachable) pour stockage à la verticale de tubes entamés est particulièrement pratique. Ainsi, **Ionoseal** est toujours immédiatement disponible.

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 **Ionoseal**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Ionoseal** 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

Descripción del producto:

Ionoseal es un cemento de composite de ionómero de vidrio fotopolimerizable para bases cavitarias, sellado de fisuras ampliado y restauración de pequeñas lesiones.

Indicaciones:

- Base cavitaria bajo amalgama y composite
- Sellado de fisuras ampliado
- Restauración de pequeñas lesiones

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

Ionoseal 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 **Ionoseal** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

1. Lleve a cabo la preparación en conformidad con las reglas del tratamiento de obturación aplicado. Asegúrese de que la superficie dental esté completamente seca y evite que se produzca cualquier contaminación.
2. Cubra las áreas cercanas a la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio. Se recomienda proporcionar una unión adhesiva (especialmente en cavidades sin límites de esmalte por todos los lados).
3. **Ionoseal en tubo:** la cantidad requerida de **Ionoseal** puede aplicarse directamente del tubo al instrumento de aplicación; evite que se produzca cualquier contaminación, o desinfecte tras la aplicación. En bases cavitarias de más de 1 mm de grosor, aplique y polimerice por capas.
Jeringas: con el fin de asegurar el correcto funcionamiento de la jeringa sin retorno, asegúrese de que el émbolo no se retraiga durante su uso ni después de este.
La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.
4. Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. La potencia luminica no debe ser inferior a 500 mW/cm² en lámparas halógenas y 300 mW/cm² en lámparas LED. Acerque la fuente de luz a la superficie tanto como sea posible (aprox. 2 mm) y polimerice durante al menos 20 s. Si la distancia es mayor, prolongue el tiempo de exposición.
5. Efectúe el acabado de la superficie de **Ionoseal** con instrumentos rotatorios y aplique las obturaciones según las indicaciones del fabricante.

Indicaciones, medidas de prevención:

- **Ionoseal** se adhiere a materiales como, p. ej., materiales para coronas y puentes o materiales para sellado provisional con base de metacrilato, así como a algunos materiales de impresión (p. ej., poliéter), lo que puede producir daños en la base cavitaria o la eliminación de la misma. En estos casos, se recomienda aplicar un adhesivo.
- Debido a la elevada estabilidad de **Ionoseal** una vez fraguado, no es posible eliminar el exceso de material con una sonda; esto podría desprender la base cavitaria completamente (utilice un instrumento rotatorio).
- Antes de aplicar **Ionoseal**, deje que los preparados de protección pulpar o agentes aislantes de la dentina fragüen o se sequen (véanse las instrucciones de uso de los productos), para que no se reduzca la adhesión a la dentina.
- Después de retirar **Ionoseal**, evite la incidencia directa de luz (lámpara de quirófano, luz diurna) y efectúe la aplicación con la mayor rapidez posible.
- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados que contienen eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los composites. Por este motivo, debe evitarse el uso de materiales que contengan eugenol en combinación con **Ionoseal**.
- Asimismo, unos tiempos de exposición demasiado breves o una intensidad luminica insuficiente dan como resultado un fraguado incompleto; por ello, compruebe la lámpara de exposición y la guía de luz con regularidad.
- 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, sulfato de bario, BisGMA, UDMA, HEDMA, dióxido de silicio pirogénico, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos de color

Almacenamiento:

Almacene **Ionoseal** cerrado herméticamente en un lugar protegido de la luz a una temperatura de 4 °C – 23 °C. Antes de la aplicación, el material debe llevarse a temperatura ambiente. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Resulta especialmente práctico almacenar los tubos abiertos en vertical en la bandeja de soporte (desmontable). De esta forma, **Ionoseal** siempre está disponible inmediatamente.

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 **Ionoseal**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico de **Ionoseal** 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

Descrição do produto:

Ionoseal é um cimento compósito de ionómero de vidro fotopolimerizável para rebasamentos, selagem de fissuras ampliadas e tratamento de pequenas lesões.

Indicações:

- Rebasamento sob amálgama e compósito
- Selagem de fissuras ampliadas
- Tratamento de pequenas lesões

Contraindicações:

Ionoseal contém metacrilatos e BHT. O **Ionoseal** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

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

Aplicação:

1. Realizar a preparação de acordo com as regras do tratamento de enchimento aplicado. Assegurar uma secagem perfeita da superfície do dente e evitar a contaminação!
2. Cobrir áreas em proximidade imediata da polpa com um preparado de hidróxido de cálcio. É recomendável garantir uma união adesiva (especialmente em cavidades não totalmente rodeadas por esmalte).
3. **Tubo Ionoseal:** a quantidade necessária de **Ionoseal** pode ser aplicada diretamente do tubo no instrumento de aplicação, evitar contaminações ou desinfetar após a utilização. Para rebasamentos acima de 1 mm de espessura, aplicar em camadas e polimerizar.
Seringa: para garantir o correto funcionamento da seringa antigotejamento, assegure-se de que o êmbolo não é recuado durante ou após cada utilização.
A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.
4. Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. A intensidade de luz deve ser de um mínimo de 500 mW/cm² nos aparelhos com lâmpada de halógeno e 300 mW/cm² nas lâmpadas LED. Colocar a fonte de luz o mais próximo possível da superfície (aprox. 2 mm) e polimerizar durante pelo menos 20 s. No caso de distâncias maiores, aumentar os tempos de exposição.
5. Finalizar a superfície **Ionoseal** com instrumentos rotativos e colocar os enchimentos de acordo com as instruções do fabricante.

Avisos, medidas de precaução:

- **Ionoseal** adere a materiais como p. ex. materiais para coroas e pontes, materiais provisórios de selamento à base de metacrilato, certos materiais de impressão (p. ex. poliéter), o que pode causar danos ou a remoção do rebasamento. Nestes casos é recomendado aplicar um adesivo.
- Devido à alta estabilidade de **Ionoseal** endurecido, não é possível remover o excesso de material com uma sonda, sob determinadas circunstâncias, todo o rebasamento pode soltar-se (usar um instrumento rotativo).
- Deixar os preparados de proteção de polpa ou agentes isolantes da dentina endurecer ou secar sempre antes de aplicar o **Ionoseal** (ver as instruções de utilização do produto), para não reduzir a adesão à dentina.
- Após a remoção do **Ionoseal**, evitar a luz direta (luz cirúrgica, luz do dia) e aplicar o mais rápido possível.
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compósitos. A utilização de materiais que contêm eugenol junto com **Ionoseal** deve, portanto, ser evitada.
- Tempos de exposição demasiado curtos ou intensidade de luz insuficiente também levam a um endurecimento incompleto, portanto verificar regularmente a lâmpada de exposição e o condutor de luz.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de fluorosilicato, sulfato de bário, BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silício pirogenado, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Armazenar o **Ionoseal** a temperaturas entre 4 °C - 23 °C protegido da luz e bem fechado. O material deve ser levado à temperatura ambiente antes de ser utilizado. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade. O armazenamento vertical dos tubos abertos no tabuleiro de suporte (destacável) é muito prático. O **Ionoseal** está assim sempre imediatamente disponível.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigações 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 **Ionoseal** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Ionoseal** 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

Descrizione del prodotto:

Ionoseal è un composito di cemento vetroionomerico fotopolimerizzante per sottofondi, la sigillatura estesa di fessure e il trattamento di piccole lesioni.

Indicazioni:

- Sottofondo sotto amalgama e composito
- Estesa sigillatura di fessure
- Trattamento di piccole lesioni

Controindicazioni:

Ionoseal contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Ionoseal** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

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

Utilizzo:

1. Preparare la cavità secondo le regole terapeutiche dell'otturazione impiegate. Assicurarsi che la superficie del dente sia perfettamente asciutta ed evitare contaminazioni.
2. Coprire le aree in prossimità della polpa con un preparato d'idrossido di calcio. Si raccomanda di provvedere a un'adesione sicura (specialmente in caso di cavità senza margini di smalto da tutti i lati).
3. **Ionoseal in tubetto:** prelevare la quantità di **Ionoseal** necessaria dal tubetto direttamente sullo strumento di applicazione, evitare contaminazioni o disinfettare dopo l'uso. Nel caso di sottofondi dallo spessore maggiore di 1 mm, applicare il prodotto a strati e polimerizzare.
Siringa: al fine di garantire la funzionalità della siringa anti gocciolamento, assicurarsi che lo stantuffo non sia retratto durante e dopo l'uso. La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.
4. Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. L'emissione luminosa deve essere di almeno 500 mW/cm² per le lampade alogene e di 300 mW/cm² per le lampade a LED. Posizionare la sorgente luminosa il più vicino possibile alla superficie (circa 2 mm) e polimerizzare per un minimo di 20 s. Nel caso che la distanza sia maggiore, prolungare i tempi di esposizione.
5. Eseguire la rifinitura della superficie con **Ionoseal** utilizzando uno strumento rotante e applicare le otturazioni seguendo le indicazioni del fabbricante.

Note, precauzioni:

- **Ionoseal** aderisce, ad esempio, a materiali per corone e ponti, per otturazioni provvisorie a base di metacrilato e determinati materiali da impronta (ad es. polieter), i quali che possono causare il danneggiamento o la rimozione del sottofondo. In questi casi si raccomanda l'applicazione di un adesivo.
- A causa dell'elevata stabilità di **Ionoseal** polimerizzato, non è possibile rimuovere gli eccessi di materiale con una sonda senza il rischio di staccare l'intero sottofondo (usare uno strumento rotante).
- Lasciar realizzare la presa e l'asciugatura dei preparati per la protezione della polpa o degli isolanti per la dentina sempre prima dell'applicazione di **Ionoseal** (vedere le istruzioni per l'uso dei prodotti) per non ridurre l'adesione alla dentina.
- Evitare di esporre **Ionoseal** alla luce diretta (luce della lampada operatoria, luce del giorno) dopo averlo prelevato e applicarlo il più velocemente possibile.
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei compositi. Si deve quindi evitare l'uso di materiali contenenti eugenolo in combinazione con **Ionoseal**.
- Anche tempi di esposizione brevi o un'insufficiente intensità luminosa possono causare una polimerizzazione incompleta; per questo motivo è consigliato esaminare la lampada d'esposizione e il conduttore ottico regolarmente.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti relativamente ai loro ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di fluorosilicato, solfato di bario, BisGMA, UDMA, HEDMA, diossido di silicio pirogeno, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione:

Conservare **Ionoseal** a 4 °C – 23 °C al riparo dalla luce e chiuso ermeticamente. Prima dell'utilizzo il materiale deve essere portato a temperatura ambiente. Non utilizzarlo più dopo che è stata superata la data di scadenza.

La conservazione verticale dei tubi aperti nel supporto (disponibile separatamente) in modo da avere sempre **Ionoseal** subito a disposizione.

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 **Ionoseal** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

Tuotekuvas:
Ionoseal on valokovetteinen, lasi-ionomeeri-yhdistelmämuovisementti käytettäväksi alustäytteenä, laajennetussa fissuurapinnoitteessa ja pienten leesioiden hoidossa.

- Käyttöaiheet:**
- Alustäyte amalgaamin ja yhdistelmämuovin alla
 - Laajennettu fissuurapinnoite
 - Pienten leesioiden hoito

Vasta-aiheet:
Ionoseal sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Ionoseal**-aineen aineosille, sitä ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Ionoseal-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
Ionoseal-tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

- Käyttötapa:**
1. Suorita preparointi noudattaen sovellettavan täyttötekniikan ohjeita. Kuivaa hampaan pinta huolellisesti ja vältä kontaminoitumista!
 2. Kata pulpan läheisyydessä olevat alueet kalsiumhydroksidivalmisteella. Adhesiivisen sidoksen varmistaminen on suositeltavaa (erityisesti kaviteeteissa ilman ympäröivää kiillerajaa).
 3. **Ionoseal-tuubi:** Annostele tarvittava määrä **Ionoseal**-tuotetta tuubista suoraan applikointi-instrumenttiin. Vältä kontaminoitumista ja desinfioi käytön jälkeen. Applikoi ja koveta yli 1 mm:n paksuiset alustäytekerrokset kerroksittain.
 - Ruisku:** Älä vedä mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen, jotta ruiskusta ei valu ainetta turhaan. Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.
 4. Materiaalin valokovetuksen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valotehon on oltava vähintään 500 mW/cm² halogeeni-valokovettimilla ja 300 mW/cm² LED-valokovettimilla. Vie valokärki mahdollisimman lähelle pintaa (noin 2 mm), ja koveta vähintään 20 s. Mikäli etäisyys on suurempi, pidennä kovetusaikaa.
 5. Viimeistele **Ionoseal**-pinta pyörittäällä instrumenteilla ja tee täytteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- **Ionoseal** tarttuu seuraaviin materiaaleihin: esim. kruunu- ja siltamateriaalit, metakrylaattipohjaiset väliäikaiset täytemateriaalit ja tietyt jäljennösaineet (esim. polyeetteri), jotka voivat johtaa alustäytteen vaurioitumiseen tai irtoamiseen. Näissä tapauksissa suositellaan sidosaineen käyttöä.
- Kovettuneen **Ionoseal**-tuotteen korkeasta stabiliteetista johtuen materiaaliylimääriä ei voida poistaa sondilla, sillä se voisi joissakin tapauksissa johtaa koko alustäytteen irtoamiseen (käytä pyörittävää instrumenttia).
- Pulpan suojausvalmisteiden tai dentiniin eristysaineiden pitää antaa sidostua tai kuivua aina ennen **Ionoseal**-tuotteen applikointia (katso tuotteiden käyttöohje), jotta sidoksen pysyvyys dentiniissä ei heikkene.
- Älä altista **Ionoseal**-tuotetta suoralle valolle (leikkaus- ja toimenpidevalaisin, auringonvalo) otettuasi sen pakkauksesta, ja applikoi tuote mahdollisimman pian.
- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat komposittien kovettumista. Eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä **Ionoseal**-tuotteen kanssa on sen vuoksi vältettävä.
- Myös liian lyhyt kovetus aika tai riittämätön valoteho johtaa epätäydelliseen kovettumiseen. Tarkista kovetusvalo ja valokärki sen vuoksi säännöllisesti.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Fluorosiilikaattilasi, bariumsulfatti, Bis-GMA, UDMA, HEDMA, pyrogeenin pidioksiidi, TEGDMA, initiaattorit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:
Säilytä **Ionoseal**-tuotetta 4–23 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna ja tiiviisti suljettuna. Materiaalin on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Teline (irrotettava) on erityisen käytännöllinen avattujen tuubien säilyttämiseen pystysuorassa. **Ionoseal** on silloin aina käytettävissä.

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 **Ionoseal**-tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Ionoseal** 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.

Produktbeskrivelse:
Ionoseal er en lyshærdende glasionomer-kompositsegment for underfyllinger, utvidet fissurforsøgling og behandling av små lesjoner.

- Indikasjoner:**
- Underfyllinger under amalgam og komposit
 - Utvidet fissurforsøgling
 - Behandling av små lesjoner

Kontraindikasjoner:
Ionoseal inneholder metakrylat og BHT. **Ionoseal** må ikke brukes ved kjent overfømtilfthet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Ionoseal 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:
Ionoseal skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

1. Utfør prepareringen i henhold til reglene for den fyllingsbehandlingen som anvendes. Forsikre deg om at tannoverflaten tørker fullstendig, og unngå kontaminering!
2. Områder i nærheten av tannpulpå må dekkes med et kalsiumhydroksydpreparat. Det anbefales å bruke en limforbindelse (spesielt for hulrom uten emaljebegrensning på alle sider).
3. **Ionoseal, tube:** Den nødvendige mengden **Ionoseal** kan påføres direkte på påføringsinstrumentet fra tuben. Unngå kontaminering, eller desinfiser etter bruk. På underfyllinger som er mer enn 1 mm tykke, må materialet påføres i lag og herdes.
- Sprøyte:** For å sikre funksjonen til den dryppfrie sprøyten må det sørges for at stempellet ikke kan trekkes ut under eller etter bruk. Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnevev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.
4. Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lyshærdingen av materialet. Lyseffekten må ikke underskride 500 mW/cm² ved halogenlamper og 300 mW/cm² ved LED-lamper. Hold lyskilden så nær overflaten som mulig (ca. 2 mm), og herd i minst 20 sekunder. Ved større avstander må belysningstiden forlenges.
5. Poler **Ionoseal**-overflaten med roterende instrumenter, og plasser fyllingene i henhold til produsentens instruksjoner.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- **Ionoseal** kleber til ulike materialer, f.eks. K+B-materialer, provisoriske lukkematerialer basert på metakrylat, visse avtrykksmaterialer (f.eks. polyeter), noe som kan føre til at underfyllingen skades eller fjernes. Det anbefales å påføre bonding i slike tilfeller.
- På grunn av den høye stabiliteten til herdet **Ionoseal** er det ikke mulig å fjerne overflødig materiale med en sonde, og bruk av sonde kan føre til at hele underfyllingen løsner (bruk roterende instrument).
- La alltid preparater til beskyttelse av tannpulpå eller dentinisoleringsmidler strive eller tørke før du bruker **Ionoseal** (se bruksanvisningene for produktene) for ikke å redusere vedheft til dentinet.
- Etter uttak av **Ionoseal** må du unngå direkte lys (operasjonslamper, dagslys) og påføre materialet så raskt som mulig.
- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke hærdingen av kompositter. Bruk av materialer som inneholder eugenol, bør derfor unngås i forbindelse med **Ionoseal**.
- For korte belysningstider eller for lav lysintensitet fører også til ufullstendig hærding. Du bør derfor kontrollere belysningslampen og den fiberoptiske lederen regelmessig.
- Være merknader og/eller råd fratar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til den tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Fluorosiilkatglas, bariumsulfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen silisiumoksid, silisiumdioksid, TEGDMA, initiatører, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:
Oppbevare **Ionoseal** ved 4–23 °C, beskyttet mot lys og godt lukket. Materialet må stå romtemperatur for bruk. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. Det anbefales å oppbevare åpne tubene loddrett på stativbrett (som kan løsnes). **Ionoseal** vil dermed alltid være umiddelbart tilgjengelig.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Ionoseal** 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.

Produktbeskrivning:
Ionoseal är ett ljushärdande glasionomerbaserat kompositcement för underfyllningar, utvidgad fissurförsegling och behandling av mindre lesioner.

- Indikationer:**
- Underfyllning under amalgam och komposit
 - Utvidgad fissurförsegling
 - Behandling av mindre lesioner

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

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

- Användning:**
1. Preparera kaviteten i enlighet med gällande fyllningsteknik. Se till att tandytan är helt torr och undvik kontaminering.
 2. Täck områden nära pulpan med ett kalciumhydroxidpreparat. Adhesiv binding rekommenderas (särskilt om kaviteten inte är helt omgiven av emalj).
 3. **Ionoseal tub:** Önskad mängd **Ionoseal** kan appliceras på appliceringsinstrumentet direkt från tuben. Undvik kontaminering och desinficera efter användning. Vid underfyllningar tjockare än 1 mm, applicera och härda i lager.
Spruta: För att säkerställa att den droppfria sprutan fungerar korrekt, observera att kolven inte får dras tillbaka under eller efter användningen. Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.
 4. Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushårdning av materialet. Ljuseffekten får inte underskrida 500 mW/cm² för halogenlamper och 300 mW/cm² för LED-lamper. Placera ljuskällan så nära ytan som möjligt (ca 2 mm) och härda i minst 20 sekunder. Förläng belysningstiden om avståndet är större.
 5. Finera **Ionoseal**-ytan med ett roterande instrument och lägg fyllningen enligt tillverkarens uppgifter.

Information, försiktighetsåtgärder:

- **Ionoseal** vidhäftar på material, t.ex. material för kronor och bryggor, provisoriska metakrylatbaserade fyllningsmaterial, vissa avtrycksmaterial (t.ex. polyeter), vilket kan göra att underfyllningen skadas eller lossnar. Applicera i sådana fall en bonding.
- Eftersom **Ionoseal** har en så hög stabilitet efter härdning kan man inte avlägsna materialöverskott med en sond eftersom hela underfyllningen då kan lossna (använd ett roterande instrument).
- Låt alltid medel för skydd av pulpan eller isolering av dentin härda resp. torka (se bruksanvisningen till respektive produkt) innan **Ionoseal** används, för att inte minska vidhäftningen till dentinet.
- Undvik att exponera **Ionoseal** för direkt ljus (operationslamper, solljus) när det har tagits ut för förpackningen och applicera medlet så fort som möjligt.
- Fenolsubstanter i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol leder till att härdningen av kompositmaterialet störs. Av denna anledning bör användning av eugenolhaltiga substanser i samband med **Ionoseal** undvikas.
- För korta belysningstider eller otillräcklig ljusstyrka leder till en ofullständig härdning. Kontrollera därför lampå och ljusledare regelbundet.
- 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):
Fluorosiilkatglas, bariumsulfat, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiseldioxid, TEGDMA, initiatörer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:
Ionoseal förvaras skyddat från ljus vid 4 °C–23 °C i tätslutna behållare. Materialet ska värmas upp till rumstemperatur innan användning. Använd inte efter utgångsdatum. Öppnade tuber kan förvaras vertikalt i det löstagbara stativet. Då kommer man alltid snabbt åt **Ionoseal**.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:
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 **Ionoseal** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

Last revised: 2023-06
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

