

VOCO

Ionobond

EN **Instructions for use**
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Product description:

Ionobond is a glass ionomer cement for lining and core build-up.
Ionobond sets rapidly and is radiopaque.

Indications:

For cavity lining and core build-up.

Contraindications:

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

Patient target group:

Ionobond 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:

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

Use:

After preparing the cavity, clean and dry enamel and dentine thoroughly.

Shake powder before use.

Use 1 drop of liquid to 1 level measuring scoop of powder (hold bottle vertically). This corresponds to a mixing ratio of 3.6 g powder to 1 g liquid.

Only mix it in the specified mixing ratio.

Place powder and liquid onto a glass plate or suitable mixing pad and mix the powder into the liquid, a little at a time to begin with and then in larger quantities.

Use a suitable spatula for mixing.

Mixing time	Working time	Setting time
30 s	1.5 - 2 min	3 - 4 min

The mixing time is approx. 30 s. **Ionobond** can be worked for approx. 1.5 - 2 min.

Apply **Ionobond** in a thin, uniform layer to all dentine surfaces. **Ionobond** will set in the mouth within 3 - 4 min.

In case the definite treatment is not carried out immediately, fill the whole cavity with **Ionobond** and during the second treatment session, remove the upper layer to insert the definite filling material. Fill the cavity with a suitable filling material.

Warnings, precautionary measures:

- Rinse metal instruments with cold water immediately after use and before the cement residues can set.
- For very deep cavities (remaining dentine layer less than 1.5 mm) pulpal protection with an appropriate product is required.
- Certain substances (e.g. varnishes, insulating agents, eugenol residues etc.) can impair adhesion and should therefore not be used if possible, with the exception of pulp protection.
- 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):

Calcium aluminium fluorosilicate glass, polyacrylic acid, water, barium sulfate, tartaric acid, fumed silica, parabens

Storage instructions and application method:

Tightly close powder and liquid container immediately after use. Store in dry conditions at 4-23°C. 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 **Ionobond** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Ionobond** 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:

Ionobond ist ein Glasionomer Zement für Unterfüllungen und Stumpf-aufbauten. **Ionobond** ist schnell abbindend und röntgenopak.

Indikationen:

Für Unterfüllungen und Stumpfaufbauten.

Kontraindikationen:

Ionobond enthält Polyacrylsäure und Parabene. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ionobond** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Ionobond 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 **Ionobond** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Nach Präparation der Kavität Schmelz und Dentin gründlich reinigen und trocknen.

Vor dem Gebrauch Pulver kurz aufschütteln.

Ionobond bei Raumtemperatur (15 °C - 23 °C) verarbeiten. Eine gekühlte Anmischplatte verlängert die Verarbeitungszeit.

Für 1 gestrichenen Meßlöffel Pulver verwendet man 1 Tropfen Flüssigkeit (Flasche senkrecht halten). Das entspricht einem Mischungsverhältnis von 3,6 g Pulver zu 1 g Flüssigkeit. Nur im angegebenen Mischungsverhältnis anmischen.

Pulver und Flüssigkeit auf eine Glasplatte oder einen geeigneten Anmischblock geben und das Pulver in anfangs kleinen, später größeren Mengen einmischen. Zum Anmischen geeigneten Spatel verwenden.

Anmischzeit	Verarbeitungszeit	Abbindezeit
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Die Mischzeit beträgt etwa 30 s. **Ionobond** lässt sich etwa 1,5 - 2 min verarbeiten.

Ionobond in einer dünnen, gleichmäßigen Schicht auf alle Dentinflächen auftragen. **Ionobond** bindet in 3 - 4 min im Mund ab. Erfolgt die definitive Versorgung nicht sofort, wird die Kavität vollständig mit **Ionobond** gefüllt und in der zweiten Sitzung die obere Schicht zur Aufnahme des Füllungsmaterials entfernt.

Die Kavität mit geeignetem Füllungsmaterial endgültig füllen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Gebrauchte Metallinstrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Zementreste abspülen.
- Bei sehr tiefen Kavitäten (Restdentinstärke unter 1,5 mm) ist ein Pulpenschutz mit einem entsprechenden Produkt angezeigt.
- Bestimmte Substanzen, z.B. Lacke, Isoliermittel, Eugenolreste usw. können die Haftung beeinträchtigen und sollten daher bis auf Pulpenschutzmittel möglichst nicht verwendet 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):

Calciumaluminiumfluorosilikatglas, Polyacrylsäure, Wasser, Bariumsulfat, Weinsäure, pyrogenes Siliciumdioxid, Parabene

Lager- und Anwendungshinweise:

Pulver- und Flüssigkeitsbehälter sofort nach Gebrauch dicht verschließen. Trocken lagern bei 4 °C - 23 °C. 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 **Ionobond** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Ionobond** 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 :

Ionobond est un ciment verre ionomère pour fonds de cavités et reconstitutions de moignons. **Ionobond** durcit rapidement et est radio-opaque.

Indications :

Fonds de cavités et reconstitutions de moignons.

Contre-indications :

Ionobond contient de l'acide polyacrylique et des parabènes. Ne pas appliquer **Ionobond** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

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

Utilisation :

Préparer la cavité, puis nettoyer et sécher soigneusement l'émail et la dentine.

Avant d'utiliser le produit, agiter la poudre brièvement.

Appliquer **Ionobond** à température ambiante (15 °C à 23 °C). Une plaque de verre réfrigérée prolonge le temps de travail.

Ajouter 1 goutte de li qui de par cuillère pleine de poudre (tenir le flacon verticalement). Cela correspond à une proportion de mélange de 3,6 g de poudre à 1 g de liquide. Ne mélanger que dans le rapport de mélange indiqué.

Mettre la poudre et le liquide sur une plaque de verre ou sur un bloc de malaxage adéquat en ajoutant la poudre au liquide d'abord en petites portions, puis en portions plus grandes. Utiliser une spatule adaptée pour mélanger.

Temps de mélange	Temps de travail	Temps de prise
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Le temps de mélange est d'environ 30 s. On peut appliquer **Ionobond** pendant environ 1,5 à 2 min.

Appliquer **Ionobond** en couche fine et régulière sur toutes les surfaces de dentine. **Ionobond** prend en 3 à 4 min dans la bouche.

Au cas où on n'effectue pas l'obturation définitive immédiatement il faut remplir toute la cavité de **Ionobond**. Pendant la deuxième séance enlever la couche supérieure pour appliquer le matériau d'obturation définitive.

Remplir la cavité avec un matériau de restauration approprié.

Remarques, précautions :

- Rincer immédiatement après emploi les instruments métalliques à l'eau froide avant que les restes de ciment ne durcissent.
- Pour des cavités profondes (couche de dentine restante inférieure à 1,5 mm) il est préférable de prévoir une protection de la pulpe avec un produit approprié.
- Certaines substances (p.ex. vernis, agents isolants, restes d'eugénol, etc.) peuvent réduire l'adhésion et doivent donc être évitées dans la mesure du possible, exceptée la protection de la pulpe.
- 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 au fluorosilicate de calcium et d'aluminium, acide polyacrylique, eau, sulfate de baryum, acide tartrique, dioxyde de silicium pyrogéné, parabènes

Consignes de stockage et d'utilisation :

Bien fermer hermétiquement les récipients de poudre et de liquide immédiatement après emploi. Conserver au sec à une température 4 °C à 23 °C 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 **Ionobond**.

Remarque :

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

Ionobond es un cemento ionómero de vidrio para rellenos de base y reconstrucciones de muñones.

Ionobond es de fraguado rápido y radiopaco.

Indicaciones:

Para rellenos de base y reconstrucciones de muñones.

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

Después de la preparación de la cavidad, limpiar a fondo el esmalte y la dentina y secarlos perfectamente.

Antes del uso agitar brevemente el polvo.

Trabajar **Ionobond** a temperatura ambiente (15 °C - 23 °C). Una loseta de mezcla enfriada prolongará el tiempo de trabajo.

Por cada cucharilla graduada rasa de polvo se empleará una gota del líquido (tener la botella en posición vertical). La proporción de mezcla es: 3,6 grs. de polvo : 1 grs. de líquido. Mezclar solamente en la ración de mezcla especificada.

El polvo y el líquido se depositan en una loseta de cristal o en un bloque apropiado de mezcla, adicionando el polvo al líquido y mezclándolo con éste, primero en cantidades menores y luego más grandes. Use una espátula adecuada para la mezcla.

Tiempo de mezcla	Tiempo de trabajo	Tiempo de fraguado
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

El tiempo de mezcla asciende a unos 30 s. El tiempo de trabajo de **Ionobond** es de aproximadamente 1,5 - 2 min.

Aplicar una capa delgada y uniforme de **Ionobond** en todas las superficies de la dentina. **Ionobond** fragua en la boca al cabo de 3 - 4 min.

En caso de que una obturación definitiva no se efectúe inmediatamente, obturar la cavidad completamente con **Ionobond**, y después, durante un segundo tratamiento, sacar la capa superior para aplicar el material de obturación definitiva.

Rellenar la cavidad con un material de obturación adecuado.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Limpiar inmediatamente con agua fría los instrumentos metálicos utilizados, antes de que se endurezca el cemento residual adherido a los mismos.
- Tratándose de cavidades muy profundas (espesor restante de dentina menos de 1,5 mm), será indicado aplicar un protector pulpar con un producto apropiado.
- Ciertas sustancias, p. ej. barnices, agentes aislantes, restos de eugenol, etc. pueden perjudicar la adhesión y, por lo tanto, no deben utilizarse salvo para proteger la pulpa.
- 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):

Calcio aluminio fluosilicato de vidrio, ácido poliacrílico, agua, sulfato de bario, ácido tartárico, dióxido de silicio pirogeno, parabenos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Cierre bien el recipiente del polvo y del líquido inmediatamente después de su uso. Almacene en lugar seco entre 4 °C – 23 °C. 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 **Ionobond**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Ionobond** 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:

Ionobond é um cimento de ionómero de vidro para bases cavitárias e reconstruções de cotos.

Ionobond endurece rapidamente e é radiopaco.

Indicações:

Bases cavitárias e reconstruções de cotos.

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Aplicação:

Após a preparação da cavidade, limpe e seque cuidadosamente o esmalte e a dentina.

Antes da utilização, agitar brevemente o pó.

Trabalhar o **Ionobond** à temperatura ambiente (15 °C - 23 °C). Se utilizar uma placa de mistura refrigerada pode prolongar o tempo de trabalho.

A cada colher doseadora rasa de pó junta-se 1 gota do líquido (manter o frasco do líquido na posição vertical), o que corresponde a uma proporção de mistura de 3,6 g de pó para 1 g de líquido. Misture apenas na proporção indicada.

Deitar o pó e o líquido numa placa de vidro ou num bloco de mistura apropriado e adicionar o pó ao líquido, primeiro em pequenas porções e depois em porções maiores. Misturar bem.

Utilize uma espátula adequada para a mistura.

Tempo de mistura	Tempo de trabalho	Tempo de presa
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

O tempo de mistura é de aprox. 30 s. O **Ionobond** pode ser trabalhado durante cerca de 1,5 - 2 min.

Aplicar uma camada fina e uniforme do **Ionobond** em todas as superfícies da dentina. O **Ionobond** endurece passados 3 - 4 min na boca.

Se não pretende efectuar a restauração definitiva imediatamente, preencher a cavidade completamente com o **Ionobond** e, num segundo tratamento, remover a camada superficial para criar espaço para o material de restauração definitiva.

Restaure a cavidade com um material de restauração adequado.

Avisos, medidas de precaução:

- Limpar imediatamente os instrumentos utilizados com água fria, antes do endurecimento dos restos do cimento nos mesmos.
- Em cavidades muito profundas (dentina remanescente com espessura inferior a 1,5 mm), recomenda-se protecção pulpar com um produto apropriado.
- Certas substâncias (p. ex. vernizes, agentes isolantes, resíduos de eugenol, etc.) podem prejudicar a adesão e, com exceção de protetores pulpares, deve evitar-se a sua utilização.
- 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 fluossilicato de cálcio e alumínio, ácido poliacrílico, água, sulfato de bário, ácido tartárico, óxido de silício pirogenado, parabenos

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Fechar bem o recipiente de pó e de líquido imediatamente após a utilização. Armazenar em local seco entre 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigaçao 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 **Ionobond** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Ionobond** 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:

Ionobond è un cemento vetroionomerico per sottofondi e ricostruzioni di monconi.

Ionobond ha una rapida presa ed è radiopaco.

Indicazioni:

Sottofondi di cavità e ricostruzioni di monconi.

Controindicazioni:

Ionobond contiene acido poliacrílico e parabení. Non utilizzare **Ionobond** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

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

Utilizzo:

Dopo aver preparato la cavità, pulire e asciugare accuratamente lo smalto e la dentina.

Agitare la polvere prima del uso.

La temperatura ottimale per la lavorazione di **Ionobond** è di 15 °C - 23 °C. Una piastra in vetro raffreddata prolungherà il tempo di lavoro. Usare una goccia di liquido per un misurino colmo di polvere (mantenere il flacone in verticale). Questo corrisponde a un rapporto di miscelazione di 3,6 g di polvere con 1 g di liquido. Meschiare il materiale solo nel rapporto di miscelazione indicato.

Mettere la polvere su una piastra di vetro o simile e miscelarla con il liquido, aggiungendone prima un po' alla volta e poi in quantità maggiore. Per miscelare, usare una spatola in metallo o in plastica resistente all'abrasione. Utilizzare una spatola adeguata per la miscelaione.

Tempo di miscelazione	Tempo di lavoro	Tempo di presa
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Il tempo di miscelazione è di circa 30 s. **Ionobond** può essere lavorato per circa 1,5 – 2 min.

Applicare uno strato uniforme di **Ionobond** su tutte le superfici della dentina. Il tempo di presa in bocca è di circa 3 - 4 min.

Nel caso in cui non si proceda immediatamente con la preparazione definitiva, riempire l'intera cavità con **Ionobond** e quindi, in una seconda seduta, rimuovere lo strato superiore e sostituirlo con il materiale dell'otturazione definitiva.

Riempire la cavità con un materiale da restauro adeguato.

Note, precauzioni:

- Dopo l'uso, sciacquare immediatamente gli strumenti in metallo prima che i residui di cemento induriscano.
- Per cavità molto profonde (strato di dentina residua inferiore a 1,5 mm), è necessario proteggere la polpa con un prodotto appropriato.
- Alcune sostanze ad. es. vernici, agenti isolanti, residui di eugenolo ecc. potrebbero ridurre l'adesione e devono quindi non essere utilizzate, tranne quelle per la protezione della polpa.
- 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 fluossilicato di calcio alluminio, acido poliacrilico, acqua, solfato di bario, acido tartarico, diossido di silicio pirogeno, parabeni

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Chiudere accuratamente i flaconi di polvere e liquido subito dopo l'uso. Conservare all'asciutto a 4 °C - 23 °C. 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 **Ionobond** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

EL

MD

EE

IE

IT

PT

RO

SE

SI

SK

UK

Οδηγίες χρήσης

MD

EE

IE

IT

PT

RO

SE

SI

SK

UK

Πληροί το DIN EN ISO 9917-1

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Ionobond** είναι μια υαλο-ίονομερής κονία για ουδέτερα στρώματα και ανασυστάσεις κολοβωμάτων.

Στερεοποιείται γρήγορα και είναι ακτινοακρικό.

Ενδείξεις:

Για ουδέτερο στρώμα κοιλότητων και ανασύσταση κολοβωμάτων.

Αντενδείξεις:

Το **Ionobond** περιέχει polyacrylic acid και parabens. Το **Ionobond** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Ionobond** 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 ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Ionobond** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Αφού προετοιμάσετε την κοιλότητα, καθαρίστε και στεγνώστε καλά την επιφάνεια της οδοντίνης και της αδαμαντίνης. Ανακινείτε τη σκόνη πριν από τη χρήση.

Το **Ionobond** επεξεργάζεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C - 23 °C). Μια ψυχρή γυάλινη πλάκα ανάμιξης θα επιμηκύνει το χρόνο επεξεργασίας. Χρησιμοποιείστε 1 σταγόνα υγρού για 1 δοσιμετρική κουταλιά σκόνης (κρατάτε το σταγονόμετρο σε κατακόρυφη θέση). Αυτές οι δόσεις αντι-στοιχούν σε μια αναλογία ανάμιξης 3,6 γρ. σκόνης προς 1 γρ. υγρού.

Ανακατέψτε το μόνο στην καθορισμένη αναλογία ανάμιξης.

Βάλτε τη σκόνη και το υγρό σε μια γυάλινη πλάκα ή σε ένα κατάλληλο μπλοκ ανάμιξης και ανακατέψτε τη σκόνη με το υγρό, λίγο λίγο στην αρχή κι έπειτα σε μεγαλύτερες ποσότητες. Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη σπάτουλα για την ανάμιξη.

Χρόνος ανάμιξης	χρόνος εργασίας	χρόνος πήξης
30 δεύτερα	1,5 - 2 λεπτά	3 - 4 λεπτά

Ο χρόνος ανάμιξης είναι περίπου 30 δεύτερα. Το **Ionobond** παραμένει επεξεργασίμο για περίπου 1,5 - 2 λεπτά.

Απλώστε το **Ionobond** ομοιόμορφα σε ένα λεπτό στρώμα πάνω σε όλη την επιφάνεια της οδοντίνης. Το **Ionobond** θα πήξει μέσα στο στόμα σε 3 - 4 λεπτά.

Σε περίπτωση που δεν μπορεί να ολοκληρωθεί η εργασία σε μια συνε-δρία, γεμίστε ολόκληρη την κοιλότητα με **Ionobond** και αργότερα, κατά τη διάρκεια μιας δεύτερης συνεδρίας, αφαιρέστε το πάνω στρώμα του υλικού και γεμίστε την κοιλότητα με το οριστικό εμφρακτικό υλικό.

Γεμίστε την κοιλότητα με ένα κατάλληλο υλικό έμφραξης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Ξεπλύνετε τα μεταλλικά εργαλεία με κρύο νερό αμέσως μετά τη χρήση και πριν στερεοποιηθούν τυχόν υπολείμματα της κονίας.
- Σε πολύ βαθιές κοιλότητες (όταν το υπολειπόμενο πάχος της οδοντίνης είναι μικρότερο από 1,5 mm) συνιστάται η προστασία του πολφού με ένα κατάλληλο προϊόν.
- Ορισμένες ουσίες (π.χ. βερνίκια, μονωτικοί παράγοντες, υπολείμματα ευγενούς κ.τ.λ.) μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη συγκόλληση και για αυτό το λόγο, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν είναι δυνατόν, με εξαίρεση την προστασία του πολφού.
- 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):

Calcium aluminium fluorosilicate glass, polyacrylic acid, water, barium sulfate, tartaric acid, fumed silica, parabens

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Κλείνετε καλά τους περιέκτες της σκόνης και του υγρού αμέσως μετά τη χρήση. Αποθηκεύστε σε ξηρό περιβάλλον, σε θερμοκρασίες 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

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, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Ionobond**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Ionobond** 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:

Ionobond is een glaslonomeer cement voor onderlagen en stompoppbouwen.

Ionobond hardt snel uit en is röntgenopaak.

Indicates:

Voor onderlagen en stompoppbouwen.

Contra-indicates:

Ionobond bevat polyacrylzuur en parabenen. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Ionobond** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Ionobond 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:

Ionobond wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Na de preparatie van de caviteit glazuur en dentine grondig reinigen en correct drogen.

Poeder voor gebruik goed schudden.

Ionobond bij kamertemperatuur (15 °C - 23 °C) verwerken. Een gekoeld mengblok verlengt de verwerkingstijd. Voor 1 afgestreken maatschepje poeder gebruikt men 1 druppel vloeistof (flesje verticaal houden). Daardoor wordt een mengverhouding verkregen van 3,6 gram poeder op 1 gram vloeistof. Uitsluitend mengen in de aangegeven mengverhouding.

Doe de poeder en vloeistof op een glasplaatje of geschikt mengblok en mix het. Begin eerst met het mengen van een kleine hoeveelheid, daarna pas grotere hoeveelheden mengen.

Gebruik een geschikte spatel voor het mengen.

Mengtijd	Verwerkingstijd	Uithardingstijd
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

De mengtijd is ongeveer 30 s. **Ionobond** heeft een verwerkingstijd van ca. 1,5 - 2 min.

Breng **Ionobond** in een dunne laag aan op alle dentineoppervlakken.

Ionobond verhardt in de mond in 3 - 4 min.

In het geval dat niet onmiddellijk de definitieve vulling wordt gelegd vult men de caviteit in zijn geheel met **Ionobond** en verwijdert men in de volgende zitting de bovenste laag om daar het composiet te kunnen plaatsen.

Vul ten slotte de caviteit met een geschikt vulmateriaal.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Gebruikte metalen instrumenten direct vóór de uitharding van de cementresten met koud water afspoelen.
- Bij zeer diepe caviteiten (minder dan 1,5 mm resterend dentine) is bescherming van de pulpa met een daarvoor geschikt medium noodzakelijk.
- Bepaalde stoffen, bijv. vernis, isolatiemiddelen, eugenolresten enz. kunnen de hechting beïnvloeden en moeten daarom waar mogelijk worden vermeden, met uitzondering van pulpaoverkapping materiaal.
- 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):

Calcium aluminium fluorosilicaat glas, polyacrylzuur, water, barium-sulfat, wijnzuur, pyrogeen siliciumdioxide, parabenen

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Poeder- en vloeistofhouder direct na gebruik goed sluiten. Droog bewaren bij 4°C-23°C. 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 **Ionobond** 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 **Ionobond** 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:

Ionobond er en glaslonomer cement der kan anvendes som liner og til opbygninger.

Ionobond det afbinder hurtigt og har røntgenkontrast.

Indikationer:

Til underfyldninger og opbygninger.

Kontraindikationer:

Ionobond indeholder polyakrylsyre og parabener. **Ionobond** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Ionobond 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:

Ionobond skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Efter præparationen renses og tørres kaviteten, emaljen og dentinen grundigt.

Ryst pulveret før brug.

Ionobond forarbejdes ved stuetemperatur (15 °C - 23 °C). En afkolet blandeplade forlænger forarbejdningstiden.

Til 1 strøgen måleske pulver anvendes 1 dråbe væske (hold dråbeflasken lodret!).

Dette svarer til et blandingsforhold af 3,6 g pulver til 1 g væske. Bland det kun i det angivne blandingsforhold.

Pulver og væske påføres en glasplade eller en egnet opblandeblok.

Pulveret bør blandes efterhånden, først i mindre, derefter i større portioner. Brug en passende spatel til blanding.

Opblandingstid	Forarbejdningstid	Afbindingstid
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Opblandingstiden er ca. 30 s. Forarbejdningstiden for **Ionobond** er ca. 1,5 - 2 min.

Ionobond bør påføres i et tyndt og jævnt lag på samtlige dentinflader.

Ionobond afbinder i munden i løbet af 3 - 4 min.

Hvis en definitivt behandling ikke foretages med det samme, fyldes kaviteten fuldstændigt med **Ionobond**. Ved næste behandling fjernes så det overste lag for at gøre plads til fyldningsmaterialet. Fyld kaviteten med et passende fyldningsmateriale.

Anvisninger, forholdsregler:

- De anvendte metalinstrumenter skylles straks i koldt vand inden cementresterne hærdes.
- Ved særligt dybe kaviteter (restdentinlaget er under 1,5 mm) anbefales det at beskytte pulpa med et passende produkt.
- Fremmede substanser på tandoverfladerne kan have en negativ indvirkning på vedhæftningen og bør - bortset fra pulpabeskyttelsesmidlet – undgås (f.eks. lakker, isoleringsmidler, eugenol-rester, osv.).
- 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):

Calcium aluminium fluorosilikat glas, polyakrylsyre, vand, barium-sulfat, vinsyre, pyrogen siliciumdioxid, parabener

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Luk straks pulver- og væskebeholdere ordentligt efter brug. Opbevar materialet tørt mellem 4°C og 23°C. 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 **Ionobond**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Ionobond** 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.

VOCO Ionobond

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 9917-1 szabványnak



Termékleírás:
Az **Ionobond** üvegonomer cement albélelésre és csomkfelépítésre.
Az **Ionobond** gyorsan köt és röntgenárnyékot ad.

Javallatok:
Albélelés és csomkfelépítés.

Ellenjavallatok:
Az **Ionobond** poliakrilsavat és parabént tartalmaz. Az **Ionobond** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

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

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

Felhasználók:
Az **Ionobond** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:
A kavitás előkészítése után alaposan tisztítsa és szárítsa meg a zománcot és a dentint.
Használat előtt rázza össze a port.
Az **Ionobond**ot szobahőmérsékleten (15 °C - 23 °C) használja. Hűtött üveglap használatával a feldolgozási idő meghosszabbítható. Adjon 1 csepp folyadékhoz 1 mérőkanál port (tartsa az üveget függőlegesen). Ez 3,6 g por 1 g folyadék keverési arányának felel meg. Csak a megadott keverési arányban keverje össze. Tegye a port és a vizet üveglapra- vagy keverőlapra, majd keverje a port a folyadékhoz először kisebb, majd nagyobb adagokban. A keveréshez használjon megfelelő spatulát.

Keverési idő	Feldolgozási idő	Kötési idő
30 másodperc	1,5 - 2 perc	3 - 4 perc

A keverési idő kb. 30 másodperc. Az **Ionobond** kb. 1,5 - 2 percig dolgozható fel. Applikálja az **Ionobond**ot vékony, egyenletes rétegvastagságban a dentin teljes felületére. Az **Ionobond** kötési ideje a szájbán 3 - 4 perc. Amalgám tömések alá egy megfelelő termékkel lezárás készíthető.
Abban az esetben, ha az üreg végleges preparálása nem egy ülésben történik, töltsse fel az egész kavitást **Ionobond**dall és a következő alkalommal a felső réteget távolítsa el a végleges tömés alkalmazása előtt.
Töltsse fel az üreget a megfelelő tömőanyaggal.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– A fém eszközöket használat után azonnal öblítse le hideg vízzel, mielőtt még a cement maradványok megkötőnek rajta.
– Mély kavitásban (a maradék dentin réteg kevesebb, mint 1,5 mm) a pulpát megfelelő termékkel kell védeni.
– Az idegen anyagok (pl. lakk, szigetelő anyag, eugenol maradványok stb.) a felületeken csökkentik az adhéziót, ezért azokat teljesen el kell távolítani. Kivéve a pulpa védelmet.
– Útmutóitán és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkentő tartalom szerint):
Kalcium-alumínium fluor-szilikát-üveg, poliakrilsav, víz, bárium-szulfát, borkősav, pirogén szilícium-dioxid, parabének

Tárolási és alkalmazási utasítások:
A por- és folyadéktartókat a használat után azonnal jól zárja le. Tároljuk száraz helyen 4 °C–23 °C között. A lejárati idő után ne használja fel.

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

Jelentési kötelezettség:
Az **Ionobond** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
Az **Ionobond** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adata-bázisában (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:
Ionobond jest cementem szkło-jonomowerowym do podkładów i odbudowy filarów zęba.
Ionobond jest szybkowiążący i widoczny na zdjęciach RTG.

Wskazania:
Do podkładów i odbudowy filarów zęba.

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

Grupa docelowa pacjentów:
Ionobond 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:
Ionobond jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Po opracowaniu ubytku należy dokładnie oczyścić zębinę oraz szkliwo i następnie osuszyć.
Przed użyciem należy krótko wstrząsnąć proszkiem.
Ionobond należy opracowywać w temp. pokojowej (15 °C - 23 °C). Schłodzona płytka do mieszania wydłuża czas obróbki.
Na jedną miarkę proszku oznaczoną jako 1 stosuje się 1 kroplę płynu (butelkę trzymać pionowo). Odpowiada to stosunkowi 3,6 g proszku na 1 g płynu. Mieszać wyłącznie w podanych proporcjach.
Proszek oraz płyn należy umieścić na szklanej płytce lub odpowiednim blozku do mieszania i mieszać początkowo małe porcje proszku, a następnie większe ilości. Do mieszania stosować odpowiednią szpatułkę.

czas mieszania	czas obróbki	czas wiązania
30 s	1,5 - 2 min.	3 - 4 min.

Czas potrzebny na mieszanie wynosi ok. 30 s. **Ionobond** można opracowywać w ciągu ok. 1,5 - 2 min.
Ionobond nanieść cienką, równomierną warstwą na całą powierzchnię zębiny. Czas wiązania **Ionobond** w ustach wynosi ok. 3 - 4 min.
Jeśli ukończenie leczenia nie odbywa się natychmiast, należy całkowicie wypełnić ubytek produktem **Ionobond**, apodczas drugiej wizyty należy usunąć wierzchnią warstwę, w celu nałożenia materiału wypełniającego.
Ubytek wypełnić odpowiednim materiałem do wypełnień.
Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Używane metalowe przybory natychmiast obmyć w zimnej wodzie przed utwardzeniem resztek cementu.
– Przy bardzo głębokich ubytkach (grubość resztek zębiny poniżej 1,5 mm) wskazana jest ochrona miazgi przy użyciu odpowiedniego produktu.
– Niektóre substancje (np. lakiery, środki izolacyjne, resztki eugenolu itd.) mogą pogarszać adhezję i, jeżeli to możliwe, nie powinny być używane, z wyjątkiem produktów do ochrony miazgi.
– 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):
Fluorokrzemianowo-wapniowo-glinowe, kwas poliakrylowy, woda, siarczan baru, kwas winowy, pirogeniczny dwutlenek krzemu, parabeny

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Bezpośrednio po użyciu szczelnie zamknąć pojemniki z proszkiem i płynem. Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 4°C - 23°C. 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 **Ionobond**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Ionobond** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów 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:
Ionobond je skloionomerní cement na podkládání a dostavby pahýlů.
Ionobond rychle tuhne a je rentgen kontrastní.

Indikace:
Podkládání kavit a dostavby pahýlů.

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

Cílová skupina pacientů:
Ionobond 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:
Applikaci produktu **Ionobond** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Po dokončení preparace kavity důkladně vyčistěte a vysušte sklovinu a dentin.
Před použitím prášek protřepejte.
Ionobond by měl mít při použití pokojovou teplotu (15 °C - 23 °C). Nachlazená skleněná podložka prodlužuje dobu zpracování.
Použijte 1 kapku tekutiny na 1 zarovnanou odměrku prášku (lahvičku držte ve vísle poloze). Toto dávkování odpovídá míchacímu poměru 3,6 g prášku na 1 g tekutiny. Míchejte pouze v uvedeném míchacím poměru.
Prášek a tekutinu naneste na skleněnou podložku nebo jinou vhodnou míchací podložku a postupně pomalu přimíchávejte prášek do tekutiny.
K míchání použijte vhodnou špachtli.

Doba míchání	Doba zpracování	Doba tuhnutí
30 sek.	1,5 - 2 min.	3 - 4 min.

Doba míchání je zhruba 30 s. **Ionobond** lze zpracovat zhruba během 1,5 - 2 min.
Ionobond nanášejte na všechny plochy dentinu v tenké, rovnoměrné vrstvě. **Ionobond** v ústech ztuhne během 3 - 4 min. V případě, že nebude ihned provedeno definitivní ošetření, vyplňte materiálem **Ionobond** celou kavitu a později, při dalším sezení odstraňte pouze horní vrstvu v rozsahu potřebném pro nanesení definitivního výplňového materiálu.
Kavitu vyplňte vhodným výplňovým materiálem.
Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Kovové nástroje ihned po použití opláchněte studenou vodou, předtím než na nich zbytky cementu ztuhnou.
– U velmi hlubokých kavit (zachovávajících menší 1,5 mm vrstvu dentinu) je žádoucí chránit dřeň pomocí vhodného produktu.
– Některé látky (např. laky, izolační prostředky, zbytky eugenolu atd.) mohou oslabit adhezi a neměly by se proto pokud možno používat, s výjimkou ochrany dřeně.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Vápenato-hlinité fluorosilikátové sklo, kyselina polyakrylová, woda, síran barnatý, kyselina vinná, pyrogenní oxid křemičitý, parabeny

Pokyny pro skladování a použití:
Nádobu na prášek a tekutiny ihned po použití dobře uzavřete. Skladujte v suchu při teplotě 4°C - 23°C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Ionobond** 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:

Ionobond este un ciment ionomer de sticlă indicat ca și liner/bază și pentru reconstituiri de bonturi.

Ionobond prezintă o priză rapidă și este radioopac.

Indicații:

Liner/bază pentru cavități și reconstituiri de bonturi.

Contraindicații:

Ionobond conține acid poliacrilic și parabeni. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Ionobond**.

Grupa țintă de pacienți:

Ionobond 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 **Ionobond** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

După prepararea cavității curățați și uscați bine dentina și smalțul. Agitați pulberea înainte de utilizare.

Ionobond trebuie folosit la temperatura camerei de lucru (15 °C - 23 °C). Plăcile de amestecare de sticlă cu temperaturi scăzute pot prelungi timpul de lucru. Utilizați o picătură de lichid pentru o măsură de pulbere măsurată cu lingura de dozare inclusă în pachet (mențineți flaconul în poziție verticală). Această doză corespunde unui raport de amestec de 3,6 g de pulbere la 1 g de lichid. Se mixează numai în raportul de amestecare specificat.

Dozați pulberea și lichidul pe o placă de amestecare de sticlă sau pe un pad de amestecare adecvat și amestecați pudra cu lichidul, puțin câte puțin la început, și ulterior în cantități mai mari. Folosiți o spatulă potrivită pentru mixare.

Timp de amestecare	Timp de lucru	Timp de priză
30 sec	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Timpul de amestecare este de aprox. 30 sec. **Ionobond** poate fi spatulat o perioadă de aprox 1,5 - 2 min. Aplicați **Ionobond** într-un strat subțire și uniform pe toată suprafața dentinei. Timpul de priză intraoral al produsului **Ionobond** este de 3 - 4 min.

În cazul în care restaurarea definitivă nu se efectuează în aceeași ședință, umpleți întreaga cavitate cu cimentul **Ionobond**, iar ulterior la următoarea ședință stratul superior de ciment poate fi îndepărtat pentru a face loc materialului de restaurare definitiv. Restaurați cavitatea cu un material de restaurare adecvat.

Indicații, măsuri de precauție:

- Imediat după folosire clătiți instrumentele metalice cu apă rece pentru a nu permite reziduurilor de ciment să se întărească.
- În cazul cavităților foarte profunde (atunci când stratul de dentină rămas este mai mic de 1,5 mm) este necesar a se utiliza un produs adecvat pentru protecția pulpară.
- Anumite substanțe (de exemplu, lacuri, agenți izolatori, reziduuri de eugenol etc.) pot afecta adeziunea și, prin urmare, nu ar trebui utilizate dacă este posibil, cu excepția protecției pulpare.
- 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 de fluorosilicat de calciu și aluminiu, acid poliacrilic, apă, sulfat de bariu, acid tartric, dioxid de siliciu pirogen, parabeni

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

Recipientele de pulbere și lichid trebuie închise bine imediat după utilizare. A se păstra în condiții uscate la o temperatură cuprinsă între 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminare:

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 **Ionobond** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Ionobond** 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:

Ionobond е глас йономерен цимент за подложки и изграждане на пълчета.

Ionobond се втвърдява бързо и е рентген контрастен.

Показания:

За подложки в кавитети и изграждане на пълчета.

Противопоказания:

Ionobond съдържа полиакрилна киселина и parabeni. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Ionobond** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Ionobond 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:

Ionobond се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

След препариране на кавитета, почистете и подсушете емайла и дентина старателно.

Разклатете праха преди употреба.

Ionobond трябва да се използва при стайна температура (15°C - 23°C). Охладена стъклена плочка ще удължи работното време. Използвайте 1 капка течност за 1 равна мерителна лъжичка прах (държете бутилката вертикално). Това отговаря на съотношение на смесване от 3.6 g прах към 1 g течност. Смесвайте го само в определеното съотношение на смесване.

Поставете праха и течността върху стъклена плочка или подходяща смесителна палитра и разбъркайте, като първоначално прибавите малко прах към течността, а след това – по-големи количества.

Използвайте подходяща шпатула за смесване.

Време за смесване	Време за работа	Време за втвърдяване
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Времето за смесване е приблизително 30 s. С **Ionobond** може да се работи в продължение на около 1.5 - 2 мин.

Нанесете **Ionobond** на тънък равномерен слой по всички дентинови повърхности. **Ionobond** ще се втвърди в устата за 3 - 4 мин.

В случай, че дефинитивната obtурация не е направена веднага, запълнете целия кавитет с **Ionobond** и по-късно, по време на второто посещение, премахнете горния слой за завършване на възстано-вяването с дефинитивен obtуровъчен материал.

Запълнете кавитета с подходящ материал.

Указания, Предпазни мерки:

- Изплаквайте металните инструменти със студена вода веднага след употреба и преди остатъците от цимента да са се втвърдили.
- При много дълбоки кавитети (с оставащ дентинов слой по-тънък от 1.5 mm) е необходима защита на пулпата.
- Някои вещества върху повърхностите (напр. лакове, изолационни агенти, остатъци от евгенол и др.) могат да нарушат адхезията и поради това не трябва да се използват, ако е възможно, с изключение на материали, свързани с защита на пулпата.
- 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):

калциево-алуминиево флуоросиликатно стъкло, полиакрилна киселина, вода, бариев сулфат, винена киселина, пирогенен силициев диоксид, parabeni

Указания за съхранение и приложение:

Веднага след употреба затваряйте добре флаконите с прах и течност. Съхранявайте на сухо място при 4 – 23 °C. 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 здравиято състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Ionobond**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Ionobond** 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:

Ionobond je steklasto ionomerni cement za spodnje polnitve in za snove krna.

Ionobond hitro strdi in je neprepusten za rentgenske žarke.

Indikacije:

Za spodnje polnitve in zasnovе krna.

Kontraindikacije:

Ionobond vsebuje poliakrilno kislino in parabene. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Ionobond** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Ionobond 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:

Ionobond uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Po pripravi kavitete sklenino in dentin temeljito očistite in posušite.

Pred uporabo prašek na kratko pretresite.

Ionobond uporabljajte pri sobni temperaturi (15 °C - 23 °C). Ohlajena ploščica za umešanje podaljša čas obdelave.

Zmešajte izravnano merilno žlico praška s kapljico tekočine (stekleničko držite pokončno). To ustreza razmerju mešanja 3,6 g praška na 1 g tekočine. Vedno umešajte le v predpisanem razmerju.

Prašek in tekočino nanesite na stekleno ploščico ali primeren mešalni blok in prašek umešajte najprej v majhnih, kasneje pa v večjih količinah. Za umešanje uporabite ustrezno lopatko.

Čas mešanja	Čas obdelave	Čas vezave
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Čas mešanja znaša približno 30 s. **Ionobond** lahko obdelujete približno 1,5 - 2 min.

Na površine dentina nanesite tanko, enakomerno plast cementa.

Ionobond se v ustih strdi v 3 - 4 minutah.

Če zaključna obdelava ne sledi takoj, kaviteto povsem zapolnite z **Ionobond** om, pri kasnejši zaključni obdelavi pa pred nanosom polnilnega materiala odstranite zgornjo plast **Ionobond** a. Kaviteto dokončno napolnite z ustreznim polnilnim materialom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Uporabljeni instrumente pred strjevanjem ostankov cementa nemudoma sperite s hladno vodo.
- Pri zelo globokih kavitetah (debelina preostalega dentina znaša manj kot 1,5 mm) je treba uporabiti ustrezen proizvod za zaščito pulpe.
- Nekaterе snovi, npr. laki, izolacijska sredstva, ostanki evgenola itd., lahko poslabšajo oprijem, zato se jim je treba po možnosti izogibati, razen sredstev za zaščito pulpe.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Steklo iz kalcijevega aluminijevega fluorosilikata, poliakrilna kislina, voda, barijev sulfat, vinska kislina, pirogeni silicijev dioksid, parabeni

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Posode s praškom in tekočino takoj po uporabi dobro zaprite. Hranite na suhem pri temperaturi 4 °C in 23 °C. 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 **Ionobond**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Ionobond** 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:

Ionobond je skloionomerný cement určený na podkladové výplne a nadstavovanie zubných pahýľov.

Ionobond je rýchlo tuhnutí a röntgenkontrastný.

Indikácie:

Podkladové výplne a nadstavovanie zubných pahýľov.

Kontraindikácie:

Ionobond obsahuje kyselinu polyakrylovú a parabény. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ionobond** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Ionobond je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Ionobond** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Po preparácii kavity dôkladne očistite sklovinu a dentín a potom ich úplne vysušte.

Pred použitím prášok krátko pretrepte.

Ionobond spracujte pri izbovej teplote (15 °C - 23 °C). Vychladená zmiešavacia doštička predlžuje dobu opracovateľnosti.

Na 1 zarovnanú odmerku prášku použite 1 kvapku tekutiny (fľašu držte zvislo). To zodpovedá zmiešavaciemu pomeru 3,6 g prášku k 1 g tekutiny. Miešajte len v špecifikovanom pomere.

Prášok a tekutinu dajte na sklenú dosku alebo vhodný zmiešavací blok a prášok primiešavajte spočiatku v malých, neskôr vo väčších množstvách.

Použite vhodnú miešaciu lopatku.

Doba miešania	Doba opracovateľnosti	Doba tuhnutia
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Doba miešania je asi 30 s. **Ionobond** sa dá opracovávať asi 1,5 - 2 min.

Ionobond naneste v tenkej, rovnomernej vrstve na celú dentínovú plochu. **Ionobond** v ústach vytuhne po 3 - 4 min.

Ak sa definitívne ošetroenie nepodarí okamžite, úplne naplňte kavitu prípravkom **Ionobond** a pri nasledujúcom sedení pred aplikáciou výplňových materiálov odstráňte vrchnú vrstvu. Vyplňte kavitu vhodným výplňovým materiálom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Použitie kovové nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov cementu ihneď opláchnite studenou vodou.

- Pri veľmi hlbokých kavitách (hrúbka zvyškového dentínu pod 1,5 mm) je nutné použiť vhodný produkt na ochranu pulpy.

– Cudzie látky na povrchu zubov môžu nepriaznivo ovplyvniť prínavosť. Ak je to možné, nesmú byť, až na prostriedok na ochranu pulpy, vôbec prítomné (napr. laky, izolačné prostriedky, zvyšky eugenolu atď.).

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbatimujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Vápenato hlinité fluorosilikátové sklo, kyselina polyakrylová, voda, bárium sulfát, kyselina vinná, pyrogénny oxid kremičitý, parabény

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Nádoby s práškom a tekutinami ihneď po použití dobre uzavrite. Skladujte v suchu pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie 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 **Ionobond**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Ionobond** 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

Produktu aprašymas:

Ionobond yra stiklo jonomerinis cementas, skirtas pamušalams ir kulties atstatymui.

Ionobond greitai kietėja ir yra rentgenkontrastiškas.

Indikacijos:

Pamušalams ir šerđžių atstatymui.

Kontraindikacijos:

Ionobond sudėtyje yra poliakrilo rūgšties ir parabėnų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Ionobond** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Ionobond 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:

Ionobond skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Išpreparavus ertmę kruopščiai nuvalykite ir išdžiovinkite dentiną ir emalį.

Supurtykite mištelius prieš naudojimą.

Su **Ionobond** dirbkite kambario temperatūroje (15 °C - 23 °C). Atšaldyta stiklinė lentelė prailgins darbo laiką. Naudokite vieną lašą skysčio su vienu šaukšteliu mištelių (buteliuką laikykite vertikaliai). Tai atitinka 3,6 g mištelių su 1 g skysčio maišymo santykį. Maišykite tik nurodytu santykiu. Ant maišymo stikliuko ar tinkamo maišymo padėlio padėkite **Ionobond** mištelius ir atskiromis porcijomis įmaišykite į skystį, pradedant nuo mažesnio mištelių kiekio. Maišymui naudokite tinkamą mentelę.

Darbo laikas	Kietėjimas	Cementas sukietėjo
30 sek.	1,5 - 2 min.	3 - 4 min.

Maišymo laikas yra maždaug 30 sek. Su **Ionobond** galite dirbti maždaug 1,5 - 2 min.

Ionobond tepkite plonu tolygiu sluoksniu ant viso dentino paviršiaus.

Ionobond burnoje sukietėja per 3 - 4 min.

Jei tuo metu galutinai neplombuojate, visą ertmę užpildykite **Ionobond**.

Sekančio apsilankymo metu išimkite viršutinę **Ionobond** dalį galutiniam užplombavimui.

Užpildykite ertmę tinkama plombavimo medžiaga.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– Po naudojimo iš karto nuplaukite metalinius instrumentus po šaltu vandeniu, kol dar nesukietėjo cemento likučiai.

– Labai giliose ertmėse (kai dentino storis mažesnis nei 1,5 mm) reikia naudoti pulpos apsaugą.

– Tam tikros ant paviršių esančios medžiagos (pvz., lakai, izoliacinės medžiagos, eugenolio likučiai ir t. t.) gali pabloginti sukibimą, todėl, jei įmanoma, jų nereikėtų naudoti, išskyrus apsaugą nuo celiuliozės.

– 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):

Kalcio aluminio fluorosilikatinis stiklas, poliakrilo rūgštis, vanduo, bario sulfatas, vyno rūgštis, pirogeniškas silicio dioksidas, parabenai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Po naudojimo mištelių ir skysčio talpykles iškart gerai uždaryti. Laikykite sausiai 4°C - 23°C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

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

Pastaba:

Ionobond saugomo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininiių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV

Lietošanas instrukcija

MD

ES Mediciniska ierice

Atbilst DIN EN ISO 9917-1

Produkta apraksts:

Ionobond ir stikla jonomēru cements, paredzēts oderēšanai un zoba kroņa veidošanai.

Ionobond ātri sacietē un ir rentgenkontrastējošs.

Indikācijas:

Oderēšanai un zoba kroņa veidošanai.

Kontrindikācijas:

Ionobond satur poliakrilskābi un parabēnus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Ionobond** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Ionobond var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturlielumi:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Ionobond** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Pēc kavitātes sagatavošanas kārtīgi notīriet un nožāvējiet emalju un dentīnu.

Pirms lietošanas sakratiet pulveri.

Ionobond ir jāapstrādā istabas temperatūrā (15 °C - 23 °C). Atdzesēta sajaukšanas plāksnīte pagarina apstrādes laiku.

Uz vienu nolīdzinātu mērkaroti pulvera (bez kaudzītes) ir vajadzīgs 1 pilniens šķidruma (pudele jātur vertikāli). Tas atbilst maisījuma attiecībai 3,6 g pulvera uz 1 g šķidruma. Sajauciet, noteikti ievērojot norādīto maisījuma attiecību.

Pulveri un šķidrumu sajauciet uz stikla plāksnītes vai piemērota sajaukšanas bloka; pulveri sākmā pievienojiet mazās, bet vēlāk jau lielākās devās. Sajaukšanai izmantojiet piemērotu špāteli.

Sajaukšanas laiks	Apstrādes laiks	Sacietēšanas laiks
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Sajaukšanas laiks ir apm. 30 s. **Ionobond** ir apstrādājams apm. 1,5 – 2 min.

Uzklājiet **Ionobond** plānā vienmērīgā slānī uz visām dentīna virsmām.

Mutē **Ionobond** sacietē 3 - 4 min. laikā.

Ja tūdaļ neseko galīgā aprūpe, visu dobumu aizpilda ar **Ionobond**, bet otrajā reizē noņem virsējo kārtu, kur ievieto plombēšanas materiālu. Pilnībā aizpildiet kavitāti ar piemērotu plombēšanas materiālu.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Lietotie metāla instrumenti tūdaļ ir jānoskalo ar aukstu ūdeni, pirms cementa atliekas ir sākušas cietēt.

– Ja dobumi ir ļoti dziļi (atlikušā dentīna biezums mazāks par 1,5 mm), ir indiciēta pulpas aizsardzība ar atbilstošu produktu.

– Dažas vielas, piemēram, lakas, izolējošie līdzekļi, eigenola paliekas u. c., var pasliktināt adhēziju, tāpēc, ja iespējams, no to lietošanas izvairieties, izņemot pulpas aizsardzības līdzekļus.

– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Kalcija aluminija fluorosilikāta stikls, poliakrilskābe, ūdens, bārija sulfāts, vīnskābe, pirogēns silīcija dioksids, parabēni

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Pulvera un šķidruma trauki pēc lietošanas ir nekavējoties cieši jānoslēdz. Uzglabāt sausā vietā 4°C – 23°C temperatūrā. 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 **Ionobond**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

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

