



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 definitive 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 definitive 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

Erspricht DIN EN ISO 9917-1

CE 0482

FR

Mode d'emploi

[MD] UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

Produktbeschreibung:

Ionobond ist ein Glasionomer Zement für Unterfüllungen und Stumpfaufbauten. **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 trocken.

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 Glaspalte oder einen geeigneten Anmischblock geben und das Pulver in anfangs kleinen, später größeren Mengen einmischen. Zum Anmischen geeigneter 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.

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.

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 fluorosilicato de vidrio, ácido poliacrílico, agua, sulfato de bario, ácido tartárico, dióxido de silicio pirogenado, 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.

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 (mantê-lo ou 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 inmediatamente 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 fluorsilicato 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.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **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.

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 poliacrilico e parabeni. 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. Mischiare il materiale solo nel rapporto di miscelazione indicato.

Mettere la polvere su una piastra di vetro o similare e miscellarla 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 miscelazione.

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, residuati 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 fluosilicato di calcio alluminio, acido poliacrilico, acqua, sulfato di bario, acido tartarico, diossido di silicio pirogeno, parabenos

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.

Περιγραφή προϊόντος:

To **Ionobond** είναι μια υαλο-ϊονομερής κονία για ουδέτερα στρώματα και ανασυστάσεις κολοβωμάτων.

Στερεοποιείται γρήγορα και είναι ακτινοσκιέρ.

Ενδείξεις:

Για ουδέτερο στρώμα κοιλοτήτων και ανασύσταση κολοβωμάτων.

Αντενδείξεις:

To **Ionobond** περιέχει polyacrylic acid και parabens. To **Ionobond** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργίας) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

To **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.

Ανακινείστε τη σκόνη πριν από τη χρήση.

To **Ionobond** επεξεργάζεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C - 23 °C).

Μια ψυχρή γυάλινη πλάκα ανάμειξης θα επιμηκύνει το χρόνο επεξεργασίας. Χρησιμοποιείστε 1 σταγόνα υγρού για 1 δοσimetrikή κουταλιά σκόνης (κρατάτε το σταγονόμετρο σε κατακόρυφη θέση). Αυτές οι δόσεις αντι-στοιχούν σε μια αναλογία ανάμειξης 3,6 γρ. σκόνης προς 1 γρ. υγρού.

Ανακατέψτε το μόνο στην καθορισμένη αναλογία ανάμειξης.

Βάλτε τη σκόνη και το υγρό σε μια γυάλινη πλάκα ή σε ένα κατάλληλο μπλοκ ανάμειξης και ανακατέψτε τη σκόνη με το υγρό, λίγο λίγο στην αρχή και η πείστε σε μεγαλύτερες ποσότητες. Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη σπάτουλα για την ανάμειξη.

Χρόνος ανάμειξης	χρόνος εργασίας	χρόνος πίρησης
30 δεύτερα	1,5 - 2 λεπτά	3 - 4 λεπτά

Ο χρόνος ανάμειξης είναι περίπου 30 δεύτερα. To **Ionobond** παραμένει επεξεργάσιμο για περίπου 1,5 - 2 λεπτά.

Απλώστε το **Ionobond** ομοιόμορφα σε ένα λεπτό στρώμα πάνω σε όλη την επιφάνεια της οδοντίνης. To **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, αφρίστε το πάνω στρώμα του υλικού και γεμίστε την κοιλότητα με το οριστικό εμφρακτικό υλικό.

Γερίστε την κοιλότητα με ένα κατάλληλο υλικό έμφραξης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Επιλύνετε τα μεταλλικά εργαλεία με κρύο νερό αμέσως μετά τη χρήση και πριν τη στερεοποιηθούν τυχόν υπολείμματα της κονίας.

- Σε πολλές κοιλότητες (όταν το υπολειπόμενο πάχος της οδοντίνης είναι μικρότερο από 1,5 mm) συνιστάται η προστασία του πολφού με ένα κατάλληλο πρόσιδο.

- Ορισμένες συσίες (π.χ. βερνίκια, μονωτικοί παράγοντες, υπολείμματα ευγενόλης κ.τ.λ.) μπορεί να επιτρέπουν 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 έγρο περιβάλλον, σε θερμοκρασίες 4 °C-23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Σημειώση:

Περιλήψη 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.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Ionobond is een glasionomeer cement voor onderlagen en stompopbouwen.

Ionobond hardt snel uit en is röntgenopaak.

Indicaties:

Voor onderlagen en stompopbouwen.

Contra-indicaties:

Ionobond bevat polyacrylzuur en parabenen. Bij bekende overgevoeligheid (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 verwerkingsstijd. 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	Verwerkingsstijd	Uithardingstijd
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

De mengtijd is ongeveer 30 s. **Ionobond** heeft een verwerkingsstijd 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 verwijderd men in de volgende zitting de bovenste laag om daar het composit 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 toepassing.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Calcium aluminium fluorosilicaat glas, polyacrylzuur, water, barium-sulfaat, 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.

Produktbeskrivelse:

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

Ionobond det afbindet 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 kön.

Egenskaber:

Produkets 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 for brug.

Ionobond forarbejdes ved stuetemperatur (15 °C - 23 °C). En afkølet blandedeplade forlænger forarbejdningstiden.

Til 1 strogen 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.

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

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

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

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

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

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

Anvisninger, forholdsregler:

- De anvendte metalinstrumenter skylles straks i kaldt vand inden cementresterne hårder.

- Ved særligt dybe kaviteter (restdentinlaget er under 1,5 mm) anbefales det at beskytte pulpa med et passende produkt.

- Fremmede substanser på tandovertærne kan have en negativ indvirkning på vedhæftningen og bor - bortset fra pulpabeskyttelsesmidlet – undgås (f.eks. lakker, isoleringsmidler, eugenol-rester, osv.).

- Vores anvisninger og/eller vejledning frøtager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egnar sig til de tilsvigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (ih. faldende indhold):

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

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Luk straks pulver- og væskebeholderne 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.

Meldopligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patient, 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 udstry (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

FI **Käyttöohjeet**

[MD] EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 9917-1 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Ionobond on lasi-ionomeerisementti alustäytteeksi ja pilareihin. Se kovettuu nopeasti ja on röntgenopaaiki.

Käyttöaiheet:

Kaviteen alustäytteeksi, lineriksi ja pilarit.

Vasta-aiheet:

Ionobond sisältää polyakryylihappoja ja parabeeneja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Ionobond** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Ionobond voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoitukseen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Ionobond käyttää hammasläketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Kaviteen preparoinnin jälkeen, puhdistaa ja kuivaa kiile ja dentiini huollisesti.

Ravista jauhe ennen käyttöä.

Ionobond pitää työskennellä huoneen lämpötilassa (15°C - 23°C).

Jäädytetty lasilevy pidetään työskentelyaikaa.

Käytä 1 tippa nestettä ja 1 mittalusikalinen jauhetta (pidä pullo pystysuorassa asennossa).

Tämä vastaa sekoitussuhdetta 3,6 g jauhetta 1 grammaan nestettä. Sekoita sitä vain määritetyssä sekoitussuhteessa.

Annostele jauhe ja neste lasilevyle tai tarkoitukseen sopivaan sekoitusalaan ja sekoita jauhe nesteseen aloittaen vähän kerrallaan ja sitten jatkaen suuremmilla määriillä.

Käytä sekoittamiseen sopivaa lastaa.

Sekoitusaika	Työskentelyaika	Kovettumisaika
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Sekoitusaika on noin. 30 s. **Ionobondia** voidaan työstää noin.

1,5 - 2 minuutin ajan.

Levitä **Ionobondia** ohut, yhtenäinen kerros kaikille dentiiniin pinnoille.

Ionobond kovettuu suun sisällä 3 - 4 min kuluessa.

Jos lopullista preparatiota ei tehdä välittömästi, niin täytä koko kaviteetti **Ionobondilla** ja myöhempin seuraavalla käyntikerralla, ylempi kerros on poistettava, jotta voidaan tehdä lopullinen täyte eri täyttemateriaalilla.

Täytä ontelo sopivalla täytteaineella.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Huuhtele metalliset instrumentit kylmällä vedellä heti käytön jälkeen ja ennen kuin sementtijäännökset kovettuvat.

- Hyvin syvissä kaviteeteissa (jäljellä olevan dentiinikerroksen paksuus alle 1,5 mm) tarvitaan pulpan suojaus siihen soveltuvalla tuotteella.

- Tietty aineet (esim. lakat, eristysaineet, eugenoljäämät jne.) voivat heikentää tarttuvuutta, joten niitä ei tule käyttää, jos mahdollista, lukuun ottamatta pulpan suojausta.

- Antamamme tiedot tai neuvoit eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Kalsium-alumiini fluorosilikattilasi, polyakryylihappo, vesi, bariumsulfatti, viinihapot, pyrogeeninen piidioksidi, parabeenit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Sulje jauhu- ja nestepullot hyvin heti käytön jälkeen. Säilytä kuivassa 4°C - 23°C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärään jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohinemenevä tai pystyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Ionobond** käytössä, on ilmoittettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

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

NO**Bruksanvisning**

[MD] EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:

Ionobond er en glassionomer-sement til foring og konusoppbygging. **Ionobond** herder raskt og er radioopak.

Indikasjoner:

Til kavitetsforing og konusoppbygging.

Kontraindikasjoner:

Ionobond inneholder polyakrylsyre og parabener. **Ionobond** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Ionobond 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:

Ionobond skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Etter preparering av kavitten, rens og tørk emaljen og dentinet grundig.

Ryst pulveret for bruk.

Ionobond skal bearbeides i romtemperatur (15 °C - 23 °C). En avkjølet glassplate vil forlenge arbeidstiden. Bruk i dråpe væske til i støkten måleske pulver (hold flasken vertikalt). Dette tilsvarer et blandeforhold på 3,6 g. pulver til 1 g. væske. Bland det kun i det angitte blandningsforholdet.

Legg pulveret og væsken på en glassplate eller egnet blandeblok og bland pulveret inn i væsken i små porsjoner til 'a begynne med, senere med større porsjoner.

Bruk egnet spatel for blandingen.

Blandetid	Arbeidstid	Herdetid
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Blandetiden er ca. 30 s. **Ionobond** kan bearbeides i ca. 1,5 - 2 min.

Påfør **Ionobond** i et tynt, jevnt lag på alle dentine overflater. **Ionobond** vil herde imunnen i løpet av 3 - 4 min.

Hvis prepareringen ikke gjøres ferdig med en gang, fyll opp hele kavitten med **Ionobond** og senere, i løpet av den andre behandlingen, kan det øverste laget fjernes for å legge det endelige fyllingsmaterialet. Fyll kavitten med egnet materiale.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Skyll metallinstrumenter med kaldt vann med en gang etter bruk og før sementrester herder.

- Ved meget dype kavitter (gjenstående dentinlag mindre enn 1,5 mm.), anbefales det å beskytte pulpa med et egnet materiale.

- Forurensninger på overflaten kan redusere adhesjonen og skal derfor fjernes helt, med unntak av pulpa beskyttelse (m.a.o. lakk, isolasjonsmaterialer, eugenol etc.)

- Være merknader og/eller råd frirat deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

kalsium aluminium fluorosilikatglas, polyakrylsyre, vann, barium-sulfat, vinsyre, pyrogen kiselklorid, parabener

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Lukk pulver- og væskebeholderne godt umiddelbart etter bruk. Lagre tort ved 4 °C-23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

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 folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Ionobond**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Ionobond** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV**Bruksanvisning**

[MD] EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivning:

Ionobond är ett glasjonomercement för lining och pelaruppbryggnad. **Ionobond** härdar snabbt och är röntgenkontrasterande.

Indikationer:

För lining och pelaruppbryggnad.

Kontraindikationer:

Ionobond innehåller polyakrylsyra och parabener. **Ionobond** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Ionobond 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 **Ionobond** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

När kavitten är preparerad rengörs och torkas emalj och dentin grundigt. Skaka pulvert före användningen.

Ionobond bearbetas vid rumstemperatur (15 °C - 23 °C). En kyld blandningsplatta ger längre bearbetningstid.

Per struket mått pulver används 1 dropp vätska (håll flaskan lodrätt). Då blir blandningsförhållandet 3,6 g pulver per 1 g vätska. Blanda endast i det angivna blandningsförhållandet.

Pulver och vätska placeras på en glasplatta eller blandningsblock och pulvert förs portionsvis samman med vätskan. Använd en lämplig spadel för blandning.

Blandningstid	Bearbetningstid	Härdningstid
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Blandningstiden är omkring 30 s. **Ionobond** kan bearbetas under omkring 1,5 - 2 min.

Ionobond läggs på som ett tunt, jämnt skikt på alla dentinytor. Härdningen sker i munnen på 3 - 4 min.

Om den definitiva fyllningen inte görs omedelbart fyller man kavitten helt och hållt med **Ionobond** och avlägsnar det övre skiktet vid patientens nästa besök. Fyll slutligen kavitten med ett lämpligt fyllningsmaterial.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Använda instrument av metall sköljs omedelbart med kallt vatten, innan cementet härdar.

- I djupa kavitter (restindonet tunnare än 1,5 mm) bör pulpan skyddas med en därfor avsedd produkt.

- Vissa ämnen (t ex lack, isolering, eugenolrester etc.) kan försämrar vidhäftningen och över pulpklydd bör inget annat medel användas.

- 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):

Kalciumpotassiumfluorosilikatglas, polyakrylsyra, vatten, barium-sulfat, vinsyre, pyrogen kiselklorid, parabener

Anvisningar för förvaring och användning:

Förslut behållarna med pulver och vätska omedelbart efter användning. Förvaras torrt vid 4 °C - 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillfäller som dödsfall, tillfällig eller permanent alvorlig försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Ionobond** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

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

Last revised: 2024-10

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

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

VC 60 AA1083 E1 1024 99 © by VOCO





HU Használati utasítás
[MD] EU Orvostechnikai eszköz
Megfelel a DIN EN ISO 9917-1 szabványnak

Termékleírás:
 Az **Ionobond** üvegionomer cement albélelésre és csonkfelépítésre.
 Az **Ionobond** gyorsan köt és röntgenárnyékot ad.

Javallatok:
 Alábélelés és csonkfelépítés.

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

Beteg célcsoport:
 Az **Ionobond** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötelesek 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 kávitás előkészítése után alaposan tisztítja és száritja meg a zománcot és a dentint.

Használat előtt rázza óssze a port.
 Az **Ionobondot** szobahőmérsékleten (15 °C - 23 °C) használja. Hűtött üveglap használataival a feldolgozási idő meghosszabbitható. Adjon 1 csepp folyadékhoz 1 mérőkanál port (tartsa az üveget függölegesen). Ez 3,6 g egy 1 g folyadék keverési aránynak 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 **Ionobondot** vékony, egyenletes rétegvastagságban a dentin teljes felületére. Az **Ionobond** kötési ideje a szájban 3 - 4 perc. Amalgám tömések alá egy megfelelő termékkel lezárás készíthető.

Abban az esetben, ha az üreg végleges preparálása nem egy ülésben történik, töltse fel az egész kavitást **Ionobondnal** és a következő alkalmalomban a felső réteget távolítsa el a végleges tömés alkalmazása előtt.

Töltsé fel az üreget a megfelelő tömöanyaggal.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A fém eszközök használat után azonnal öblítse le hideg vízzel, mielőtt még a cement maradványok megkötnének rajta.
- Mély kávitásban (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.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célakra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Kalcium-alumínium fluor-szilikát-üveg, poliakrilsav, víz, bárium-szulfát, borkósav, pirogén szilícium-dioxid, parabének

Tárolási és alkalmazási utasítások:

A por- és folyadéktermékek 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 veszélyt, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzések:

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

PL

Instrukcja użycia
[MD] UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

CS

Návod k použití
[MD] EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu 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 paraben. 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 ubytka 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 płytką do mieszania wydłuża czas obróbki.

Na jedną miarkę proszku oznaczoną jako 1 stosuje się 1 krople 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 płytkie lub odpowiednim bloczku do mieszania i mieszkać 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 ubytok produktem **Ionobond**, apodczas drugiej wizyty należy usunąć wierzchnią warstwę, w celu nałożenia materiału wypełniającego.

Ubytek wypełnić odpowiednim materiałem do wypełnienia.

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.
- Udzierlane 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, paraben

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Bezpośrednio po użyciu szczególnie 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 zgłoszania:

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 Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

Popis produktu:

Ionobond je skloionomerní cement na podkládání a dostavby pahýlu.

Ionobond rychle tuhne a je rentgen kontrastní.

Indikace:

Podkládání kavit a dostavby pahýlu.

Kontraindikace:

Ionobond obsahuje kyselinu polyakrylovou a paraben. 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:

Aplikaci produktu **Ionobond** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského 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 odmrknutou podložku (lahvičku držte ve svísilé 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 používejte 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, rovnomořné vrstvě. **Ionobond** v ústech ztuhne během 3 - 4 min. V případě, že nebude ihned provedeno definitivní ošetření, vyplňte materiélem **Ionobond** celou kavitu a později, při dalším sezení odstraňte pouze horní vrstvu v rozsahu potřebném pro nanesení definitivního výplňového materiálu.

Kavitu vyplňte vhodným výplňovým materiélem.

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, z výjimkou ochrany dřeně.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontovalovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Vápenato-hlinité fluorosilikátové sklo, kyselina polyakrylová, voda, síran barnatý, kyselina vinná, pyrogenní oxid křemičitý, paraben

Pokyny pro skladování a použití:

Nádoby 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.

Ovlašťovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **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.

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 parabenii. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Ionobond**.

Grupa ţintă 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 medicinii 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). Păcile 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 spălatul 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 sădină, umpleți întreaga cavitate cu cimentul **Ionobond**, iar ulterior la următoarea sădină 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 pulpară.
- 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, parabenii

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.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidente 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.

Описание на продукта:
Ionobond е глас йономерен цимент за подложки и изграждане на пънчета.
Ionobond се втвърдява бързо и е рентген контрастен.

Показания:
За подложки в кавитети и изграждане на пънчета.
Противопоказания:
Ionobond съдържа полиакрилна киселина и парабени. При установена свръхчувствителност (алергия) 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 препариранието на кавитета, почистете и подсушете емайла и дентина старателно.

Разлянете праха преди употреба.
Ionobond трябва да се използва при стайна температура (15 °C - 23 °C). Охладена стъклена плоча ще удължи работното време. Използвайте 1 капка течност за 1 равна мерителна лъжичка прах (дръжте бутилката вертикално). Това отговаря на съотношението на смесване от 3,6 g прах към 1 g течност. Смесвате го само в определеното съотношение на смесване.
Поставете праха и течността върху стъклена плоча или подходяща смесителна палитра и разбъркайте, като пръвично 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. **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 обтурация не е направена веднага, запълнете целия кавитет с **Ionobond** и по-късно, по време на второто посещение, премахнете горния слой за завършване на възстановяването с дефинитивен обтуровъчен материал.

Запълнете кавитета с подходящ материали.

Указания, Предпазни мерки:

- Изплаквайте металните инструменти със студена вода веднага след употреба и преди остатъците от цимента да се втвърдят.
- 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 нарушаат адгезията и поради това не трябва да се използват, ако е възможно, с изключение на материали, свързани с защитата 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 (на низходящ ред по количество):

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

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.

Извъръляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни проявления, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Ionobond**, трябва да се съобщат 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.

Opis proizvoda:

Ionobond je steklasto ionomerni cement za spodne polnitve in zasnove kranja.

Ionobond hitro strdi in je neprepusten za rentgenske žarke.

Indikacije:

Za spodne polnitve in zasnove kranja.

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacientov:

Ionobond se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih kolomejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnost 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 pršek na kratko pretresite.

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

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

Prašek in tekočino nanesite na stekleno ploščico ali primeren mešalni blok in pršek 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, kavitetov povsem zapolnite z **Ionobond** om, pri kasnejši zaključni obdelavi pa pred nanosom polnilnega materiala odstranite zgornjo plast **Ionobond** a. Kavite dokončno napolnite z ustreznim polnilnim materialom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Uporabljene 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.
- Nekateri snovi, npr. lak, izolacijska sredstva, ostanki eugenola 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 načrtovanou uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

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

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Posode s prškom in tekočino takoj po uporabi dobri zaprite. Hranite na suhem pri temperaturi 4 °C in 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteklu daturma 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.

Popis výrobku:
Ionobond je skloionomerný cement určený na podkladové výplne a nadstavovanie zubných pahýlov.

Ionobond je rýchlo tuhnúci a röntgenkontrastný.

Indikácie:
Podkladové výplne a nadstavovanie zubných pahýlov.

Kontraindikácie:

Ionobond obsahuje kyselinu polyakrylovú a parabén. Pri známych precipitivenostiach (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:

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

Použitie:

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

Pred použitím prások krátko pretepote.

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

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

Prások a tekutinu dajte na sklenú dosku alebo vhodný zmiešavaci blok a prások primiešavajte spočiatku v malých, neskôr vo väčších množstvach.

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 opracovať 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 očistenie nepodarí okamžite, úplne napláňte kavitu prípravkom **Ionobond** a pri nasledujúcom sedení pred aplikáciou výplňových materiálov odstráňte vrchnú vrstvu.

Vyplňte kavitu vhodným výplňovým materiálom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Použité kovové nástroje ešte pred vytvrdením zvyškov cementu ihneď opláchnite studenou vodou.
- Pri veľmi hlbokých kavítach (hrúbka zvyškového dentínu pod 1,5 mm) je nutné použiť vhodný produkt na ochranu pulpy.
- Cudzie látky na povrchu zubov môžu nepriaznivo ovplyvniť priľahosť. 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 nezabavujú 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 vírna, pyrogénny oxid kremičitý, parabény

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Nádobky 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:

Straučnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Ionobond** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnej informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

Produkto aprašymas:

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

Ionobond greitai kietéja ir yra rentgenkontrastiškas.

Indikacijos:

Pamušalam ir šerdžiu atstatymui.

Kontraindikacijos:

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

Tiksline pacientu grupė:

Ionobond gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatšižvelgiant į jų amžių ar lyti.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Ionobond skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naujimas:

Išpreparavus ertmę kruopščiai nuvalykite ir išdžiovinkite dentiną ir emalį.

Supurtykite miltelius prieš naujimą.

Šu **Ionobond** dirbkite kambario temperatūroje (15 °C - 23 °C).

Atšaldyta stiklinė lentelė prailgins darbo laiką. Naudokite vieną lašą skysčio su vienu šaukšteliu milteliu (buteliuką laikykite vertikaliai). Tai atitinka 3,6 g miltelių su 1 g skysčio maišymo santykį. Maišykite tik nurodytu santykiu. Ant maišymo stikliuko ar tinkamo maišymo padelio padėkite **Ionobond** miltelius ir atskiromis porcijomis įmaišykite į skystį, pradedant nuo mažesnio miltelių kiekio. Maišymui naudokite tinkamą mentelę.

Užpildykite ertmę tinkama plombavimo medžiagą.

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 sukeitėja per 3 - 4 min.

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

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

Užpildykite ertmę tinkama plombavimo medžiaga.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Po naujimo 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 paviršiu esančios medžiagos (pvz., lakas, izoliacines medžiagos, eugenolio likučiai ir t. t.) gali pabloginti sukimą, 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 tiokslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

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

Laikymo ir taikymo nuorodmai:

Po naujimo miltelių ir skysčio talpykles iškart gerai uždaryti. Laikykite sausai 4°C - 23°C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamosi vietiniu taisykliu.

Prievolė pranešti:

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

Pastaba:

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

Produkta apraksts:

Ionobond ir stikla jonomeru cements, paredzēts oderēšanai un zoba krona veidošanai.

Ionobond ātri sacietē un ir rentgenkontrastējošs.

Indikācijas:

Oderēšanai un zoba krona veidošanai.

Kontrindikācijas:

Ionobond satur poliakrilskābi un parabēnu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Ionobond** sastāvdāļām, no izmantošanas ir jāatlaksās.

Pacientu mērķgrupa:

Ionobond var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ieroēbojuma.

Veikspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

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

Lietošana:

Pēc kavītēs sagatavošanas kārtīgi notīriet un nožāvējet emalju un dentīnu.

Pirms lietošanas sakratiet pulveri.

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

Uz vienu nolīdzinātu mērķarotu pulveru (bez kaudzītes) ir vajadzīgs 1 piliens šķidrums (puudele jātūr vertikāli). Tas atbilst maisījuma attiecībai 3,6 g pulvera uz 1 g šķidrums. Sajauciet, noteikti ievērojot norādīto maisījuma attiecību.

Pulveri un šķidrums sajaučiet uz stikla plāksnītes vai piemērotā sajaukšanas bloka; pulveri sākumā pievienojet mazās, bet vēlāk jau lielākās devās. Sajaucīšanai izmantojiet piemērotu šķepēti.

Sajaucīšanas laiks	Apstrādes laiks	Saciņēšanas laiks
30 s	1.5 - 2 min	3 - 4 min

Sajaucīšanas laiks ir apm. 30 s. **Ionobond** ir apstrādājams apm. 1,5 - 2 min.

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

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

Ja tūdai neseko gaigā aprūpe, visu dobumu aizpilda ar **Ionobond**, bet otrajā reizē nojēm virsējo kārtu, kur ievēlo plombēšanas materiālu.

Pilnībā aizpildiet kavītāti ar piemērotu plombēšanas materiālu.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Lietotie metāla instrumenti tūdai jājānoskalo ar aukstu ūdeni, pirms cementa atliekas ir sākušas cīetēt.

- Ja dobumi ir joti dzili (atlikušā dentīna biezums mazāks par 1,5 mm), ir indicēta pulpas aizsardzība ar atbilstošu produktu.

- Dažas vielas, piemēram, laka, 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 neatbrivo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantomumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Kalcija alumīnija fluorsilikāta stikls, poliakrilskābe, ūdens, bārija sulfāts, vīnskābe, pirogēns silīcija dioksīds, 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 negādījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietošā vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa paslikināšanās 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 klinisko veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

Opis proizvoda:

Ionobond je staklenionomeri cement za zaštitne podloge i nadogradnje bataljka zuba.

Ionobond brzo se veže i vidljiv je na rendgenu.

Indikacije:

Za zaštitne podloge i nadogradnje bataljka zuba.
Kontraindikacije:
Ionobond sadrži poliakrilnu kiselinu i paraben. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Ionobond** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Ionobond se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Ionobond** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Nakon preparacije kavita temeljito očistiti Zubnu caklinu i dentin te ih osušiti..

Kratko protesti puder prije uporabe.

Ionobond koristiti na sobnoj temperaturi (15 °C - 23 °C). Ohlađena paleta za miješanje produžuje vrijeme obrade.

Na jednu mjeru žličicu ravnog vrha pudera dodati 1 kapljicu tekućine (držati bočicu okomito). To odgovara omjeru miješanja od 3,6 g pudera na 1 g tekućine. Materijal miješati samo u navedenom omjeru smjese.

Staviti puder i tekućinu na staklenu pločicu ili prikladan blok za miješanje te puder umiješati na početku u malim, a kasnije većim količinama. Za miješanje upotrijebiti odgovarajuću lopaticu.

Vrijeme miješanja	Vrijeme obrade	Vrijeme vezanja
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Vrijeme miješanja iznosi oko 30 s. **Ionobond** se može obraditi za 1,5 - 2 min. **Ionobond** nanjeti u tankom, ravnomjernom sloju na sve površine dentina. **Ionobond** se u ustima veže za 3 - 4 min.

Ako se definitivna restauracija ne izvrši odmah, kavitet se u potpunosti ispunji proizvodom **Ionobond**, a drugom koraku uklanja se gornji sloj radi prihvata materijala za ispunu.

Kavitet završno ispuniti odgovarajućim materijalom za ispune.

Upute, mјere opreza:

- Upotrijebljene metalne instrumente odmah isprati hladnom vodom prije stvarnjavanja ostataka cimenta.
- Kod vrlo dubokih kaviteta (debljina preostalog dentina manja od 1,5 mm) preporučujemo da pulpu zaštitite odgovarajućim proizvodom.
- Odredene tvari, npr. lakovi, izolacijska sredstva, ostaci eugenola, itd., mogu oslabiti prijanje i stoga se ne smiju upotrebljavati, osim sredstava za zaštitu pulpe.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Kalcij-aluminisko fluorosilikatno staklo, poliakrilna kiselina, voda, barijev sulfat, vinska kiselina, pirogeni silicijev dioksid, paraben

Upute za čuvanje i primjenu:

Puder i tekućinu odmah nakon uporabe pažljivo zatvorite. Cuvati na suhom mjestu na temperaturama od 4 °C - 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogorjevanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Ionobond** trebaju se prijaviti društvo VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Ionobond** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.

Toote kirjeldus:

Ionobond on klaisionomeer-tsement alustäidiste ja köndi ülesehituste jaoks.

Ionobond see on kiirelt kõvastuv ja röntgenopaakne.

Näidustused:

Alustäidiste ja köndi ülesehituste jaoks.

Vastunäidustused:

Ionobond sisaldab polüakrühapet ja parabeene. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Ionobond** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Ionobond sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toode **Ionobond** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppje saanud kasutaja.

Kasutamine:

Pärast kaviteedi prepareerimist puhatage email ja dentini põhjalikult ja kuivatage need. Ärge kasutage agressiivset puhastusvahendit.

Pärast määrdekihi eemaldamist takistada sülje ligipääsu. Ettenähtud komposiititäidise korral töödelge emaili servad viltuseks ja paigaldage dentiini servadele kastikujuline preparatsioon.

Raputage pulbit kergelt enne kasutamist.

Töödelge **Ionobondi** toatemperatuuril (15 °C-23 °C). Jahutatud segamispilaat pikendab töötusaega.

1 triiki mõõtelusikatäi pulbri kohta kasutatakse 1 tilk vedelikku (hoidke pudelit vertikaalselt). See vastab segu vahekorrage 3,6 g pulbrit 1 g vedeliku kohta. Segage kokku üksnes märgitud segu vahekorras.

Kandke pulbit ja vedelikku klaasplaadile või sobivale segamispilale ning seage pulber sisse alguses väikestes, hiljem suuremates kogustes. Kasutage kookkusegamiseks sobivat spaatlit.

Segamisaeg	Töötlemisaeg	Kõvastumisaeg
30 s	1,5 - 2 min	3 - 4 min

Segamisaeg on umbes 30 s. Toodet **Ionobond** saab töödelda umbes 1,5-2 minutit.

Kandke **Ionobond** õhukese, ühtlase kihina kõigile dentiinipindadele.

Kui kohe ei parandata lõplikult, täidetakse kaviteet täielikult **Ionobondi**ga ja teisel viisil eemaldatakse ülemine kihi täidismaterjalil vastuvõtmise jaoks.

Täitke kaviteet sobiva täidismaterjaliga lõplikult.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Loputage kasutatud metallinstrumente enne tsemendijääkide kõvastumist koheselt külma veega.
- Väga sügavate kaviteete korral (dentiini järeljeänud paksus alla 1,5 mm) on näidustatud vastava tootega pulbitakse.
- Teatud ained, nt lakid, isoleerimisvahendid, eugenooli jäädgid jne vöivad kinnitumist mõjutada ja neid, v.a pulbitaksevahend, tuleks võimaluse korral mitte kasutada.
- Meie juhisid ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tärnidut preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Fluoritud kaltsium-alumiiniumsilikaatkaas, polüakrühape, vesi, baariumsulfat, viinhape, pürogeenne rändidioksiid, parabeenid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Sealge pulbit ja vedeliku mahutid korralikult kohe pärast kasutamist. Säilitage kuivas kohas temperatuurivahemikus 4 °C kuni 23 °C. Pärast kõllikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Töösistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervislike seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekinud või oleksid võinud tekkida toodet **Ionobond** kasutades, tuleb teatada ettevõttile VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühilevaated toote **Ionobond** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on tallatud Euroopa meditsiiniseadmets andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.

Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Ионобонд (Ionobond)

Описание материала:

Ионобонд – это стеклономерный цемент для изолирующих прокладок и восстановления культи зуба.

Ионобонд гарантирует быстрое связывание и рентгеноконтрастность.

Показания к применению:

Для изолирующих прокладок и восстановления культи зубов.

Противопоказания:

Ионобонд содержит поликарболовую кислоту и парабены. Следует отказаться от применения **Ионобонд** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Ионобонд разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Ионобонд должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

После пропарирования полости щатально очистите и высушите эмаль и дентин.

Перед применением порошок необходимо встяхнуть. Во время работы **Ионобонд** должен иметь комнатную температуру (15 °C - 23 °C). Охлажденная пластина для смешивания способствует увеличению времени работы.

На одну мерную ложку порошка (без горки) берется одна капля жидкости (фланкон держать вертикально). Это соответствует соотношению при замешивании 3,6 г порошка к 1 г жидкости. Смешивайте его только в указанном соотношении. Порошок и жидкость нанести на стеклянную пластинку или на подходящий блок для замешивания. Порошок подмешивать начиная маленькими, а затем большими порциями. Для перемешивания используйте подходящую лопаточку.

Время замешивания	Время работы	Время связывания
30 с	1,5 - 2 мин	3 - 4 мин

Время замешивания составляет около 30 сек. **Ионобонд** может моделироваться в течение примерно 1,5 - 2 мин.

Ионобонд наносить на поверхность дентина тонким равномерным слоем. В полости рта **Ионобонд** связывается в течение 3 - 4 мин. Если окончательное пломбирование проводится не сразу, полость полностью пломбируется **Ионобондом**, а во второе посещение перед внесением пломбировочного материала верхний слой удаляется. Заполните полость подходящим пломбировочным материалом.

Указания, меры предосторожности:

Использованные в работе металлические инструменты немедленно промыть холодной водой до затвердевания остатков цемента.

При очень глубоких полостях (толщина оставшегося дентинного слоя менее 1,5 мм) показана защита пульпы с использованием соответствующего материала.

Некоторые вещества, например лаки, изоляционные материалы, остатки энгелона и т.д., могут ухудшать адгезию, поэтому их по возможности не следует использовать, за исключением средств для защиты пульпы зуба

Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Кальций-алюмо-фторсиликатное стекло, поликарболовая кислота, вода, сульфат бария, винная кислота, пирогенный диоксид кремния, парaben

Указания по хранению и применению:

Емкости с порошком и жидкостью следует плотно закрывать сразу после применения. Хранить в сухом месте при температуре 4 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Ионобонд**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

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

Last revised: 2024-10

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

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



VC 60 BB1083 E1 1024 99 © by VOCO