

Icon vestibular



Inhalt | Contents

DE – Gebrauchsinformation	4
EN – Instructions for use	9
FR – Mode d'emploi	14
IT – Istruzioni d'uso	20
ES – Instrucción de uso	25
PT – Instruções de uso	31
NL – Gebruiksaanwijzing	36
DA – Brugsanvisning	42
SV – Användarinstruktioner	47
PL – Instrukcja użycia	52
RU – Информация по применению	58
TR – Kullanım kılavuzu	64
RO – Instrucțiuni de utilizare	69
CS – Návod k použití	74
EL – Οδηγίες χρήσης	79
ZH – 使用说明	85
JP – 取扱説明書	89
KO – 사용 설명서	94

Produktbeschreibung

Icon vestibular ist ein innovatives Produkt zur mikroinvasiven Behandlung von Läsionen. Es wurde speziell für die Infiltration im Glattflächenbereich entwickelt und eignet sich besonders für die Behandlung und Maskierung von White Spots.

Zweckbestimmung

- Mikroinvasive Behandlung von nicht kavitierten Schmelzläsionen.
- Ästhetische Behandlung von mild bis moderat ausgeprägter Fluorose mit intakter Oberfläche.
- Ästhetische Behandlung von traumatisch oder idiopathisch bedingten Spots.

Verwendungsbeschränkung

Ausreichende Trocklegung und Schutz der Gingiva nicht möglich

Indikation

- nicht-kavitierte kariöse Läsionen
- Fluorose

- Idiopathisch oder traumatisch bedingte Spots

Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnärztin/Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.
- Die Lichtintensität sollte mindestens 800 mW/cm² betragen
- Das Lichtgerät so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Bis zum Fortgang der Behandlung darf die angeätzte Fläche nicht berührt oder durch Speichel bzw. Feuchtigkeit kontaminiert werden. Sollte es nach dem Trocknen dennoch zu einer Kontamination

gekommen sein, muss erneut für ca. 10 Sekunden geätzt und anschließend mit Icon-Dry getrocknet werden.

- Für den Behandlungserfolg ist eine ausreichende Trockenlegung entscheidend. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Trockenlegung ergriffen werden. Hierfür kann auch ein flüssiger Kofferdam (Liquid Dam) verwendet werden. Keinen Kofferdam auf Basis von thermoplastischen Elastomeren, wie z. B. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic), verwenden.
- Spritzen nach der Behandlung verwerfen.
- Die der Behandlungseinheit beiliegenden Spritzen enthalten ausreichend Material für die Behandlung von zwei bis drei Glattflächenläsionen.
- Die Behandlung mehrerer Glattflächenläsionen kann parallel erfolgen.
- Bei örtlich begrenzten White Spots wird ein Bereich von 2 mm über die Läsionsstelle hinausgehend geätzt. Im Fall von großflächigen White Spots, wie sie z. B. nach Bracketentfernung auftreten, sollte nach Einschätzung des Behandlers die gesamte vestibuläre Fläche geätzt und infiltriert werden.
- Das ästhetische Gesamtergebnis könnte durch eine Zahnaufhellungsbehandlung vor Infiltration verbessert werden, insbesondere bei Fluorose-

behandlungen. Herstellerangaben sind hierbei zu berücksichtigen.

Empfohlene Anwendung

1. Vorbereitung

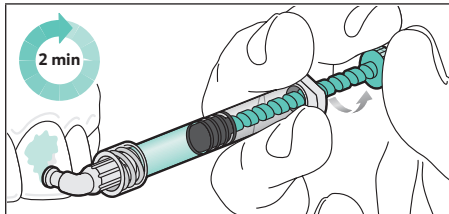
- Vor der Behandlung den Zahn und die Nachbarzähne reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen.
- Das Arbeitsgebiet ausreichend trocken legen. Hierzu geeignete Maßnahmen wie Kofferdam oder Liquid Dam gemäß Herstellerangaben ergreifen. Dabei sicherstellen, dass die zu behandelnde Läsion vollständig zugänglich bleibt.

2. Freilegung des Läsionskörpers

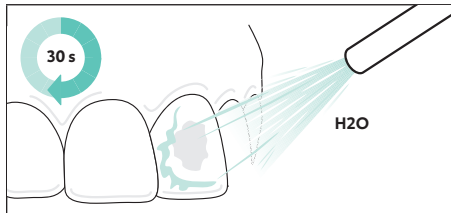
- Vorbehandlungsmaßnahmen: Um eine erfolgreiche Infiltration sicherzustellen, muss die komplette hypermineralisierte Oberflächenschicht vor Anwendung von Icon-Infiltrant entfernt werden, um einen Zugang zu erreichen. Ebenso muss der Zugang zu tieferliegenden White Spots zunächst erreicht werden.
- Optionale Anwendung von geeigneten Hilfsmitteln (z.B. mittel-abrasiver Schleifscheibe, Microabrasion oder Sandstrahlen) unterstützend vor dem Ätzen.

Anwendung von Icon-Etch:

- Den Vestibular-Tip auf die Icon-Etch Spritze aufschrauben.



- Icon-Etch durch Drehen der Spindel vorsichtig mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle applizieren, für 2 Minuten einwirken lassen und gelegentlich durch Bewegungen aktivieren. Ggf. grobe Materialüberschüsse mit Watterolle entfernen.
- Icon-Etch absaugen und mindestens 30 s mit Wasser abspülen. Anschließend mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.



3. Ergebnisvoransicht und Trocknen

Zur Sicherstellung einer erfolgreichen Infiltration muss die Läsion nun bis in die Tiefe getrocknet werden. In diesem Schritt ergibt sich eine Voransicht des späteren Behandlungsergebnisses.

Anwendung von Icon-Dry:

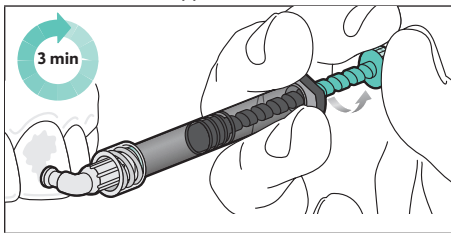
- Die Applikationskanüle auf die Icon-Dry Spritze aufschrauben, das Material mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle auftragen und für 30 s einwirken lassen.
- Die geätzte Läsion muss beim Befeuchten mit Icon-Dry ihre weißlich opake Färbung verlieren. Ist dies nicht der Fall, Schritt 2 wiederholen.
- Nach erfolgreicher Sichtkontrolle mit öl- und wasserfreier Luft Icon-Dry verblasen und damit die Läsion trocknen.

4. Infiltration

Die Applikation von Icon-Infiltrant nicht im direkten OP-Licht durchführen, da dies zur vorzeitigen Aushärtung des Materials führen kann.

Anwendung von Icon-Infiltrant

- Einen neuen Vestibular-Tip auf die Icon-Infiltrant Spritze aufschrauben.
- Icon-Infiltrant durch Drehen der Spindel mit leichtem Überschuss applizieren.



- Icon-Infiltrant für 3 Minuten infiltrieren lassen, gelegentlich durch Bewegen aktivieren und ggf. nachdosieren.

Bei tiefen, größeren Defekten kann die Verlängerung der Einwirkzeit das ästhetische Ergebnis verbessern.

- Materialüberschüsse mit einer Watterolle und ggf. mit Zahnseide entfernen.

- Icon-Infiltrant insgesamt mindestens 40 s von allen Seiten lichthärten.
- Die zuvor beschriebene Anwendung von Icon-Infiltrant mit einer Einwirkzeit von 1 Minute wiederholen
- Kofferdam entfernen.
- Oberflächenpolitur z. B. mit Polierkelchen.

Wechselwirkungen

Substanzen, die die Polymerisation inhibieren, dürfen nicht zusammen mit dem Material verwendet werden. Dies gilt besonders für eugenolhaltige Materialien, wie z. B. provisorische Zemente.

Restrisiken / Nebenwirkungen

- In Einzelfällen sind Kontaktallergien mit ähnlich zusammengesetzten Produkten beschrieben worden.
- Bei direktem Kontakt von Icon-Etch mit der Mundschleimhaut kann eine oberflächliche Weißfärbung derselben auftreten. Diese bildet sich nach einigen Tagen wieder zurück.

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Vorsicht! Verätzungsgefahr bei unsachgemäßer Anwendung von Icon-Etch

- Kontakt mit Weichgewebe des Mundes, Augen oder Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- Applikation auf die zu behandelnde Oberfläche beschränken. Kontakt des Ätzelgels mit Gingiva, freiliegendem Dentin, Wurzelement und Nachbarzähnen vermeiden.
- Zur Applikation des Ätzelgels im Mund nur die Original-Spritze mit dem Original-Applikationsaufsatz verwenden.

- Applikationsaufsatz nach Gebrauch werfen. Spritzenverschluss wieder aufsetzen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Penetrationskoeffizient: ca. 147 [cm/s]

Lagerung / Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C / 36 bis 77 °F lagern!
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Zusammensetzung

- Icon-Etch: Salzsäure (ca. 47 %), Wasser (ca. 33 %), Glycerin (ca. 15 %), pyrogene Kieselsäure, oberflächenaktive Substanzen
- Icon-Dry: Ethanol (ca. 99 %)
- Icon-Infiltrant: Methacrylat-basierte Harzmatrix (ca. 99 %), Initiatoren, Additive

Handelsformen

Starter Pack	
2 Behandlungseinheiten mit jeweils: 1 Spritze à 0,45 ml Icon-Etch 1 Spritze à 0,45 ml Icon-Dry 1 Spritze à 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Vorteilspackung	
7 Behandlungseinheiten mit jeweils: 1 Spritze à 0,45 ml Icon-Etch 1 Spritze à 0,45 ml Icon-Dry 1 Spritze à 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Icon-Etch Refill	
3 Spritzen à 0,45 ml Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Instructions for use

English

Product description

Icon smooth surface is an innovative product for the micro-invasive treatment of lesions. It was especially developed for smooth surface infiltration and is particularly suitable for the treatment and masking of white spots.

Intended purpose

- Micro-invasive treatment of non-cavitated enamel lesions.
- Aesthetic treatment of mild to moderate fluorosis with an intact surface.
- Aesthetic treatment of idiopathic or trauma induced spots.

Limitations of use

Sufficient drying and protection of gingiva is not possible

Indications

- Non-cavitated cariogenic lesions
- Fluorosis
- Idiopathic or trauma induced spots

Contraindications

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

Intended users

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be a minimum of 800 mW/cm²
- Place the light unit as close to the material as possible.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture until the treatment resumes. If contamination occurs after drying re-etch for approx. 10 seconds and repeat drying with Icon-Dry.
- For best treatment results a sufficiently dry working area is critical. Therefore, appropriate measures for

complete isolation must be taken. A liquid rubber dam can also be used for this purpose. Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic).

- Discard syringes after use.
- The syringes included in the treatment unit contain sufficient material for treating two to three smooth surface lesions.
- Multiple smooth surface lesions can be treated at the same time.
- For topical white spots an area of 2 mm beyond the lesion site is etched. At the discretion of the dentist the entire smooth surface area ought to be etched and infiltrated in cases of large area white spots which occur after bracket removal.
- The overall aesthetic result may be improved by means of a whitening treatment before infiltration, especially in the case of fluorosis treatments. The manufacturer's instructions must be taken into account.

Recommended use

1. Preparation

- Before the start of treatment, clean the affected tooth and adjacent teeth. Remove all cleaning residue with water spray.

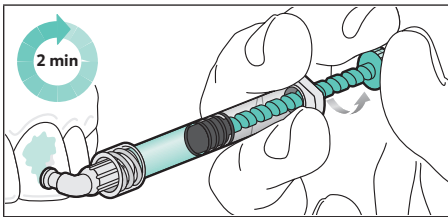
- Ensure that the working area is sufficiently dry. Therefore, appropriate measures such as a rubber dam or liquid dam must be taken. Make sure that the lesion to be treated remains fully accessible.

2. Uncovering the lesion body

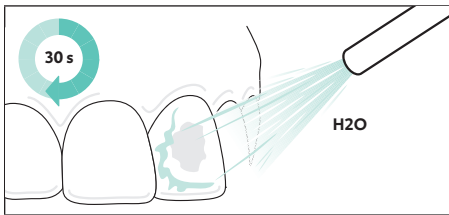
- Pretreatment measures: To ensure successful infiltration, the complete hypermineralized surface layer must be removed prior to applying Icon-Infiltrant in order to gain access. Similarly, access to deeper white spots must also be gained first.
- Optional use of suitable auxiliaries (e.g., medium grit abrasive disk, microabrasion or sandblasting) prior to etching.

Application of Icon-Etch:

- Screw the Smooth Surface-Tip onto the Icon-Etch syringe.



- Apply an ample amount of Icon-Etch onto the lesion site by turning the syringe shaft carefully, let set for 2 minutes and activate it by moving. Remove excess material with cotton roll.
- Suction off Icon-Etch and rinse with water for at least 30 seconds. Then dry using oil-free and water-free air.



3. Result preview and drying

For best treatment results it is necessary to dry the lesion to its full depth.

At this stage a preview of the final result is shown.

Application of Icon-Dry:

- Screw the application tip onto the Icon-Dry syringe, apply an ample amount of material onto the lesion and allow to set for 30 seconds. Dry carefully with oil-free and water-free air.

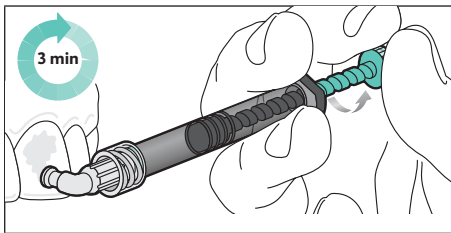
- When wetted with Icon-Dry, the whitish-opaque coloration on the etched enamel should diminish. If this is not the case, repeat step 2.
- After the visual check dry the lesion with oil-free and water-free air.

4. Infiltration

Do not apply Icon-Infiltrant under direct operating light as this may cause the material to set prematurely.

Application of Icon-Infiltrant

- Screw a new Smooth Surface-Tip onto the Icon-Infiltrant syringe.
- Apply an ample amount of Icon-Infiltrant by turning the shaft.



- Allow Icon-Infiltrant to infiltrate for 3 minutes, occasionally activate by moving and top up if necessary.

In case of deeper and larger defects the aesthetic result can be improved by extending the exposure time.

- Remove excess material with a cotton roll and, if necessary, dental floss.
- Light-cure Icon-Infiltrant for a minimum of 40 seconds from all sides.
- Repeat the previously described treatment and allow penetration for 1 minute
- Remove the rubber dam.
- Use polishing cups, or similar, for the surface finish.

Interactions

Do not use together with substances which inhibit polymerization. This is especially valid for materials which contain eugenol, such as temporary cements.

Residual risks/side effects

- In some cases, contact allergies with similar composite products have been reported.
- Contact of Icon-Etch with the oral mucosa causes a white surface coloration. This will subside after a few days.

Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Caution! Icon-Etch can cause chemical burns

- Avoid contact with soft oral tissue, eyes, and skin. In case of inadvertent contact rinse with copious amounts of water, and, if necessary, consult a physician.
- Limit the application to the surface to be treated. Avoid contact of the etching gel with gingiva, exposed dentin, root element and adjacent teeth.
- Use only the enclosed syringe and application tip to apply the etching gel in the patient's mouth.

- Discard the applicator tip after use. Replace syringe cap.

Performance characteristics of the device

Penetration coefficient: approx. 147 [cm/s]

Storage / disposal

- Store in a dry place at 2 to 25°C/36 to 77°F!
- Protect against exposure to direct sunlight!
- Do not use after the expiration date!

Composition

- Icon-Etch: Hydrochloric acid (approx. 47 %), water (approx. 33 %), glycerol (approx. 15 %), pyrogenic silicic acid, surface-active substances
- Icon-Dry: Ethanol (approx. 99%)
- Icon-Infiltrant: Methacrylate-based resin matrix (approx. 99%), initiators, additives

Packaging

Starter Pack	
2 treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.45 ml Icon-Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon-Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Economy pack	
7 treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.45 ml Icon-Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon-Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Icon-Etch Refill	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Mode d'emploi

Français

Description du produit

Icon smooth surface est un produit innovant pour le traitement micro-invasif des lésions. Il a été spécialement développé pour l'infiltration sur surface vestibulaire et convient particulièrement au traitement et au masquage des taches blanches.

Destination

- Traitement micro-invasif de lésions de l'émail non cavitaires.
- Traitement esthétique de la fluorose légère à modérée avec une surface intacte.
- Traitement esthétique des taches idiopathiques ou induites par un traumatisme.

Restriction d'utilisation

Il est impossible de suffisamment sécher et protéger la gencive

Indications

- Lésions carieuses non cavitaires
- Fluorose

- Taches idiopathiques ou induites par un traumatisme

Contre-indications

Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- La puissance des appareils de photopolymérisation doit être de 450 nm et ces appareils doivent être vérifiés régulièrement.
- L'intensité lumineuse doit être d'au moins 800 mW/cm²
- Placez l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.
- Avant de poursuivre le traitement, évitez de toucher la surface mordancée et veillez à ce qu'elle ne soit pas contaminée par la salive ou l'humidité. En cas de

contamination après séchage, remordancez pendant environ 10 secondes, puis répétez l'opération de séchage avec Icon-Dry.

- Pour des résultats thérapeutiques optimaux, la surface de travail doit être parfaitement sèche. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour assurer une isolation complète du champ opératoire. Cela peut être aussi réalisé à l'aide d'une digue en caoutchouc ou liquide. Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Jetez les seringues après utilisation.
- Les seringues contenues dans l'unité de traitement contiennent suffisamment de matériau pour traiter deux ou trois lésions vestibulaires.
- Plusieurs lésions vestibulaires peuvent être traitées en parallèle.
- En présence de taches blanches superficielles, une zone périlésionnelle de 2 mm devra être mordancée. Face à des taches blanches sur une zone étendue, comme c'est le cas après la dépose des brackets, le dentiste peut envisager à son entière discrétion un mordantage et une infiltration de toute la surface vestibulaire.
- Le résultat esthétique global peut être amélioré grâce à un blanchiment avant infiltration, en particulier dans le cas des traitements par fluorose.

Les instructions du fabricant doivent être prises en compte.

Utilisation recommandée

1. Préparation

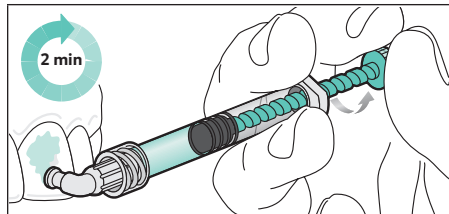
- Nettoyez la dent affectée et les dents adjacentes avant le traitement. Enlever tout résidu de produit nettoyant par pulvérisation d'eau.
- Assurez-vous que la surface de travail est suffisamment sèche. Pour cela, des mesures appropriées doivent être prises, telles que l'utilisation d'une digue en caoutchouc ou liquide. Assurez-vous que la lésion à traiter demeure entièrement accessible.

2. Découverte du corps lésionnel

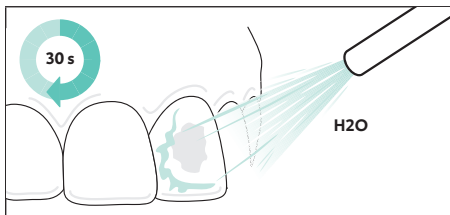
- Mesures de prétraitement : Pour garantir une bonne infiltration, la couche superficielle complète hyperminéralisée doit être retirée avant d'appliquer Icon-Infiltrant afin d'y accéder. De même, l'accès à des taches blanches plus profondes doit également se faire au préalable.
- Utilisation facultative de matériel auxiliaire approprié (par exemple, disque abrasif à grain moyen, microabrasion ou sablage) avant le mordantage.

Application d'Icon-Etch :

- Vissez Smooth Surface-Tip sur la seringue préremplie d'Icon-Etch.



- Appliquez une quantité généreuse d'Icon-Etch sur la lésion en tournant le piston de la seringue avec précaution, puis laissez agir pendant 2 minutes et activez en remuant. Éliminez l'excès de matériau avec un rouleau de coton.
- Aspirez Icon-Etch, puis rincez à l'eau pendant au moins 30 secondes. Ensuite, sécher à l'air sans huile ni eau.



3. Aperçu du résultat et séchage

Pour des résultats optimaux, il est nécessaire de sécher la lésion sur toute sa profondeur.

Cette étape permet d'avoir un aperçu du résultat final.

Application d'Icon-Dry :

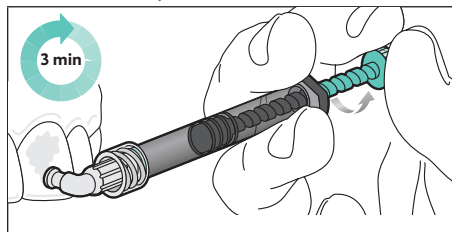
- Vissez l'embout applicateur sur la seringue d'Icon-Dry, appliquez une quantité généreuse de matériau sur la lésion, puis laissez agir pendant 30 secondes. Séchez soigneusement avec de l'air exempt d'huile ou d'eau.
- Lors de l'application d'Icon-Dry, la coloration blanchâtre opaque de l'émail mordancé devrait s'atténuer. Si ce n'est pas le cas, répétez l'étape 2.
- Après le contrôle visuel, séchez la lésion avec de l'air exempt d'huile et d'eau.

4. Infiltration

N'appliquez pas Icon-Infiltrant à la lumière opératoire directe, car cela pourrait entraîner un durcissement prématuré du matériau.

Application d'Icon-Infiltrant

- Vissez un nouveau Smooth Surface-Tip sur la seringue d'Icon-Infiltrant.
- Appliquez une quantité généreuse d'Icon-Infiltrant en tournant le piston.



- Laissez Icon-Infiltrant pénétrer pendant 3 minutes, activez-le de temps en temps en déplaçant l'applicateur, puis complétez si nécessaire.

En cas de lésions plus profondes et plus vastes, le résultat esthétique peut être amélioré en prolongeant le temps d'exposition.

- Éliminez le matériau en excès avec un rouleau de coton et, si nécessaire, du fil dentaire.

- Photopolymérisez Icon-Infiltrant pendant au moins 40 secondes sur toutes les faces.
- Répétez le traitement précédemment décrit et laissez pénétrer pendant 1 minute
- Retirer la digue en caoutchouc.
- Utilisez des cupules de polissage ou tout autre matériel semblable pour polir la surface dentaire.

Interactions

Ne pas utiliser avec des substances qui inhibent la photopolymérisation. Cette consigne s'applique particulièrement aux matériaux qui contiennent de l'eugénol, comme les ciments provisoires.

Risques résiduels/effets secondaires

- Des cas d'allergies de contact à des produits d'une composition semblable ont été rapportés.
- Le contact d'Icon-Etch avec la muqueuse buccale entraîne une coloration blanchâtre superficielle. Celle-ci disparaît au bout de quelques jours.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !

- Éviter tout contact avec la peau ! Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone affectée à l'eau et au savon.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Attention ! Icon-Etch peut provoquer des brûlures chimiques

- Évitez tout contact avec la muqueuse buccale, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau et le cas échéant, consultez un médecin.
- Veillez à circonscrire l'application à la surface à traiter. Évitez tout contact du gel de mordantage avec les gencives, la dentine exposée, un élément radiculaire et les dents adjacentes.
- Veillez à utiliser uniquement la seringue et l'applicateur fournis pour appliquer le gel de mordantage dans la cavité buccale.

- Éliminez l'embout applicateur après utilisation. Remettez le capuchon de la seringue.

Caractéristiques en matière de performances

Coefficient de pénétration : environ 147 [cm/s]

Stockage / élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F) !
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

Composition

- Icon-Etch : acide chlorhydrique (environ 47 %), eau (environ 33 %), glycérol (environ 15 %), acide silicique pyrogène, substances superficiellement actives
- Icon-Dry : éthanol (environ 99 %)
- Icon-Infiltrant : matrice à base de résine de méthacrylate (environ 99 %), initiateurs, additifs

Conditionnement

Starter Pack	
2 coffrets de traitement contenant chacun : 1 Seringue de 0,45 ml d'Icon-Etch 1 Seringue de 0,45 ml d'Icon-Dry 1 Seringue de 0,45 ml d'Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	RÉF 220343
Pack économique	
7 coffrets de traitement contenant chacun : 1 Seringue de 0,45 ml d'Icon-Etch 1 Seringue de 0,45 ml d'Icon-Dry 1 Seringue de 0,45 ml d'Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	RÉF 220238
Recharge Icon-Etch	
3 Seringues de 0,45 ml d'Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	RÉF 220384

Descrizione del prodotto

Icon superfici lisce è un prodotto innovativo per il trattamento microinvasivo delle lesioni. È stato sviluppato in special modo per l'infiltrazione delle superfici lisce ed è particolarmente adatto al trattamento e alla copertura dei white spot.

Destinazione d'uso

- Trattamento microinvasivo di lesioni cariose allo smalto senza cavitazione.
- Trattamento estetico di fluorosi da lieve a moderata, con superficie intatta.
- Trattamento estetico di macchie idiopatiche o di origine traumatica.

Restrizioni all'uso

Non è possibile una sufficiente asciugatura e protezione della gengiva

Indicazioni

- Lesioni cariose non cavitate
- Fluorosi

- Macchie idiopatiche o di origine traumatica

Controindicazioni

Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Degli utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica.
- L'intensità luminosa deve essere di almeno 800 mW/cm²
- Collocare la sorgente luminosa quanto più vicino possibile al materiale.
- Nell'attesa di proseguire il trattamento non toccare la superficie mordenzata né contaminarla con la saliva. Qualora si dovesse verificare una contaminazione in seguito all'asciugatura, ripetere la

mordenzatura per circa 10 secondi, quindi asciugare con Icon-Dry.

- Il successo del trattamento dipende da una superficie sufficientemente asciutta. Pertanto è necessario adottare misure appropriate per il completo isolamento. A questo scopo può anche essere utilizzata una diga dentale di gomma. Non utilizzare dighe di gomma a base di elastomeri termoplastici, come per esempio Flexi Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Smaltire le siringhe dopo il trattamento.
- Le siringhe in dotazione in ciascun kit di trattamento contengono la quantità di prodotto necessaria per il trattamento di due/tre lesioni delle superfici lisce.
- Nella stessa seduta, è possibile trattare anche diverse lesioni delle superfici lisce.
- Per white spot topici si effettua la mordenzatura di un'area di 2 mm oltre il sito della lesione. Spetterà al dentista decidere se sia necessario effettuare la mordenzatura e l'infiltrazione dell'intera area di superficie liscia in caso di presenza di white spot estesi dopo la rimozione di bracket.
- Il risultato estetico complessivo può essere migliorato per mezzo di un trattamento sbiancante prima dell'infiltrazione, soprattutto nei casi di

trattamento della fluorosi. Rispettare le istruzioni di fabbricante.

Uso consigliato

1. Preparazione

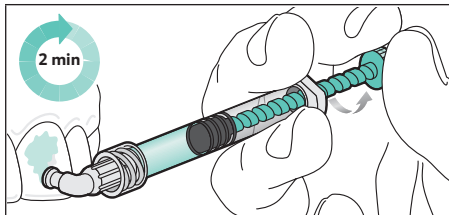
- Prima del trattamento pulire il dente da trattare e quelli vicini. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua.
- Assicurarci che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Pertanto è necessario adottare misure appropriate, come una diga di gomma o una diga fotopolimerizzabile. Assicurarci che la lesione da trattare sia sempre completamente accessibile.

2. Esposizione della lesione

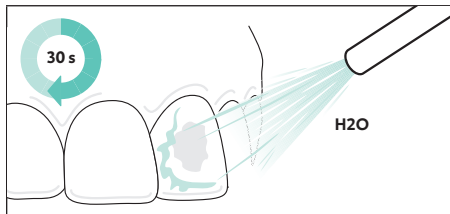
- Misure di pretrattamento: Per garantire una buona infiltrazione, l'accesso va effettuato rimuovendo l'intero strato superficiale impermineralizzato prima dell'applicazione di Icon-Infiltrant. Analogamente è necessario effettuare prima l'accesso ai white spot più profondi.
- Uso facoltativo di strumenti ausiliari idonei (per esempio, disco abrasivo a grana media, microabrasione o sabbatura) prima di effettuare la mordenzatura.

Applicazione di Icon-Etch:

- Montare la punta Smooth Surface-Tip sulla siringa di Icon-Etch.



- Ruotare con cautela il pistoncino della siringa e applicare nella lesione una quantità di Icon-Etch leggermente superiore a quella necessaria. Lasciare agire per 2 minuti e attivare muovendo. Eliminare il materiale in eccesso con un rotolino di cotone.
- Aspirare Icon-Etch e sciacquare con acqua per almeno 30 secondi. Quindi asciugare con aria secca e priva d'olio.



3. Antepima del risultato e asciugatura

Per ottenere il miglior risultato è necessario asciugare la lesione in tutta la profondità.

In questa fase viene mostrata un'antepima del risultato finale.

Applicazione di Icon-Dry:

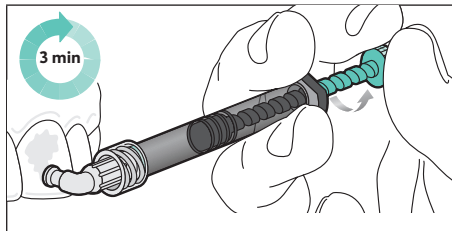
- Montare l'applicatore sulla siringa di Icon-Dry, applicare nella lesione una quantità di materiale leggermente superiore a quella necessaria e lasciare agire per 30 secondi. Asciugare accuratamente con aria priva di olio e acqua.
- Lo smalto mordenzato, a contatto con Icon-Dry, perde l'aspetto bianco gessoso. In caso contrario, ripetere il passaggio 2.
- Dopo il controllo visivo, asciugare la lesione con un getto d'aria senza olio né acqua.

4. Infiltrazione

Non applicare Icon-Infiltrant alla luce diretta della lampada operatoria per evitare che il materiale asciughi eccessivamente.

Applicazione del Icon-Infiltrant

- Montare una nuova punta Smooth Surface-Tip sulla siringa di Icon-Infiltrant.
- Ruotare il pistoncino per applicare una quantità di Icon-Infiltrant leggermente superiore a quella necessaria.



- Lasciar agire Icon-Infiltrant per 3 minuti, attivare di quando in quando con movimento e ripetere se necessario.

In caso di difetti più estesi e profondi, è possibile migliorare il risultato estetico aumentando il tempo di esposizione.

- Eliminare il materiale in eccesso con un rotolino di cotone e, se necessario, filo interdentale.

- Fotopolimerizzare Icon-Infiltrant per almeno 40 secondi su tutti i lati.
- Ripetere il trattamento descritto prima e lasciar penetrare per 1 minuto
- Rimuovere la diga di gomma.
- Rifinire la superficie usando gommini di lucidatura o simili.

Interazioni

Non utilizzare insieme a sostanze che inibiscono la polimerizzazione. Questo vale soprattutto per materiali che contengono eugenolo, come i cementi temporanei.

Rischi residui/effetti collaterali

- In singoli casi sono state riferite allergie da contatto con prodotti di composizione simile.
- In caso di contatto diretto di Icon-Etch, le mucose orali possono colorarsi superficialmente di bianco. Questo effetto scompare nel giro di pochi giorni.

Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!

- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

Attenzione! Un utilizzo non idoneo di Icon-Etch comporta il rischio di ustione

- Evitare il contatto con i tessuti molli del cavo orale, gli occhi o la pelle. In caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, contattare un medico.
- Limitare l'applicazione alla superficie da trattare. Evitare il contatto del gel mordenzante con gengiva, dentina esposta, elemento radice e denti vicini.
- Per l'applicazione del gel mordenzante nella bocca servirsi esclusivamente della siringa inclusa e dell'applicatore.

- Eliminare l'applicatore dopo l'utilizzo. Richiudere con il cappuccio la siringa.

Caratteristiche di prestazione

Coefficiente di penetrazione: circa 147 [cm/s]

Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto da 2 a 25°C/da 36 a 77 °F!
- Proteggere dalla luce solare diretta!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!

Composizione

- Icon-Etch: Acido cloridrico (circa 47%), acqua (circa 33%), glicerolo (circa 15%), acido silicico pirogenico, sostanze tensioattive
- Icon-Dry: Etanolo (circa 99%)
- Icon-Infiltrant: Matrice di resina a base di metacrilato (circa 99%), iniziatori, additivi

Confezioni

Starter Pack	
2 Kit di trattamento, comprendenti ciascuno: 1 Siringa da 0,45 ml di Icon-Etch 1 Siringa da 0,45 ml di Icon-Dry 1 Siringa da 0,45 ml di Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Confezione economica	
7 Kit di trattamento, comprendenti ciascuno: 1 Siringa da 0,45 ml di Icon-Etch 1 Siringa da 0,45 ml di Icon-Dry 1 Siringa da 0,45 ml di Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Ricarica Icon-Etch	
3 Siringhe da 0,45 ml di Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Icon vestibular es un producto innovador para el tratamiento microinvasivo de lesiones. Desarrollado especialmente para la infiltración suave en la superficie y particularmente apropiado para el tratamiento y el enmascarado de manchas blancas.

Finalidad prevista del producto

- Tratamiento microinvaso de lesiones no cavitadas del esmalte.
- Tratamiento estético de fluorosis suave a moderada con superficie intacta.
- Tratamiento estético de manchas idiopáticas o inducidas por traumas.

Limitaciones de uso

No es posible proteger y secar la encía suficientemente

Indicaciones

- Lesiones cariogénicas no cavitadas
- Fluorosis
- Manchas idiopáticas o causadas por traumas

Contraindicaciones

No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas durante el curso de algún procedimiento odontológico.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Las lámparas de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y deben revisarse periódicamente.
- La intensidad de la luz debería ser de al menos de 800 mW/cm²
- Colóquese la luz lo más cerca posible del material.
- La superficie grabada no debe tocarse ni contaminarse con saliva o humedad hasta que se reanude el tratamiento. Si el material se contamina después del secado, repita el proceso de grabado durante unos 10 segundos y vuelva a secar con Icon-Dry.
- Para conseguir los mejores resultados del tratamiento es fundamental que la zona de trabajo esté suficientemente seca. Por lo tanto deben, tomarse las medidas adecuadas para el aislamiento total. Se puede utilizar también un dique de goma para este propósito. No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic).
- Deseche las jeringas después de su uso.
- La jeringa contenidas en la unidad de tratamiento contienen material suficiente para el tratamiento de dos a tres lesiones de superficie lisa.
- Se puede realizar el tratamiento de varias lesiones de superficie lisa en paralelo.
- En el caso de manchas blancas tóxicas, grave una zona de 2 milímetros por encima del lugar de la lesión. En el caso de una gran superficie de mancha blanca tras la retirada de los brackets, se deberá grabar e infiltrar toda la superficie lisa según la estimación del dentista.
- El resultado estético general se puede mejorar con un tratamiento de blanqueamiento antes de la infiltración, especialmente en el caso de tratamientos de fluorosis. Se tienen que tener en cuenta las instrucciones del fabricante.

Recomendaciones de uso

1. Preparación

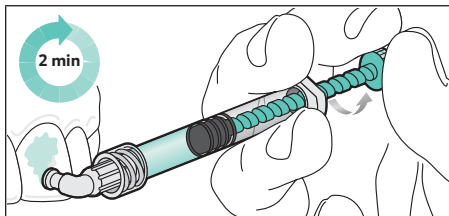
- Antes de empezar el tratamiento, limpie los dientes afectados y los adyacentes. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua.
- Asegúrese de que la zona de trabajo esté suficientemente seca. Por lo tanto, deben tomarse medidas adecuadas, como un dique de goma o un dique líquido. Asegúrese de que la lesión a tratar siga estando completamente accesible.

2. Descubrir el cuerpo de la lesión

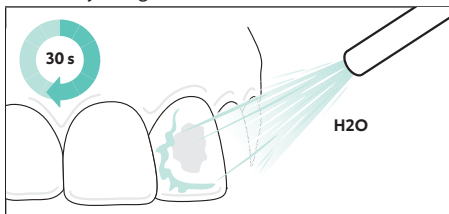
- Medidas previas al tratamiento: Para asegurar una correcta infiltración, se tiene que quitar toda la capa de la superficie hipermineralizada antes de aplicar Icon-Infiltrant para conseguir acceso. De forma similar, se debe conseguir acceso a las manchas blancas más profundas primero.
- Uso opcional de auxiliares adecuados (por ejemplo, disco abrasivo de grano medio, microabrasión o uso de chorro de arena) antes del grabado.

Aplicación de Icon-Etch:

- Enrosque la Smooth Surface-Tip en la jeringa Icon-Etch.



- Aplique una cantidad generosa de Icon-Etch en el lugar de la lesión girando el émbolo de la jeringa con cuidado, deje actuar durante 2 minutos y muévelo para activarlo. Retire el material sobrante con un algodón.
- aspire Icon-Etch y aclare con agua durante al menos 30 segundos. Después, seque utilizando aire sin aceite y sin agua.



3. Vista preliminar del resultado y secado

Para obtener los mejores resultados con el tratamiento, es necesario secar la lesión en profundidad.

En este paso se muestra una vista previa del resultado final.

Aplicación de Icon-Dry:

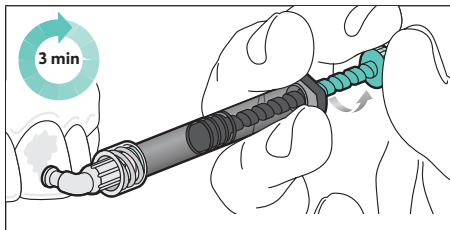
- Enrosque la punta de aplicación en la jeringa Icon-Dry, aplique una cantidad generosa de material en la lesión y deje fraguar durante 30 segundos. Seque con cuidado la restauración con aire sin aceite ni agua.
- Cuando se moja con Icon-Dry, la coloración blanquecina-opaca del esmalte grabado debe disminuir. Si ese no es el caso, repita el paso 2.
- Tras la inspección visual, seque la lesión con aire sin aceite ni agua.

4. Infiltración

No aplique Icon-Infiltrant bajo la luz de operación directa, dado que esto puede ocasionar el fraguado prematuro del material.

Aplicación de Icon-Infiltrant

- Atornille una nueva Smooth Surface-Tip en la jeringa del Icon-Infiltrant.
- Aplique una cantidad abundante de Icon-Infiltrant girando el émbolo.



- Deje que Icon-Infiltrar se infiltre durante 3 minutos y actívelo ocasionalmente moviendo suavemente y rellenando según sea necesario.

En caso de que haya defectos más profundos y más grandes, el resultado estético puede mejorarse ampliando el tiempo de exposición.

- Elimine el exceso de material con la ayuda de un algodón y, si es necesario, seda dental.
- Fotopolimerice Icon-Infiltrant durante un mínimo de 40 segundos desde todos los lados.
- Repita el tratamiento descrito anteriormente y deje que penetre durante 1 minuto
- Retire el dique de goma.
- El acabado de la superficie se realiza con copas de pulido o similares.

Interacciones

No usar con sustancias inhibidoras de la polimerización. Esto se aplica especialmente a los productos que contienen eugenol, como los cementos provisionales.

Riesgos/efectos secundarios residuales

- En casos aislados se han descrito alergias de contacto con productos de composite similares.
- El contacto de Icon-Etch con la mucosa oral provoca una coloración blanca de las superficies, que remitirá al cabo de unos días.

Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.

- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

¡Atención! Icon-Etch puede causar quemaduras químicas

- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca, los ojos o la piel. En caso de contacto accidental, aclare con agua abundante y, en caso necesario, acuda al médico.
- Límitese la aplicación a la superficie que va a tratar. Evite el contacto del gel de grabado con la encía, la dentina expuesta, los elementos de raíz y los dientes adyacentes.
- Utilice solamente la jeringa incluida y la punta para la aplicación del gel de grabado en la boca del paciente.
- Deseche la punta de aplicación después de su uso. Quite el tapón de la jeringa.

Características de funcionamiento del producto

Coefficiente de penetración: aprox. 147 [cm/s]

Almacenamiento / eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco a temperaturas de 2 a 25°C (36 a 77°F)!

- ¡Proteger de la radiación solar directa!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!

Composición

- Icon-Etch: Ácido hidroclórico (aprox. 47 %), agua (aprox. 33 %), glicerol (aprox. 15 %), ácido silícico pirogénico, sustancias activas en superficie
- Icon-Dry: Etanol (aprox. 99%)
- Icon-Infiltrant: Matriz de resina a base de metacrilatos (aprox. 99%), iniciadores, aditivos

Presentación

Starter Pack	
2 Unidades de tratamiento, incluyendo cada una: 1 Jeringa de 0,45 ml de Icon-Etch 1 Jeringa de 0,45 ml de Icon-Dry 1 Jeringa de 0,45 ml de Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Paquete económico	
7 Unidades de tratamiento, incluyendo cada una: 1 Jeringa de 0,45 ml de Icon-Etch 1 Jeringa de 0,45 ml de Icon-Dry 1 Jeringa de 0,45 ml de Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Relleno de Icon-Etch	
3 Jeringas de 0,45 ml de Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Descrição do produto

O Icon vestibular é um produto inovador destinado ao tratamento microinvasivo de lesões. Foi desenvolvido especialmente para a infiltração de superfícies lisas e é especialmente adequado para o tratamento e o mascaramento de manchas brancas.

Finalidade prevista

- Tratamento microinvasivo de lesões sem cavitação do esmalte.
- Tratamento estético de fluorose leve a moderada com uma superfície intacta.
- Tratamento estético de lesões idiopáticas ou traumas induzidos por manchas.

Limitações de utilização

A devida secagem e proteção da gengiva é inviável

Indicações

- Lesões cariogênicas sem cavitação
- Fluorose

- Lesões idiopáticas ou traumas induzidos por manchas

Contraindicações

Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento durante um procedimento odontológico.

Utilizadores a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente.
- A intensidade da luz deve ser de, no mínimo, 800 mW/cm²
- O aparelho de fotopolimerização deve ser posicionado o mais perto possível ao material.

- A superfície cauterizada não poderá ser tocada nem contaminada por saliva nem umidade até o tratamento ser retomado. Porém, se, após a secagem, ocorrer contaminação, será necessário cauterizar por mais aprox. 10 segundos e repetir a secagem com Icon-Dry.
- Para obter os melhores resultados de tratamento, é essencial manter a área de trabalho seca. Por isso, é necessário adotar medidas adequadas para obtenção de um isolamento completo. É possível também usar uma barragem líquida para essa finalidade. Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como o Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Não reutilizar as seringas.
- As seringas fornecidas em conjunto com a unidade de tratamento contêm material para tratar duas a três lesões de superfícies lisas.
- O tratamento de várias lesões de superfícies lisas pode ser realizado em paralelo.
- Em caso de manchas brancas tóxicas, é necessário condicionar uma área de 2 mm em torno do local da lesão. Em caso de grandes manchas brancas, por exemplo, decorrentes da remoção de braquetes, é necessário condicionar e infiltrar toda a superfície lisa de acordo com a avaliação do dentista.
- O resultado estético geral pode ser melhorado com um tratamento de clareamento antes da infiltração, especialmente nos casos de tratamento de fluorose. As instruções do fabricante devem levadas em conta.

Aplicação recomendada

1. Preparação

- Antes de iniciar o tratamento, limpar o dente afetado e os dentes adjacentes. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água.
- Verificar se a área de trabalho está devidamente seca. Por isso, é necessário tomar medidas adequadas, como usar um dique de borracha ou uma barragem líquida. Garantir que a lesão a ser tratada permaneça totalmente acessível.

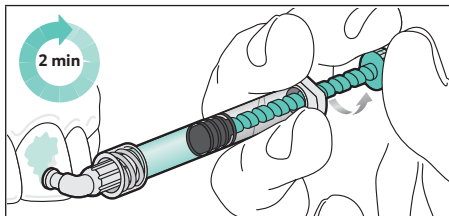
2. Destapar o corpo lesionado

- Medidas de pré-tratamento: para garantir um infiltração bem-sucedida, é necessário remover totalmente a camada hipermineralizada da superfície antes de aplicar o Icon-Infiltrant para viabilizar o acesso. Da mesma maneira, primeiro é necessário viabilizar o acesso às manchas brancas mais profundas.

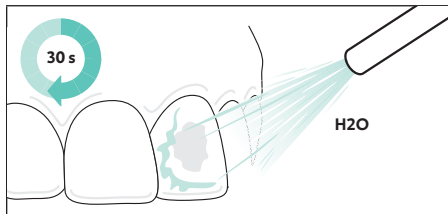
- Uso opcional de auxiliares adequados (por exemplo, disco abrasivo de granulidade média, microabrasão ou jateamento) antes do condicionamento ácido.

Aplicação do Icon-Etch:

- Rosquear a Smooth Surface-Tip na seringa do Icon-Etch.



- Aplicar uma quantidade generosa de Icon-Etch no local da lesão girando cuidadosamente o eixo da seringa, deixar atuar por 2 minutos e mover para ativar o material. Remover o material em excesso com um rolo de algodão.
- Aspirar o Icon-Etch e lavar com água por, pelo menos, 30 segundos. Em seguida, seque com ar isento de óleo e de água.



3. Visualização do resultado e secagem

Para obter os melhores resultados de tratamento, é necessário secar a lesão em profundidade.

Nesta etapa, é apresentada uma visualização do resultado final.

Aplicação do Icon-Dry:

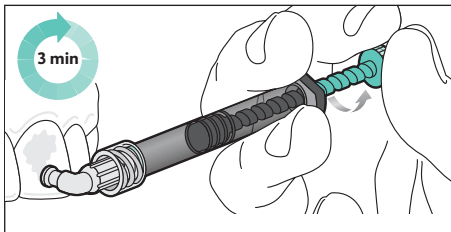
- Rosquear a ponta de aplicação na seringa do Icon-Dry, aplicar uma quantidade generosa de material na lesão e deixar atuar por 30 segundos. Secar cuidadosamente com ar isento de óleo e de água.
- Quando umedecida com Icon-Dry, a coloração esbranquiçada opaca do esmalte condicionado deverá diminuir. Se isso não ocorrer, repita a etapa 2.
- Depois de verificar visualmente, secar a lesão com ar isento de óleo e de água.

4. Infiltração

Não aplicar o Icon-Infiltrant sob luz direta, porque isso pode provocar a secagem prematura do material.

Aplicação do Icon-Infiltrant

- Rosquear uma nova Smooth Surface-Tip na seringa do Icon-Infiltrant.
- Aplicar uma quantidade generosa de Icon-Infiltrant girando o eixo.



- Deixar o Icon-Infiltrant atuar 3 minutos, mover para ativá-lo e completar, se necessário.

Em caso de falhas mais profundas e de maiores dimensões, é possível melhorar o resultado estético aumentando o tempo de exposição.

- Remover o material em excesso com um rolo de algodão e fio dental, se necessário.
- Fotopolimerizar o Icon-Infiltrant por, no mínimo, 40 segundos em todos os lados.
- Repetir o tratamento descrito anteriormente e deixar o material atuar durante 1 minuto
- Remover o dique de borracha.

- Usar cones de polimento ou material semelhante para fazer o acabamento da superfície.

Interações medicamentosas

Não usar o produto com substâncias que possam impedir a polimerização. Isso se aplica a materiais contendo eugenol, como cimentos provisórios.

Riscos/efeitos colaterais residuais

- Em alguns casos, foram descritas alergias por contato com produtos de composição semelhante.
- O contato de Icon-Etch com as mucosas orais causa uma coloração esbranquiçada das superfícies. Após alguns dias, elas recuperarão seu aspecto original.

Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.

- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Cuidado! Icon-Etch pode causar queimaduras químicas

- Evitar o contato com tecidos moles da boca, olhos ou pele. Em caso de contato involuntário, lavar imediatamente com água corrente e, eventualmente, consultar um médico.
- Limitar a aplicação à superfície a ser tratada. Evitar o contato do condicionamento ácido com a gengiva, a dentina exposta, a raiz e os dentes adjacentes.
- Usar apenas a seringa e a ponta de aplicação fornecidas para aplicar o condicionamento ácido na boca do paciente.
- Descartar a ponta do aplicador após o uso. Substituir a tampa da seringa.

Características de desempenho do dispositivo

Coefficiente de penetração: aproximadamente 147 [cm/s]

Armazenamento /eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C/36 e 77 °F
- Proteger da luz solar direta
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade

Composição

- Icon-Etch: Ácido clorídrico (aproximadamente 47%), água (aproximadamente 33%), glicerol (aproximadamente 15%), ácido silícico pirogênico, substâncias ativas de superfície
- Icon-Dry: Etanol (aproximadamente 99%)
- Icon-Infiltrant: Matriz de resina à base de metacrilato (aproximadamente 99%), iniciadores, aditivos

Formas de comercialização

Starter Pack	
2 unidades de tratamento, cada uma incluindo: 1 Seringa com 0,45 ml de Icon-Etch 1 Seringa com 0,45 ml de Icon-Dry 1 Seringa com 0,45 ml de Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Kit econômico	
7 unidades de tratamento, cada uma incluindo: 1 Seringa com 0,45 ml de Icon-Etch 1 Seringa com 0,45 ml de Icon-Dry 1 Seringa com 0,45 ml de Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Icon-Etch Refill	
3 Seringas com 0,45 ml de Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

Icon smooth surface is een innovatief product voor de micro-invasieve behandeling van laesies. Het is speciaal ontwikkeld voor de infiltratie van gladde oppervlakken en is met name geschikt voor het behandelen en maskeren van white spots.

Beoogd gebruik

- Micro-invasieve behandeling van niet-gecaviteerde glazuurlaesies.
- Esthetische behandeling van milde tot matige fluorose met een intact oppervlak.
- Esthetische behandeling van idiopathische of door trauma veroorzaakte vlekken.

Gebruiksbeperkingen

Voldoende drogen en bescherming van het tandvlees is niet mogelijk

Indicaties

- Niet-gecaviteerde carieuze laesies
- Fluorose

- Idiopatische of door trauma veroorzaakte vlekken

Contra-indicaties

Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroep

Personen onder tandheelkundige behandeling.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie van 450 nm te hebben en moeten regelmatig worden gecontroleerd.
- De lichtintensiteit moet minimaal 800 mW/cm² bedragen
- Hou de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal.
- Raak het geëtste oppervlak niet aan en laat het niet door speeksel of vocht contamineren, totdat de behandeling wordt voortgezet. Indien er na het drogen toch contaminatie is opgetreden, moet het

gebied opnieuw gedurende ca. 10 seconden worden geëetst en vervolgens met Icon-Dry gedroogd.

- Voor de beste resultaten is een voldoende droog werkgebied cruciaal. Neem daarom de passende maatregelen voor complete isolatie. Een vloeibare cofferdam kan hiervoor ook gebruikt worden. Gebruik geen cofferdam op basis van thermoplastische elastomeren, zoals bijv. Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic).
- Gooi spuiten na de behandeling weg.
- De spuiten in de behandel eenheid bevatten genoeg materiaal voor de behandeling van twee tot drie laesies van gladde gebitsvlakken.
- De behandeling van meerdere laesies kan tegelijkertijd gebeuren.
- Bij topische white spots wordt een gebied tot 2 mm buiten de laesie geëetst. Naar oordeel van de tandarts zou bij grote white spots, zoals bijv. na het verwijderen van brackets optreden, het volledige gladde oppervlak geëetst en geïnfiltreerd moeten worden.
- Het algehele esthetische resultaat kan verbeterd worden met een whitening-behandeling voorafgaand aan de infiltratie, vooral bij behandelingen van fluorose. De gebruiksaanwijzingen van de fabrikant dienen in acht te worden genomen.

Aanbevolen gebruik

1. Voorbereiding

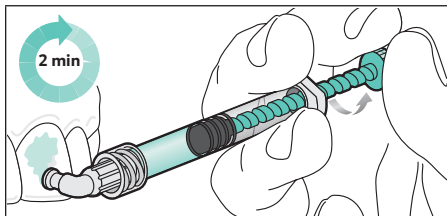
- Reinig vóór de behandeling het betreffende gebitselement en de naburige gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray.
- Zorg ervoor dat het werkgebied voldoende droog is. Neem daarom de passende maatregelen, zoals een (vloeibare) cofferdam. Zorg ervoor dat te behandelen laesie volledig toegankelijk blijft.

2. Blootleggen van de laesie

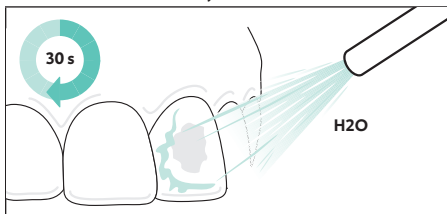
- Maatregelen voorafgaand aan de behandeling: Voor een succesvolle infiltratie en om toegang te krijgen, dient de volledige hypergemineraliseerde oppervlaktelaag te worden verwijderd, voordat Icon-Infiltrant wordt aangebracht. Op dezelfde manier moet ook eerst toegang worden verkregen tot dieper gelegen white spots.
- Eventueel geschikte hulpmiddelen gebruiken (bijv. schuurschijf met medium korrelgrootte, microabrasie of zandstraling) voordat wordt geëtit.

Aanbrengen van Icon-Etch:

- Schroef de Smooth Surface-Tip op de Icon-Etch-spuit.



- Breng een ruime hoeveelheid Icon-Etch op de plaats van de laesie aan, door de tuit van de spuit voorzichtig te draaien. Laat het materiaal 2 minuten inwerken en activeer het door te bewegen. Verwijder overtollig materiaal met een wattenrol.
- Zuig de Icon-Etch weg en spoel met water gedurende minimaal 30 seconden. Daarna drogen met olie- en watervrije lucht.



3. Voorproef van het resultaat en drogen

Voor het beste behandelresultaat moet de laesie in zijn volledige diepte worden gedroogd.

In deze stap is te zien hoe het uiteindelijke resultaat er kan uitzien.

Aanbrengen van Icon-Dry:

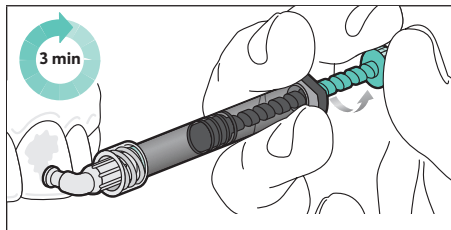
- Schroef de applicatietip op de Icon-Dry-spuit, breng een ruime hoeveelheid van het materiaal op de laesie aan en laat gedurende 30 seconden inwerken. Droog de restauratie zorgvuldig met olie- en watervrije lucht.
- Bij het bevochtigen met Icon-Dry dient de witachtige-opake kleur van het geëtste glazuur te verminderen. Als dit niet geval is, herhaal dan stap 2.
- Droog de laesie na visuele controle met olie- en watervrije perslucht.

4. Infiltratie

Breng Icon-Infiltrant niet in direct operatielicht aan, aangezien dit kan leiden tot voortijdig uitharden van het materiaal.

Aanbrengen van Icon-Infiltrant

- Schroef een nieuwe Smooth Surface-Tip op de Icon-Infiltrant-spuit.
- Breng een ruime hoeveelheid Icon-Infiltrant aan door aan de tuit te draaien.



- Laat Icon-Infiltrant 3 minuten lang infiltreren, activeer het door te bewegen en vul bij als dit nodig is.

Bij diepere en grotere defecten kan het esthetische resultaat worden verbeterd door de blootstellingsduur te verlengen.

- Verwijder overtollig materiaal met een wattenrol en, indien nodig, tandzijde.
- Icon-Infiltrant aan alle kanten met licht uitharden gedurende 40 seconden.
- Herhaal de hiervoor beschreven behandeling en laat 1 minuut lang penetreren
- Verwijder de cofferdam.
- Polijst de gebitsvlakken met polijstschijfjes (of iets vergelijkbaars).

Interacties

Niet gebruiken in combinatie met stoffen die polymerisatie belemmeren. Dit geldt vooral bij materialen die eugenol bevatten, zoals tijdelijke cementen.

Resterende risico's / bijwerkingen

- In sommige gevallen werden bij producten met een vergelijkbare samenstelling contactallergieën beschreven.
- Bij rechtstreeks contact van Icon-Etch met het mondslijmvlies kan het slijmvliesoppervlak wit kleuren. Dit verdwijnt weer na enkele dagen.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.

- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie-instantie.

Let op! Bij een ondeskundig gebruik van Icon-Etch kan dit veretsingen veroorzaken

- Contact met de weke delen van de mond, ogen of huid vermijden. Bij onbedoeld contact onmiddellijk spoelen met veel water en zo nodig een arts raadplegen.
- Beperk de applicatie tot het te behandelen oppervlak. Vermijd aanraking van de etsgel met het tandvlees, blootliggend dentine, wortelelementen en aangrenzende gebitselementen.
- Gebruik voor het aanbrengen van de etsgel in de mond van de patiënt uitsluitend de bijgesloten spuit met bijbehorende applicatietip.
- Applicatietip na gebruik wegwerpen. Dop op de spuit plaatsen.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

Penetratiecoëfficiënt: circa 147 [cm/s]

Opslag / verwijderen

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25°C!
- Beschermen tegen blootstelling aan direct zonlicht!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!

Samenstelling

- Icon-Etch: zoutzuur (ca. 47%), water (ca. 33%), glycerol (ca. 15%), pyrogeen kiezelzuur, oppervlakreactieve stoffen
- Icon-Dry: ethanol (ca. 99%)
- Icon-Infiltrant: harsmatrix op methacrylaatbasis (ca. 99%), initiatoren, additieven

Verpakking

Starter Pack	
2 behandelingsunits, elk met: 1 Spuit à 0,45 ml Icon-Etch 1 Spuit à 0,45 ml Icon-Dry 1 Spuit à 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-tip	REF 220343

Voordeelverpakking	
7 behandelingsunits, elk met: 1 Spuit à 0,45 ml Icon-Etch 1 Spuit à 0,45 ml Icon-Dry 1 Spuit à 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-tip	REF 220238

Icon-Etch navulling	
3 Spuiten à 0,45 ml Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Produktbeskrivelse

Icon glat overflade er et innovativt produkt til den mikroinvasive behandling af læsioner. Det blev specielt udviklet til glat overflade-infiltration og er særligt velegnet til behandling og maskering af hvide pletter.

Erklærede formål

- Mikroinvasiv behandling af ikke-kaviterede emaljelæsioner.
- Æstetisk behandling af mild til moderat fluorose med en intakt overflade.
- Æstetisk behandling af idiopatisk eller traumeinducerede pletter.

Begrænsninger i anvendelsen

Tilstrækkelig tørring og beskyttelse af tandkødet er ikke mulig

Indikationer

- Ikke-kaviterede carieslæsioner
- Fluorose
- Idiopatisk eller traumeinducerede pletter

Kontraindikationer

Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer behandlet i løbet af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør have en effekt på 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum.
- Lysintensiteten bør mindst være 800 mW/cm²
- Anbring lysenheden så tæt på materialet som muligt.
- Den ætsede overflade må ikke berøres af eller forurenes med spyt eller fugt, før behandlingen genoptages. Hvis der sker forurening efter tørring, æts igen i ca. 10 sekunder og gentag tørring med Icon-Dry.
- For de bedste behandlingsresultater er et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde nødvendigt. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger

til fuldstændig isolering. Til dette formål kan der også bruges en flydende gummidam. Undlad at bruge gummidamme fremstillet af termoplastiske elastomerer som f.eks. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

- Kassér sprøjter efter brug.
- Sprøjterne i behandlingsenheden indeholder tilstrækkeligt materiale til behandling af to overfladelæsioner.
- Flere glatte overfladelæsioner kan behandles på samme tid.
- Til hvide pletter på overfladen ætzes et areal på 2 mm ud over læsionsstedet. Efter tandlægens skøn bør hele det glatte overfladeareal ætzes og infiltreres i tilfælde af store hvide pletter, som opstår efter fjernelse af tandbøjler.
- Det overordnede æstetiske resultat kan forbedres ved hjælp af en tandblegning før infiltrationen, især i tilfælde af fluorosebehandlinger. Producentens instruktioner skal overholdes.

Anbefalet brug

1. Forberedelse

- Rengør den berørte tand og de tilstødende tænder, før behandlingen begynder. Eliminare, quindi, tutti i residui con il getto d'acqua.

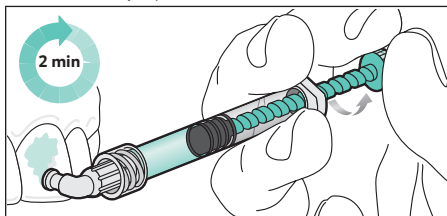
- Sørg for, at arbejdsområdet er tilstrækkeligt tørt. Tag derfor passende forholdsregler som f.eks. at bruge en gummidam eller flydende dam. Sørg for, at den læsion, der skal behandles, forbliver fuldt tilgængelig.

2. Afdækning af læsionslegemet

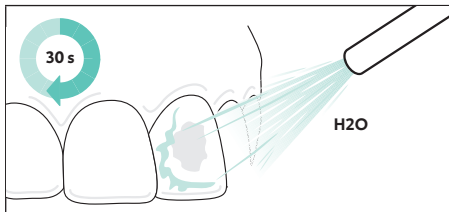
- Forholdsregler før behandlingen: For at sikre en vellykket infiltration, skal hele den hypermineraliserede overflade fjernes, før du bruger Icon-Infiltrant for at få adgang. Tilsvarende skal der også først opnås adgang til dybere hvide pletter.
- Valgfri brug af egnede hjælpestoffer (f.eks. medium slibeskive, mikroabrasion eller sandblæsning) forud for ættsning.

Brug af Icon-Etch:

- Skru spidsen til glatte overflader på Icon-Etch-sprøjten.



- Påfør en rigelig mængde Icon-Etch på læsionsstedet ved at dreje sprøjteskaftet forsigtigt, lad det sidde i 2 minutter, og aktiver det igennem bevægelse. Fjern overskydende materiale med en vatrulle.
- Sug Icon-Etch af, og skyl med vand i mindst 30 sekunder. Tør derefter med olie- og vandfri luft.



3. Resultatvisning og tørring

For at opnå de bedste behandlingsresultater er det nødvendigt at tørre læsionen til dens fulde dybde. På dette tidspunkt vises et første blik på det endelige resultat.

Brug af Icon-Dry:

- Skru applikationsspidsen på Icon-Dry-sprøjten, påfør en passende mængde af materialet på læsionen, og lad det tørre i 30 sekunder. Tørres omhyggeligt med olie- og vandfri luft.

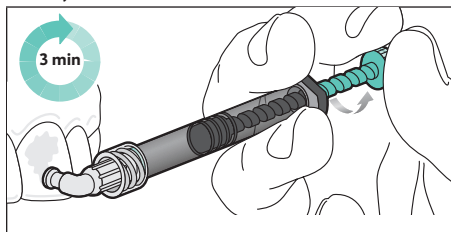
- Når den fugtes med Icon-Dry, bør den hvidlige uigennemsigtige farve på den ætsede emalje mindskes. Hvis dette ikke er tilfældet, gentag trin 2.
- Tør læsionen med olie- og vandfri luft efter den visuelle kontrol.

4. Infiltrering

Påfør ikke Icon-infiltrant under direkte arbejdslys, da det kan forårsage, at materialet stivner for tidligt.

Brug af Icon-Infiltrant

- Skru en ny spids til glatte overflader på Icon-Infiltrant-sprøjten.
- Påfør en passende mængde Icon-Infiltrant ved at dreje skaftet.



- Lad Icon-infiltrant infiltrere i 3 minutter. Aktiver den jævnlige ved forsigtigt at flytte applikatoren, og fyld derefter op efter behov.

I tilfælde af dybere og større defekter kan det æstetiske resultat forbedres ved at forlænge eksponeringstiden.

- Fjern overskydende materiale med en vatrulle og, om nødvendigt, tandtråd.
- Lystør Icon-Infiltrant i mindst 40 sekunder fra alle sider.
- Gentag den tidligere beskrevne behandling, og lad den trænge ind i 1 minut
- Fjern gummidammen.
- Brug poleringskopper eller lignende til overfladefinish.

Interaktioner

Må ikke bruges sammen med stoffer, der hæmmer polymerisering. Dette gælder især for materialer, der indeholder eugenol, som f.eks. midlertidige cementer.

Restrisici / bivirkninger

- I nogle tilfælde er der rapporteret kontaktallergier ved lignende sammensatte produkter.
- Kontakt af Icon-Etch med mundslimhinden gør, at slimhindens overflade bliver hvid. Denne misfarvning forsvinder efter nogle dage.

Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Forsigtig! Icon-Etch kan forårsage kemiske forbrændinger

- Undgå kontakt med blødt væv i munden, øjnene og huden. I tilfælde af uundgåelig kontakt skylles med rigelige mængder vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Begræns brugen til den overflade, der skal behandles. Undgå at ætsegelen kommer i kontakt med tandkødet, eksponeret dentin, dele af roden og tilstødende tænder.

- Brug kun den vedlagte sprøjte og applikationsspidsen til at påføre ætsegelen i patientens mund.
- Kassér applikationsspidsen efter brug. Udskift sprøjtedækslet.

Udstyrets ydeevnekarakteristika

Penetreringskoefficient: ca. 147 [cm/s]

Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25°C / 36 til 77°F
- Beskyttes mod direkte sollys!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!

Sammensætning

- Icon-Etch: Saltsyre (ca. 47 %), vand (ca. 33 %), glycerol (ca. 15 %), pyrogen kiselsyre, overfladeaktive stoffer
- Icon-Dry: Ethanol (ca. 99 %)
- Icon-Infiltrant: Methacrylatbaseret harpiksmatrix (ca. 99 %), initiatorer, tilsætningsstoffer

Emballager i handlen

Starter Pack	
2 behandlingssenheder, som hver omfatter: 1 Sprøjte á 0,45 ml Icon-Etch 1 Sprøjte á 0,45 ml Icon-Dry 1 Sprøjte á 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Økonomipakke	
7 behandlingssenheder, som hver omfatter: 1 Sprøjte á 0,45 ml Icon-Etch 1 Sprøjte á 0,45 ml Icon-Dry 1 Sprøjte á 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Icon-Etch Refill	
3 Sprøjter á 0,45 ml Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Produktbeskrivning

Icon smooth surface är en nyutvecklad produkt med mikroinvasiv teknik för behandling av lesioner. Produkten har tagits fram för jämn infiltration på ytor och är särskilt avsedd för behandling och maskering av vita fläckar.

Avsedda ändamål

- Mikroinvasiv behandling av emaljskador utan hål.
- Skönhetsbehandling av lindrig till måttlig fluoros med intakt yta.
- Skönhetsbehandling av idiopatiska fläckar eller fläckar som har uppstått till följd av trauma.

Begränsningar för användningen

Det är inte möjligt att torka och skydda tandkötet tillräckligt

Indikationer

- Skador som orsakas av karies utan hål
- Fluoros
- Idiopatiska fläckar eller fläckar som har uppstått till följd av trauma

Kontraindikationer

Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar om användning

- Härdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet.
- Ljusstyrkan bör uppgå till minst 800 mW/cm²
- Ljusutgången på härdlampan ska placeras så nära materialet som möjligt.
- Se till att den etsade ytan inte berörs eller kontamineras med saliv eller fukt tills behandlingen återupptas. Om kontaminering skulle inträffa efter torkning, ska du etsa om ytan i ca 10 sekunder och upprepa torkningen med Icon-Dry.
- En tillräckligt torr arbetsyta är förutsättning för ett lyckat behandlingsresultat. Lämpliga åtgärder för fullständig isolering måste därför vidtas. För det här

ändamålet är det även möjligt att använda sig av en flytande kofferdam. Använd inte kofferdamer som är tillverkad av termoplastiska elastomer, såsom Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

- Kassera sprutorna efter användning.
- De sprutor som finns med i förpackningen innehåller tillräckligt med material för behandling av två till tre lesioner på glattytor.
- Flera lesioner på glattytor kan behandlas samtidigt.
- Vid ytliga vita fläckar ska en yta på 2 mm kring lesionen etsas. Om det finns stora vita fläckar när den fasta tandställningen har tagits bort kan tandläkaren själv avgöra om hela den glatta ytan bör etsas och infiltreras.
- Det är möjligt att förbättra det övergripande estetiska slutresultatet genom att bleka tänderna före infiltration, detta gäller i synnerhet vid behandlingar av fluoros. Ta under alla omständigheter hänsyn till tillverkarens anvisningar.

Rekommenderad användning

1. Förberedelse

- Rengör tanden och granntänderna före behandlingen. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej.

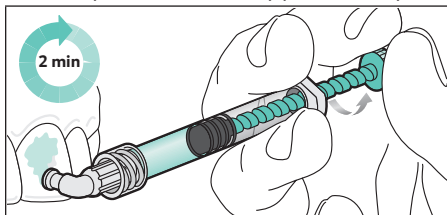
- Kontrollera att arbetsområdet är tillräckligt torrt. Därför måste man vidta lämpliga åtgärder, som att applicera en (flytande) kofferdam. Kontrollera att den skada som ska behandlas är lättåtkomlig.

2. Avlägsna lesionens ytskikt

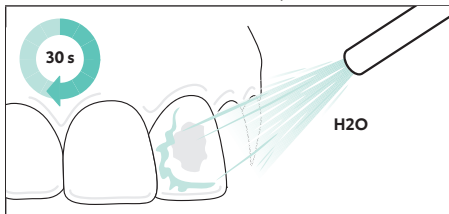
- Åtgärder som behöver vidtas före behandlingen: Infiltration kan endast genomföras såvida man har tagit bort hela det hypermineraliserade ytlagret innan man applicerar Icon-Infiltrant så att man får åtkomst. På samma sätt måste man först kunna komma åt djupare liggande vita fläckar.
- Som tillval kan man använda sig av lämpliga hjälpmedel (t.ex. slipskiva med mellanstora korn) innan etsningen tar vid.

Applicera Icon-Etch:

- Skruva på Smooth Surface-Tip på Icon-Etch-sprutan.



- Applicera en riklig mängd Icon-Etch på lesionen genom att försiktigt vrida sprutskaftet, låta produkten verka i 2 minuter och aktivera den genom att röra på sprutskaftet. Avlägsna materialöverskott med en bomullsrulle.
- Sug av Icon-Etch och skölj med vatten i minst 30 sekunder. Torka sedan med olje- och vattenfri luft.



3. Förhandsvisning av resultat och torkning

För bästa behandlingsresultat är det nödvändigt att torka lesionen så djupt som möjligt.

I det här steget visas en förhandsvisning av det slutliga resultatet.

Applicera Icon-Dry:

- Skruva på appliceringsspetsen på Icon-Dry-sprutan, applicera en riklig mängd material på lesionen och låt verka i 30 sekunder. Torka noggrant med olje- och vattenfri luft.

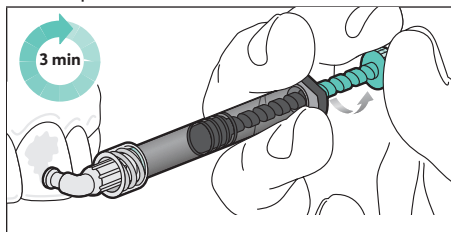
- Det vitaktigt opaka utseendet på den etsade emaljen bör försvagas efter fuktning med Icon-Dry. Om så inte skulle vara fallet, upprepar man steg 2.
- Efter den visuella kontrollen torkar man lesionen med olje- och vattenfri luft.

4. Infiltration

Applicera inte Icon-Infiltrant under direkt operationsljus eftersom det kan leda till att materialet härdar för tidigt.

Applicera Icon-Infiltrant

- Skruva på en ny Smooth Surface-Tip på Icon-Infiltrant-sprutan.
- Applicera en riklig mängd Icon-Infiltrant genom att vrida på skaftet.



- Låt Icon-Infiltrant verka i 3 minuter, aktivera emellanåt genom förflyttning och fyll på vid behov. I fall av djupare och större defekter kan man förbättra det estetiska resultatet genom att förlänga exponeringstiden.

- Avlägsna materialöverskott med en bomullsrulle och, vid behov, med hjälp av tandtråd.
- Ljushärda Icon-Infiltrant från alla håll i minst 40 sekunder.
- Gör om behandlingen som beskrivs ovan och låt penetrera i 1 minut
- Avlägsna kofferdam.
- Använd gummikoppar eller liknande för finishering av ytan.
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

Interaktioner

Använd inte i kombination med substanser som hämmar polymeriseringen. Detta gäller i synnerhet material som innehåller eugenol, exempelvis provisoriska bindemedel.

Kvarstående risker/biverkningar

- I enskilda fall har kontaktallergier mot produkter med liknande sammansättning rapporterats.
- Vid direkt kontakt mellan Icon-Etch och oral slemhinna uppstår en vit yttlig missfärgning. Denna tillbakabildas efter några dagar.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!

Försiktighet! Icon-Etch kan ge upphov till frätskador

- Undvik kontakt med oral mjukvävnad, ögon och hud. Om kontakt skulle inträffa måste du omedelbart spola området med mycket vatten och konsultera en läkare vid behov.
- Begränsa appliceringen till den yta som ska behandlas. Se till att tandköttet, exponerat dentin, rotelement och de närliggande tänderna inte kommer i kontakt med etsgelen.
- Använd enbart den medföljande sprutan och appliceringsspetsen för applicering av etsgel i patientens mun.
- Kassera appliceringsspetsen efter användning. Byt ut sprutskyddet.

Produktens prestandaegenskaper

Genomträngningskoefficient: cirka 147 [cm/s]

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 2–25 °C
- Skyddas från solljus!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!

Sammansättning

- Icon-Etch: Saltsyra (cirka 47 %), vatten (cirka 33 %), glycerol (cirka 15 %), pyrogen kiselsyra, ytaktiva substanser
- Icon-Dry: Etanol (cirka 99 %)
- Icon-Infiltrant: Metakrylatbaserad hartsmatris (cirka 99 %), initiatorer, tillsatsämnen

Förpackning

Starter Pack	
2 Behandlingsenheter med vardera: 1 Spruta @ 0,45 ml Icon-Etch 1 Spruta @ 0,45 ml Icon-Dry 1 Spruta @ 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Storpack	
7 Behandlingsenheter med vardera: 1 Spruta @ 0,45 ml Icon-Etch 1 Spruta @ 0,45 ml Icon-Dry 1 Spruta @ 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Icon-Etch påfyllning	
3 Sprutor @ 0,45 ml Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Opis produktu

Icon smooth surface jest innowacyjnym produktem, służącym do mikroinwazyjnego leczenia zmian. Produkt opracowano głównie na potrzeby infiltracji powierzchni gładkich i jest on szczególnie przydatny do leczenia i maskowania białych plam.

Przewidziane zastosowanie

- Mikroinwazyjne leczenie wczesnego stadium próchnicy bez ubytków szkliva.
- Zabiegi kosmetyczne w przypadku łagodnej lub umiarkowanej fluorozы z nienaruszoną powierzchnią.
- Zabiegi kosmetyczne w przypadku plam idiopatycznych lub powstałych pod wpływem urazu.

Ograniczenia w używaniu

Brak możliwości wystarczającego osuszenia i zabezpieczenia dziąseł

Wskazania

- Zmiany próchnicze bez ubytków

- Fluoroza
- Plamy idiopatyczne lub powstałe pod wpływem urazu

Przeciwwskazania

Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grup docelowych pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli.
- Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 800 mW/cm²
- Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału.
- Do momentu kontynuacji leczenia nie wolno dotykać wytrawionej powierzchni; powierzchnia nie

może też zostać zanieczyszczona śliną ani wilgocią. Jeżeli po osuszeniu dojdzie do zanieczyszczenia, należy ponownie wytrawiać powierzchnię przez ok. 10 sekund, a następnie osuszyć za pomocą Icon-Dry.

- Aby uzyskać optymalne wyniki leczenia, bardzo ważne jest zapewnienie wystarczająco suchej powierzchni preparacyjnej. W związku z tym należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia całkowitej izolacji ubytku. W tym celu można również zastosować płynny koferdam. Nie stosować koferdamu na bazie elastomerów termoplastycznych, np. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Po zabiegu strzykawki należy wyrzucić.
- Strzykawki zawarte w zestawie zawierają materiał w ilości wystarczającej do leczenia dwóch lub trzech ubytków powierzchni gładkich.
- Leczenie kilku ubytków powierzchni gładkich może odbywać się równocześnie.
- W przypadku białych plam o ograniczonej powierzchni wytrawić obszar wykraczający o 2 mm poza powierzchnię zmiany. W przypadku białych plam o dużej powierzchni, np. po usunięciu klamer ortodontycznych, należy, w razie potrzeby, wytrawić i infiltrować całą powierzchnię gładką.
- Całościowy efekt estetyczny można poprawić, wykonując zabieg wybielający przed infiltracją,

w szczególności w przypadku fluorozy. Należy przestrzegać instrukcji producenta.

Zalecane zastosowanie

1. Przygotowanie

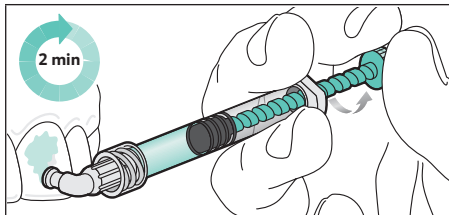
- Przed rozpoczęciem leczenia oczyścić ząb z ubytkiem i zęby sąsiadujące. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu poprzez splukanie wodą.
- Obszar zabiegu musi być wystarczająco osuszony. W tym celu należy zastosować odpowiednie środki, na przykład koferdam lub koferdam płynny. Upewnić się, że zmiana przewidziana do leczenia jest w pełni dostępna.

2. Odkrywanie miejsca ubytku

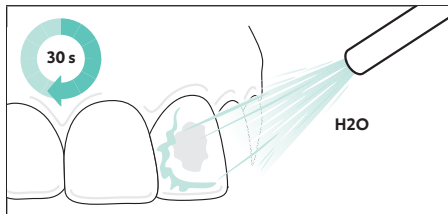
- Postępowanie przed zabiegiem: Aby zapewnić udaną infiltrację, przed zastosowaniem infiltratora Icon-Infiltrant należy całkowicie usunąć silnie zmineralizowaną warstwę powierzchniową w celu zapewnienia dostępu. Podobnie należy najpierw zapewnić dostęp do białych plam o większej głębokości.
- Optymalne zastosowanie odpowiednich środków pomocniczych (np. krążka ściernego o średniej grubości, mikroabrazji lub piaskowania) przed wytrawianiem.

Nakładanie produktu Icon-Etch:

- Nakręcić końcówkę Smooth Surface-Tip na strzykawkę Icon-Etch.



- Nałożyć środek Icon-Etch na powierzchnię zmiany z niewielkim nadmiarem, ostrożnie obracając tłokiem strzykawki, pozostawić na 2 minuty do utwardzenia, a następnie aktywować przez zmianę położenia tłoka. Łatwe usuwanie nadmiarów materiału za pomocą waleczków stomatologicznych.
- Odessać Icon-Etch i przepłukiwać wodą przez co najmniej 30 sekund. Następnie osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody.



3. Kontrola efektów oraz osuszanie

Aby uzyskać optymalne efekty zabiegu, konieczne jest osuszenie zmiany na całej głębokości.

Na tym etapie można wstępnie przewidzieć efekt końcowy.

Nakładanie produktu Icon-Dry:

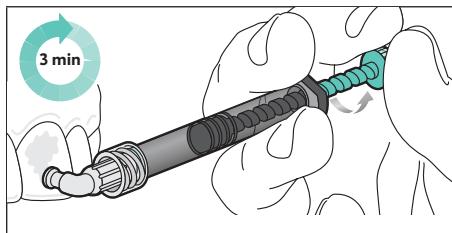
- Nakręcić końcówkę aplikacyjną na strzykawkę Icon-Dry, nanieść materiał na zmianę z niewielkim nadmiarem i pozostawić na 30 sekund do utwardzenia. Ostrożnie osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody.
- Po zwilżeniu środkiem Icon-Dry białawe, nieprzezroczyste zabarwienie wytrawionego szkliwa powinno się zmniejszyć. W przeciwnym razie należy powtórzyć czynność 2.
- Po kontroli wzrokowej osuszyć zmianę za pomocą strumienia powietrza niezawierającego oleju ani wody.

4. Infiltracja

Nie nakładać infiltratora Icon-Infiltrant w warunkach bezpośredniego oświetlenia zabiegowego, ponieważ może to spowodować przedwczesne utwardzenie materiału.

Aplikacja produktu Icon-Infiltrant

- Nakręcić nową końcówkę Smooth Surface-Tip na strzykawkę Icon-Infiltrant.
- Obracając tłok, nakładać Icon-Infiltrant z niewielkim nadmiarem.



- Poczekać 3 minuty na infiltrację infiltratorem Icon-Infiltrant, co jakiś czas aktywując infiltrator poprzez przemieszczanie. Jeśli zachodzi potrzeba, należy nałożyć więcej produktu.

W przypadku głębszych i większych ubytków można poprawić efekt estetyczny przez wydłużenie czasu ekspozycji.

- Usunąć nadmiar materiału waleczkiem stomatologicznym i, jeśli zachodzi taka potrzeba, nicią dentystyczną.
- Utwardzać Icon-Infiltrant lampą przez co najmniej 40 sekund ze wszystkich stron.
- Powtórzyć opisane wcześniej czynności i poczekać 1 minutę, aż nastąpi penetracja
- Wyjąć koferdam.
- Do polerowania powierzchni użyć np. kielichów polerskich.

Interakcje

Nie stosować razem z substancjami hamującymi polimeryzację. Jest to szczególnie ważne w przypadku materiałów zawierających eugenol, np. cementów tymczasowych.

Ryzyka reszkowe / działania niepożądane

- W sporadycznych przypadkach opisano występowanie alergii kontaktowych na podobne materiały kompozytowe.
- W przypadku kontaktu środka Icon-Etch z błoną śluzową jamy ustnej może dojść do jej powierzchniowego zabarwienia na biało. Zabarwienie to zniknie po kilku dniach.

Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

Uwaga! Niebezpieczeństwo oparzeń chemicznych w przypadku nieprawidłowego zastosowania Icon-Etch

- Unikać kontaktu z tkanką miękką jamy ustnej, oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przepłukać dane miejsce dużą ilością wody, a w razie potrzeby skorzystać z pomocy lekarskiej.

- Ograniczyć nakładanie do leczonej powierzchni. Nie dopuszczać do kontaktu żelu wytrawiającego z dziąsłami, odsłoniętą zębiną, fragmentami korzenia i sąsiednimi zębami.
- Do nakładania żelu do wytrawiania w jamie ustnej używać tylko oryginalnej załączonej strzykawki z oryginalną końcówką aplikacyjną.
- Końcówkę aplikatora należy wyrzucić po użyciu. Założyć nasadkę strzykawki.

Charakterystyka działania wyrobu

Współczynnik penetracji: ok. 147 [cm/s]

Przechowywanie/unieszkodliwianie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–25°C/36–77°F!
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym!
- Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia!

Skład

- Icon-Etch: Kwas chlorowodorowy (ok. 47%), woda (ok. 33%), glicerol (ok. 15%), pirogeniczny kwas krzemowy, substancje powierzchniowo czynne
- Icon-Dry: Etanol (ok. 99%)
- Icon-Infiltrant: Matryca żywiczna na bazie metakrylanu (ok. 99%), inicjatory, dodatki

Opakowanie

Starter Pack	
2 Opakowania zabiegowe, z których każde zawiera: 1 Strzykawką @ 0,45 ml Icon-Etch 1 Strzykawką @ 0,45 ml Icon-Dry 1 Strzykawką @ 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Opakowanie ekonomiczne	
7 Opakowań zabiegowych, z których każde zawiera: 1 Strzykawką @ 0,45 ml Icon-Etch 1 Strzykawką @ 0,45 ml Icon-Dry 1 Strzykawką @ 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Zestaw uzupełniający Icon-Etch	
3 Strzykawki @ 0,45 ml Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Описание продукта

Icon smooth surface – это инновационный продукт для микроинвазивного лечения кариеса. Он был специально разработан для инфильтрации гладкой поверхности и, в частности, подходит для лечения и эстетической коррекции белых пятен.

целевое назначение

- Микроинвазивное лечение кариеса эмали без кавитации.
- Эстетическое лечение флюороза слабой либо средней тяжести с интактной поверхностью.
- Эстетическое лечение пятен неизвестного происхождения или пятен, вызванных травмой.

Ограничения применения

Достаточное высушивание и защита десны от воздействия используемых материалов невозможны

Показания к применению

- Кариесогенные поражения без кавитации
- Флюороз

- Пятна неизвестного происхождения или пятна, вызванные травмой

Противопоказания

Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

предполагаемые пользователи

стоматолога

Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку.
- Интенсивность излучения должна составлять не менее 800 мВт/см²
- Помещайте световод максимально близко к материалу.
- Исключите контаминацию слюной или жидкостями поверхности эмали после

травления вплоть до следующего этапа работы. Если после высушивания все-таки происходит загрязнение, то необходимо провести повторное протравливание в течение около 10 секунд и повторить сушку с помощью Icon-Dry.

- Для достижения наилучших результатов критическое значение имеет сухая в достаточной степени рабочая область. В связи с этим следует принять меры по полной изоляции. Для этой цели можно также использовать жидкий коффердам. Не использовать коффердам на базе термопластичных эластомеров, например, Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- После использования выбросить шприцы.
- Шприцы, входящие в каждый комплект, содержат достаточное количество материала для обработки двух-трех вестибулярных поверхностей.
- В одно посещение возможна одновременная обработка нескольких поверхностей.
- При обработке локальных белых кариозных пятен протравливается область на 2 мм дальше места поражения. При наличии больших белых пятен, например, после снятия брекетов, по усмотрению врача следует протравить и обработать всю вестибулярную поверхность.

- Общий эстетический результат может быть улучшен с помощью отбеливания перед инфильтрацией, особенно в случае лечения флюороза. Необходимо учитывать инструкции производителя материала.

Рекомендованное применение

1. Препарирование

- Перед лечением очистить поражённый зуб и соседние зубы. Струей воды удалите все остатки после очистки.
- Рабочая область должна быть достаточно сухой. В связи с этим следует принять соответствующие меры, например, использовать коффердам или жидкий коффердам. Пораженный участок, подлежащий лечению, должен оставаться полностью доступным.

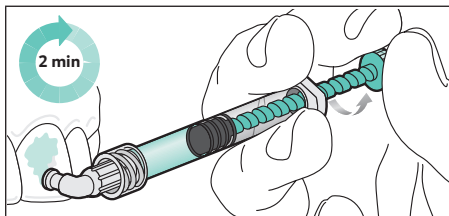
2. Обеспечение доступа к телу поражения

- Меры предварительной обработки: Чтобы обеспечить успешную инфильтрацию, перед применением материала Icon-Infiltrant для обеспечения доступа должен быть полностью удален гиперминерализованный поверхностный слой. Аналогичным образом, следует в первую очередь обеспечить доступ к более глубоким белым пятнам.

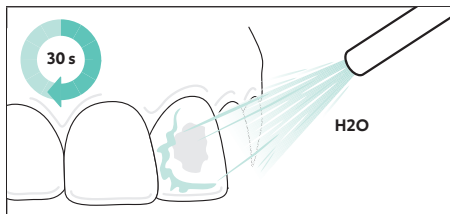
- Можно использовать соответствующие аксессуары (например, абразивный диск средней зернистости, микрошлифование абразивным материалом или пескоструйную обработку) перед травлением.

Нанесение Icon-Etch:

- Навинтить Smooth Surface-Tip на шприц Icon-Etch.



- Повернув поршень, осторожно нанести Icon-Etch с небольшим излишком на место поражения, оставить для воздействия на 2 минуты и активировать путем вращения. Удалить излишки материала ватным тампоном.
- Эвакуировать Icon-Etch и промывать водой не менее 30 секунд. Затем высушите воздухом, не содержащим масла и воды.



3. Предварительный осмотр конечного результата и сушка

Для получения наилучших результатов необходимо просушить кариозное поражение на всю глубину. На этом этапе показан предварительный вид конечного результата.

Нанесение Icon-Dry:

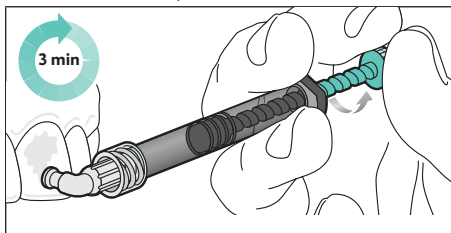
- Навинтить насадку на шприц Icon-Dry, обильно нанести материал на место поражения и оставить для воздействия на 30 секунд. Осторожно высушить воздухом, не содержащим масла и воды.
- При смачивании Icon-Dry белесовато-матовый цвет эмали станет менее выраженным. В противном случае необходимо повторить этап 2.
- После визуального осмотра просушить место поражения воздухом, не содержащим масла и воды.

4. Инфильтрация

Не наносить Icon-Infiltrant под прямым светом светильника, так как это может привести к преждевременной полимеризации материала.

Нанесение Icon-Infiltrant

- Навинтить новую насадку Smooth Surface-Tip на шприц Icon-Infiltrant.
- Повернув поршень, обильно нанести Icon-Infiltrant на поверхность.



- Оставить Icon-Infiltrant для инфильтрации на 3 минуты, периодически активируя его путем перемещения и добавляя при необходимости.

В случае более глубоких и крупных дефектов эстетический результат можно улучшить увеличением времени экспозиции.

- Удалить излишки материала ватным тампоном и, при необходимости, зубной нитью.

- Выполнять светоотверждение Icon-Infiltrant в течение не менее 40 секунд со всех сторон.
- Повторить описанную выше процедуру и оставить для проникания на 1 минуту
- Удалить коффердам.
- Полировка поверхности осуществляется с помощью штрипсы (или аналогичного материала).

Взаимодействие с другими веществами

Не использовать вместе с веществами, замедляющими полимеризацию. Это в первую очередь касается продуктов, содержащих эвгенол, таких как временные цементы.

Остаточные риски / побочные эффекты

- В отдельных случаях описывалась контактная аллергия на композиты аналогичного состава.
- Контакт Icon-Etch со слизистой полости рта место контакта может побелеть. Этот симптом исчезнет через несколько дней.

предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!

- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

Внимание! Icon-Etch может вызвать химические ожоги

- Избегать контакта со слизистой рта, глазами и кожей. При случайном попадании немедленно промыть большим количеством воды и, при необходимости, проконсультироваться с врачом.
- Наносить только на поверхности, подлежащие лечению. Исключить контакт протравочного геля с десной, оголенным дентином, корневой частью зуба и соседними зубами.

- Для нанесения протравочного геля на обрабатываемый участок использовать только прилагаемые шприц и насадку.
- После использования выбросить насадку. Заменить насадку для шприца.

эксплуатационные характеристики устройства

Коэффициент проникания: прибл. 147 [см/с]

хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25°C (от 36 до 77°F)!
- Не допускать попадания прямых солнечных лучей!
- Не использовать после истечения срока годности!

Состав

- Icon-Etch: Соляная кислота (прибл. 47%), вода (прибл. 33%), глицерин (прибл. 15%), пирогенная кремниевая кислота, поверхностно-активные вещества
- Icon-Dry: Этанол (прибл. 99%)

- Icon-Infiltrant: Полимерная матрица на основе метакрилата (прибл. 99%), инициаторы, добавки

Форма выпуска

Starter Pack	
2 набора для лечения, каждый содержит: 1 шприц @ 0,45 мл Icon-Etch 1 шприц @ 0,45 мл Icon-Dry 1 шприц @ 0,45 мл Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Экономичная упаковка	
7 наборов для лечения, каждый содержит: 1 шприц @ 0,45 мл Icon-Etch 1 шприц @ 0,45 мл Icon-Dry 1 шприц @ 0,45 мл Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Отдельные оттенки Icon-Etch	
3 шприца @ 0,45 мл Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Ürün tanımı

Icon smooth surface, lezyonların mikro invazif tedavisine yönelik yenilikçi bir üründür. Pürüzsüz yüzey infiltrasyonu için özel olarak geliştirilmiş olup beyaz lekelerin tedavisi ve maskelenmesi için son derece uygundur.

Kullanım amacı

- Kavitasyonsuz enamel lezyonlarının mikro invazif tedavisi.
- İntakt yüzeyli hafif ila orta düzey fluorozun estetik tedavisi.
- İdyopatik veya travma kaynaklı lekelerin estetik tedavisi.

Kullanım kısıtlamaları

Diş etinin korunması ve yeterli kuruma ve mümkün değildir

Endikasyonlar

- Kavitasyonsuz kariyojenik lezyonlar
- Fluoroz
- İdyopatik veya travma kaynaklı benekler

Kontrendikasyonlar

Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Polimerizasyon cihazı çıkış kuvvetinin 450 nm olması ve düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir.
- Işık şiddeti minimum 800 mW/cm² olmalıdır
- Işık ünitesini mümkün olduğunca malzemeye yakın şekilde yerleştirin.
- Tedavi devam ettiği sürece aşındırılmış yüzey, tükürük veya nemle temas etmemeli veya kontamine olmamalıdır. Kuruttuktan sonra kontamine olması durumunda 10 saniye kadar yeniden asitleyin ve Icon-Dry ile kurutmayı tekrarlayın.
- En iyi tedavi sonuçları için kuru bir çalışma alanı kritiktir. Bu nedenle, tam bir izolasyon için uygun önlemler alınmalıdır. Bu amaçla sıvı izolasyon da

kullanılabilir. Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic) gibi termoplastik elastomerlerden yapılmış kauçuk bariyerler kullanmayın.

- Şırıngaları kullandıktan sonra atın.
- Tedavi ünitesine dahil olan şırıngalar, iki ila üç pürüzsüz yüzey lezyonunun tedavisi için yeterli malzeme içerir.
- Aynı anda birden çok pürüzsüz yüzey lezyonu tedavi edilebilir.
- Topikal beyaz lekeler için lezyon bölgesinin çevresindeki 2 mm'lik alan aşındırılır. Diş hekiminin takdir yetkisine bağlı olarak, braket çıkarıldıktan sonra oluşan büyük beyaz leke alanları olması halinde tüm pürüzsüz yüzey alanı aşındırılabilir ve infiltrte edilebilir.
- Özellikle fluoroz tedavilerinde, infiltrasyon öncesinde beyazlatma tedavisiyle genel estetik sonuç iyileştirilebilir. Üreticinin talimatları göz önünde bulundurulmalıdır.

Önerilen kullanım

1. Hazırlama

- Tedaviye başlamadan önce, etkilenen diş ve bitiştiğindeki dişleri temizleyin. Kalan tüm artığı su spreyiyle çıkarın.

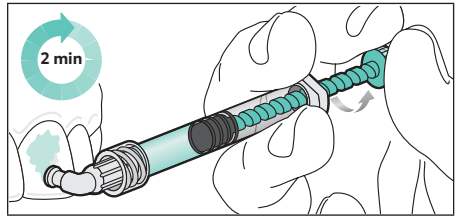
- Çalışma alanının yeterince kuru olduğundan emin olun. Bunun için diş izolasyon lastiği veya sıvı izolasyon gibi uygun önlemler alınmalıdır. Tedavi edilecek lezyona tamamen erişilebildiğinden emin olun.

2. Lezyon gövdesinin açığa çıkarılması

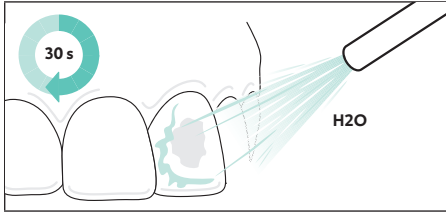
- Tedavi öncesi önlemler: Başarılı bir infiltrasyon sağlamak için, erişim sağlamak amacıyla Icon-Infiltrant uygulanmadan önce tüm hipermineralize yüzey katmanı çıkarılmalıdır. Benzer şekilde, öncelikle derindeki beyaz lekeler erişim sağlanmalıdır.
- Aşındırma öncesinde isteğe bağlı olarak uygun yardımcılar (örn. orta büyüklükte aşındırıcı disk, mikro aşındırma veya kumlama) kullanılabilir.

Icon-Etch'in uygulanması:

- Yumuşak yüzey ucunu Icon-Etch şırıngasına vidalayın.



- Şırınga milini dikkatli bir şekilde çevirerek, lezyon bölgesine bol miktarda Icon-Etch uygulayın, 2 dakika bekledikten sonra hareket ettirerek etki etmesini sağlayın. Fazla malzemeyi pamuk rulo ile çıkarın.
- Icon-Etch'i emdirin ve en az 30 saniye boyunca suyla durulayın. Ardından yağ ve su içermeyen hava kullanarak kurutun.



3. Sonuç ön izlemesi ve kurutma

En iyi tedavi sonuçlarını elde etmek için lezyonları tamamen kurutmak gereklidir.

Bu aşamada nihai sonucun ön izlemesi gösterilir.

Icon-Dry'in uygulanması:

- Uygulama ucunu Icon-Dry şırıngasına takın, lezyona bol miktarda malzeme uygulayın ve yerleşmesi için 30 saniye bekleyin. Yağ ve su içermeyen havayla dikkatli bir şekilde kurutun.

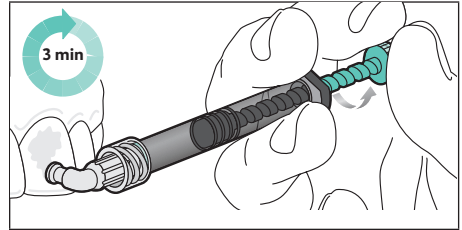
- Icon-Dry ile ıslatmanın ardından aşındırılan enamel üzerindeki beyazımsı opak renklenme kaybolmalıdır. Böyle olmaması halinde 2. adımı tekrarlayın.
- Gözle kontrol ettikten sonra lezyonu yağ ve su içermeyen havayla kurutun.

4. İnfiltrasyon

Malzemenin erken şekilde yerleşmesine neden olacağından, Icon-Infiltrant'ı doğrudan çalışma ışığının altında uygulamayın.

Icon-Infiltrant'ın uygulanması

- Yeni Pürüzsüz Yüzey Ucunu Icon-Infiltrant şırıngasına takın.
- Şaftı döndürmek suretiyle bol miktarda Icon-Infiltrant uygulayın.



- 3 dakika boyunca Icon-Infiltrant'ın infiltre olmasını bekleyin, hareket ettirmek suretiyle arada bir etkinleştirin ve gerekirse ekleme yapın.

Daha derin ve büyük kusurlar için estetik sonuç maruziyet süresinin uzatılmasıyla iyileştirilebilir.

- Fazla malzemeyi pamuk ruloyla ve gerekirse diş ipiyle temizleyin.
- Icon-Infiltrant'a en az 40 saniye boyunca tüm taraflardan ışıkla kür uygulayın.
- Daha önceden açıklanan tedaviyi tekrarlayın ve 1 dakika boyunca nüfuz etmesini bekleyin
- Diş izolasyon lastiğini çıkarın.
- Yüzey son işlemi için parlatma başlıkları ve benzeri araçlar kullanın.

Etkileşimler

Polimerizasyonu baskılayan maddelerle birlikte kullanmayın. Bu husus özellikle geçici simanlar gibi öjenol içeren malzemeler için geçerlidir.

Artık riskler/yan etkiler

- Bazı durumlarda, benzer kompozit ürünlerle temas kaynaklı alerjiler bildirilmiştir.
- Icon-Etch'in ağız mukozası ile teması yüzeyin beyaz bir renk almasına neden olur. Bu birkaç gün sonra geçecektir.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişmeyeceği yerde saklayın!

- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Dikkat! Icon-Etch kimyasal yanıklara neden olabilir

- Yumuşak ağız dokusu, gözler ve cilt ile temasından kaçının. Yanlışlıkla temas halinde yeterli miktarda su ile durulayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Uygulamayı tedavi edilecek yüzeye sınırlayın. Aşındırma jelinin, diş eti, açıkta kalan dentin, kök eleman ve bitişikteki dişlere temas etmemesini sağlayın.
- Aşındırma jelini hastanın ağızına uygulamak için, sadece beraberindeki şırınga ve uygulama ucunu kullanın.
- Uygulama ucunu kullandıktan sonra atın. Şırınga kapağını değiştirin.

Cihazın performans özellikleri

Nüfuziyet katsayısı: yak. 147 [cm/s]

Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 2 ila 25°C/36 ila 77°F'de saklayın!
- Doğrudan güneş ışığından koruyun!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

Bileşim

- Icon-Etch: Hidroklorik asit (yak. %47), su (yak. %33), gliserol (yak. %15), pirojenik silisik asit, yüzey etken maddeler
- Icon-Dry: Etanol (yak. %99)
- Icon-Infiltrant: Metakrilat bazlı reçine matriks (yak. %99), bağlatıcılar, katkı maddeleri

Ambalaj

Starter Pack	
2 tedavi ünitesi, her biri şunları içerir: 1 Şırınga 0,45 ml Icon-Etch 1 Şırınga 0,45 ml Icon-Dry 1 Şırınga 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular uç 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Ekonomik paket	
7 tedavi ünitesi, her biri şunları içerir: 1 Şırınga 0,45 ml Icon-Etch 1 Şırınga 0,45 ml Icon-Dry 1 Şırınga 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular uç 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Icon-Etch Dolgu	
3 Şırınga 0,45 ml Icon-Etch 15 Vestibular uç	REF 220384

Descrierea produsului

Icon pentru suprafețe fine este un produs inovativ pentru tratarea micro-invazivă a leziunilor. A fost dezvoltat special pentru infiltrarea pe suprafețe fine și este potrivit în special pentru tratarea și mascarea petelor albe.

Scopul propus

- Tratarea micro-invazivă a leziunilor de smalț necavitat.
- Tratarea estetică a fluorozei slabe spre moderate pe o suprafață intactă.
- Tratarea estetică a petelor idiopatice sau induse prin traumă.

Restricție de utilizare

Nu este posibilă uscarea și protejarea suficientă a gingiei

Indicații

- Leziuni cariogenice necavitate
- Fluoroză
- Pete idiopatice sau induse de traume

Contraindicații

Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

Utilizatorilor propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să aibă puterea de 450 nm și trebuie verificate regulat.
- Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 800 mW/cm²
- Așezați unitatea optică cât mai aproape posibil de material.
- Suprafața decapată nu trebuie atinsă sau contaminată cu salivă sau umiditate până la continuarea tratamentului. Dacă survine contaminarea după uscare, re-decapați aprox. 10 secunde și repetați uscarea cu Icon-Dry.
- Pentru cele mai bune rezultate de tratament este esențială o zonă de lucru suficient de uscată. De aceea trebuie luate măsuri adecvate pentru izolarea

completă. În acest scop puteți utiliza și un baraj de cauciuc lichid. Nu se va utiliza baraj de cauciuc făcut din elastomeri termoplastici, cum ar fi Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).

- Eliminați seringile după utilizare.
- Seringile incluse în unitatea de tratament conțin suficient material pentru tratarea a două sau trei leziuni pe suprafețe fine.
- Pot fi tratate mai multe leziuni pe suprafețe fine în același timp.
- Pentru petele albe topice se decapează o suprafață de 2 mm în jurul locației leziunii. La discreția dentistului, întreaga suprafață poate fi decapată și infiltrată, în cazul petelor albe mari, care apar după îndepărtarea aparatului dentar.
- Rezultatul estetic general poate fi îmbunătățit prin intermediul unui tratament de albire înainte de infiltrare, în special în cazul tratamentelor de fluoroză. Trebuie luate în considerare instrucțiunile producătorului.

Utilizare recomandată

1. Pregătire

- Înainte de începerea tratamentului, curățați dintele afectat și dinții alăturați. Eliminați toate reziduurile curățării prin pulverizare cu apă.

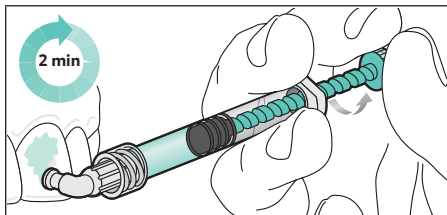
- Asigurați-vă că zona de lucru este suficient de uscată. Prin urmare, trebuie să luați măsuri corespunzătoare, precum un baraj de cauciuc sau un baraj lichid. Asigurați-vă că leziunea care trebuie tratată este complet accesibilă.

2. Descoperirea corpului leziunii

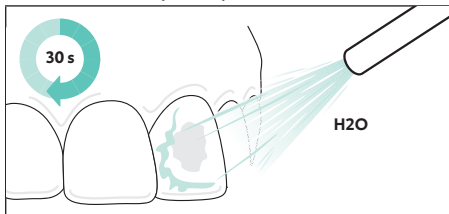
- Măsuri de pretratament: Pentru asigurarea unei infiltrări cu succes, stratul de suprafață hipermineralizat complet trebuie îndepărtat înainte de aplicarea produsului Icon-Infiltrant, pentru facilitarea accesului. De asemenea, mai întâi trebuie facilitat accesul la petele albe mai profunde.
- Opțional, puteți utiliza metode suplimentare adecvate (de exemplu un disc abraziv de duritate medie, microabraziune sau sablare) înainte de decapare.

Aplicarea produsului Icon-Etch:

- Înfiletați vârful Smooth Surface pe seringă Icon-Etch.



- Aplicați o cantitate suficientă de Icon-Etch pe zona lezată prin rotirea cu grijă a tijeii seringii, lăsați să se fixeze timp de 2 minute și activați prin mișcare. Îndepărtați materialul în exces cu o rolă de bumbac.
- Aspirati produsul Icon-Etch și clătiți cu apă timp de cel puțin 30 de secunde. Apoi uscați folosind un jet de aer fără ulei și fără apă.



3. Previzualizarea rezultatului și uscarea

Pentru cele mai bune rezultate de tratament, este necesar să uscați leziunea în profunzime.

În această etapă este afișată o previzualizare a rezultatului final.

Aplicarea produsului Icon-Dry:

- Înfiletați vârful de aplicare pe seringă pentru Icon-Dry, aplicați o cantitate generoasă de material pe leziune și permiteți acționarea timp de 30 de secunde. Uscați cu atenție cu aer fără ulei și apă.

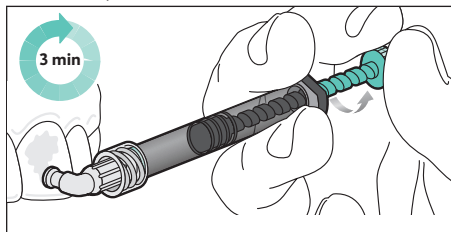
- Atunci când intră în contact cu produsul Icon-Dry, culoarea albicioasă spre opacă a smalțului decapat ar trebui să scadă în intensitate. În cazul în care nu se întâmplă acest lucru, repetați pasul 2.
- După verificarea vizuală uscați leziunea cu aer fără ulei sau apă.

4. Infiltrare

Nu aplicați Icon-Infiltrant în lumină directă, deoarece acest lucru poate cauza acționarea prematură a materialului.

Aplicarea produsului Icon-Infiltrant

- Înfiletați un nou vârf Smooth Surface pe seringă Icon-Infiltrant.
- Aplicați o cantitate generoasă de Icon-Infiltrant prin rotirea tijeii.



- Permiteți infiltrarea produsului Icon-Infiltrant timp de 3 minute, activați ocazional prin mișcare și apoi completați, după caz.

În cazul defectelor mai profunde și mai mari, rezultatul estetic poate fi îmbunătățit prin prelungirea timpului de expunere.

- Îndepărtați materialul în exces cu o rolă de bumbac și, dacă este cazul, cu ață dentară.
- Fotopolimerizați produsul Icon-Infiltrant timp de minim 40 de secunde din toate părțile.
- Repetați tratamentul descris mai sus și permiteți penetrarea timp de 1 minut
- Îndepărtați barajul de cauciuc.
- Folosiți cupe de lustruire, sau altceva asemănător, pentru finisarea suprafeței.

Interacțiuni

A nu se folosi împreună cu materiale care împiedică polimerizarea. Acest lucru este valabil în special pentru materialele cu conținut de eugenol, cum ar fi cimenturile temporare.

Riscuri reziduale/efecte secundare

- În unele cazuri au fost raportate alergii de contact cu produse cu compuși asemănători.
- În cazul în care Icon-Etch intră în contact cu mucoasa orală, suprafața se colorează în alb. Aceasta se atenuează după câteva zile.

Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

Atenție! Icon-Etch poate cauza arsuri chimice

- Se va evita contactul cu părțile moi ale gurii, ochii și pielea. În cazul contactului accidental se va clăti cu apă din abundență și, la nevoie, se va consulta un medic.
- Aplicarea se limitează la suprafața de tratat. Se va evita contactul gelului decapant cu gingia, dentina expusă, elemente de rădăcină și dintele adiacent.
- Pentru aplicarea gelului decapant, în gura pacientului se va folosi doar seringă și vârful de aplicare alăturate.

- Vârful de aplicare se aruncă după utilizare. Schimbați capacul seringii.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Coeficient de penetrare: aprox. 147 [cm/s]

Depozitare / eliminarea

- A se depozita în locuri uscate, între 2 și 25°C/între 36 și 77°F
- A se proteja de expunerea la razele directe ale soarelui
- A nu se folosi după data expirării

Compoziție

- Icon-Etch: Acid hidrocloric (aprox. 47%), apă (aprox. 33%), glicerol (aprox. 15%), acid silicic pirogenic, substanțe active de suprafăț
- Icon-Dry: Etanol (aprox. 99%)
- Icon-Infiltrant: Matrice din rășină pe bază de metacrilat (aprox. 99%), inițiatori, aditivi

Ambalaj

Starter Pack	
2 unități de tratament, fiecare incluzând: 1 Seringă @ 0,45 ml Icon-Etch 1 Seringă @ 0,45 ml Icon-Dry 1 Seringă @ 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Economy pack	
7 unități de tratament, fiecare incluzând: 1 Seringă @ 0,45 ml Icon-Etch 1 Seringă @ 0,45 ml Icon-Dry 1 Seringă @ 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Rezervă Icon-Etch	
3 Seringi @ 0,45 ml Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

Popis výrobku

Icon Smooth Surface je inovativní přípravek pro mikroinvazivní ošetření lézí. Byl vyvinut zejména pro infiltraci hladkého povrchu a hodí se obzvláště pro ošetření a překryvání bílých míst.

Určený účel

- Mikroinvazivní ošetření nekavitovaných lézí zubní skloviny.
- Estetické ošetření mírné až střední fluorózy s nepoškozeným povrchem.
- Estetické ošetření idiopatických nebo traumatizovaných míst.

Omezení použití

Není zajištěné dostatečné zaschnutí a ochrana dásně

Indikace

- Léze způsobující zubní kaz, bez kavitací
- Fluoróza
- Idiopatická nebo traumatizovaná místa

Kontraindikace

Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílové skupiny pacientů

Osoby ošetřované v průběhu dentálního zákroku.

Určení uživatelé

Zubař

Poznámky k použití

- Polymerační lampy by měla mít výstup 450 nm a je nutno jej pravidelně kontrolovat.
- Intenzita světla by měla být minimálně 800 mW/cm²
- Umístěte lampu co nejbližší k materiálu.
- Leptaný povrch nesmí přijít do styku ani být kontaminovaný slinami nebo vlhkostí, dokud nebude ošetření pokračovat. Pokud dojde ke kontaminaci po zaschnutí, proveďte leptání znovu po dobu přibližně 10 sekund a opakujte sušení pomocí přípravku Icon-Dry.
- Dostatečné osušení pracovní plochy je velmi důležité pro dosažení nejlepších výsledků ošetření. Proto je nutné provést naprostou

izolaci. Za tímto účelem lze použít také tekutý kofferdam. Nepoužívejte kofferdamy vyrobené z termoplastických elastomerů, jako je Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic).

- Stříkačky po použití zlikvidujte.
- Stříkačky, které jsou součástí ošetrovací jednotky, obsahují dostatek materiálu pro ošetření dvou až tří lézí hladkého povrchu.
- Lze ošetřit více lézí hladkého povrchu zároveň.
- U malých oblastí na bílých místech se leptá oblast přesahující o 2 mm místo léze. Podle rozhodnutí zubního lékaře se v případech velkých oblastí na bílých místech, které vznikají po sejmutí rovnátek, může naleptat a infiltrovat celá oblast hladkého povrchu.
- Celkový estetický výsledek lze vylepšit pomocí bělicího ošetření provedeného před infiltrací, zejména v případě ošetrování fluorózy. Je nutné brát v potaz pokyny výrobce.

Doporučené použití

1. Příprava

- Před zahájením ošetření očistěte dotčený a sousední zub. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody.

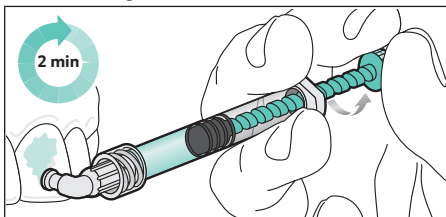
- Ujistěte se, že je pracovní oblast dostatečně suchá. Za tímto účelem je nutné provést příslušná opatření, jako využít kofferdam nebo tekutý kofferdam. Ujistěte se, že léze, která se má ošetřit, zůstává plně přístupná.

2. Odhalení ložiska léze

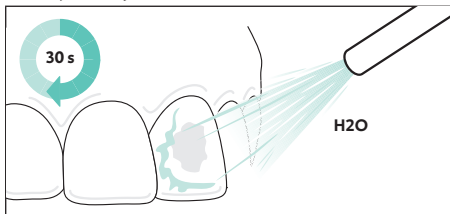
- Opatření před ošetřením: Abyste zajistili úspěšnou infiltraci, je nutné za účelem získání přístupu zcela odstranit hypermineralizovanou povrchovou vrstvu ještě před nanesením gelu Icon-Infiltrant. Podobně je nutné nejprve získat přístup k hlubším bílým místům.
- Volitelně lze před leptáním použít vhodné pomocné prostředky (např. středně hrubý brusný kotouč, techniku mikroabraze nebo pískování).

Nanesení gelu Icon-Etch:

- Našroubujte hrot přípravku Smooth Surface na stříkačku s gelem Icon-Etch.



- Naneste dostatečné množství gelu Icon-Etch na místo léze tak, že budete opatrně otáčet rukojetí stříkačky, nechte gel 2 minuty zaschnout a aktivujte jej pohybem. Přebytečný materiál odstraňte vatovým tamponem.
- Odsajte Icon-Etch a proplachujte vodou nejméně 30 sekund. Poté vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody.



3. Náhled výsledku a sušení

Za účelem dosažení co nejlepších výsledků ošetření je nutné vysušit lézi v celé její hloubce.

V tomto stádiu je vidět náhled konečného výsledku.

Nanosení gelu Icon-Dry:

- Našroubujte aplikační hrot na stříkačku Icon-Dry, naneste dostatečné množství materiálu na lézi a nechte 30 sekund zaschnout. Pečlivě vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody.

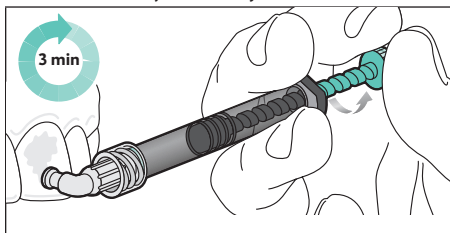
- Pokud ji navlhčíte gelem Icon-Dry, bělavě matné zbarvení naleptané skloviny by se mělo minimalizovat. Pokud se tak nestalo, opakujte krok 2.
- Po vizuální kontrole lézi vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody.

4. Průnik

Nenanášejte Icon-Infiltrant pod přímým pracovním světlem, protože to může způsobit předčasný zaschnutí materiálu.

Nanosení gelu Icon-Infiltrant

- Našroubujte nový hrot Smooth Surface-Tip na stříkačku s gelem Icon-Infiltrant.
- Naneste dostatečné množství gelu Icon-Infiltrant otáčením rukojetí stříkačky.



- Nechte Icon-Infiltrant infiltrovat 3 minuty, občasně jej aktivujte pohybem a poté podle potřeby naneste další vrstvu.

V případě hlubších a větších defektů lze estetický výsledek zlepšit prodloužením doby působení.

- Odstraňte přebytečný materiál vatovým tamponem a v případě potřeby dentální nití.
- Polymerujte Icon-Infiltrant po dobu minimálně 40 sekund ze všech stran.
- Opakujte výše popsané ošetření a nechtej pronikat 1 minutu
- Vyměte kofferdam.
- Proveďte povrchovou úpravu pomocí leštících talířků nebo podobného přípravku.

Interakce

Nepoužívejte v kombinaci s látkami, které inhibují polymerizaci. To platí hlavně pro materiály obsahující eugenol (např. dočasné cementy).

Reziduální rizika / vedlejší účinky

- V některých případech byly hlášeny kontaktní alergie na podobné kompozitní přípravky.
- Kontakt gelu Icon-Etch s ústní sliznicí způsobuje bílo zbarvení povrchu. To po několika dnech odezní.

Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží ihned pečlivě omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Vyvarujte se kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned hojným množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

Upozornění! Gel Icon-Etch může způsobit chemické popáleniny

- Zabraňte kontaktu s měkkými ústními tkáněmi, očima a pokožkou. V případě neúmyslného kontaktu opláchněte místo dostatečným množstvím vody a podle potřeby se poradte s lékařem.
- Omezte aplikaci pouze na ošetřovaný povrch. Zabraňte kontaktu leptacího gelu s dásní, odhaleným dentinem, kořenem a sousedními zuby.
- K aplikaci leptacího gelu do úst pacienta používejte pouze přiloženou stříkačku a aplikační hrot.
- Po použití aplikační hrot zlikvidujte. Vyměňte krytku stříkačky.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Faktor průniku: přibl. 147 [cm/s]

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 25 °C (36 až 77 °F)!
- Chraňte před přímým slunečním světlem!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

Složení

- Icon-Etch: kyselina chlorovodíková (přibl. 47 %), voda (přibl. 33 %), glycerol (přibl. 15 %), pyrogenní kyselina křemičitá, povrchově aktivní látky
- Icon-Dry: ethanol (přibl. 99 %)
- Icon-Infiltrant: pryskyřičná matrice založená na metakrylátu (přibl. 99 %), iniciátory, aditiva

Balení

Starter Pack	
2 Ošetřovací jednotky, z nichž každá obsahuje: 1 Stříkačku s 0,45 ml Icon-Etch 1 Stříkačku s 0,45 ml Icon-Dry 1 Stříkačku s 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Výhodné balení	
7 Ošetřovacích jednotek, z nichž každá obsahuje: 1 Stříkačku s 0,45 ml Icon-Etch 1 Stříkačku s 0,45 ml Icon-Dry 1 Stříkačku s 0,45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Náhradní náplň gelu Icon-Etch	
3 Stříkačky s 0,45 ml Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

- Ιδιοπαθητικές κηλίδες ή κηλίδες προκαλούμενες από τραυματισμό

Περιγραφή προϊόντος

Το Icon για λείες επιφάνειες είναι ένα καινοτόμο προϊόν για τη μικρο-επεμβατική θεραπεία αλλοιώσεων. Σχεδιάστηκε ειδικά για απαλές επιφανειακή διεισδύσεις και είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για τη θεραπεία και την κάλυψη των λευκών κηλίδων.

Προβλεπόμενη χρήση

- Μικρο-επεμβατική θεραπεία των αλλοιώσεων της οδοντίνης χωρίς κοιλότητα.
- Αισθητική θεραπεία ήπιας έως μέτριας φθορίωσης με ακέραιη επιφάνεια.
- Αισθητική θεραπεία ιδιοπαθών κηλίδων ή κηλίδων που προκλήθηκαν από τραυματισμό.

Περιορισμοί χρήσης

Μη εφικτή η επαρκής ξήρανση και προστασία του ούλου

Ενδείξεις

- Επιφανειακός τερηδονισμός
- Φθορίωση

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα σε θεραπεία κατόπιν οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις χρήσης

- Οι μονάδες φωτοσκλήρυνσης πρέπει να έχουν έξοδο 450 nm και να ελέγχονται τακτικά.
- Η ένταση φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 800 mW/cm²
- Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό.
- Αποφύγετε την επαφή ή τη μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σιέλο ή υγρασία πριν από τη συνέχιση της θεραπείας.

Σε περίπτωση μόλυνσης μετά το στέγνωμα, αδροποιήστε εκ νέου για περίπου 10 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε το στέγνωμα με Icon-Dry.

- Για καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα, η επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας είναι πρωτίστης σημασίας. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για απόλυτη απομόνωση. Για το σκοπό αυτό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας υγρός ή ελαστικός απομονωτήρας. Μη χρησιμοποιείτε ελαστικούς απομονωτήρες από θερμοπλαστικά ελαστομερή, όπως το Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Απορρίψτε τις σύριγγες μετά τη χρήση.
- Οι σύριγγες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία περιέχουν επαρκές υλικό για τη θεραπεία δύο ή τριών απλών επιφανειακών αλλοιώσεων.
- Μπορούν να θεραπευτούν ταυτόχρονα πολλές απλές επιφανειακές αλλοιώσεις.
- Για τις τοπικές λευκές κηλίδες, αδροποιήστε μια περιοχή 2 χιλιοστών γύρω από το σημείο της αλλοίωσης. Κατά την κρίση του οδοντιάτρου, θα πρέπει γίνεται αδροποίηση και διείδυση σε ολόκληρη τη λεία επιφάνεια σε περιπτώσεις

λευκών κηλίδων μεγαλύτερης επιφάνειας που εμφανίζονται μετά την αφαίρεση brackets.

- Το συνολικό αισθητικό αποτέλεσμα μπορεί να βελτιωθεί μέσω λεύκανσης πριν από τη διείδυση, ειδικά σε περιπτώσεις θεραπείας φθορίωσης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του κατασκευαστή.

Προτεινόμενη χρήση

1. Προετοιμασία

- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθαρίστε το προσβεβλημένο δόντι και τα παρακείμενα δόντια. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκασμό νερού.
- Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή εργασίας είναι επαρκώς στεγνή. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα, όπως οι ελαστικοί ή οι υγροί απομονωτήρες. Βεβαιωθείτε ότι η αλλοίωση που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία παραμένει πλήρως προσβάσιμη.

2. Αποκαλύπτοντας το σώμα της αλλοίωσης

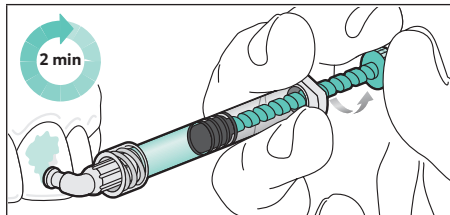
- Μέτρα προ-επεξεργασίας: Για να εξασφαλιστεί η επιτυχής διείδυση, πρέπει να αφαιρεθεί ολόκληρο το επιφανειακό στρώμα των υπολειμμάτων της απομετάλλωσης πριν από την εφαρμογή του Icon-Infiltrant προκειμένου να

αποκτήσετε πρόσβαση. Ομοίως, πρέπει πρώτα να αποκτήσετε πρόσβαση σε βαθύτερες λευκές κηλίδες.

- Προαιρετική χρήση κατάλληλων βοηθητικών εργαλείων (π.χ. δίσκος λείανσης μεσαίας αδρότητας, μικρο-απόξεση ή αμμοβολή) πριν από την αδροποίηση.

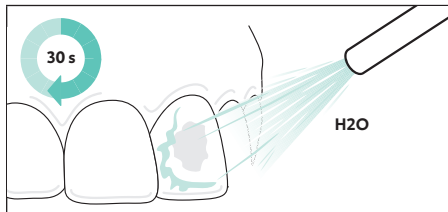
Εφαρμογή του Icon-Etch:

- Βιδώστε το ακροφύσιο με τη λεία επιφάνεια στη σύριγγα Icon-Etch.



- Τοποθετήστε μια γενναιόδωρη ποσότητα Icon-Etch πάνω στην πλευρά της βλάβης στριφογυρίζοντας προσεκτικά τη σύριγγα, αφήστε να «κάσει» για 2 λεπτά και ενεργοποιήστε το μετακινώντας. Απομακρύνετε το περιττό υλικό με τολύπιο βάμβακος.

- Αναρροφήστε το Icon-Etch και ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, στεγνώστε με αέρα απαλλαγμένο από λίπη και νερό.



3. Προεπισκόπηση αποτελεσμάτων και στέγνωμα

Για καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα είναι απαραίτητο να στεγνώσει η αλλοίωση σε όλο της το βάθος.

Σε αυτό το στάδιο εμφανίζεται μια προεπισκόπηση του τελικού αποτελέσματος.

Εφαρμογή του Icon-Dry:

- Βιδώστε το ακροφύσιο πάνω στη σύριγγα Icon-Dry, εφαρμόστε άφθονη ποσότητα υλικού πάνω στη βλάβη και αφήστε να δράσει για 30 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε προσεκτικά με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό.

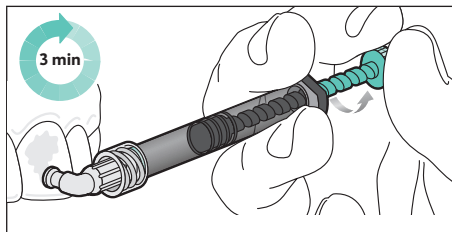
- Όταν διαβρέχεται με Icon-Dry, ο λευκόχρωμος-αδιαφανής χρωματισμός της αδροποιημένης αδαμαντίνης θα πρέπει να μειωθεί η έντασή του. Διαφορετικά, επαναλάβετε το βήμα 2.
- Μετά τον οπτικό έλεγχο στεγνώστε τη βλάβη με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό.

4. Διήθηση

Μην εφαρμόζετε το Icon-Infiltrant υπό άμεσο φως εργασίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την πρόωρη δράση του υλικού.

Εφαρμογή του Icon-Infiltrant

- Βιδώστε ένα καινούριο ακροφύσιο Smooth Surface στη σύριγγα Icon-Infiltrant.
- Εφαρμόστε μία άφθονη ποσότητα Icon-Infiltrant περιστρέφοντας τη σύριγγα.



- Αφήστε το Icon-Infiltrant να διεισδύσει για 3 λεπτά, ενεργοποιήστε περιστασιακά με την κίνηση και συμπληρώστε κατ' ανάγκη. Σε περίπτωση βαθύτερων και μεγαλύτερων ατελειών, το αισθητικό αποτέλεσμα μπορεί να βελτιωθεί παρατείνοντας το χρόνο έκθεσης.
- Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού με τολύπιο βάμβακος και, εάν είναι απαραίτητο, με οδοντικό νήμα.
- Φωτοπολυμερίστε το Icon-infiltrant για τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα σε όλες τις πλευρές.
- Επαναλάβετε την προηγούμενη διαδικασία και αφήστε να διεισδύσει για 1 λεπτό
- Αφαιρέστε τον ελαστικό απομονωτήρα.
- Χρησιμοποιήστε το κύπελλα στίλβωσης, ή άλλα παρόμοια, για το φινιρίσμα της επιφάνειας.

Αλληλεπιδράσεις

Να μη χρησιμοποιείται μαζί με ουσίες που εμποδίζουν τον πολυμερισμό. Αυτό ισχύει ειδικότερα για υλικά που περιέχουν ευγενόλη, όπως οι προσωρινές κονίες.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

- Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αλλεργίες εξ επαφής σε παρόμοια προϊόντα που περιέχουν ρητίνη.
- Η επαφή του Icon-Etch με το βλεννογόνο προκαλεί λευκό χρωματισμό της περιοχής, ο οποίος θα υποχωρήσει με την πάροδο μερικών ημερών.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Προσοχή! Το Icon-Etch μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα

- Αποφύγετε την επαφή με τον μαλακό στοματικό ιστό, τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και, εάν χρειαστεί, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Περιορίστε την εφαρμογή στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε θεραπεία. Αποφύγετε την επαφή του τζελ αδροποίησης με τα ούλα, την εκτεθειμένη οδοντίνη, την περιοχή της ρίζας και τα παρακείμενα δόντια.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την παρεχόμενη σύριγγα και το ακροφύσιο για την τοποθέτηση του τζελ αδροποίησης στο στόμα του ασθενούς.
- Απορρίψτε το ακροφύσιο μετά τη χρήση. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Συντελεστής διείδυσης: περίπου 147 [cm/s]

Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 2 έως 25°C/36 έως 77°F!
- Προφυλάξτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο!

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!

Σύνθεση

- Icon-Etch: Υδροχλωρικό οξύ (περίπου 47%), νερό (περίπου 33%), γλυκερόλη (περίπου 15%), πυρογενές πυριτικό οξύ, επιφανειοδραστικές ουσίες
- Icon-Dry: Αιθανόλη (περίπου 99%)
- Icon-Infiltrant: Μήτρα ρητίνης με μεθακρυλική βάση (περίπου 99%), εκκινητές, πρόσθετα

Συσκευασία

Starter Pack	
2 μονάδες θεραπείας που περιλαμβάνουν έκαστες: 1 Σύριγγα @ 0.45 ml Icon-Etch 1 Σύριγγα @ 0.45 ml Icon-Dry 1 Σύριγγα @ 0.45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220343

Οικονομικό πακέτο	
7 μονάδες θεραπείας που περιλαμβάνουν έκαστες: 1 Σύριγγα @ 0.45 ml Icon-Etch 1 Σύριγγα @ 0.45 ml Icon-Dry 1 Σύριγγα @ 0.45 ml Icon-Infiltrant 6 Vestibular-Tips 1 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Ανταλλακτικό Icon-Etch	
3 Σύριγγες @ 0.45 ml Icon-Etch 15 Vestibular-Tips	REF 220384

产品描述

Icon smooth surface 是用于微创治疗龋齿病变的创新产品。它专用于光滑表面渗透,尤其适用于白斑的治疗和掩蔽。

预期目标

- 早期非空洞釉质病变的微创治疗。
- 具有完整表面的轻度至中度氟斑牙的美容修复。
- 先天性或创伤性斑点的美容修复。

使用限制

无法充分干燥和保护牙龈

适应症

- 非空洞龋齿病变
- 氟斑牙
- 先天性或创伤引起的斑点

禁忌症

若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 光固化系统的输出波长应为 450 nm,且需定期检测。
- 光强度应至少为 800 mW/cm²。
- 光源应尽量靠近材料。
- 作进一步处理之前酸蚀部位不得被触碰或受到唾液及潮湿的污染。如果在干燥后仍受到污染,必须重新酸蚀大约 10 秒钟,然后重新用 Icon-Dry 干燥。
- 治疗区的完全干燥对获得最佳疗效起决定性的作用。因此必须使用橡皮障进行完全隔离。液态橡皮障也可用于此目的。不得使用热塑性橡胶材料的橡皮障,比如 Flexi-Dam (ColtèneWhaledent/Hygenic)。

- 治疗后应丢弃注射器。
- 该治疗单元所配的注射器含有足够治疗两到三个唇颊面龋的材料。
- 对多个唇颊面龋的治疗可同时进行。
- 对于局部的白斑应将酸蚀范围扩大到龋齿部位周边的 2 mm 处。对于比如去除托槽后出现的大面积白斑,应根据牙医的判断对整个唇颊面进行酸蚀和渗透处理。
- 通过渗透前(尤其是在氟中毒治疗的情况下)的增白处理,可以改善整体美学效果。必须参考制造商的说明。

推荐使用方法

1. 预备

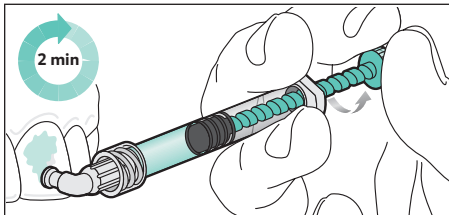
- 治疗前先清洁患牙和邻牙。用水喷雾去除全部的清洁残留物。
- 确保操作区充分干燥。因此,必须采取恰当的措施,如橡皮障或液态橡皮障。确保仍可完全进入需治疗的病变部位进行操作。

2. 露出龋损部位

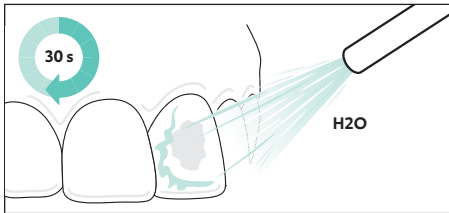
- 预处理措施:为了确保顺利渗透,必须在施用 Icon-Infiltrant 之前去除完整的高度矿化表层以进入操作区。同样,还必须首先处理更深处的白斑。
- 在酸蚀之前可选择性地使用合适的辅助剂(例如,中等粒度磨盘、微打磨或喷砂)。

使用 Icon -Etch 酸蚀剂:

- 将 Smooth Surface-Tip 装到 Icon-Etch 注射器上。



- 旋转柄部小心地将 Icon-Etch 以略有盈余的剂量涂布于龋损部位,让其作用 2 分钟,移动后即可使用。用棉卷清除多余材料。
- 吸取 Icon-Etch 并用水冲洗至少 30 秒。然后用无水无油的气枪吹干。



3. 效果预览和干燥

必须将龋损部位彻底干燥,以达到最佳疗效。在此阶段中,预览最终效果。

施用 Icon-Dry:

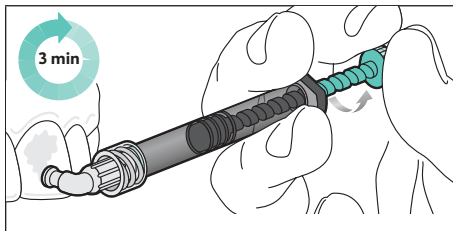
- 将注射头装到 Icon-Dry 注射器上,以略有盈余的剂量涂布于龋损部位,并让其作用 30 秒。用无水无油的气枪小心吹干。
- 经酸蚀的釉质应在用 Icon-Dry 浸润的过程中褪去泛白的不透明色。如果不是这样,请重复步骤 2。
- 目视检查后,用无水无油的气枪将龋损部位吹干。

4. 渗透

不得直接在手术灯下进行 Icon-Infiltrant 的涂布,因为这可能会导致材料提早固化。

使用 Icon-Infiltrant

- 将一个新的 Smooth Surface-Tip 装到 Icon-Infiltrant 注射器上。
- 旋转柄部,以略有盈余的剂量涂抹 Icon-Infiltrant。



- 让 Icon-Infiltrant 渗透 3 分钟,偶尔通过移动激活,然后根据需要充满。在龋损部位较深且较大的情况下,通过延长裸露的时间来提升美观效果。
- 用棉卷或牙线(必要时)去除多余材料。
- 从各个角度将 Icon-Infiltrant 光固化,至少持续 40 秒。
- 重复前述处理并保持渗透 1 分钟
- 取出橡皮障。
- 使用抛光杯或类似材料进行表面抛光处理。

相互作用

请勿与抑制聚合反应的物质一起使用。特别是一些含有丁香酚的临时粘接水门汀。

残留风险/副作用

- 类似成分的产品有过接触性过敏的个案报道。
- 若口腔黏膜与 Icon-Etch 发生直接接触,表面可能会呈现同样的白色。这将在几天后逐渐消失。

警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤! 若不慎触及皮肤, 请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛! 若不慎入眼, 请立即用大量清水彻底冲洗眼部, 必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用, 请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

注意! 若 Icon-Etch 使用不当, 会有腐蚀危险

- 避免与口腔软组织, 眼睛或皮肤接触。若不慎发生了接触应立即用足够的水清洗, 必要时就医。
- 仅限于在需治疗的表面使用。避免酸蚀剂触及牙龈、裸露的牙本质、牙根和邻牙。
- 在口腔内使用酸蚀剂时仅使用带原装注射头的封闭式注射器。
- 使用后丢弃涂抹器针头。更换注射器盖。

设备的性能特点

渗透系数: 约为 147 [cm/s]

储存/处置

- 请储存在 2 至 25°C (36 至 77°F) 的干燥处!
- 避免直接暴露于日光下!
- 超出保质期后请勿使用!

组成成分

- Icon-Etch: 盐酸(约 47%)、水(约 33%)、甘油(约 15%)、热解硅酸、表面活性物质
- Icon-Dry: 乙醇(约 99%)
- Icon-Infiltrant: 甲基丙烯酸酯树脂基质(约 99%)、引发剂、添加剂

包装

Starter Pack	
2 个独立包装, 每盒包含: 1 支注射器 @ 0.45 毫升 Icon-Etch 1 支注射器 @ 0.45 毫升 Icon-Dry 1 支注射器 @ 0.45 毫升 Icon-Infiltrant 6 个 Vestibular-Tips 1 个 Luer-Lock-Tip	REF 220343

经济装	
7 个独立包装, 每盒包含: 1 支注射器 @ 0.45 毫升 Icon-Etch 1 支注射器 @ 0.45 毫升 Icon-Dry 1 支注射器 @ 0.45 毫升 Icon-Infiltrant 6 个 Vestibular-Tips 1 个 Luer-Lock-Tip	REF 220238

Icon-Etch Refill	
3 支注射器 @ 0.45 毫升 Icon-Etch 15 个 Vestibular-Tips	REF 220384

取扱説明書 **日本語**

製品説明

Icon smooth surfaceは、病変の微小侵襲治療のための革新的な製品です。滑らかな表面への浸潤のために特に開発されたものであり、ホワイトスポットの治療やマスキングに特に適しています。

目的

- 欠損のないエナメル質病変の微小侵襲治療。
- 表面に傷のない軽度から中程度のフッ素症の審美的治療。
- 突発性または外傷性スポットの審美的治療。

使用の制限

十分な乾燥および歯肉を保護することはできません

適応用途

- 欠損のない腐病変
- フッ素症
- 突発性または外傷性スポット

禁忌

何らかの含有素材成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医

使用上の注意

- 光重合照射器の波長は450nm必要であり、定期的にチェック定期的に確認してください。
- 照射出力は、最低でも 800mW/cm²必要です
- 光重合器はできるだけ材料に近づけて照射してください。
- 治療が終了するまでエッチングした歯面に触れないでください。また唾液や水分が付着しないようにしてください。乾燥後に汚染が生じた場合は、再度約10秒間のエッチングを行い、その後アイコン・ドライで乾燥させます。
- 最良の処理結果を得るには、治療面の十分な乾燥が不可欠です。したがって、完全に隔離する

ための適切な措置を講じる必要があります。この目的で液体ラバーダムを使用することでもできます。Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) などの熱可塑性エラストマー性ラバーダムを使用しないでください。

- 治療後にはシリンジを廃棄してください。
- 治療器具に含まれるシリンジには、2から3か所の歯面を治療するため十分な部材が入っています。
- 複数の滑らかな歯面を同時に治療できます。
- 局所的なホワイトスポットは病変部位の周辺2mmまでをエッチングします。ブラケット除去後に大きなホワイトスポットが生じた場合には、歯科医の裁量により滑らかな歯面全体をエッチングし浸潤させてください。
- 美観面の全体的な結果は、特にフッ素症治療の場合において、浸潤前の美白処理により改善される可能性があります。メーカーの指示を十分に考慮してください。

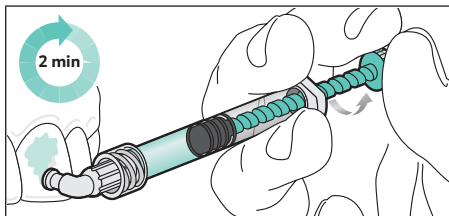
推奨される用法

1. 準備
 - 治療前に患歯と隣接歯を清掃してください。ウォータースプレーですべての清掃残留物を除去してください。

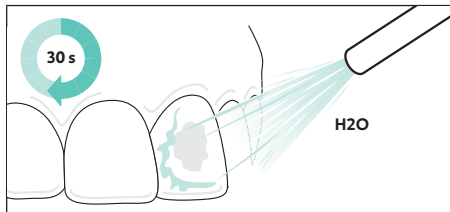
- 作業エリアを十分に乾燥させます。そのために、ゴムダムや液体ダムなどで適切な措置を講じる必要があります。治療を施す病変に完全にアクセスできることを確認します。
2. 病変部の露出
- 治療前の措置: 浸透を成功させるためには、良好なアクセスを得るためにIcon-Infiltrantを適用する前に完全な過石灰化層を除去する必要があります。同時に、より深いホワイトスポットへのアクセスも得る必要があります。
 - 必要に応じてエッチングの前に適切な補助措置(中番手の研磨ディスク、マイクロ研磨、サンドブラストなど)を施します。

Icon-Etchの塗布:

- 歯面用チップをアイコン・エッチシリンジに取り付けます。



- シリンジを注意深く回しながら、病変部位に十分な量のIcon-Etchを塗布し、2分間放置して活性化します。余剰分は綿球で取り除きます。
- Icon-Etchを吸引し、少なくとも30秒間水洗します。その後、油分や水分を含まないエアで清浄してください。



3. 結果の予見と乾燥

最良の治療結果を得るためには、完全な深さまで病変を乾燥させる必要があります。

この時点で、最終的な結果を予見することができます。

Icon-Dryの塗布:

- アプリケーション・チップをIcon-Dryシリンジに取り付け、十分な量の材料を病変に塗布し30秒間待ちます。油分や水分を含まないエアで慎重に乾燥させます。
- Icon-Dryで湿らせると、エッチングしたエナメル白っぽい不透明な着色が減少するはずですが、そうならない場合は、ステップ2を繰り返します。

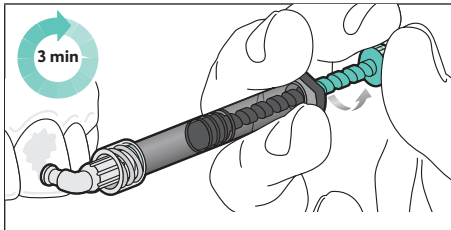
- 目視で確認した後、病変を油分や水分を含まないエアで乾燥させます。

4. 浸潤

無影灯照明下では早く硬化する恐れがあるため、Icon-Infiltrantを無影灯照明下で使用しないでください。

Icon-Infiltrantの塗布

- 新しい歯面用チップをアイコン・インフィルトランド・シリンジに取り付けてください。
- シリンジのシャフトを回し十分な量のIcon-Infiltrantを塗布します。



- Icon-Infiltrantを3分間浸透させ、時々動かすことで活性化します。また、必要に応じて追加します。

病変部がより深く大きな場合の審美的な結果は、露光時間を延長することで改善することができます。

- 余剰分は綿球または必要に応じてデンタルフロスで取り除いてください。

- Icon-Infiltrantを全面から最低40秒間の照射により光硬化させます。
- 前述の処理を繰り返し、1分間浸透させます
- ラバーダムを取り除いてください。
- ポリッシング・カップなどを使用して歯面を仕上げます。

相互作用

重合を抑制する物質と併用しないでください。オイゲノールを含む仮着セメントなどの材料がこれに該当します。

残存リスク/副作用

- 類似するコンポジット製品で稀に接触アレルギーが発生する場合があります。報告されています。
- アイコン・エッチが口腔粘膜に付着すると、表面が白く変色することがあります。これは、数日で消失します。

警告 / 注意

- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 肌が直接接触れないようにしてください! 肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。

- 目に入らないようにしてください!目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

注意!アイコン・エッチは火傷の原因になります

- 口腔軟組織、眼あるいは皮膚に付着させないように、注意してください。誤って付着させてしまった場合は十分な水で洗浄し、必要に応じて医師に相談してください。
- 治療部位以外には適用しないでください。エッチングゲルが歯肉、露出した象牙質、歯根部、隣接歯に触れないように注意してください。
- エッチングゲルを口腔内で適用する際には、付属のシリンジとアプリケーションチップ以外は使用しないでください。
- 使用済みのアプリケーションチップは廃棄してください。シリンジのキャップは交換してください。

デバイスの性能特性

浸透係数:約147 [cm/s]

保存 / 処分

- 2 ~ 25°C (36 ~ 77° F)の乾燥した場所に保管してください!
- 直射日光は避けてください!
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください!

組成

- アイコン・エッチ: 塩酸(約47%)、水(約33%)、グリセロール(約15%)、発熱ケイ酸、界面活性剤
- Icon-Dry: エタノール(約99%)
- Icon-Infiltrant: メタクリル酸ベースの樹脂マトリックス(約99%)、重合開始剤、添加物

パッケージ

Starter Pack	
2つの治療ユニット、それぞれ以下のものを含む: 0.45 ml Icon-Etch 1シリンジ 0.45ml Icon-Dry 1シリンジ 0.45ml Icon-Infiltrant 1シリンジ Vestibular-Tips 6 Luer-Lock-Tip 1	REF 220343

エコノミーパック	
7つの治療ユニット、それぞれ以下のものを含む: 0.45 ml Icon-Etch 1シリンジ 0.45ml Icon-Dry 1シリンジ 0.45ml Icon-Infiltrant 1シリンジ Vestibular-Tips 6 Luer-Lock-Tip 1	REF 220238

Icon-Etch・リフィル	
0.45 ml Icon-Etch 3シリンジ Vestibular-Tips 15	REF 220384

사용 설명서

한국어

제품 설명

Icon smooth surface는 미세 침습 치료를 위한 혁신적인 제품입니다. 이 제품은 평활 표면 침윤을 위해 특별히 개발되었으며 특히 백색 반점의 치료 및 마스킹에 적합합니다.

대상 목적

- 비공동성 법랑질 병소의 미세침습적 치료.
- 표면이 온전한 경증-중등도 불소증의 심미적 치료.
- 특발성 또는 외상 유발 반점의 심미적 치료.

사용 제한

치은의 충분한 건조 및 보호는 불가능합니다

적응증

- 비공동성 우식 병소
- 불소증
- 특발성 또는 외상 유발성 반점

금기

구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다.
- 광도는 최소 800 mW/cm² 이상이어야 합니다
- 광중합기를 되도록 재료 가까이에 놓으십시오.
- 치료를 다시 시작할 때까지 에칭한 부위를 건드리거나 타액 또는 수분으로 더럽히지 않아야 합니다. 말린 후 오염되면, 약 10초 동안 다시 에칭한 후 Icon-Dry로 다시 말리십시오.
- 최상의 결과를 거두기 위해서는 처치 부위를 충분히 말리는 것이 중요합니다. 그러므로 완전히 분리할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 합니다. 이러한 목적을 위해 액체 고무 댐을 사용할 수도 있습니다. Flexi-Dam(Coltène

Whaledent/Hygenic)과 같이 열가소성 탄성 중합체로 제작한 고무 댐을 사용하지 마십시오. 주사기는 사용 후 폐기하십시오.

- 치료 세트에 들어 있는 주사기에는 두세 군데의 평활면 병소를 치료하기에 충분한 분량의 재료가 들어 있습니다.
- 평활면 병소가 여러 군데일 경우, 여러 군데의 병소를 동시에 치료할 수 있습니다.
- 국소적인 백색 반점의 경우, 실제 병소 부위보다 2mm 더 넓게 에칭합니다. 브래킷 제거 후 나타난 백색 반점이 넓은 경우 치과의의 결정에 따라 평활면 전체를 에칭하고 침윤해야 합니다.
- 특히 불소증 치료의 경우 침윤 전에 미백 치료를 하면 전반적인 심미적 결과가 개선될 수 있습니다. 제조업체의 지침을 고려해야 합니다.

권장 사용법

1. 준비

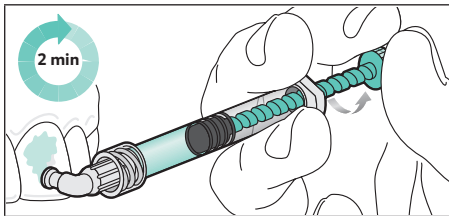
- 치료를 시작하기 전 손상된 치아와 그에 인접한 치아를 세척하십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오.
- 작업 영역이 충분히 건조하게 하십시오. 그러므로 고무 댐이나 액상 댐과 같은 적절한 조치를 취해야 합니다. 치료할 병소가 완전히 접근 가능하게 하십시오.

2. 병소 본체 노출

- 치료 전 조치: 성공적인 침윤을 보장하기 위해서는 접근을 할 수 있도록 Icon-Infiltrant를 도포하기 전에 과도하게 광질화된 전체 표면층을 제거해야 합니다. 마찬가지로 깊숙한 백색 반점 또한 먼저 접근할 수 있어야 합니다.
- 에칭 전에 적절한 보조제(예: 중간 연마 디스크 마모판, 미세 연마 또는 샌드 블라스팅)를 선택적으로 사용합니다.

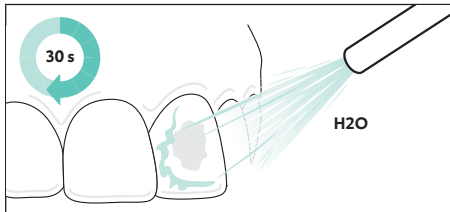
Icon-Etch의 도포:

- Smooth Surface-Tip을 돌려 Icon-Etch 주사기에 끼우십시오.



- 주사기의 손잡이를 조심스럽게 돌려 충분한 분량의 Icon-Etch를 병소에 도포하고 2분 동안 경화되도록 한 다음 움직여 활성화하십시오. 면봉을 사용하여 과도한 재료를 제거합니다.

- Icon-Etch를 흡입하고 최소 30초 동안 물로 헹굽니다. 그 다음 기름이 없고 물이 없는 공기로 건조시킵니다.



3. 결과 미리보기 및 건조

최상의 치료 결과를 거두기 위해서는 병소를 깊숙이까지 말려야 합니다.

이 단계에서 최종 결과의 미리 보기가 표시됩니다.

Icon-Dry의 도포:

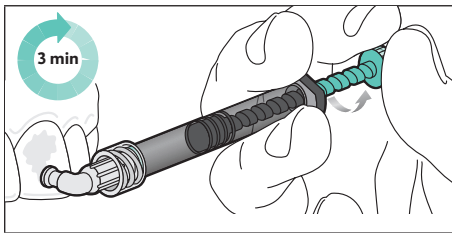
- 도포 팁을 돌려 Icon-Dry 주사기에 끼운 다음 충분한 분량의 재료를 병소에 도포하고 30초 동안 경화되도록 합니다. 기름과 물이 없는 공기로 조심스럽게 말립니다.
- Icon-Dry로 적실 때 에칭한 범랑질의 희미한 불투명 착색이 감소되어야 합니다. 그렇지 않은 경우 2 단계를 반복합니다.
- 육안 검사를 실행한 후 기름과 물이 없는 공기로 병소를 말립니다.

4. 침윤

수술등 바로 아래에서 Icon-Infiltrant를 도포하지 마십시오. 그렇게 하면 재료가 너무 빨리 경화될 수 있기 때문입니다.

Icon-Infiltrant의 도포

- 새 Smooth Surface-Tip을 돌려 Icon-Infiltrant 주사기에 끼웁니다.
- 손잡이를 돌려 충분한 분량의 Icon-Infiltrant를 도포합니다.



- Icon-Infiltrant가 3분간 침윤되게 하고 가볍게 움직여 활성화한 다음 필요에 따라 보충합니다. 손상 부위가 깊고 넓은 경우, 노출 시간을 연장함으로써 심미적 결과를 개선할 수 있습니다.
- 면봉과 필요한 경우 치실을 사용하여 과도한 재료를 제거합니다.
- 최소한 40초 동안 모든 면에서 Icon-Infiltrant를 광중합합니다.

- 이전에 설명한 치료를 반복하고 1분간 침윤을 허용합니다.
- 고무 댄을 제거합니다.
- 표면 광택을 위해 광택 컵 또는 그와 유사한 기구를 사용하십시오.

상호작용

중합을 억제하는 물질과 함께 사용하지 마십시오. 이것은 임시 시멘트 등 유제놀을 함유한 재료에 특히 유효합니다.

잔여 위험/부작용

- 몇몇 경우에 유사한 성분으로 혼합된 제품에 접촉성 알레르기가 있다는 보고가 있습니다.
- Icon-Etch가 구강 점막과 접촉하면 백색 표면 착색이 발생합니다. 이 현상은 며칠 수 사라집니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.

- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

주의! Icon-Etch는 화학적 화상을 유발할 수 있습니다

- 부드러운 구강 조직, 눈 및 피부와 접촉하지 마십시오. 부주의하여 접촉한 경우, 다량의 물로 충분히 씻어내고 필요하다면 의사의 진료를 받으십시오.
- 치료할 표면에만 도포하십시오. 에칭 겔이 잇몸, 노출된 상아질, 치근 및 인접 치아와 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 환자의 입안에 에칭 겔을 도포할 경우 동봉한 주사기와 도포 팁만을 사용하십시오.
- 도포 팁은 사용 후에 폐기하십시오. 주사기 캡을 교체하십시오.

장치의 성능 성적

침투 계수: 약 147 [cm/s]

보관/처분

- 2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 직사광선에 노출을 피하십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!

구성

- Icon-Etch: 염산(약 47%), 물(약 33%), 글리세롤(약 15%), 발열성 규산, 계면활성제
- Icon-Dry: 에탄올(약 99%)
- Icon-Infiltrant: 메타크릴레이트계 수지 매트릭스(약 99%), 억제제, 첨가제

포장

Starter Pack	
각각 다음을 포함한 치료 세트 2개 주사기 1개 @ 0.45 ml Icon-Etch 주사기 1개 @ 0.45 ml Icon-Dry 주사기 1개 @ 0.45 ml Icon-Infiltrant Vestibular-Tip 6개 Luer-Lock-Tip 1개	REF 220343

이코노미 팩	
각각 다음을 포함한 치료 세트 7개 주사기 1개 @ 0.45 ml Icon-Etch 주사기 1개 @ 0.45 ml Icon-Dry 주사기 1개 @ 0.45 ml Icon-Infiltrant Vestibular-Tip 6개 Luer-Lock-Tip 1개	REF 220238

Icon-Etch Refill	
주사기 3개 @ 0.45 ml Icon-Etch Vestibular-Tip 15개	REF 220384



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248
22547 Hamburg
Germany

Fon: + 49. (0) 40. 84 006-0
Fax: + 49. (0) 40. 84 006-222

www.dmg-dental.com

092095/#1_2018-10