

# VOCO

## VOCO Ionofil® Molar AC/Quick

EN

Instructions for use

MD

EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 9917-1

CE

0482

**Product description:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** is a radiopaque glass ionomer cement for fillings in application capsules (AC) for direct application.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** adheres chemically to enamel and dentine and continuously releases fluoride ions.  
From every application capsule 0.15 ml cement can be extracted.  
**Shades:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

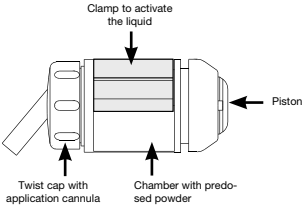
**Contraindications:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** contains polyacrylic acid. **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

**Patient target group:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

**Performance features:**  
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

**User:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**Use:**  
**Preparation:**  
Prepare the cavity using a minimally invasive approach (removing only carious tooth substance). The layer thickness of the restorations must not be less than 1 mm. Avoid thinly tapering margins. Clean the cavity, rinse with water and dab or blow dry. Do not overdry the dentine: it should have a moist, shiny appearance. If the residual dentine thickness is insufficient, the area close to the pulp should be covered with a suitable calcium hydroxide product.  
The capsule must be activated, mixed and opened before application.



**Activation:**  
For activation, the liquid from the sachet underneath the clamp has to be emptied as completely as possible into the inner chamber of the capsule. This is done with a capsule activator. Place the capsule in the activator so that the application cannula protrudes from it and the clamp faces the moveable part of the activator. **Hold the lever for 2 s in completely compressed position.**

**Mixing:**  
The capsule must only be activated directly before use and loaded immediately into a high-frequency mixer with at least 4,000 oscillations per minute. Mix the activated application capsule for 10 s, remove it from the mixer without delay and insert it in the holder of an application device (e.g. AC Applicator, see corresponding instructions for use).  
The use of capsule mixers of other manufacturers may result in shorter or longer mixing times due to different mixing frequencies.

**Opening:**  
Open the twist cap with application cannula with a half turn to the right until you notice a stop (see stamp on protective cap).

**Application:**  
Insert the opened capsule into the holding bracket of an applicator. By turning the capsule in the holding bracket the cannula can be aligned in the desired direction.  
Compress the lever slowly and evenly to apply the material directly into the cavity within 30 s after completion of mixing. Do not apply excessive pressure.

| VOCO Ionofil Molar AC |              |              |
|-----------------------|--------------|--------------|
| Mixing time           | Working time | Setting time |
| 10 s                  | 2 min        | 4 min        |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |              |              |
|-----------------------------|--------------|--------------|
| Mixing time                 | Working time | Setting time |
| 10 s                        | 1.5 min      | 2.5 min      |

After mixing, **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** has a working time of approximately 1.5 min (room temperature). During the placing of a filling the working area must be kept dry. The use of a rubber dam is recommended. Glass ionomer cements are susceptible to humidity (breath, saliva) or, respectively, dehydration during the setting time, especially directly after application. If possible, cover immediately with a strip or matrix or apply a protective varnish (see instructions for use **Final Varnish LC**).

Finishing and polishing (flexible polishing discs) of fillings should be conducted no earlier than 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) or, respectively, 2.5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**), after placement of the filling. Recommendation: Re-apply protective varnish afterwards.

**Warnings, precautionary measures:**

- VOCO Ionofil Molar AC/Quick** should be mixed only immediately before application in order to have the full working time available for inserting and shaping and to avoid cracks from working the material too late.
- Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

**Constituents (in descending order according to content):**  
Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, water, fumed silica, tartaric acid, colour pigments

**Storage instructions and application method:**  
Store **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** in a dry place at temperatures of 15 °C to 23 °C. Only remove it from the foil immediately before use. Do not use after the expiry date. Tightly close **Final Varnish LC** container immediately after use. Store at room temperature and protected from light.

**Disposal:**  
Dispose of the product in accordance with local regulations.

**Reporting obligation:**  
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

**Note:**  
The Summary of Safety and Clinical Performance of **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

DE

Gebruiksaanweisung

MD

EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 9917-1

**Produktbeschreibung:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ist ein röntgenopaker Glasionomer Zement für Füllungen in Applikationskapseln (AC) zur Direktapplikation.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** haftet chemisch am Zahnschmelz und Dentin und setzt kontinuierlich Fluoridionen frei.  
Aus jeder Applikationskapsel sind 0,15 ml Zement verfügbar.

**Farben:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

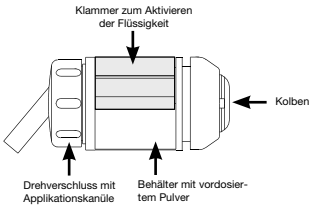
**Kontraindikationen:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** enthält Polyacrylsäure. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ist auf die Anwendung zu verzichten.

**Patientenzielgruppe:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

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

**Anwender:**  
Die Anwendung von **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Anwendung:**  
**Vorbereitung:**  
Die Kavität minimalinvasiv präparieren (nur kariöse Zahnschubstanz entfernen). Die Schichtdicke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Dünn auslaufende Ränder vermeiden. Die Kavität reinigen, mit Wasser spülen und trockentupfen oder trockenblasen. Dentin nicht zu stark trocknen: es sollte feucht glänzend erscheinen. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem geeigneten Calciumhydroxidpräparat erfolgen.  
Vor dem Applizieren muss die Kapsel aktiviert, gemischt und geöffnet werden.



**Aktivieren:**  
Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem unter der Klammer befindlichen Folienkissen möglichst vollständig in das Kapselinnere gedrückt werden. Dies geschieht mit Hilfe eines Kapselaktivators. Dazu die Kapsel so in den Aktivator einsetzen, dass die Applikationskanüle herausragt und die Klammer zum beweglichen Teil des Aktivators weist. **Hebel 2 s am Anschlag gedrückt halten.**

**Mischen:**  
Die Kapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren und sofort in einen Hochfrequenzmischer mit mind. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen. Die aktivierte Applikationskapsel 10 s mischen, sofort aus dem Mischer nehmen und in die Halterung eines Applikators (z. B. AC Applicator, siehe entsprechende Gebrauchsinformation) einsetzen.  
Bei Verwendung von Kapselmischern anderer Hersteller kann bedingt durch unterschiedliche Mischfrequenzen die Mischzeit kürzer oder länger ausfallen.

**Öffnen:**  
Drehverschluss mit Applikationskanüle durch eine halbe Rechtsdrehung (siehe auch Prägung auf der Verschlusskappe) bis zum spürbaren Anschlag öffnen.

**Applikation:**  
Die geöffnete Kapsel in die Halterung einer Applikationszange einsetzen. Durch Drehen der Kapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden. Das Material durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels direkt in die Kavität innerhalb von 30 s nach Mischende applizieren. Nicht zuviel Pressdruck ausüben.

| VOCO Ionofil Molar AC |                   |             |
|-----------------------|-------------------|-------------|
| Anmischzeit           | Verarbeitungszeit | Abbindezeit |
| 10 s                  | 2 min             | 4 min       |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                   |             |
|-----------------------------|-------------------|-------------|
| Anmischzeit                 | Verarbeitungszeit | Abbindezeit |
| 10 s                        | 1,5 min           | 2,5 min     |

Nach dem Mischen ist **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** etwa 1,5 min verarbeitbar (Raumtemperatur). Während des Legens der Füllung muss das Arbeitsfeld trocken gehalten werden. Die Anwendung von Kofferdam ist empfehlenswert. Glasionomer Zemente sind während der Abbindephase, insbesondere direkt nach der Applikation, empfindlich gegenüber Feuchtigkeit (Atem, Speichel) bzw. Austrocknung. Wenn möglich, deswegen sofort mit einem Streifen oder einer Matrice abdecken bzw. einen Schutzlack applizieren (siehe Gebrauchsinformation **Final Varnish LC**). Endbearbeitung und Politur (flexible Polierscheiben) sollten bei Füllungen frühestens 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) bzw. 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) nach der Füllungslegung erfolgen. Empfehlung: Anschließend erneut Schutzlack applizieren.

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**

- VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sollte erst unmittelbar vor der Verarbeitung angemischt werden, damit die volle Verarbeitungszeit zum Einbringen und Modellieren zur Verfügung steht und Risse durch zu spätes Bearbeiten vermieden werden.
- Es ist zu beachten, dass die Applikationskapsel sofort nach Aktivierung zu mischen ist.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

**Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):**  
Fluorosilikatglas, Polyacrylsäure, Wasser, pyrogenes Siliciumdioxid, Weinsäure, Farbpigmente

**Lager- und Anwendungshinweise:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** trocken bei 15 °C - 23 °C lagern. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Folie entnehmen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.  
**Final Varnish LC**-Behältnis sofort nach Gebrauch wieder gut verschließen. Bei Raumtemperatur lichtgeschützt lagern.

**Entsorgung:**  
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

**Meldepflicht:**  
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

**Hinweis:**  
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

FR

# Mode d'emploi

MD

UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

**Description du produit :**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** est un ciment verre ionomère radio-opaque pour obturations en capsules d'application (Application Capsules, AC) pour l'application directe.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** dispose d'une adhésion chimique à l'émail et à la dentine et diffuse continuellement d'ions de fluor.  
Chaque capsule d'application contient 0,15 ml du ciment.

**Teintes :**  
**VOCO Ionofil Molar AC :** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick :** A2, A3

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

**Contre-indications :**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** contient de l'acide polyacrylique. Ne pas appliquer **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

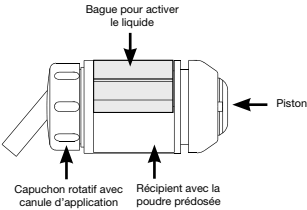
**Groupe cible de patients :**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

**Caractéristiques de performances :**  
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

**Utilisateurs :**  
L'application de **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**Utilisation :**  
**Préparation :**  
Procéder à une préparation mini-invasive de la cavité (retirer uniquement la substance dentaire cariuse). L'épaisseur de couche des obturations ne doit pas être inférieure à 1 mm. Éviter les bords allant en s'affinant. Nettoyer la cavité, la rincer à l'eau et la sécher par tamponnage ou soufflage d'air. Ne pas trop sécher la dentine : elle doit avoir un aspect humide et brillant. Si la dentine résiduelle n'est pas assez épaisse, recouvrir les zones proches de la pulpe à l'aide d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium appropriée.

Activer, mélanger et ouvrir la capsule avant l'application.



**Activation :**  
Pour activer la capsule il faut injecter le liquide qui se trouve derrière la membrane, située en dessous de la bague, à l'intérieur de la capsule. Cela peut être effectué à l'aide d'un activateur pour les capsules. Placer la capsule dans l'activateur de sorte que la canule d'application dépasse; la bague doit être orientée vers la partie mobile de l'activateur. **Appuyer sur la poignée pendant 2 s.**

**Mélange :**  
N'activer la capsule qu'immédiatement avant l'usage. Aussitôt activée, fixer la capsule dans un mélangeur à haute fréquence réglé avec au moins 4 000 vibrations par minute. Mélanger la capsule d'application activée pendant 10 s, puis la retirer immédiatement du mélangeur et l'insérer dans le support d'un applicateur (p. ex. AC Applicator, voir le mode d'emploi correspondant). Lors de l'utilisation de mélangeurs de capsules d'autres fabricants, le temps de mélange peut être plus court ou plus long ce qui dépend des différentes fréquences de mélange.

**Ouverture :**  
Ouvrir le capuchon vissé avec la canule d'application par une demi-rotation à droite (voir également l'empreinte sur le capuchon) jusqu'à obtention d'un clic.

**Application:**  
Insérer la capsule ouverte dans le dispositif d'une pince d'application. Par la possibilité de tourner la capsule dans le dispositif, la canule peut être tournée dans n'importe quelle position. Appliquer le matériau directement dans la cavité dans les 30 s après le mélange, par pression légère et régulière du levier. Ne pas exercer de pression trop élevée.

## VOCO Ionofil Molar AC

| Temps de mélange | Temps de travail | Temps de prise |
|------------------|------------------|----------------|
| 10 s             | 2 min            | 4 min          |

## VOCO Ionofil Molar AC Quick

| Temps de mélange | Temps de travail | Temps de prise |
|------------------|------------------|----------------|
| 10 s             | 1,5 min          | 2,5 min        |

Après le mélange, **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** peut être travaillé durant environ 1,5 min (à température ambiante). Pendant la mise en place de l'obturation, la cavité doit être maintenue au sec. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.  
Pendant la phase de prise, particulièrement directement après l'application, les ciments verre ionomère sont sensibles à l'humidité (haleine, salive) et à l'assèchement. Ainsi, si possible, recouvrir immédiatement avec un strip ou une matrice ou appliquer un vernis protecteur (voir mode d'emploi **Final Varnish LC**).  
La finition et le polissage (disques à polir flexibles) des obturations ne devraient être effectués qu'après 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) resp. 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) au minimum après la mise en place.  
Recommandation : Recouvrir encore une fois avec du vernis protecteur.

## Remarques, précautions :

- Mélanger **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** juste avant la manipulation, afin de disposer d'un temps de travail complet pour la mise en place et le modelage et afin d'éviter des fissures par une application trop tardive.
- Tenir compte du fait que la capsule d'application doit être mélangée immédiatement après l'activation.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

**Composition (par teneur décroissante) :**  
Verre fluorosilicate, acide polyacrylique, l'eau, dioxyde de silicium pyrogéné, acide tartrique, pigments colorés

**Consignes de stockage et d'utilisation :**  
Stocker **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** au sec entre 15 °C et 23 °C. Ne retirer du film d'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.  
Bien refermer le flacon **Final Varnish LC** immédiatement après l'usage. Stocker à température ambiante, protéger contre la lumière

**Élimination :**  
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

**Déclaration obligatoire :**  
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**.

**Remarque :**  
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

ES

# Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 9917-1

**Descripción del producto:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** es un cemento radiopaco de ionómero de vidrio para obturaciones en cápsulas de aplicación (AC) para la aplicación directa.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** adhiere químicamente al esmalte y a la dentina, y desprende continuamente iones de fluoruro.  
Cada cápsula de aplicación dispone de 0,15 ml de cemento.

**Colores:**  
**VOCO Ionofil Molar AC :** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

**Contraindicaciones:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** contiene ácido poliácrico. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a este sustancia, absténgase de aplicar **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**.

**Pacientes destinatarios:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

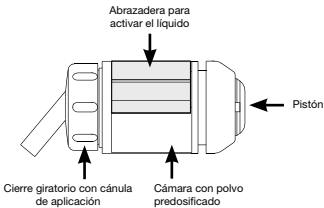
**Características:**  
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

**Usuario:**  
La aplicación de **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

## Uso:

**Preparación:**  
Prepare la cavidad de forma mínimamente invasiva (elimine únicamente la sustancia dental cariosa). El grosor de capa de las obturaciones no debe ser inferior a 1 mm. Evite los bordes finos discontinuos. Limpie la cavidad, enjuéguela con agua y séquela, bien con are, bien dando unos ligeros toques. No seque la dentina excesivamente: debe quedar húmeda y brillante. En caso de que el grosor residual de la dentina sea insuficiente, las zonas contiguas a la pulpa deben cubrirse con un preparado de hidróxido de calcio propiado.

Antes de la aplicación, la cápsula debe ser activada, mezclada y abierta.



**Activación:**  
Para activar hay que empujar completamente el líquido que está en la almohadilla de aluminio plastificado situada debajo de la abrazadera en la cámara de la cápsula. Esto se consigue con ayuda del activador de cápsulas. Insertar la cápsula en el activador de forma que la cánula de aplicación sobresalga y la abrazadera muestre la dirección del activador.  
**Tener la palanca en la posición apretada durante 2 s.**

**Mezcla:**  
Active la cápsula de aplicación siempre inmediatamente antes de utilizarla y, acto seguido, fjela en un mezclador de alta frecuencia con por lo menos 4.000 oscilaciones por minuto. Mezcle la cápsula de aplicación activada durante 10 s, retírela inmediatamente del mezclador y colóquela en el soporte de un aplicador (p. ej., el AC Applicator, consulte las instrucciones de uso correspondientes).

Al utilizar mezcladores de cápsulas de otros fabricantes, el tiempo de mezcla puede ser más largo o más corto debido a la frecuencia de mezcla diferente.

**Apertura:**  
Abrir el cierre rotatorio con la cánula de aplicación con una media rotación a la derecha hasta que se note una resistencia (véase también la estampación en el cierre).

**Aplicación:**  
Insertar la cápsula abierta en el fijador de unas pinzas de aplicación. Girando la cápsula en el fijador, se puede variar la alineación de la cánula. Aplicar directamente el material, presionando lenta y uniformemente la palanca, en la cavidad dentro de 30 s después de la mezcla. No presionar demasiado.

## VOCO Ionofil Molar AC

| Tiempo de mezcla | Tiempo de trabajo | Tiempo de endurecimiento |
|------------------|-------------------|--------------------------|
| 10 s             | 2 min             | 4 min                    |

## VOCO Ionofil Molar AC Quick

| Tiempo de mezcla | Tiempo de trabajo | Tiempo de endurecimiento |
|------------------|-------------------|--------------------------|
| 10 s             | 1,5 min           | 2,5 min                  |

Después de la mezcla se puede trabajar **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** durante aprox. 1,5 min (a temperatura ambiente). Al realizar la obturación, la superficie a trabajar debe estar seca. Se recomienda utilizar un dique de caucho.

Durante la fase de fraguado, y especialmente directamente después de su aplicación, los cementos ionómeros de vidrio son sensibles a la humedad (aliento, saliva) resp. a la desecación. Si es posible, cubrir inmediatamente con una tira o una matriz o aplicar una laca protectora (véase las instrucciones de uso de **Final Varnish LC**). El acabado final y el pulido de obturaciones no deben ser efectuados antes de 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) ó 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) después de su aplicación.  
Recomendación: Finalmente aplicar de nuevo una laca protectora.

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** debe ser mezclado inmediatamente antes de la aplicación para disponer de tiempo suficiente para la aplicación y el modelado, y evitar fisuras debido a una elaboración demasiado tardía.
- Asegúrese de que la cápsula de aplicación sea mezclada inmediatamente después de su activación.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

**Composición (según contenido en orden descendente):**  
Vidrio de fluorosilicato, ácido poliácrico, agua, dióxido de silicio pirógeno, ácido tartárico, pigmentos de color

**Indicaciones de almacenamiento y aplicación:**  
Almacene **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 23 °C. No extraiga el producto de la lámina hasta el momento de su utilización. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.  
Cerrar el recipiente de **Final Varnish LC** inmediatamente después del uso. Almacenarlo a temperatura ambiente en un lugar protegido de la luz.

**Gestión de desechos:**  
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

**Obligación de notificación:**  
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

**Advertencia:**  
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-1

**Descrição do produto:**  
O **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** é um cimento de ionômero de vidro radiopaco, para restaurações, apresentado em cápsulas de aplicação (AC) para aplicação direta.  
O **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** adere quimicamente ao esmalte e à dentina e liberta continuamente íons de fluoreto.  
Cada cápsula de aplicação contém 0,15 ml de cimento.

**Cores:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

**Contraindicações:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** contém ácido poliacrílico. **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

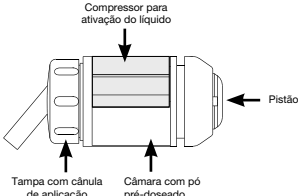
**Grupo-alvo de pacientes:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

**Características de desempenho:**  
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

**Utilizador:**  
A aplicação do **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**  
**Preparação:**  
Preparar a cavidade de forma minimamente invasiva (remover apenas o tecido cariado). A espessura de camada das restaurações não deve ser inferior a 1 mm. Evitar margens afiladas. Limpar a cavidade, enxaguar com água e secar com uma compressa ou com jato de ar. Não secar demasiado a dentina: a mesma deve ter uma aparência ligeiramente húmida. No caso de uma espessura de dentina residual insuficiente deve ser feita uma cobertura das áreas próximas da polpa com uma preparação de hidróxido de cálcio adequada.

Antes da aplicação, a cápsula deve ser ativada, misturada e aberta.



**Ativação:**  
Para a ativação, o líquido da saqueta por baixo do compressor tem que ser completamente pressionado para a câmara interna da cápsula. Isto é feito com a ajuda de um ativador da cápsula. Colocar a cápsula no ativador de modo a que a cânula de aplicação sobressaia e o compressor fique voltado para a parte móvel do ativador. **Manter a alavanca na posição de compressão durante 2 s.**

**Mistura:**  
Ativar a cápsula apenas imediatamente antes da utilização e colocar de imediato num misturador de alta frequência com pelo menos 4000 oscilações por min. Misturar a cápsula de aplicação ativada durante 10 s, retirar imediatamente do misturador e colocar no suporte de um aplicador (p. ex. AC Applicator, ver respetivas instruções de utilização). A utilização de misturadoras de cápsulas de outros fabricantes pode implicar aumento ou redução dos tempos de mistura devido a diferentes frequências de vibração.

**Abertura:**  
Rodar a tampa com a cânula de aplicação meia volta para a direita até sentir que parou (ver também indicação na própria tampa).

**Aplicação:**  
Inserir a cápsula aberta num aplicador tipo alicate. Se rodar a cápsula no aplicador, a cânula pode ser dirigida na direção desejada. Pressionando a alavanca de forma lenta e uniforme, aplicar o material diretamente na cavidade dentro de 30 s após a mistura. Não pressionar com demasiada força.

| VOCO Ionofil Molar AC |                   |                        |
|-----------------------|-------------------|------------------------|
| Tempo de mistura      | Tempo de trabalho | Tempo de endurecimento |
| 10 s                  | 2 min             | 4 min                  |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                   |                        |
|-----------------------------|-------------------|------------------------|
| Tempo de mistura            | Tempo de trabalho | Tempo de endurecimento |
| 10 s                        | 1,5 min           | 2,5 min                |

O tempo disponível para trabalhar com o material depois da mistura é de aprox. 1,5 min (temperatura ambiente). Durante a colocação do cimento, a área de trabalho deve ser mantida seca. Recomenda-se a utilização de diques de borracha.  
Os cimentos de vidro ionómero são sensíveis à humidade (hálito, saliva) e à ressecção durante a fase de presa, especialmente logo após a aplicação. Se possível, cobrir imediatamente com uma tira ou uma matriz, ou aplicar um verniz protetor (ver as instruções de utilização de **Final Varnish LC**). O acabamento e o polimento da restauração (com discos de polimento flexíveis) só devem ser efetuados 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) ou 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) após a colocação da restauração. Recomenda-se, a seguir, aplicar novamente o verniz protetor.

**Avisos, medidas de precaução:**  
– O **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** deve ser misturado imediatamente antes da aplicação, de modo a permitir que tenha o tempo de trabalho completo para inserir e esculpir, e evitar fraturas por trabalhar o material muito tarde.  
– Ter em conta de que a cápsula de aplicação tem de ser misturada logo após a ativação.  
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

**Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):**  
Vidro de fluorossilicato, ácido poliacrílico, água, óxido de silício pirogenado, ácido tartárico, pigmentos corantes

**Indicações de armazenamento e de aplicação:**  
Armazenar o **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** num local seco a 15 °C - 23 °C. Retirar a cápsula da película apenas imediatamente antes da utilização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.  
Fechar bem e imediatamente o recipiente do **Final Varnish LC** após a utilização. Guardar à temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

**Eliminação:**  
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

**Obrigação de notificação:**  
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**  
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

IT

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 9917-1

**Descrizione del prodotto:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** è un cemento vetroionomerico per otturazioni in capsula, per l'applicazione diretta (AC = Capsule di Applicazione). **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** aderisce chimicamente a smalto e dentina e disperde continuamente ioni di fluoro.  
Ogni capsula d'applicazione contiene 0,15 ml di cemento.

**Colori:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

**Controindicazioni:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** contiene acido poliacrilico. Non utilizzare **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

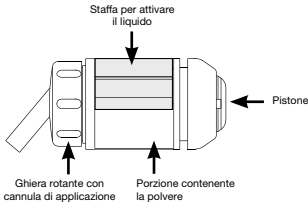
**Target di pazienti:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

**Caratteristiche prestazionali:**  
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

**Utilizzatore:**  
L'applicazione di **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**  
**Preparazione:**  
Preparare la cavità in modo minimamente invasivo (rimuovere soltanto il tessuto duro dentale con la carie). Lo spessore dello strato deve superare 1 mm. Evitare bordi sottili (come bordi bisellati). Pulire la cavità, sciacquare con acqua e asciugarla con uno strato o con aria. Non asciugarla eccessivamente: deve sembrare di brillare un po' umido. In caso di uno spessore insufficiente della dentina rimanente, è consigliata una copertura nelle aree vicine alla polpa con un preparato adeguato di idrossido di calcio.

Prima dell'applicazione, la capsula deve essere attivata, miscelata e aperta.



**Attivazione:**  
Per attivare la capsula è necessario che il liquido contenuto nella sacca in alluminio plastificata, nella parte superiore della capsula, entri in contatto interamente con la polvere contenuta nella parte sottostante. Ciò si ottiene grazie all'aiuto di un attivatore di capsule. Inserir la capsula nell'attivatore in modo che la cânula di applicazione fuoriesce dalla staffa apposta dell'attivatore. **Mantenere in posizione di pressione per 2 s.**

**Miscelazione:**  
Attivare la capsula solo poco prima dell'uso e fissarla in un miscelatore con minimo 4.000 oscillazioni al minuto. Miscelare la capsula per circa 10 s, ritirare la capsula dal miscelatore immediatamente e inserire la capsula nel dispositivo della pinza per applicazione (ad es. AC Applicator, vedere le istruzioni per l'uso corrispondenti).  
L'utilizzo di miscelatori per capsule di altri produttori può abbreviare o allungare i tempi di miscelazione a causa delle frequenze di lavoro differenti.

**Apertura:**  
Aprire il tappo rotatorio con la cannula di applicazione, con una mezza rotazione a destrafino a che non incontrate una piccola resistenza (seguire anche le scritte stampate nella capsula).

**Applicazione:**  
Inserire la capsula aperta nel dispositivo della pinza per applicazione. Ruotando la capsula nel dispositivo della pinza, si può variare l'allineamento della cannula. Premere la leva lentamente e in modo uniforme applicare il materiale direttamente in cavità entro 30 s dopo il completamento della miscelazione. Non applicare una pressione eccessiva.

| VOCO Ionofil Molar AC |                 |                |
|-----------------------|-----------------|----------------|
| Tempo di miscelazione | Tempo di lavoro | Tempo di presa |
| 10 s                  | 2 min           | 4 min          |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                 |                |
|-----------------------------|-----------------|----------------|
| Tempo di miscelazione       | Tempo di lavoro | Tempo di presa |
| 10 s                        | 1,5 min         | 2,5 min        |

Dopo la miscelazione, si può lavorare con **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** per circa 1,5 min (a temperatura ambiente). Quando si va a porre l'otturazione, la superficie dev'essere essiccata. Si raccomanda l'utilizzo di diga di gomma. Durante la fase di indurimento, soprattutto subito dopo l'applicazione, i cementi vetroionomerici sono sensibili all'umidità (saliva, respiro) e/o all'essiccamento. Si consiglia quindi di isolare le superfici trattate con una matrice o una striscia oppure di applicare una lacca protettiva (vedere le istruzioni per l'uso di **Final Varnish LC**).  
La rifinitura e la pulizia non devono essere effettuate prima di 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) resp. 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) dall'applicazione. Consiglio: Infine applicare nuovamente la lacca protettiva.

**Note, precauzioni:**  
– **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** dev'essere miscelato immediatamente prima dell'applicazione per disporre del tempo sufficiente, sia per applicarlo che per modellarlo, ed evitare così fughe marginali per una lavorazione troppo tardiva.  
– Si prega di considerare che la capsula d'applicazione viene miscelata immediatamente dopo l'attivazione.  
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

**Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):**  
Vetro fluoro silicato, acido poliacrilico, acqua, diossido di silicio pirogeno, acido tartarico, pigmenti colorati

**Istruzioni di conservazione e utilizzo:**  
Conservare **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** a temperature compresa tra 15 °C - 23 °C e preservarlo dall'umidità. Estrarre la capsula dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.  
Chiudere accuratamente la boccetta di **Final Varnish LC** dopo l'uso e conservare a temperatura ambiente in un luogo protetto dalla luce.

**Smaltimento:**  
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

**Obbligo di notifica:**  
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

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

EL

Οδηγίες χρήσης

MD

ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληρώ το DIN EN ISO 9917-1

Περιγραφή προϊόντος:

Το **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** είναι μια ακτινοσκιερή υαλο-ιονομερή κονία εμφράξεων, σε κάψουλες εφαρμογής (AC) για άμεση εφαρμογή.  
Το **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** συγκαλλάται χημικά στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη και απελευθερώνει συνεχώς ιόντα φθορίου.  
Από κάθε κάψουλα εφαρμογής μπορούν να ληφθούν 0,15 ml κονίας.

**Αποχώρσεις:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

**Ενδείξεις:**  
Τα αποκατάσταση βλαβών σχήματος-V και αυχενικών διαβρώσεων στην αδαμαντίνη ή ριζικών διαβρώσεων συμπτ. κοιλότητων ομάδας V  
- Αποκαταστάσεις νεογλών δοντιών (ειδικά ομάδας I)  
- Εμφράξεις κοιλότητων ομάδας II (χωρίς μασητικά φορτία) με την μέθοδο προετοιμασίας τούνελ  
- Εμφράξεις με ανασυστάση, ουδέτερο στρώμα και ανασυστάσεις κολοβωμάτων  
- Προσωρινή θεραπεία που κρατάει σε διάρκεια, κοιλότητων ομάδων I και II.

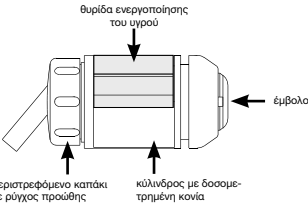
**Αντενδείξεις:**  
Το **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** περιέχει polyacrylic acid. Το **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

**Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**  
Το **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

**Χαρακτηριστικά επίδοσης:**  
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

**Χρήστης:**  
Η εφαρμογή της **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

**Εφαρμογή:**  
**Προετοιμασία:**  
Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με την τεχνική ελάχιστης παρέμβασης (αφαιρώντας μόνο την τερηδόνα της οδοντικής ουσίας). Το πάχος στρώματος των εμφράξεων δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 1 mm. Αποφύγετε τη δημιουργία πολύ λεπτών ορίων. Καθαρίστε την κοιλότητα, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα ή ταμπονάροντας. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη: θα πρέπει να έχει μια υγρή, λαμπερή εμφάνιση. Σε περίπτωση που το πάχος της εναπομεινάσας οδοντίνης είναι ανεπαρκές, η περιοχή κοντά στον πόλο θα πρέπει να καλυφθεί με ένα κατάλληλο προϊόν υδροξειδίου του ασβεστίου.  
Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιηθεί, να αναμιχθεί και να ανοιχθεί πριν την εφαρμογή.



**Ενεργοποίηση:**  
Για την ενεργοποίηση, πρέπει το υγρό της κάψουλας να προωθηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο στο εσωτερικό του κυλίνδρου. Αυτό γίνεται με τη βοήθεια του ενεργοποιητή καψουλών. Τοποθετήστε την κάψουλα στον ενεργοποιητή έτσι, ώστε το ρύγχος παροχής του υλικού να προεξέχει από αυτόν και η επιφάνεια ενεργοποίησης της κάψουλας να βρίσκεται αντικριστά με το έμβολο του ενεργοποιητή.  
**Κρατήστε το έμβολο του ενεργοποιητή στη θέση συμπίεσης για 2 δευτέρα.**

**Ανάμιξη:**  
Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιηθεί μόλις πριν την χρήση και να τοποθετηθεί αμέσως πάνω σε έναν δονητή υψηλών συχνοτήτων με τουλάχιστον 4.000 δονήσεις ανά λεπτό. Αφήστε την να αναμιχθεί για 10 δευτέρα. Αφαιρέστε την από τον δονητή χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόστε την στον βραχίονα συγκράτησης ενός εργαλείου εφαρμογής (π.χ. AC Applicator, βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης). Η χρήση δονητών για κάψουλες άλλων κατασκευαστών μπορεί να οδηγήσει σε μικρότερους ή μεγαλύτερους χρόνους ανάμιξης λόγω των διαφορετικών συχνοτήτων ανάμιξης.

**Άνοιγμα:**  
Γυρίστε το καπάκι της κάψουλας με το ρύγχος κατά μισή στροφή προς τα δεξιά (βλ. το βελάκι στο περιστρεφόμενο καπάκι) μέχρι να σταματήσει.

**Εφαρμογή:**  
Τοποθετήστε την ανοιγμένη κάψουλα μέσα στο εργαλείο προώθησης. Στρέφοντας την κάψουλα μέσα στο εργαλείο προώθησης μπορείτε να στρέψετε το ρύγχος προώθησης της κονίας στην κατάλληλη κατεύθυνση. Πιέστε το έμβολο αργά και ομοιόμορφα για να εφαρμόσετε το υλικό κατευθείαν μέσα στην κοιλότητα, μέσα σε 30 δευτέρα από την ολοκλήρωση της ανάμιξης. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση.

| VOCO Ionofil Molar AC |                 |              |
|-----------------------|-----------------|--------------|
| Χρόνος μίξης          | χρόνος εργασίας | χρόνος πήξης |
| 10 δευτέρα            | 2 λεπτά         | 4 λεπτά      |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                 |              |
|-----------------------------|-----------------|--------------|
| Χρόνος μίξης                | χρόνος εργασίας | χρόνος πήξης |
| 10 δευτέρα                  | 1,5 λεπτό       | 2,5 λεπτά    |

Μετά τη μίξη, το **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** έχει χρόνο εργασίας περίπου 1,5 λεπτό (θερμοκρασία δωματίου). Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του υλικού, η κοιλότητα πρέπει να διατηρείται στεγνή. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Κατά τη διάρκεια της πήξης, και ειδικά αμέσως μετά την τοποθέτηση, οι υαλο-ιονομερείς κόνιες είναι ευαίσθητες στην υγρασία (αναπνοή, σάλιο) και αντίστοιχα στην ξήρανση. Για το λόγο αυτό, καλύψτε αμέσως με μια ταινία ή εφαρμόστε ένα προστατευτικό βερνίκι (βλ. οδηγίες χρήσης **Final Varnish LC**).

Η λείανση και η στίλβωση (με ελαστικά δισκία στίλβωσης) των εμφράξεων, πρέπει να γίνονται ύστερα από τουλάχιστον 7 λεπτά (**VOCO Ionofil Molar AC**) ή 2,5 λεπτά (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) μετά την τοποθέτηση του υλικού. Σύσταση: καλύψτε ξανά με προστατευτικό βερνίκι.

**Υποδείξεις, προφυλάξεις:**  
- Το **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** πρέπει να αναμιχθεί ακριβώς πριν από την εφαρμογή ώστε, να έχετε διαθέσιμο ολόκληρο το χρόνο εργασίας για την τοποθέτηση και διαμόρφωση καθώς και για την αποφυγή ρωγμών από τον αργοπορημένο χειρισμό του υλικού.  
- Σιγουρευτείτε ότι η κάψουλα εφαρμογής θα αναμιχθεί αμέσως μετά την ενεργοποίηση.  
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

**Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):**  
Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, water, fumed silica, tartaric acid, colour pigments

**Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:**  
Αποθηκεύστε το **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** σε στεγνό μέρος θερμοκρασίας 15°C - 23 °C. Βγάλτε το από το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.  
Κλείστε σφικτά το φιαλίδιο του **Final Varnish LC** αμέσως μετά τη χρήση. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου και αποφύγετε έκθεση στο φως.

**Απόρριψη:**  
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

**Σημείωση:**  
Περilψηφί σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

NL

Gebruiksaanwijzing

MD

EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 9917-1

**Beschrijving van het hulpmiddel:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** is een röntgen opmaak glas ionomeer cement voor vullingen in applicatie capsules (AC) voor de directe applicatie.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** hecht chemisch aan glazuur en dentine en geeft continu fluoride-ionen af.  
Elke applicatie capsule bevat 0,15 ml cement.

**Kleuren:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

**Contra-indicaties:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** bevat polyacrylzuur. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** moet van het gebruik worden afgezien.

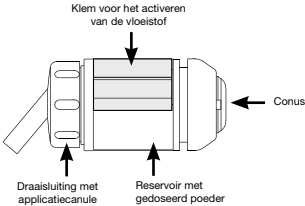
**Patiëntendoelgroep:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

**Prestatie-eigenschappen:**  
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

**Gebruiker:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

**Toepassing:**  
**Voorbereiding:**  
Prepareer de caviteit minimaal invasief (verwijder alleen carieuze tandsubstantie). De laagdikte van de vullingen mag niet onder 1 mm liggen. Vermijd dun uitlopende randen. Reinig de caviteit, spoel met water en dep of blaas deze droog. Droog de dentine niet te sterk: deze moet er vochtig glanzend uitzien. Wanneer de resterende dentine niet dik genoeg is, moeten de bereiken dichtbij de pulpa worden afgedekt met een geschikt calciumhydroxidepreparaat.

Voor het appliceren wordt de capsule geactiveerd, gemengd en geopend.



**Activeren:**  
Bij het activeren wordt de vloeistof uit het foliekussen onder de klem zo mogelijk volledig in het inwendige van de capsule gedrukt. Gebruik hiervoor een capsule activator. De capsule wordt dusdanig in de activator geplaatst dat de applicatiecanule er uitsteekt en de klem naar het beweegbare gedeelte van de activator wijst.  
**Hendel 2 s lang aan de aanslag gedrukt houden.**

**Mengen:**  
Activeer de capsule pas direct vóór gebruik en klem deze onmiddellijk in een hoogfrequent mengapparaat met minstens 4000 bewegingen per min. Meng de geactiveerde applicatiecapsule 10 seconden, neem deze direct uit het mengapparaat en zet de capsule in de houder van een applicator (bijv. AC Applicator, zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie). Bij het gebruik van mixers van andere fabrikanten kan door het verschil in mengfrequentie de mengtijd langer of korter zijn.

**Openen:**  
De draaisluiting met applicatiecanule wordt geopend door deze met een halve omdraaiing naar rechts (zie ook de markering op de sluitkap) te draaien tot aan de duidelijk voelbare aanslag.

**Applicatie:**  
De geopende capsule wordt in de borg van een applicatie tang geplaatst. Door het draaien van de capsule in de borg kan de canule in elke willekeurige positie worden gebracht. Het materiaal door langzaam, gelijkmatig inknippen van het hendel direct in de kaviteit binnen 30 seconden na het begin van het mengen appliceren. Niet teveel druk uitoefenen.

| VOCO Ionofil Molar AC |                 |             |
|-----------------------|-----------------|-------------|
| Mengtijd              | Verwerkingstijd | Uithardtijd |
| 10 s                  | 2 min           | 4 min       |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                 |             |
|-----------------------------|-----------------|-------------|
| Mengtijd                    | Verwerkingstijd | Uithardtijd |
| 10 s                        | 1,5 min         | 2,5 min     |

Na het mengen kan **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ca. 1,5 min worden verwerkt (kamertemperatuur). Tijdens het leggen van de vulling moet het werkgebied droog worden gehouden. Wij adviseren het gebruik van Kofferdam. Glas ionomeer cementen zijn tijdens het uitharden, vooral direct na de applicatie, gevoelig voor vocht (adem, speeksel) c.q. uitdrogen. Dek de vulling daarom zo mogelijk direct af met een strip of matris c.q. voorzie de vulling van een laklaag (zie informatie voor de consument **Final Varnish LC**). Met het afwerken en polijsten van de vulling mag pas 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) c.q. 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) na het leggen worden begonnen. Daarna weer van een laklaag voorzien.

**Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:**  
- Meng **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** principeel direct voor het verwerken van het materiaal. Hierdoor kan de verwerkingstijd volledig worden benut voor het invoeren en vormen ervan en wordt het ontstaan van scheurtjes door een te laat verwerken vermeden.  
- Er moet op worden gelet dat de applicatiecapsule direct na het activeren moet worden gemengd.  
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

**Samenstelling (naar dalend gehalte):**  
Fluorosilicaatglas, polyacrylzuur, water, pyrogeen siliciumdioxide, wijnzuur, kleurpigmenten

**Aanwijzingen voor opslag en gebruik:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** droog bij 15 °C - 23 °C bewaren. Pas direct vóór gebruik uit de folie nemen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.  
**Final Varnish LC** reservoir direct na het gebruik weer goed sluiten. Donker en bij kamertemperatuur bewaren.

**Afvoer:**  
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

**Meldingsplicht:**  
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

**Opmerking:**  
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2024-08

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

**Phone +49 (4721) 719-0**  
**Fax +49 (4721) 719-140**  
**e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)**  
**[www.voco.dental](http://www.voco.dental)**



VC 60 AA1630 E1 0824 99 © by VOCO

# VOCO

## VOCO Ionofil® Molar AC/Quick

DA

Brugsanvisning

MD

EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-1



0482

**Produktbeskrivelse:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** er en radiopak, kapsuleret glasionomer til direkte fyldninger (AC = Application Capsules).  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** binder kemisk til emalje og dentin og frigiver kontinuerligt fluoridioner.  
Fra hver kapsel kan udpræges 0,15 ml materiale.

**Farver:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

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

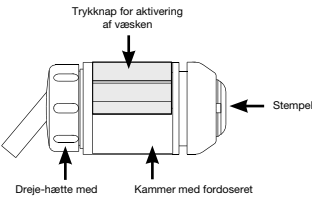
**Patientmålgruppe:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

**Egenskaber:**  
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

**Bruger:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

**Anvendelse:**  
**Forberedelse:**  
Forbered kaviteten så minimalt invasivt som muligt (fjern kun kariesbelastede tandsubstans). Lagtykkelsen må dog ikke være under 1 mm. Undgå for tyndt lag ved de marginale kanter. Dentinen bør ikke overtorres: den bør have et fugtigt, skinnende udseende. Hvis det resterende dentinlag har begrænset tykkelse, bør området tæt på pulpa dækkes med et egnet calciumhydroxidbaseret produkt.

For appliceringen skal kapslen aktiveres, rystes og åbnes.



**Aktivering:**  
For at aktivere væsken fra den lille pose under trykknappen må denne presses helt ind i kapslens indre kammer.  
Dette gøres ved hjælp af en kapsel-aktivator. Anbring kapslen i aktivatoren, så applikationsspidsen stikker ud foran og med trykknappen mod aktivatorens bevægelige del.  
**Hold kapslen under tryk i aktivatoren i 2 s.**

**Blanding:**  
Kapslen må kun aktiveres direkte for den bliver blandet i en højfrekvens mixer med mindst 4000 vibrationer pr minut. Kapslen bør blandes i 10 sekunder. Fjern kapslen fra mixeren straks efter blanding og placer den i en applikator (feks AC Applicator, se den tilhørende brugsanvisning).  
Ved anvendelse af kapselsystemet fra andre producenter kan blandingstiden blive kortere eller længere på grund af forskellige blandsfrekvenser.

**Åbning:**  
Drej hæften med appliceringsspidsen en halv omgang med uret indtil du mærker et stop.

**Applicering:**  
Indsæt den åbnede kapsel i en applikator.  
Ved at dreje kapslen i applikatoren kan kapselsspidsen rettes i den ønskede retning.  
Tryk langsomt og jævnt på håndtaget for at applicere materialet direkte i kaviteten indenfor 30 sekunder fra begyndelsen af blandingen. Brug ikke for meget kraft.

| VOCO Ionofil Molar AC |                   |               |
|-----------------------|-------------------|---------------|
| Opblandingstid        | Forarbejdningstid | Afbindingstid |
| 10 s                  | 2 min             | 4 min         |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                   |               |
|-----------------------------|-------------------|---------------|
| Opblandingstid              | Forarbejdningstid | Afbindingstid |
| 10 s                        | 1,5 min           | 2,5 min       |

Efter opblanding kan **VOCO Ionofil Molar AC/ Quick** forarbejdes i ca. 1,5 min (ved stuetemperatur). Mens fyldningen lægges skal arbejds-området holdes tørt. Det anbefales at anvende kofferdam.  
I afbindingsfasen - især umiddelbart efter appliceringen - påvirkes glasionomercementen nemt af fugt (ånd, spyt) og udtørring. Derfor anbefales det om muligt at afdække området med en strip eller en matrice, hhv. at applicere en beskyttelseslak (se brugsvejledning **Final Varnish LC**).

Den afsluttende bearbejdning og polering (fleksible poleringsskiver) bør ikke foretages for efter 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) eller 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) efter at fyldningen er blevet lagt. Herefter appliceres påny beskyttelseslak.

**Anvisninger, forholdsregler:**  
– **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** skal blandes umiddelbart for appliceringen for at have den fulde arbejdstid til rådighed til applicering og udformning af fyldningen og for at undgå revner på grund af for sen håndtering af materialet.  
– Vær sikker på at applikationskapslen blandes straks efter aktivering.  
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

**Sammensætning (iht. faldende indhold):**  
Fluorosilikatglas, polyakrylsyre, vand, pyrogen siliciumdioxid, vinsyre, farvepigmenter

**Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:**  
Opbevar **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** på et tørt sted imellem 15 °C - 23 °C. Fjern først kapslen fra folieindpakningen umiddelbart for brug. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.  
Luk flasken med **Final Varnish LC** omhyggeligt straks efter brugen. Opbevares mørkt ved stuetemperatur.

**Bortskaffelse:**  
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

**Meldepligt:**  
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

**Bemærk:**  
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **VOCO Ionofil Molar AC/ Quick** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## FI

### Käyttöohjeet

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

**Tuotekuvas:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** on röntgenopaakki lasi-ionomeeri täytesementti Application Capsuleissa (AC) suoraan applikoituihin. **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** kiinnittyy kemiallisesti kiitteeseen ja dentiiniin ja luovuttaa fluoridioneja jatkuvasti.  
Jokaisessa AC-kapselissa on 0,15 ml sementtiä pursotettavissa käyttöön.

**Värit:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

**Käyttöaiheet:**  
– Korjatakse V-muotoisia defektejä ja kervikaalialueen kiille-erosioihin tai juurie-roosioihin mukaan lukien luokan V kaviteetit  
– Maitohammas täytteisiin (erityisesti luokan I)  
– Luokan II täytteet (ei suoraan purentaan) tunnelipreparoinnilla  
– Pilarin rakentamiseen, alustäytteeksi ja täytteiden rakentamiseen  
– Pitkäaikaiseksi väliaikaiseksi täytteeksi kaviteettiluokissa I ja II

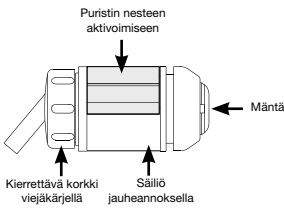
**Vasta-aiheet:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sisältää polyakryylihappo. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkä (allerginen) näille **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

**Potilaskohderyhmä:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

**Käyttäjät:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** käyttävät hammaslääketieteellisen ammatikoulutuksen saaneet käyttäjät.

**Käyttötapa:**  
**Valmistelu:**  
Preparoi kaviteetti käyttäen minimaalisen invasiivista tapaa (poistaen ainoastaan kariotunut hammasaines pinta). Täyteen kerros paksuuden ei pitäisi olla alle 1 mm. Vältä ohuesti kapenevia marginaaleja. Puhdista kaviteetti, huuhdtele vedellä ja kuivaa taputteleamalla tai ilmapuustaamalla. Älä ylikuivaa dentiiniä: se tulisi näyttää kostealta, kiiltävältä pinnaltaan. Mikäli jäljelle jäävän dentiinin paksuus on riittämätön, pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi kattaa tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidilla.  
Kapseli pitää aktivoida, sekoittaa ja avata ennen käyttöä.



**Aktivointi:**  
Aktivoidaksesi nesteen kapselin säiliöstä puristimen alapuolelta, täytyy kapselia puristaa. Tämä tapahtuu kapselin aktivoijan avulla. Aseta kapseli aktivoijaan siten että viejäkätki osoittaa ulospäin ja että puristin on aktivoijan liikkuvaan osaan päin. **Pida aktivoijan puristinvipua puristusasennossa 2 sekunnin ajan.**

**Sekoitus:**  
Kapseli tulee aktivoida juuri ennen sen käyttöä ja asettaa välittömästi suurtaajuus sekoittimeen, jossa on vähintään n. 4000 värähdystä minuutissa. Sekoita aktivoitu applikointikapseli 10 sekunnin ajan, poista applikointikapseli sekoittimesta välittömästi sekoittamisen jälkeen ja sisään aseta se kapselinviejään (esim. AC Applicator, ks. vastaavat käyttöohjeet). Työskentelyaika ja konsistenssi riippuu erityyppisistä sekoittajalaitteista ja vaihtelevan säädettävistä sekoitusajoista.

**Kapselin käyttöönotto:**  
Käännä kierrekorkkia viejäkätkineen puoli kierrosta oikealle kunnes tunnet sen pysähtyvän (ks. nuolen suunta kierrekorkista).

**Annostelu:**  
Aseta avattu kapseli kapselin viejään. Kääntämällä kapselia viejässä saat viejäkätkin suunnattua haluttuun suuntaan. Purista vipua hitaasti ja tasaaisesti annostellaksesi materiaali suoraan kaviteettiin 30 s kuluessa sekoituksen lopettamisesta. Älä kohdista liikaa painetta annostukseen.

| VOCO Ionofil Molar AC |                  |                |
|-----------------------|------------------|----------------|
| sekoitus aika         | työskentely aika | kovettumisaika |
| 10 s                  | 2 min            | 4 min          |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                  |                |
|-----------------------------|------------------|----------------|
| sekoitus aika               | työskentely aika | kovettumisaika |
| 10 s                        | 1,5 min          | 2,5 min        |

Sekoituksen jälkeen **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**:llä on työskentelyaika noin 1,5 minuuttia (huoneen lämpötilassa). Työskentelyn aikana käsiteltävä alue tulee pitää kuivana. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.  
Lasi-ionomeerit ovat arkoja kosteudelle (hengitys, sylki) ja tärkeää kuivat olosuhteet kovettumisen aikana, erityisesti välittömästi muotoilun jälkeen. Mikäli mahdollista, suojaa täyte välittömästi stripsillä, matriisilla tai levitä suojalakkaa täyteen pinnalle (katso käyttöohjetta **Final Varnish LC**:stä). Täytteen viimeistely ja kiillottaminen (joustavilla hiontakiekoilla) voidaan aloittaa aikaisintaan 7 minuutin kuluttua (**VOCO Ionofil Molar AC**) ja vastaavasti 2,5 minuutin kuluttua (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) suussa kovettumisen jälkeen.  
Suositeltavaa: Sivele uudelleen suojalakkaa valmiin työn pinnalle.

**Huomautukset, varoitoimenpiteet:**  
– **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** tulee sekoittaa vain juuri ennen annostusta, jotta saadaan käyttöön kokonauskäsittelyaika täppäykseen ja muotoiluun sekä välttääkseen työn lohkeamisen liian myöhäisen työskentelyajan puitteissa.  
– Varmista, että kapseli sekoitetaan välittömästi aktivoinnin jälkeen.  
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

**Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):**  
Fluorosilikaatti lasi, polyakryylihapo, vesi, pyrogeeninen piidioksidi, viinihapo, väripigmenti

**Säilytys- ja käyttöohjeet:**  
Säilytä **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** kuivassa paikassa 15 °C - 23 °C lämpötilassa. Poista kapseli foliostaan vain juuri ennen välitöntä käyttöä. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.  
Sulje **Final Varnish LC** lakkapullo välittömästi käytön jälkeen. Säilytä huoneenlämpötilassa ja valolta suojattuna.

**Hävittäminen:**  
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

**Ilmoitusvelvollisuus:**  
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

**Huomautus:**  
Yhteenvuororaportti **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** turvallisuudesta ja klinisistä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

NO

## Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 9917-1

**Produktbeskrivelse:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** er en radiopak glassionomer sement for fyllinger.  
Leveres i applikasjons-kapsler (AC) for direkte applikasjon.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** fester seg kjemisk til emalje og dentin og slipper kontinuerlig ut fluor ioner.  
Fra hver applikasjons-kapsel kan 0,15 ml. sement ekstruderes.

**Farger:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

**Indikasjoner:**

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

**Kontraindikasjoner:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** inneholder polyakrylsyre. **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** må ikke brukes ved kjent overfømtilthet (allergi) overfor dette innholdsstoffet.

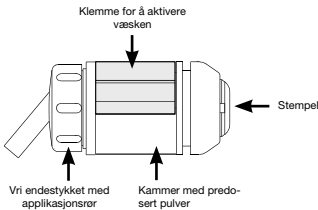
**Pasientmålgruppe:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

**Egenskaper:**  
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandards.

**Bruker:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

**Anvendelse:**  
**Preparasjon:**  
Preparer kaviteten ved å bruke en minimal invasive tilnærming (fjern kun karies tannsubstans). Tykkelsen på restaureringslaget skal ikke være under 1 mm. Unngå tynne koniske marginer. Rengjør kaviteten, skyll med vann og tork med bomull eller blås tørt. Dentinet skal ikke tørlegges for mye: det skal ha en fuktig, opptreden med glans. Dersom det gjenstående dentintykkelsen ikke er tilstrekkelig må området nært pulpa dekkes med et egnet kalsiumhydroksidprodukt.

Før applikasjon må kapselen aktiveres, blandes og åpnes.



**Aktivisering:**  
For aktivisering må væsken i beholderen under klemmen trykkes helt inn i det innerste rommet i kapselen. Dette utføres ved hjelp av kapselaktivatoren. Plasser kapselen i aktivatoren slik av applikasjonsrøret stikker ut og klemmen treffer de bevegelige delene på aktivatoren. **Press hendelen i 2 s.**

**Blanding:**  
Kapselen skal aktiveres umiddelbart før bruk og settes med en gang inn i en høyfrekvens mixer med minimum 4.000 ossileringer i minuttet. Den aktiverte applikasjonskapselen skal ristes i 10 sekunder, ta den raskt ut av mixeren og plasser den på en applikasjonsenhet (for eksempel AC Applicator, se medfølgende bruksanvisning). Kapsel blandemaskiner fra andre leverandører kan ha kortere eller lengre blandetider pga forskjellige blandefrekvenser.

**Åpning:**  
Vri endestykket med applikasjonsrøret en halv omdreining mot høyre inntil du kjenner at den stopper.

**Applikasjon:**  
Plasser den åpnede kapselen i en applikator (for eksempel **AC Applicator** se egen bruksanvisning). Ved å vri kapselen i applikatoren kan applikasjonsrøret settes i den ønskede retningen. Trykk håndtaket sakte og jevnt for å applisere materialet direkte inn i kaviteten innen 30 sekunder etter start på blandingen. Bruk ikke stort trykk.

| VOCO Ionofil Molar AC |                  |          |
|-----------------------|------------------|----------|
| Blandingstid          | Bearbeidelsestid | Herdetid |
| 10 s                  | 2 min            | 4 min    |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                  |          |
|-----------------------------|------------------|----------|
| Blandingstid                | Bearbeidelsestid | Herdetid |
| 10 s                        | 1,5 min          | 2,5 min  |

Etter blandingen kan **VOCO Ionofil Molar AC/ Quick** bearbeides i ca. 1,5 min (i romtemperatur). Under applikasjonen må hele arbeidsområdet være tørt. Det anbefales å bruke kofferdam.  
Under herding og like etterpå er glass ionomer sementer veldig sensitive mot fuktighet (ånde, spytt) og uttørring. Dekk derfor med en plast-strip, matrise eller appliser en lakk (se bruksanvisning **Final Varnish LC**). Besliping og polering (med polerskiver) bør ikke utføres før 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) eller 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) etter fyllingen er lagt. Etterpå appliseres lakk på nytt.

**Merknader, sikkerhetstiltak:**  
– **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** bør blandes rett for bruk for å få så lang arbeidstid som mulig for å kunne applisere og forme materialet og for å forhindre sprekke dannelse i materialet.  
– Sørg for at applikasjonskapselen er blandet umiddelbart etter aktivisering.  
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

**Sammensetning (etter mengde):**  
Fluorsilikatglass, polyakrylsyre, vann, pyrogent silisiumoksid, vinsyre, fargepigmenter

**Oppbevarings- og bruksinformasjon:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** skal lagres på et tørt sted i temperaturer mellom 15 °C - 23 °C. Fjern den ikke fra folien før umiddelbart før bruk. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.  
Lukk flasken med **Final Varnish LC** øyeblikkelig etter bruk. Lagres mørkt ved romtemperatur.

**Kassering:**  
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

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

SV

## Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 9917-1

**Produktbeskrivning:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** är ett röntgentått glasjonomercement för fyllningar och levereras i Application Capsules (AC) för direktapplikation.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** vidhåttar kemiskt vid emalj och dentin och frigör kontinuerligt fluoridjoner.  
Varje applikationskapseln innehåller 0,15 ml cement.

**Färger:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

**Indikationer:**

- Reparatörer av kilformade defekter och erosion i emalj och rotstyr, inklusive klass V-fyllningar
- Restaurat av mjölkttänder (särskilt klass I)
- Kavitetfyllningar klass II (ej okklusjonsbelastade) via tunnelpreparation
- Påbyggnader och underfyllningar, dentinpelare
- Långtidstemporära klass I- och II-fyllningar

**Kontraindikationer:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** innehåller polyakrylsyra. **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

**Patientmålgrupp:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

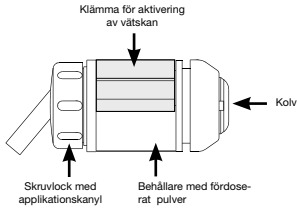
**Prestandaegenskaper:**  
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandards.

**Användare:**  
Användningen av **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

**Användning:**  
**Förberedelser:**

Preparera kaviteten med en minimalt invasiv teknik (avlågsna endast karies tandsubstans). Restaurationenens tjocklek får inte vara mindre än 1 mm. Undvik tunt avslutade marginaler. Rengör kaviteten, skölj med vatten och badda eller blås tørt. Torka inte ut dentinet för mycket, det ska ha en fuktig, glansig yta. Om den kvarvarande dentintjockleken är otillräcklig, ska området nära pulpan täckas med en lämplig kalciumhydroxidprodukt.

Före appliceringen måste kapseln aktiveras, blandas och öppnas.



**Aktivisering:**  
Vid aktivisering skall vätskan pressas så fullständigt som möjligt ur de foliekuddar som ligger under klämman, in i kapselns inre. Detta sker med hjälp av en kapselaktivator. Montera kapseln så i aktivatorn att applikationskanylen, sticker ut, och så att klämman vetter mot den rörliga delen av aktivatorn.  
**Håll spaken intryckt till stopp i 2 s.**

**Blandning:**  
Kapseln ska aktiveras först direkt före användning och omedelbart placeras i en högfrekvensblandare med minst 4000 oscillationer per minut. Blanda den aktiverade kapseln i 10 sek. Avlägsna kapseln från blandaren utan dröjsmål och placera den i hållaren på appliceringsverktyget (t.ex. AC Applicator, se tillhörande bruksanvisning).  
Vid användning av blandningsapparater av andra fabrikat kan, pga olika frekvens på blandingen, kortare eller längre blandningstider behövas.

**Öppnande:**  
Öppna skruvlocket med applikationskanylen genom vridning ett halvt varv åt höger (se märkning på locket) till ett märkbart motstånd.

**Applikation:**  
Montera den öppnade kapseln i en applikator. Kanylen kan ställas i önskad riktning genom att kapseln vrids i sitt fäste. Tryck ut materialet lugnt och stadigt, direkt i kaviteten, inom 30 sekunder efter blandingen. Använd inte för hårt tryck.

| VOCO Ionofil Molar AC |                 |              |
|-----------------------|-----------------|--------------|
| Blandningstid         | Bearbetningstid | Härdningstid |
| 10 s                  | 2 min           | 4 min        |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                 |              |
|-----------------------------|-----------------|--------------|
| Blandningstid               | Bearbetningstid | Härdningstid |
| 10 s                        | 1,5 min         | 2,5 min      |

Efter blandingen kan **VOCO Ionofil Molar AC/ Quick** bearbetas under omkring 1,5 min (vid rumtemperatur). Medan fyllningen appliceras skall arbetsområdet hållas tørt. Vi rekommenderar användning av kofferdam.  
Glasjonomercement är under härningen, särskilt direkt efter appliceringen, känsliga för fukt (andedräkt, saliv) och för uttorkning. Om möjligt bör därför cementet omedelbart täckas med en duk eller en matris, eller en skyddslack läggas på (se bruksanvisningen för **Final Varnish LC**).  
Slutbearbetning och polering (mjuk polerskiva) bör inte göras tidigare än 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) eller 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) efter appliceringen. Därefter läggs åter på skyddslack.

**Information, försiktighetsåtgärder:**

- **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** bör blandas omedelbart före appliceringen, så att hela den tillgängliga bearbetningstiden kan utnyttjas för applicering och formning, och så att sprickor orsakade av alltför sen bearbetning kan undvikas.
- Se till att kapseln blandas direkt efter aktivisering.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

**Sammansättning (enligt fallande andel):**  
Fluorosilikatglas, polyakrylsyra, vatten, pyrogen kiseldioxid, vinsyra, färgpigment

**Anvisningar för förvaring och användning:**  
Förvara **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** tørt och vid temperaturer på 15 °C - 23 °C. Ta endast ut kapseln ur folieförpackningen omedelbart före användning. Använd inte efter utgångsdatum.  
Förpackningen med **Final Varnish LC** försluts väl omedelbart efter uttag. Lagras mörkt vid rumtemperatur.

**Avfallshantering:**  
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

**Rapporteringskyldighet:**  
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

HU

MD

MD

EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 9917-1 szabványnak

**Termékleírás:**  
A **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** röntgenárnyékokat adó, üvegonomer cement végleges tömésekhez applikációs kapszulában (AC).  
A **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** kémiaiilag kötődik a zománchoz és a dentinhez és folyamatosan fluoridionokat ad le.  
Minden applikációs kapszula 0,15 ml üvegonomer cementet tartalmaz.

**Színek:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

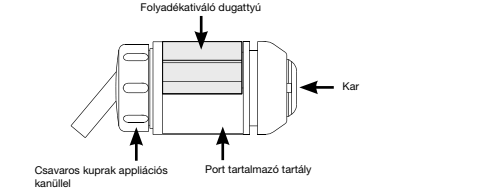
**Ellenjavallatok:**  
A **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** tartalmaz poliakrilsavat. A **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

**Beteg célcsoport:**  
A **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

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

**Felhasználók:**  
A **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

**Felhasználás:**  
**Preparáció:**  
Készítse elő az üreget a minimál invazív technika szerint (csak a szuvas foganyag eltávolítása). A tömések rétegvastagsága 1 mm-nél ne legyen vékonyabb. Kerülje az érdes széleket. Tisztítsa meg a kavitást, öblítse le vízzel és itassa fel a nedvességet, vagy szárítsa meg. Ne szárítsa túl a dentint: csillagban nedves felület elérése a cél. Ha az épen maradt dentin túl vékony, a pulpa közeli területeket fedje be megfelelő kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel.  
A kapszulát használat előtt aktiválja, keverje, majd nyissa ki.



**Aktiválás:**  
Aktiváláskor a kapszula egyik felében található folyadékot nyomja a kapszula másik részébe a kapszula aktivátor segítségével a lehető legteljesebb mértékben. A kapszulát úgy helyezze az aktivátorba, hogy a kanül kifelé álljon, a fülék pedig az aktivátor mozgatható része felé nézzenek. **Az aktiválás legalább 2 másodpercig tartson.**

**Keverés:**  
Az applikációs kapszulát csak közvetlenül a felhasználás előtt aktiválja és azonnal helyezze nagyfrekvenciás kapszulakeverőbe (legalább 4000 rezgés/percenként). Kevertesse az aktivált applikációs kapszulát 10 másodpercig, azonnal vegye ki a mixerből és helyezze az applikátor tartójába, majd applikálja az anyagot (pl. AC Applicator, lásd a megfelelő használati utasítást). A más gyártótól származó kapszulakeverők használata rövidebb vagy hosszabb keverési időt, illetve eltérő keverési frekvenciákat igényelhetnek.

**Nyitás:**  
A kapszula csavaros kanülös végét fordítsa el fél fordulattal jobbra ütközésig (lásd a kapszula feliratát), amíg a stophoz ér.

**Applikáció:**  
Helyezze a kinyitott kapszulát az applikátor tartójába. Az applikátorban a kapszula forgatásával a kanül a kívánt irányba állítható. Nyomja a kart lassan és egyenletesen és applikálja az anyagot közvetlenül a kavitásba 30 másodpercen belül a keverés befejezése után. Ne fejtsen ki túlzott nyomást.

| keverési idő | feldolgozási idő | kötési idő |
|--------------|------------------|------------|
| 10 sec       | 2 perc           | 4 perc     |

| keverési idő | feldolgozási idő | kötési idő |
|--------------|------------------|------------|
| 10 sec       | 1,5 perc         | 2,5 perc   |

A keverés után a **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** feldolgozási ideje szobahőmérsékleten 1,5 - 2 perc. Az üregbe való behelyezést követően a **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** 2,5 - 4 perc múlva köt meg. A tömés behelyezése során a munkaterületet szárazon kell tartani. Kofferdám rekesz használata ajánlott. Az alábélelések és a felépített csonkok az anyag megkötése után – 4 - 6 perc száiban – óvatosan tovább preparálhatóak.  
Az üvegonomer cementek a kötési fázisban, különösen közvetlenül az applikációt követően érzékenyek a nedvességre (légzés, nyál) és a kiszáradásra. Ezért, ha lehetséges, azonnal fedje le egy csikkal vagy matricával, vagy alkalmazzon védőlakot. (lásd a **Final Varnish LC** használati utasítást). A tömés finrozását és polírozását (flexibilis polírozó korongok), a tömés elhelyezését követő 7. percben (**VOCO Ionofil Molar AC**) illetőleg 2,5 perc (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) kezdje el leghamarabb.  
Utána ajánlatos ismét a védőlakot alkalmazni.

**Megjegyzések, óvintézkedések:**  
– A **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**-et csak közvetlenül a felhasználás előtt kell összekeverni, így biztosítva, hogy a teljes munkaidő rendelkezésre álljon az applikálásra és a modellezésre, illetve a késedelmes feldolgozás miatt kialakuló repedések elkerülésének érdekében.  
– Ügyeljen arra, hogy az applikációs kapszula keverése az aktiválás után azonnal elkezdődjön.  
– Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

**Összetétel (csökkenő tartalom szerint):**  
Fluoroszilikát üveg, poliakrilsav, víz, pirogén szilícium-dioxid, borkősav, szinpigmentek

**Tárolási és alkalmazási utasítások:**  
Az **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** száraz helyen, 15 °C - 23 °C hőmérsékleten tárolandó. A védőfóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el. A lejáratí idő után ne használja fel.  
Használat után azonnal szorosan zárja vissza a **Final Varnish LC** üveget. Szobahőmérsékleten, fénytől védve tárolandó.

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

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

**Megjegyzés:**  
A **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://c.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a [www.voco.dental](http://www.voco.dental) oldalon talál.

PL

MD

MD

UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

**Opis produktu:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** jest widocznym na zdjęciu RTG, szkło-jonomerowym materiałem do wypełnień, konfekcjonowanym w kapsułkach aplikacyjnych (AC) pozwalających na bezpośrednią aplikację. **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** łączy się chemicznie z zębnią i szkliwem oraz długotrwale uwalnia jony fluoru.  
Kaźda kapsułka zawiera 0,15 ml cementu.

**Odcienie:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

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

**Grupa docelowa pacjentów:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

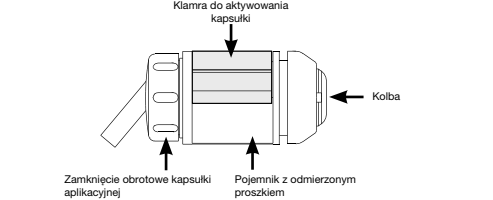
**Właściwości:**  
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

**Użytkownik:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

**Zastosowanie:**  
**Przygotowanie:**

Opracować ubytek, stosując podejście minimalnie inwazyjne (usuwać wyłącznie tkanki próchnicowe zęba). Grubość warstwy wypełnienia nie może wynosić mniej niż 1 mm. Należy unikać bardzo cienkiej preparacji poobręza. Oczyszczyć ubytek, wypłukać wodą i osuszyć gazikiem lub strumieniem powietrza. Nie należy przesuszać zębiny – powinna być wilgotna i lśniąca. Jeśli grubość pozostałej zębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko miagzi należy pokryć odpowiednim preparatem na bazie wodorotlenku wapnia.

Przed aplikacją materiału kapsułkę należy aktywować, wymieszać jej zawartość, a następnie odblokować.



**Aktywowanie kapsułki:**  
Aktywacja kapsułki polega na całkowitym wstrzyknięciu zawartości saszetki położonej pod klamrą do wewnętrznej komory kapsułki. Aktywacji dokonuje się za pomocą aktywatora do kapsulek. Należy umieścić kapsułkę w aktywatorze w taki sposób, aby kanuła aplikacyjna wystawała poza urządzenie, a klamra była skierowana ku ruchomej części aktywatora. **Zacisnąć dźwignię i przytrzymać w tej pozycji przez 2 sekundy.**

**Mieszanie:**  
Kapsułkę należy aktywować tylko bezpośrednio przed użyciem i natychmiast załadować do miksera o wysokiej częstotliwości z co najmniej 4000 oscylacji na minutę. Mieszać aktywowaną kapsułkę aplikacyjną przez 10 sekund, niezwłocznie wyjąć ją z mieszalnika i włożyć do urządzenia aplikującego (np. AC Applicator, patrz odpowiednia instrukcja użytkowania).

Korzystanie z urządzeń innych producentów (różne częstotliwości mieszania) może skutkować inną długością czasu mieszania koniecznego do prawidłowego przygotowania preparatu.

**Otwieranie:**  
Odblokować kapsułkę poprzez obrót zakrętki z kanułą aplikacyjną o 180° zgodnie z ruchem wskazówek zegara (do napotkania oporu – patrz strzałka na zakrętkę).

**Apkacja materiału:**  
Odblokowaną kapsułkę umieścić w urządzeniu do aplikacji kapsulek. Obrót kapsułki w aktywatorze umożliwi skierowanie kanuły aplikacyjnej w odpowiednią stronę.  
Aplikacja materiału poprzez powolny, równomierny nacisk bezpośrednio do jamy ustnej, na wewnętrzną powierzchnię korony lub zębnu w ciągu 30 sek. po wymieszaniu. Nie naciskać zbyt silnie.

| czas mieszania | czas pracy | czas wiązania |
|----------------|------------|---------------|
| 10 sek         | 2 min      | 4 min         |

| czas mieszania | czas pracy | czas wiązania |
|----------------|------------|---------------|
| 10 sek         | 1,5 min    | 2,5 min       |

W temperaturze pokojowej czas pracy materiału **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** wynosi ok. 1,5 min. Podczas aplikacji materiału do wnętrza ubytku pole pracy musi być bezwzględnie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu. Cementy szkło-jonomerowe są w fazie wiązania, zwłaszcza bezpośrednio po aplikacji, szczególnie wrażliwe na wilgoć (powietrze oddechowe, ślina) jak i przesuszenie. Bezpośrednio po wprowadzeniu materiału do ubytku pokryć go w miarę możliwości paskiem, formówką lub lakierem ochronnym (patrz informacja o preparacie **Final Varnish LC**).  
Ostateczne opracowanie i polerowanie wypełnienia (przy pomocy dysków polerujących) należy rozpocząć nie wcześniej niż po 7 minutach (**VOCO Ionofil Molar AC**) lub 2,5 minutach (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) od aplikacji materiału do ubytku. Na zakończenie należy ponownie pokryć cement lakierem ochronnym.

**Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**  
– Materiał **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** należy mieszać bezpośrednio przed aplikacją, co zapobiegnie powstawaniu pęknięć związanych ze zbyt późną aplikacją i formowaniem wypełnienia oraz zapewni pełne wykorzystanie czasu pracy materiału.  
– Kapsułki aplikacyjne muszą być mieszane niezwłocznie po aktywacji.  
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

**Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):**  
Szkło fluorokrzmianowe, kwas poliakrylowy, woda, proogeniczny dwutlenek krzemu, kwas winowy, pigmenty kolorowe

**Informacje dot. przechowywania i zastosowania:**  
Przechowywać **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** w suchym miejscu w temperaturze od 15 °C do 23 °C. Wyjmować z opakowania foliowego dopiero bezpośrednio przed użyciem. Nie stosować po upływie terminu ważności.  
Bezpośrednio po użyciu należy szczególnie zamknąć opakowanie lakieru ochronnego **Final Varnish LC**. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Chronić przed działaniem światła.

**Utylizacja:**  
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

**Obowiązek zgłaszania:**  
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH zw właściwym organom.

**Uwaga:**  
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Návod k použití

**MD** EU Zdravotnický prostředek  
Splňuje normu DIN EN ISO 9917-1

### Popis produktu:

**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** je rentgen kontrastní skloionomerní výplňový cement dodávaný v aplikačních kapslích k přímému použití (AC).  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** se chemicky váže na sklovinu a dentin a kontinuálně uvolňuje fluoridy.  
Každá aplikační kapsle obsahuje 0,15 ml cementu.

### Odstíny:

**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

### Indikace:

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

### Kontraindikace:

**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** obsahuje kyselina polyakrylová. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tuto složku produktu **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** je nutné od použití upustit.

### Cílová skupina pacientů:

**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

### Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobní.

### Uživatel:

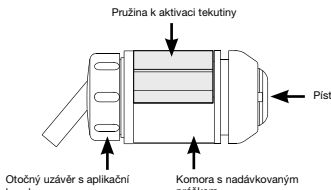
Aplikaci produktu **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

### Použití:

#### Příprava:

Preparaci kavity provedte formou minimálně invazivního přístupu (odstranění pouze kariézni hmoty zubu). Síla vrstvy výplně nesmí být menší než 1 mm. Zabraňte vzniku tenkých zkosených okrajů. Kavitu vyčistěte, vypláchněte vodou a osušte vzduchovou pistolí. Nepřesušte dentin: měl by mít vlhký, lesklý vzhled. Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblastí v blízkosti držené překrýt vhodným přípravkem na bázi hydroxidu vápenatého.

Před nanášením je nutné kapsli aktivovat, promíchat a otevřít.



### Aktivace:

Při aktivaci se musí všechna tekutina, která je ve foliovém polštářku pod pružinou, vytlačit do vnitřní komory kapsle. K tomu slouží aktivátor kapsle. Kapsli vložte do aktivátoru tak, že z něj aplikační kanyla vyčnívá a pružina je otočená k pohyblivé části aktivátoru. **Podržte páku 2 sekundy zcela stisknutou.**

### Míchání:

Kapsle se musí aktivovat těsně před použitím a poté ihned vložit do vysokofrekvenční michačky s nejméně 4000 kmitů za minutu. Aktivovanou aplikační kapsli michejte po dobu 10 sekund, bez prodlev vyjměte z michačky a vložte do držáku aplikátoru (např. AC Applicator, viz příslušný návod k použití). Používáte-li michače kapslí jiných výrobců, může být doba míchání delší nebo kratší, v závislosti na kmitočtu míchání.

### Otevření:

Otočný uzávěr s aplikační kanylou se pootočí o půl otáčky doprava, až k citelnému dorazu.

### Aplikace:

Otevřenou kapsli vložte do aplikátoru. Otočením kapsle v aktivátoru můžete kanylu podle potřeby nasměrovat. Pomalu a rovnoměrně stlačujte páku a nanášejte materiál přímo do kavity, a to během 30 s po ukončení míchání. Nevynakládejte nadměrný tlak.

### VOCO Ionofil Molar AC

| doba míchání<br>tuhnutí | doba zpracování | doba tuhnutí |
|-------------------------|-----------------|--------------|
| 10 s                    | 2 min           | 4 min        |

### VOCO Ionofil Molar AC Quick

| doba míchání<br>tuhnutí | doba zpracování | doba tuhnutí |
|-------------------------|-----------------|--------------|
| 10 s                    | 1,5 min         | 2,5 min      |

Po namíchání je doba zpracování **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** zhruba 1,5 minuty (při pokojové teplotě). Pracovní pole musí být během aplikace výplně zcela suché. Doporučuje se použít kofferdam.

Skloionomerní cementy jsou během fáze tuhnutí, zvláště ihned po aplikaci, citlivé na vlhkost (dech, sliny) i na vysoušení. Je-li to možné, ihned pokryjte páskem nebo matricí, nebo naneste ochranný lak (viz návod k použití **Final Varnish LC**).

Konečné opracování a vyštělení (flexibilní leštičky kotouče) vyplní neprovádějte dříve než 7 minut (**VOCO Ionofil Molar AC**), příp. 2,5 minuty (**VOCO Ionofil Molar AC/Quick**) po zhotovení výplně.

Doporučení: znovu naneste ochranný lak.

### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- VOCO Ionofil Molar AC/Quick** by se měl namíchat bezprostředně před aplikací, aby zůstala k dispozici celá doba pro nanášení a modelaci a zabránilo se tak vzniku trhlin způsobených pozdním zpracováním materiálu.

- Zajistěte, aby došlo k promíchání aplikační kapsle bezprostředně po aktivaci.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabývají povinností zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

### Složení (sestupně podle obsahu):

Fluorokřemičitě sklo, kyselina polyakrylová, voda, pyrogenní oxid křemičitý, kyselina vinná, barevné pigmenty

### Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** na suchém místě, při teplotě 15 °C - 23 °C. Z fólie jej vyjímejte až bezprostředně před použitím. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

### Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

### Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

### Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Instrukțiuni de folosire

**MD** UE Dispozitiv medical  
Corespunde DIN EN ISO 9917-1

### Descrierea produsului:

**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** este un ciment ionomer de sticlă fotopolimerizabil, radioopac pentru obturații, disponibil în capsule aplicatoare (AC) pentru o aplicare directă.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** prezintă o aderență chimică puternică la smalț și dentină și eliberează în permanență ioni de fluoruri.  
Fiecare capsulă de aplicare conține minim 0,15 ml de material.

### Nuanțe:

**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

### Indicații:

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

### Contraindicații:

**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** conține acid poliacrilic. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**.

### Grupa țintă de pacienți:

**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

### Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

### Utilizator:

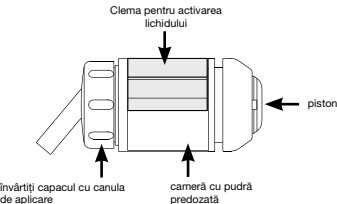
Utilizarea **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

### Utilizarea:

#### Pregătirea:

Preparați cavitatea minim invaziv (îndepărtând numai substanța dentară carioasă). Grosimea stratului restaurării nu trebuie să fie sub 1 mm. Evitați marginile subțiri. Curățați cavitatea, clătiți cu apă, uscați prin tamponare sau cu spray-ul de aer. Nu uscați exagerat dentina: trebuie să aibă un aspect umed, lucios. Dacă rezistența dentinei restante este insuficientă, trebuie acoperită suprafața din apropierea pulpei dentare cu un produs corespunzător pe bază de hidroxid de calciu.

Înainte de aplicare, capsula trebuie activată, mixată și apoi deschisă.



### Activarea:

Pentru activare, lichidul aflat într-un plic sub clema activatoare trebuie să fie apăsat complet în interiorul capsulei. Acest lucru se face cu ajutorul unui activator de capsule. Introduceți capsula în activator astfel încât canula de aplicare să fie ieșită din el, iar clema să fie orientată spre partea mobilă a activatorului.

**Apăsați mânerul activatorului timp de 2 sec în poziția compresată.**

### Mixarea:

Capsula trebuie activată doar înainte de utilizare și încărcată imediat într-un mixer de înaltă frecvență cu cel puțin 4.000 de oscilații pe minut. Capsula activată va fi mixată timp de 10 sec apoi va fi introdusă imediat într-un clește aplicator adecvat (ex. AC Aplicator, vezi instrucțiunile de utilizare specifice). Folosirea malaxorului de capsule de la alți producători poate necesita un timp mai lung sau mai scurt de mixare acest lucru depinzând de frecvența aparatului folosit.

### Deschiderea:

Rotiți capacul cu canula aplicatoare printr-o jumătate de rotație către dreapta (urmată săgeata de pe cap) până când observați un stop.

### Aplicarea:

Introduceți capsula deschisă în aplicator. Prin rotirea capsulei din aplicator, canula poate fi orientată în poziția dorită.

Apăsați pistonul ușor și uniform pentru aplicarea materialului direct în cavități în maxim 30 s după mixarea completă. Nu exercitați o presiune prea mare.

### VOCO Ionofil Molar AC

| Temp de mixare | Temp de lucru | Temp de priză |
|----------------|---------------|---------------|
| 10 sec         | 2 min         | 4 min         |

### VOCO Ionofil Molar AC Quick

| Temp de mixare | Temp de lucru | Temp de priză |
|----------------|---------------|---------------|
| 10 sec         | 1,5 min       | 2,5 min       |

După mixare **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** are un timp de lucru de aproximativ 1,5 min (la temperatura camerei). În timpul aplicării obturației zona de lucru trebuie menținută uscată. Este recomandată folosirea unui sistem de digă. Cimenturile ionomere de sticlă sunt sensibile la umiditate (respirație, salivă) ori la uscarea în timpul perioadei de priză, în special imediat după aplicare. Dacă este posibil acoperiți imediat cu o compresă de tifon ori matrice sau aplicați un lac protector (urmată instrucțiunile de folosire ale produsului **Final Varnish LC**).

Finisarea și șlefuirea (discuri de șlefuire flexibile) obturației trebuie executată nu mai devreme de 7 min (cu **VOCO Ionofil Molar AC**) și respectiv 2,5 min (cu **VOCO Ionofil Molar Quick**) de la aplicare. Recomandări: aplicați apoi din nou un lac protector.

### Indicații, măsuri de precauție:

- VOCO Ionofil Molar AC/Quick** trebuie mixat imediat, înainte de aplicare pentru a avea timp suficient pentru introducerea și modelarea lui evitând fisurile apărute atunci când materialul e modelat prea târziu.
- Asigurați-vă că, după activare, capsula aplicatoare să fie amestecată imediat.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

### Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă fluorosilicată, acid poliacrilic, apă, dioxid de siliciu pirogen, acid tartric, pigmenți colorați

### Indicații privind depozitarea și utilizarea:

Depozitați **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** într-un loc uscat, la temperaturi cuprinse între 15 °C - 23 °C. Îndepărtați-l din folie numai înainte de utilizare. A nu se utiliza produsul după data expirării. Imediat după folosire închideți bine flaconul de lac **Final Varnish LC**. Păstrați la temperatura camerei și evitați expunerea la lumină.

### Eliminare:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

### Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

### Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2024-08

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

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



# VOCO

## VOCO Ionofil® Molar AC/Quick

**BG** Инструкции за употреба  
**MD** ЕС Медицинско изделие  
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 9917-1

**Описание на продукта:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** е рентгенконтрастен стъкло иономерен цимент за obturация в Апликационни капсули (AC) за директно нанасяне.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** се свързва химично с емайла и дентина и освобождава продължително флуорни йони.  
От всяка апликационна капсула може да се изстиска 0.15 ml цимент.

**Цветовете:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

**Противопоказания:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** съдържа полиакрилова киселина. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** не трябва да се прилага.

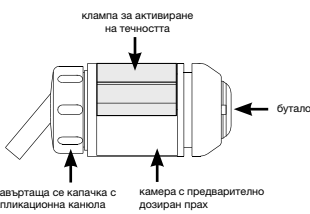
**Целева група пациенти:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

**Характеристики:**  
Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

**Потребители:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

**Приложение:**  
**Препарация:**  
Препарирайте кавитета като използвате минимално инвазивен подход (отстраняване само на кариозната зъбна субстанция). Дебелината на слоя на възстановяванията не трябва да е по-малка от 1 mm. Избягвайте тънко скосяване на маргиналните ръбове. Почистете кавитета, изплакнете с вода и избършете или издухайте кавитета. Не пресушавайте дентина: той трябва да има влажна, лъскава повърхност. Ако оставащата дебелина на дентина е недостатъчна, областта в близост с пулпата трябва да се покрие с подходящ калциев хидроксиден продукт.

Преди нанасянето, капсулата трябва да се активира, смеси и отвори.



**Активация:**  
За да настъпи активация, течността от камерата под клампата трябва да се изтласка напълно във вътрешната камера на капсулата. Това се постига с помощта на капсул активатор. Поставете капсулата в активатора така, че апликационната канюла да стърчи навън и клампата е обърната към подвижната част на активатора. **Задръжте лоста 2 s в притиснато положение.**

**Смесване:**  
Капсулата трябва да бъде активирана непосредствено преди употреба и да бъде поставена веднага във високочестотния миксер с не по-малко от 4000 трептения в минута. Смесвайте активираната апликационна капсула за 10 секунди, извадете я от миксера без бавене и я поставете в държателя на апликаторното устройство (напр. AC Applicator, виж съответните инструкции за употреба). Използването на миксери от други производители може да доведе до по-кратки или по-продължителни времена на смесване поради различните честоти на колебанията.  
**Отваряне:**  
Завъртете капачката с апликационната канюла с половин оборот надясно (виж стрелката на капачката) докато видите ограничител.

**Нанасяне:**  
Поставете отворената капсула в апликатор. Чрез завъртане на капсулата в апликатора канюлата може да се насочи в желаната посока. Притиснете лоста бавно и равномерно, за да нанесете материала директно в кавитета в рамките на 30 s след приключване на смесването. Не упражнявайте прекомерно налягане.

| VOCO Ionofil Molar AC |               |                      |
|-----------------------|---------------|----------------------|
| Време на смесване     | работно време | време на втвърдяване |
| 10 s                  | 2 мин         | 4 мин                |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |               |                      |
|-----------------------------|---------------|----------------------|
| Време на смесване           | работно време | време на втвърдяване |
| 10 s                        | 1,5 мин       | 2,5 мин              |

След смесването **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** има работно време от около 1.5 мин при стайна температура. По време на нанасянето на obturацията работното поле трябва да се пази сухо. Препоръчва се използване на гумено платно.  
Стъкло иономерните цименти са чувствителни на влага (от дишането, слюнката) или на изсушаване по време на втвърдяването, особено веднага след нанасянето им. Ако е възможно, покрийте ведната с лента или изолиращ лак (Виж инструкциите за употреба на **Final Varnish LC**). Финирането и полирането (гъвкави полирни дискове) на obturациите трябва да се провежда не по-рано от 7 мин. (**VOCO Ionofil Molar AC**) съответно 2.5 мин. (**VOCO Ionofil Molar AC/Quick**) време в устата. Препоръка: След това отново нанесете предпазващ лак.

**Указания, Предпазни мерки:**  
– **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** трябва да се смесва непосредствено преди нанасянето, за да може да се възползват от пълното работно време за поставяне и оформяне и за да се избегнат пукнатини, дължащи се на твърде късно обработване на материала.  
– Внимавателно апликационната капсула да се смесва веднага след активацията.  
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

**Състав (в изходящ ред по количество):**  
Флуоросиликатно стъкло, полиакрилова киселина, вода, пирогенен силициев диоксид, винена киселина, цветни пигменти

**Указания за съхранение и приложение:**  
Съхранявайте **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** на сухо място при температури от 15 °C - 23 °C. Изваждайте материала от фолиото непосредствено преди употреба. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.  
Плътно затваряйте **Final Varnish LC** непосредствено след използване. Съхранявайте на стайна температура и избягвайте излагане на светлина.

**Изхвърляне:**  
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

**Задължение за уведомяване:**  
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

**Указание:**  
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## SL

### Navodila za uporabo

**MD** EU Medicinski pripomoček  
Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-1

**Opis proizvoda:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** je glasionomerni cement, neprepusten za rentgenske žarke, ki se uporablja za zalivke v aplikacijskih kapsulah (AC) za neposreden nanos.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** se kemijsko sprime na zobno sklenino in dentin ter stalno izloča fluoridne ione.  
Vsaka aplikacijska kapsula vsebuje 0,15 ml cementa.

**Barve:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

**Kontraindikacije:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** vsebuje poliakrilna kislina. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ne smete uporabiti.

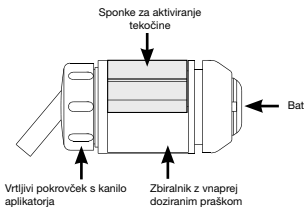
**Ciljna skupina pacientov:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

**Značilnosti:**  
Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

**Uporabnik:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

**Uporaba:**  
**Priprava:**  
Kaviteto pripravite minimalno invazivno (odstranite le kariozno zobno osnovo). Debelina sloja zalivk ne sme biti manjša od 1 mm. Izogibajte se tanko iztekajočim se robovom. Očistite kaviteto, jo sperite z vodo in otirite ali spihajte do suhaga. Zobovine ne posušite preveč, videti mora biti vlažno svetlikajoča. Pri nezadostni debelini preostale zobovine predel v bližini pulpe prekrijte s primernim preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid.

Pred nanosom morate kapsulo aktivirati, zmešati in odpreti.



**Aktivacija:**  
Če želite aktivirati kapsulo, morate tekočino iz vrečke pod sponko popolnoma iztisniti v notranjost kapsule. To se zgodi s pomočjo aktivatorja kapsule. Kapsulo vstavite v aktivator tako, da bo kanila aplikatorja obrnjena navzgor, sponka pa naj bo obrnjena proti gibljivemu delu aktivatorja. **Ročico aktivatorja pritisnite do konca navzdol in jo držite 2 sekundi.**

**Mešanje:**  
Kapsulo aktivirajte šele neposredno pred uporabo in jo nato nemudoma položite v visokofrekvenčni mešalnik za kapsule s najmanj 4000 vrtljaji na minuto. Aktivirano aplikacijsko kapsulo pustite mešati 10 sekund. Kapsulo zatem takoj odstranite iz mešalnika in jo vstavite v držalo aplikatorja (na primer AC Applicator, glejte ustrezna navodila za uporabo). Pri uporabi mešalnika drugega proizvajalca je lahko čas mešanja krajši ali daljši, odvisno od različnih hitrosti mešanja.

**Odpiranje:**  
Za odpiranje kapsule zavrtite vrtljivi pokrovček kanile aplikatorja v desno za 180° do prislona (glejte tudi puščico na pokrovčku).

**Uporaba:**  
Odprto kapsulo vstavite v držalo klešč aplikatorja. Z vrtenjem kapsule v držalu lahko usmerite kanilo v zeleno smer. Material v času 30 s po zaključku mešanja s počasnim, enakomernim pritiskanjem ročice nanesite neposredno v kaviteto. Ne pritiskajte preveč.

| VOCO Ionofil Molar AC |             |            |
|-----------------------|-------------|------------|
| Čas mešanja           | Čas uporabe | Čas vezave |
| 10 s                  | 2 min       | 4 min      |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |             |            |
|-----------------------------|-------------|------------|
| Čas mešanja                 | Čas uporabe | Čas vezave |
| 10 s                        | 1,5 min     | 2,5 min    |

Po mešanju je sredstvo **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** uporabno približno 1,5 minute (na sobni temperaturi). Med vstavljanjem zalivke mora biti delovna površina suha. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdama). Glasionomerni cementi so med fazo vezave, predvsem neposredno po nanosu, dovzetni za vlago (sapa, slina) ali sušenje. Če je le mogoče, takoj pokrijte s trakom ali matrico ali nanesite zaščitni lak (glejte navodila za uporabo sredstva **Final Varnish LC**).  
Končno obdelavo in poliranje (gibljive polirne plošče) lahko izvedete šele 7 minut (**VOCO Ionofil Molar AC**) ali 2,5 minute (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) po tem, ko ste v usta postavili zalivko. Priporočila: Po končanem posegu znova nanesite zaščitni lak.

**Opozorila, previdnostni ukrepi:**  
– **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** zmešajte šele neposredno pred obdelavo, zato da imate za vlaganje in oblikovanje na voljo polni čas uporabe, s čimer preprečite razpoke, ki lahko nastanejo zaradi prepozne obdelave.  
– Upoštevajte, da je treba kapsulo zmešati takoj po aktiviranju.  
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

**Sestava (po padajoči vsebnosti):**  
Fluorosilikatno steklo, poliakrilna kislina, voda, pirogeni silicijev dioksid, vinska kislina, barvni pigmenti

**Napotki za shranjevanje in uporabo:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** hranite na suhem pri temperaturi 15 °C - 23 °C. Folijo odstranite šele neposredno pred uporabo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.  
Posodico s sredstvom **Final Varnish LC** takoj po uporabi znova dobro zaprite. Hranite na sobni temperaturi in zaščiteni pred svetlobo.

**Odlaganje med odpadke:**  
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**Dolžnost prijave:**  
O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

**Opozorilo:**  
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

SK

# Návod na použitie

MD

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 9917-1

**Popis výrobku:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** je röntgenkontrastný skloionomér cement na výplne v aplikčných kapsuliach (AC) na priamu aplikáciu.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sa viaže chemicky na sklovinu a dentín a kontinuálne uvoľňuje fluoridy.  
Z každej aplikačnej kapsule je k dispozícii 0,15 ml cementu.

**Farby:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

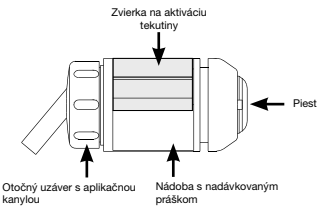
**Kontraindikácie:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** obsahuje kyselina polyakrylová. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** je nutné upustiť od jeho použitia.

**Cieľová skupina pacientov:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

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

**Používatel:**  
Prípravok **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

**Použitie:**  
**Príprava:**  
Kavitu vypreparujte minimálnym invazívnym spôsobom (odstráňte len karióznu zubovinu). Hrúbka výplňových vrstiev nemá byť menšia ako 1 mm. Vyhnite sa vytvoreniu tenkých okrajov. Kavitu vyčistite, vypláchnite vodou a vytrite alebo vyfúkajte dosucha. Dentín sa nesmie vysušiť úplne: mal by byť lesklý na pohľad. Pri nedostatočnej hrúbke zvyškového dentínu prekryte oblasti v blízkosti pulpy vhodným preparátom hydroxidu vápenatého.  
Pred aplikáciou musí byť kapsula aktivovaná, premiešaná a otvorená.



**Aktivácia:**  
Pri aktivácii musí byť, podľa možnosti, celá tekutina z fóliového vankúša pod zvierkou vtlčená do vnútra kapsule. To sa deje za pomoci kapsulového aktivátora. Nasadte kapsulu do aktivátora tak, aby aplikčná kanyla výčnievala a aby zvierka smerovala k pohyblivej časti aktivátora. **Páku držte 2 s stlačenú na doraz.**

**Miešanie:**  
Kapsulu aktivujte až bezprostredne pred použitím a ihneď ju uchyťte vo vysokofrekvenčnom miešači s najmenej 4000 kmitmi za min. Aktivovanú aplikčnú kapsulu premiešajte 10 s, hneď ju vyberte z miešača a uchyťte do upínadla aplikátora (napr. AC Applicator, pozri príslušný návod na použitie).  
Doba spracovania a konzistencia sú ovplyvňované typom miešača a môžu byť nastavené zmenou miešacieho času.

**Otvorenie:**  
Otočný uzáver s aplikácnou kanylou otvorte polovičným pootočením doprava (viď vyrazenie na viečku) až po citelný doraz.

**Aplikácia:**  
Otvorenú kapsulu nasadte do držiaku aplikčných klieští. Otáčaním kapsule v držiaku sa dá kanyla ľubovoľne nastaviť. Materiál aplikujte pomaly, rovnomerným stláčaním páčky priamo do kavity do 30 sekúnd od ukončenia miešania. Nevývíjajte prílišný tlak.

| VOCO Ionofil Molar AC |                  |               |
|-----------------------|------------------|---------------|
| Miešanie              | Doba spracovania | Doba tuhnutia |
| 10 s                  | 2 min            | 4 min         |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                  |               |
|-----------------------------|------------------|---------------|
| Miešanie                    | Doba spracovania | Doba tuhnutia |
| 10 s                        | 1,5 min          | 2,5 min       |

Po miešaní je **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** asi 1,5 min. spracovateľný (pri izbovej teplote). Počas kladenia výplne musí byť pracovné pole suché. Odporúča sa použiť kofferdam.  
Skloionomérne cementy sú v čase tuhnutia, obzvlášť ihneď po aplikácii, citlivé na vlhkosť (dýchanie, sliny) alebo vyschnutie. Preto pokým je to možné, prekryte ich prúžkom alebo matricou, alebo aplikujte ochranný lak (pozri návod na použitie **Final Varnish LC**).  
Dokončovacie práce a leštenie (flexibilné leštiace kotúče) výplní by mali byť vykonané až po 7 min. (**VOCO Ionofil Molar AC**) a 2,5 min. (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) po položení výplne.  
Odporúčanie: následne aplikujte znovu ochranný lak.

**Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**  
– **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** by mal byť namiešaný tesne pred aplikáciou, aby bola celá doba spracovania k dispozícii na polozenie výplne a jej modeláciu. Tým sa zamedzí vzniku trhlin pri neskoršom opracovávaní.  
– Nezabudnite na to, že aplikčnú kapsulu treba po aktivovaní ihneď premiešať.  
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

**Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):**  
Fluorofilikátové sklo, kyselina polyakrylová, voda, pyrogénny oxid kremičitý, kyselina vínna, farebné pigmenty

**Pokyny k skladovaniu a používaniu:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** skladujte v suchu pri teplote 15 °C - 23 °C. Z fólie ho vyberte až bezprostredne pred použitím. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.  
Nádobku **Final Varnish LC** po použití opäť dobre uzatvorte. Skladujte ju pri izbovej teplote chránenú pred svetlom.

**Likvidácia:**  
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

**Ohlasovacia povinnosť:**  
Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

**Upozornenie:**  
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

LT

## Naudojimo instrukcija

MD

ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 9917-1 reikalavimus

**Produkto aprašymas:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** yra radiokontrastiškas stiklo jonomerinis tiesioginio plombavimo cementas aplikacinėse kapsulėse (AC).  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** chemiškai prisiriša prie emalio ir dentino ir nuolat išskiria fluoro jonus.  
Iš kiekvienos kapsulės galima išspausti 0,15 ml cemento.

**Spalvos:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

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

**Kontraindikacijos:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sudėtyje yra poliakrilinė rūgštis. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

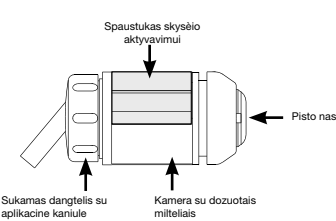
**Tikslinė pacientų grupė:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

**Veiksmingumo charakteristikos:**  
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

**Naudotojas:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

**Naudojimas:**  
**Paruošimas:**  
Paruoškite ertmę pagal minimalios invazinės technikos principus (pašalinkite tik kariozinius danties audinius). Restauracijos gylis turi būti ne mažesnis kaip 1 mm. Venkite plonų plonėjantių kraštų. Išvalykite ertmę, išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite oro srove. Neperdžiovinkite dentino: jis turi likti drėgnas ir blizgus. Jei likusio dentino storis yra plonas, tokiu atveju arti pulpos esančias vietas padenkite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.

Prieš naudojimą kapsulę reikia aktyvuoti, sumaišyti ir atidaryti.



**Aktyvavimas:**  
Aktyvuojant skystis iš maišelio po spausdūkų turi būti pilnai išspaus tas į vidinę kapsulės kamerą. Tai atliekama naudojant kapsulės aktyvatorių. Įdėkite kapsulę į aktyvatorių taip, kad aplikatoriaus antgalis išlįstų iš jo ir kapsulės spausdūkų būtų atsuktas į judančią aplikatoriaus dalį. **Paspauskite rankeną ir laikykite 2 sekundes.**

**Maišymas:**  
Kapsulę aktyvuokite tik prieš pat naudojimą, nedelsiant talpinkite į aukšto dažnio maišytuvą mažiausiai 4,000 virpesių per minutę. Maišykite aktyvuotą kapsulę 10 sekundžių, išimkite iš maišytuvo tuojau pat, įdėkite į aplikavimo prietaiso laikiklį (pvz., AC Applicator, žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas). Darbo laikas ir konsistencija priklauso nuo maišytuvo ir gali kisti priklausomai nuo maišymo laiko.

**Atidarymas:**  
Sukamą dangtelį su aplikacine kaniule pasukite pusę apsisukimo į dešinę (atkreipte dėmesį į rodyklę ant sukamo dangtelio), kol pajusite kliūtį.

**Aplikavimas:**  
Atidarytą kapsulę įdėkite į aplikatorių. Sukant kapsulę aplikatoriuje kaniulė gali būti nukreipta norima linkme. Spauskite svertį lėtai ir tolygiai, kad aplikotumėte medžiagą tiesiogiai į ertmę per 30 s nuo sumaišymo pabaigos. Nespauskite per daug stipriai.

| VOCO Ionofil Molar AC |              |            |
|-----------------------|--------------|------------|
| Maišymo laikas        | Darbo laikas | Kietėjimas |
| 10 sek                | 2 min        | 4 min      |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |              |            |
|-----------------------------|--------------|------------|
| Maišymo laikas              | Darbo laikas | Kietėjimas |
| 10 sek                      | 1,5 min      | 2,5 min    |

Po maišymo **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** darbo laikas yra apie 1,5 min. (kambario temperatūroje). Plombavimo metu darbo laukas turi būti sausas. Rekomenduojame naudoti kofferdamo sistemą. Stiklo jonomerai įstrūs drėgmei (kvėpavimo, seilėms) ir išdžiūvimui kietėjimo metu ypač iš karto po aplikacijos. Jei įmanoma iš karto uždenkite juosteles ar matrica ar užtepkite apsauginį laką (pažiūrėkite **Final Varnish LC** naudojimo instrukciją). Plombos pabaigimas ir poliravimas (lanksčiais poliravimo diskais) turi būti atliekamas ne anksčiau kaip po 7 minučių (**VOCO Ionofil Molar AC**) bei 2,5 minučių (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) po plombos įdėjimo burnoje. Vėliau vėl patepkite apsauginiu laku.

**Pastabos, atsargumo priemonės:**  
– **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** maišyti reikia prieš pat aplikavimą, kad plombavimui ir formavimui liktų pakankamai laiko ir kad išvengtumėte įtrūkimų dėl pasibaigusio darbo laiko.  
– Užtikrinkite, kad aplikavimo kapsulė yra maišoma iškart po akyvavimo.  
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

**Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):**  
Fluoro silikato stiklas, poliakrilinė rūgštis, vanduo, pirogeniškas silicio dioksidas, vyno rūgštis, dažų pigmentai

**Laikymo ir laikymo nurodymai:**  
Laikykite **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sausoje vietoje 15 °C - 23 °C temperatūroje. Išimkite iš folinės pakuotės tik prieš pat naudojimą. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.  
Po naudojimo gerai užsukite **Final Varnish LC** dangtelį. Jį laikykite tamsoje, kambario temperatūroje.

**Šalinimas:**  
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

**Prievolė pranešti:**  
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

**Pastaba:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininiių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

LV

Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 9917-1

**Produkta apraksts:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ir rentgenkonstrastējošs stikla jonomērs plombēšanas cements aplikācijas kapsulās (AC) tiešai aplicēšanai.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ķīmiski pieķeras zoba emaljai un dentīnam, turpinot izdalīt fluorīdu jonus.  
Katrā aplikācijas kapsulā atrodas 0,15 ml cementsa.

**Krāsas:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

**Indikācijas:**

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

**Kontraindikācijas:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** satur poliakrilskābe. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šo **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

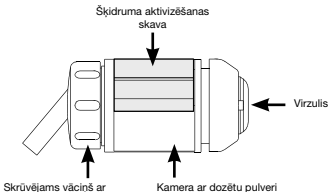
**Pacientu mērķgrupa:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

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

**Lietošana:**  
**Sagatavošana:**  
Minimāli pielietojot urbšanu, sagatavojiet zoba dobumu (jāizņem tikai kariesa bojātā zoba substance). Plombas slāņa biežumam nevajadzētu būt mazākam par 1 mm. Izvairieties no plānām malām. Izlīriet dobumu, izskalojiet ar ūdeni un izsusiniet ar tamponu vai gaisa strūklu. Pārāk neizsausiniet dentīnu: tam vajadzētu būt ar mitru spīdumu. Ja atlikušā dentīna biežums ir pārāk mazs, pulpas tuvumā vajadzētu uzklāt kalcija hidroksīda preparātu.

Pirms aplicēšanas kapsula ir jāaktivizē, jāsaļauc un jāatver.



**Aktivizēšana:**  
Aktivizēšanas laikā kapsulas iekšienē ir jāizspiež viss šķidrums no folijas maisiņa, kas atrodas zem skavas. Tas notiek ar kapsulas aktivatora palīdzību. Kapsula ir jāievieto aktivatorā tā, lai aplikācijas kanile paliktu ārpusē un skava būtu vērsta pret aktivatora kustīgo daļu. **Līdz galam nospiestu sviru turiet 2 s ilgi.**

**Sajaukšana:**  
Kapsulu aktivizējiet tikai tieši pirms lietošanas un tūdaļ ievietojiet augstfrekvences maišītājā ar vismaz 4000 svārstībām minūtē. Aktivizētā aplikācijas kapsula jāmaisa 10 sek., tūlīt pēc tam jāizņem no maišītāja un jāieliek aplikatora (piem., AC Applicator, skatīt attiecīgo lietošanas informāciju) turētājā.  
Ja tiek izmantoti citi ražotāju kapsulu kratītāji, atšķirīgās kratīšanas frekvences dēļ sajaukšanas laiks var būt īsāks vai garāks.

**Atvēršana:**  
Grieziet skrūvējamo vāciņu kopā ar aplikācijas kanili pusapgriezenu pa labi (skat. arī norādī uz vāciņa), līdz ir jūtama atdure.

**Aplicēšana:**  
Atvērto kapsulu ievietojiet aplikācijas knaiblu turētājā. Grozot kapsulu turētājā, kanili var regulēt pēc vajadzības. Lēnām un vienmērīgi piespiežot sviru, aplicējiet materiālu tieši dobumā, paveicot to 30 s laikā pēc sajaukšanas beigām. Nespiediet pārāk spēcīgi.

| VOCO Ionofil Molar AC |                 |                    |
|-----------------------|-----------------|--------------------|
| Sajaukšanas laiks     | Apstrādes laiks | Sacietēšanas laiks |
| 10 s                  | 2 min           | 4 min              |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                 |                    |
|-----------------------------|-----------------|--------------------|
| Sajaukšanas laiks           | Apstrādes laiks | Sacietēšanas laiks |
| 10 s                        | 1,5 min         | 2,5 min            |

Pēc sajaukšanas **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ir apstrādājams vēl apmēram 1,5 min. (istabas temperatūrā). Plombēšanas laikā darba zona ir jāuztur sausa. Ir ieteicams lietot koferdamu.  
Sacietēšanas laikā, it īpaši tieši pēc aplikācijas, stikla jonomēru cementi ir jutīgi pret mitrumu (elpa, siekalas) vai izžušanu. Tāpēc, ja iespējams, tūdaļ ir jāuzliek plēve vai matrica vai jāuzklāj aizsarglaka (skat. **Final Varnish LC** lietošanas instrukciju).  
Galīgā apstrāde un pulēšana (lokānie pulēšanas diski) notiek ne ātrāk kā 7 min. (**VOCO Ionofil Molar AC**) vai 2,5 min. (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) pēc plombas ielikšanas. Ieteikums: pēc tam vēlreiz uzklājat aizsarglaku.

**Norādes, piesardzības pasākumi:**  
– **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** ir jāsaļauc tieši pirms lietošanas, lai viss apstrādes laiks būtu izmantojams ievietošanai un modelēšanai, kā arī varētu izvairīties no plaisām, ko rada novēlota apstrāde.  
– Jāņem vērā, ka aplikācijas kapsula ir jāsamaisa tūdaļ pēc aktivizēšanas.  
– Visu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

**Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):**  
Fluora silikātkstikls, poliakrilskābe, ūdens, pirogēns silīcija dioksīds, vīnskābe, krāsu pigmenti

**Uzglabāšanas un lietošanas norādes:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** jāglabā sausā vietā 15 °C - 23 °C temperatūrā. Izņemot no folijas tikai tieši pirms lietošanas. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.  
**Final Varnish LC** trauks tūdaļ pēc lietošanas kārtīgi jānoslēdz. Uzglabāt istabas temperatūrā un sargāt no gaismas.

**Utilizācija:**  
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

**Paziņošanas pienākums:**  
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **VOCO Ionofil Molar AC/Quick**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

**Norāde:**  
Kopsavilkuma ziņojumi par **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

HR

Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 9917-1

**Opis proizvoda:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** je staklenoionomerni cement za ispunu u aplikacijskim kapsulama (AC) za izravnu aplikaciju, vidljiv na rendgenu.  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** kemijski se veže na zubnu caklinu i dentin te kontinuirano oslobađa ione fluorida.  
U svakoj se aplikacijskoj kapsuli nalazi 0,15 ml cementsa.

**Boje:**  
**VOCO Ionofil Molar AC:** A1, A3  
**VOCO Ionofil Molar AC Quick:** A2, A3

**Indikacije:**

- Popravlak nedostataka konusnog oblika i erozija zubne cakline odn. korijenja u području vrata zuba uključujući ispunu klase V
- Restauracija mliječnih zubi (posebno klase I)
- Ispune kaviteta klase II (neokluzalni) uz pomoć tunnelske preparacije
- Ispune za nadogradnju i zaštitne podloge, nadogradnje bataljka zuba
- Privremeni dugotrajni popravlak kaviteta klase I i II

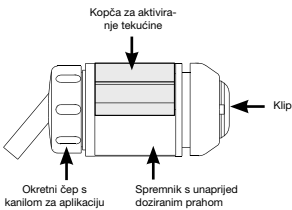
**Kontraindikacije:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** sadržava poliakrilna kiselina. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** on se ne smije primjenjivati.

**Ciljna skupina pacijenata:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

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

**Korisnik:**  
Proizvod **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

**Primjena:**  
**Priprema:**  
Kavitet pripremiti minimalno invazivno (ukloniti samo tvar zuba zahvaćenu karijesom). Debljina slojeva ispunu trebala bi biti minimalno 1 mm. Izbjegavati stanjivanje slojeva prema rubu. Očistiti kavitet, isprati ga vodom i osušiti vatom ili ispuhati da se osuši. Ne previše osušiti dentin: trebao bi izgledati vlažno sjajan. U slučaju nedovoljne debljine preostalog dentina, područja u blizini pulpe trebala bi se prekriti preparatom kalcijevog hidroksida.  
Prije nanošenja kapsulu treba aktivirati, promiješati i otvoriti.



**Aktiviranje:**  
Pri aktiviranju tekućinu iz folijskog jastučića koji se nalazi ispod kopče po mogućnosti u potpunosti istisnuti u unutrašnjost kapsule. To se odvija uz pomoć aktivatora kapsule. U tu svrhu umetnite kapsulu u aktivator na način da kanila za aplikaciju izviriye van, a kopča je okrenuta prema pokretnom dijelu aktivatora. **Držite polugu 2 s pritisnutom na graničniku.**

**Miješanje:**  
Kapsulu aktivirati neposredno prije uporabe i odmah je staviti u visokofrekventni mješač s barem 4.000 okretaja u min. Aktiviranu aplikacijsku kapsulu miješati 10 s, odmah je izvaditi iz mješača i umetnuti u držač aplikatora (npr. AC Applicator, vidi dotične informacije za uporabu). Ako se upotrebljavaju mješači kapsula drugih proizvođača, zbog različitih frekvencija miješanja vrijeme miješanja može biti kraće ili duže.

**Otvaranje:**  
Otvorite okretni čep s kaniplom za aplikaciju s pola okretaja uredno (vidi i oznaku na kapići) sve dok ne osjetite graničnik.

**Aplikacija:**  
Umetnite otvorenu kapsulu u držač aplikacijskih klijesta. Okretanjem kapsule u držaču kanilu možete centrirati po želji. U roku od 30 s nakon završetka miješanja materijal nanesite laganim, ravnomjernim pritiskanjem poluge izravno u kavitet. Ne pritišćite previše.

| VOCO Ionofil Molar AC |                |                 |
|-----------------------|----------------|-----------------|
| vrijeme miješanja     | vrijeme obrade | vrijeme vezanja |
| 10 s                  | 2 min          | 4 min           |

| VOCO Ionofil Molar AC Quick |                |                 |
|-----------------------------|----------------|-----------------|
| vrijeme miješanja           | vrijeme obrade | vrijeme vezanja |
| 10 s                        | 1,5 min        | 2,5 min         |

Nakon miješanja **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** može se obrađivati oko 1,5 min (sobna temperatura). Tijekom postavljanja ispunu radno područje treba biti suho. Preporučujemo upotrebu gumene platičice.  
Staklenoionomerni cementi tijekom faze vezanja, posebno izravno nakon apliciranja, posebno su osjetljivi na vlagu (dah, slina) odn. isušivanje. Stoga, ako je moguće, odmah pokriti trakom ili matricom odn. aplicirati zaštitni lak (vidi upute za uporabu proizvoda **Final Varnish LC**).  
Završna obrada i poliranje (savitljive gumice za poliranje) kod ispunu smiju uslijediti najranije 7 min (**VOCO Ionofil Molar AC**) odn. 2,5 min (**VOCO Ionofil Molar AC Quick**) nakon stavljanja ispunu. Preporuka: zatim ponovno aplicirati zaštitni lak.

**Upute, mjere opreza:**

- **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** trebalo bi izmiješati tek neposredno prije obrade kako bi se za nanošenje i modeliranje moglo iskoristiti puno vrijeme obrade i da bi se izbjegla puknuća nastala kasnom obradom.
- Imajte na umu da se aplikacijska kapsula treba umiješati odmah nakon aktiviranja.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

**Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):**  
Fluorosilikatno staklo, poliakrilna kiselina, voda, pirogeni silicijev dioksīd, inska kiselina, pigmenti boje

**Upute za čuvanje i primjenu:**  
**VOCO Ionofil Molar AC/Quick** čuvati na suhom mjestu na temperaturama od 15 °C - 23 °C. Neposredno prije uporabe izvaditi ga iz folije. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.  
Posudicu sa sredstvom **Final Varnish LC** nakon uporabe odmah dobro zatvoriti. Čuvati zaštićeno od svjetlosti na sobnoj temperaturi.

**Zbrinjavanje:**  
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

**Obveza izvješćivanja:**  
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

**Napomena:**  
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **VOCO Ionofil Molar AC/Quick** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljne informacije možete pronaći na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

