

# Ecosite One



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092989/2023-04



## Gebrauchsanweisung

Deutsch

### Produktbeschreibung

Ecosite One ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite für die direkte Füllungstherapie, speziell für die Anwendung im Seitenzahnbereich.

### Zweckbestimmung

- Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II, einschließlich einzelner Höcker)
- Füllungen der Klasse V
- Stumpfaufbau
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Milchzahnfüllungen

### Verwendungsbeschränkung

Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

### Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Frakturen, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen

### Kontraindikation

- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

- Für eine optimale Polymerisation das Lichtgerät so nahe wie möglich am Füllungsmaterial platzieren und die Empfehlungen zur Belichtungszeit und Lichtintensität beachten (s. Tabelle). Herstellerangaben des verwendeten Lichtgeräts beachten.
- Herstellerangaben von anderen Materialien, die mit Ecosite One verwendet werden, beachten.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

### Empfohlene Anwendung

1. Den Zahn reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen.

**Hinweis:** DMG empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

2. Die Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen. Darauf achten, dass pulpanahe Bereiche geschützt werden.
3. Konditionieren der Zahnhartsubstanz und Applikation des Haftvermittlers gemäß Herstellerangaben des verwendeten Materials. DMG empfiehlt den lichthärtenden Haftvermittler Ecosite Bond.
4. Falls notwendig eine Unterfüllung aus dünnfließendem Composite oder Compomer auftragen. Die Verwendung einer Matrize wird empfohlen.
5. Ecosite One mit einer maximalen Schichtstärke von 3 mm in die Kavität einbringen. Höhere Füllungen schichtweise applizieren. Jede Schicht separat lichthärten.

Lichtintensität	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Bestrahlungszeit	10 s	20 s
Max. Schichtstärke	3 mm	3 mm
Wellenlänge	420 – 480 nm	420 – 480 nm

**Hinweis:** Eine zusätzliche Belichtung von bukkal bzw. lingual ist empfehlenswert. Metallmatrizen vorher entfernen.

6. Überschussentfernung, Konturierung und Feinausarbeitung erfolgen z.B. mit Diamantfeinierern und flexiblen Scheiben abnehmender Korngröße. Eine Hochglanzpolitur von Ecosite One kann mit Polierpaste unter Verwendung von Polierkelchen/-scheiben erfolgen.

### Handhabung des Safetip Dispenser Pro

1. Schnellarretierung komplett nach hinten ziehen.
2. Safetip in den Safetip Dispenser Pro einlegen, Schnellarretierung zurückführen bis der Safetip merklich einrastet.
3. Die Austrittsöffnung des Safetip in die gewünschte Richtung drehen, die Kappe vom Safetip entfernen und das Material durch gleichmäßiges Drücken austragen. Dabei nicht zu viel Presskraft ausüben.
4. Nach dem Austragen die Schnellarretierung wieder nach hinten ziehen, Safetip entnehmen.
5. Nach Gebrauch ist der Safetip Dispenser Pro zu reinigen und zu desinfizieren.

### Desinfektion des Safetip Dispenser Pro

Der Safetip Dispenser Pro ist nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden.

Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Wisch- oder Tauchdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch-Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln.

### Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Diese daher vermeiden.
- Bei der Verwendung von Mundwassern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

### Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

### Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Wiederverwendung: Bei Bedarf praxisübliche Wischdesinfektion. Keine besonderen Wartungsarbeiten erforderlich.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

### Leistungsmerkmale des Produkts

Ecosite One entspricht der ISO 4049:2019 (Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1); Polymerisationstiefe: ≥ 3 mm bei einer Belichtungszeit von 20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> und einer Belichtungszeit von 10 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

### Lagerung/Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C (35,6 bis 77 °F) trocken lagern!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

### Zusammensetzung

Dentalglas, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, Neopentylglykol-propoxylat-diacrylat, Bis-GMA, UDMA, Additive. Anorganische Füllstoffe: ca. 65 vol-%, 0,02-0,7 µm.

## Product description

Ecosite One is a light-curing, radiopaque composite for direct fillings, especially suitable for use in the posterior region.

## Intended purpose

- Fillings in the posterior region (Classes I and II, including individual cusps)
- Restorations of class V
- Core build-up
- Extended fissure sealing
- Restorations in deciduous teeth

## Limitations of use

Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.

## Indication

- Loss of tooth substance due to caries, fractures, dental wear or developmental disorders

## Contraindication

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

## Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

## Intended user

Dentist

## Notes for use

- For optimum polymerization, position the light-curing unit as close to the restorative material as possible and observe the recommendations relating to the light-curing time and the light intensity (see table). Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit used.
- Follow the manufacturer's instructions for other materials that are used with Ecosite One.
- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

## Recommended use

1. Clean the tooth. Remove all cleaning residue with water spray.

**Note:** DMG recommends the use of a rubber dam.

2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. Ensure that the areas close to the pulp are protected.
3. Condition the dental enamel and apply the bonding agent according to the manufacturer's instructions for the material used. DMG advises using the light-curing bonding agent Ecosite Bond.
4. If necessary, apply a base of low-viscosity composite or compomer. We recommend using a matrix.
5. Insert Ecosite One with a maximum layer thickness of 3 mm into the cavity. Apply taller restorations one layer at a time. Light-cure each layer separately.

Light intensity	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Exposure time	10 s	20 s
Max. layer thickness	3 mm	3 mm
Wavelength	420 – 480 nm	420 – 480 nm

**Note:** Additional buccal or lingual light-curing is advisable. Remove metal matrices beforehand.

6. Removal of any excess material, contouring, and finishing are done using diamond finishing tools and flexible polishing disks of decreasing grain size. Ecosite One can be given a high shine using polishing paste together with polishing cups or disks.

## Handling of the Safetip Dispenser Pro

1. Pull the quick-lock mechanism all the way back.
2. Insert the Safetip into the Safetip Dispenser Pro, and then guide the quick-lock mechanism back into place until the Safetip is clearly engaged.
3. Turn the Safetip dispensing nozzle in the desired direction, remove the cap from the Safetip and dispense the material by pressing evenly. Do not exert too much force when pressing.
4. After dispensing, pull the quick-lock mechanism back again and remove the Safetip.
5. The Safetip Dispenser Pro should be cleaned and disinfected after use.

## Disinfection of the Safetip Dispenser Pro

The Safetip Dispenser Pro is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear appear.

Disinfection can be carried out using a commercially available wiping or immersion disinfectant. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).

## Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area. Avoid these conditions.
- The use of oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

## Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

## Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Reuse: Standard surface disinfection as required. No specific maintenance required.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

## Product performance characteristics

Ecosite One complies with ISO 4049:2019 (Type 1, Class 2, Group 1); polymerization depth: ≥ 3 mm by using a light-curing time of 20 seconds with a light intensity of ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> or by using a light-curing time of 10 seconds with a light intensity of ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

## Storage/disposal

- Store in a dry place at 2 to 25°C (36 to 77°F)!
- Dispose of in accordance with national regulations.

## Composition

Dental glass, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, neopentyl glycol propoxylate diacrylate, Bis-GMA, UDMA, additives. Inorganic filling materials: approx. 65 vol%, 0.02 – 0.7 µm.

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

Ecosite One est un composite radio-opaque photopolymérisable pour les obturations directes, spécialement adapté à une utilisation dans la région postérieure.

### Destination

- Obturations dans la région postérieure (classes I et II, y compris les cuspidés individuelles)
- Restaurations de classe V
- Reconstitution coronaire
- Scellement des fissures étendues
- Restaurations des dents de lait

### Restrictions d'utilisation

L'application du matériau est contre-indiquée si l'isolation sèche ou la technique d'application recommandée n'est pas possible.

### Indications

- Perte de substance dentaire due à des caries, des fractures, à l'usure dentaire ou à des troubles du développement

### Contre-indications

- Ne pas utiliser le produit directement sur la pulpe exposée.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

## Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

## Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

## Remarques concernant l'utilisation

- Pour une polymérisation optimale, positionner l'appareil de photopolymérisation aussi près du matériau de restauration que possible et observer les recommandations relatives au temps de photopolymérisation et à l'intensité lumineuse (voir tableau). Respecter les instructions du fabricant pour l'appareil de photopolymérisation utilisé.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres matériaux utilisés avec Ecosite One.
- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci ne doit être utilisé que pour ce patient, pour des raisons d'hygiène.

## Utilisation recommandée

1. Nettoyer la dent. Enlever tous les résidus de nettoyage par pulvérisation d'eau.

**Remarque :** DMG recommande l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

2. Préparer la cavité conformément aux règles générales des procédures adhésives. Biseauter les bords de l'émail. S'assurer que les zones proches de la pulpe sont protégées.
3. Traiter l'émail dentaire et appliquer l'agent adhésif conformément aux instructions du fabricant du matériau utilisé. DMG conseille d'utiliser l'agent adhésif photopolymérisable Ecosite Bond.
4. Si nécessaire, appliquer une base de composite ou compomère à basse viscosité. Nous recommandons d'utiliser une matrice.
5. Insérer Ecosite One dans la cavité, avec une épaisseur de couche maximum de 3 mm. Pour les restaurations plus importantes, appliquer le produit couche par couche. Photopolymériser chaque couche séparément.

Intensité lumineuse	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Durée d'exposition	10 s	20 s
Épaisseur max. des couches	3 mm	3 mm
Longueur d'onde	420–480 nm	420–480 nm

**Remarque :** une photopolymérisation buccale ou linguale supplémentaire est recommandée. Retirer préalablement les matrices en métal.

6. Le retrait de tout excès de matériau, le contournage et la finition s'effectuent à l'aide d'outils de finition en diamant et de disques de polissage flexibles à granulométrie décroissante. Ecosite One peut être lustré avec de la pâte à polir, par utilisation de capuchons ou disques polissants.

## Manipulation du Safetip Dispenser Pro

1. Tirer le mécanisme de blocage rapide entièrement vers l'arrière.
2. Insérer le Safetip dans le Safetip Dispenser Pro, puis ramener le mécanisme de blocage rapide dans sa position initiale jusqu'à ce que le Safetip se mette en prise de façon perceptible.
3. Tourner l'embout d'application du Safetip dans la direction souhaitée, retirer le capuchon du Safetip et appliquer le matériau en exerçant une pression uniforme. Ne pas exercer une pression trop importante.
4. Après l'application, tirer de nouveau le mécanisme de blocage rapide vers l'arrière et retirer le Safetip.
5. Nettoyer et désinfecter le Safetip Dispenser Pro après utilisation.

## Désinfection du Safetip Dispenser Pro

Le Safetip Dispenser Pro est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de traces d'usure visibles.

La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant par trempage ou essuyage disponible dans le commerce. DMG recommande de n'utiliser que des solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Institut Robert Koch).

## Interactions

- Les matériaux contenant de l'eugénol, de l'humidité et de l'air huileux peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact. Par conséquent, éviter ces conditions.
- L'utilisation de bains de bouche, d'indicateurs de plaque et de chlorhexidine peut entraîner une décoloration.

## Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut pas être écarté.

## Mises en garde/précautions

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement à grande eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Réutilisation : désinfection de surface standard au besoin. Aucun entretien spécifique est nécessaire.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

## Caractéristiques en matière de performance

Ecosite One satisfait à la norme ISO 4049:2019 (type 1, classe 2, groupe 1) ; profondeur de polymérisation : ≥ 3 mm, avec un temps de photopolymérisation de 20 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> ou un temps de photopolymérisation de 10 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 1 000 mW/cm<sup>2</sup>

## Stockage/élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F) !
- Éliminer conformément aux réglementations nationales.

## Composition

Verre dentaire, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, diacrylate de propoxylylate de néopentyl glycol, Bis-GMA, UDMA, additifs.

Matériaux d'obturation inorganiques : environ 65 % en volume, 0,02-0,7 µm.

## Istruzioni per l'uso

Italiano

## Descrizione del prodotto

Ecosite One è un materiale composito fotopolimerizzabile e radiopaco per otturazioni dirette, adatto in particolare all'uso nei settori posteriori.

## Destinazione d'uso

- Otturazioni nei settori posteriori (classi I e II, comprese cuspidi individuali)
- Restauri di classe V
- Ricostruzione di monconi
- Sigillatura di fessure estese
- Restauri in denti decidui

## Limitazioni d'uso

L'applicazione del materiale è controindicata se lavorare in campo asciutto o la tecnica di applicazione raccomandata non sono possibili.

## Indicazioni

- Perdita di sostanza dentale dovuta a carie, fratture, usura dentale o disturbi dello sviluppo

## Controindicazioni

- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

## Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

## Utilizzatori previsti

Dentista

## Note per l'utilizzo

- Per una polimerizzazione ottimale posizionare la luce fotopolimerizzante il più vicino possibile al materiale di restauro e osservare i tempi di fotopolimerizzazione e di intensità della luce indicati (vedi tabella). Osservare le istruzioni del produttore per la luce fotopolimerizzante da usare.
- Seguire le istruzioni del produttore per l'utilizzo di altri materiali con Ecosite One.
- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente.

## Uso raccomandato

1. Pulire il dente. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua.

**Nota:** DMG consiglia di utilizzare una diga di gomma.

- Preparare la cavità in base alle regole generali per l'adesione. Smussare i bordi dello smalto. Assicurarsi che le aree vicine alla polpa siano protette.
- Trattare lo smalto dentale e applicare l'agente adesivo secondo le istruzioni del produttore per il materiale utilizzato. DMG consiglia di utilizzare l'adesivo fotopolimerizzabile Ecosite Bond.
- Se necessario applicare un sottofondo in composito o compomero a bassa viscosità. Si raccomanda di utilizzare una matrice.
- Inserire Ecosite One con uno spessore di strato massimo di 3 mm nella cavità. Applicare i restauri più alti uno strato alla volta. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Intensità della luce	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tempo di esposizione	10 s	20 s
Spessore massimo dello strato	3 mm	3 mm
Lunghezza d'onda	420-480 nm	420-480 nm

**Nota:** si consiglia una fotopolimerizzazione buccale o linguale aggiuntiva. Rimuovere prima le matrici in metallo.

- Rimozione di qualsiasi materiale in eccesso, contornatura e rifinitura eseguiti con strumenti di finitura diamantati e dischi di lucidatura flessibili a grana decrescente, ad esempio. L'uso di pasta lucidante e cospette o dischi lucidanti aumentano notevolmente la lucentezza di Ecosite One.

## Utilizzo del Safetip Dispenser Pro

- Tirare il meccanismo di quick-lock completamente indietro.
- Inserire la Safetip nel Safetip Dispenser Pro e successivamente guidare il meccanismo quick-lock indietro finché la Safetip è sicuramente bloccata.
- Girare l'ugello di erogazione della Safetip nella direzione desiderata, rimuovere il cappuccio dalla Safetip ed erogare il materiale premendo in modo uniforme. Non esercitare una forza eccessiva quando si preme.
- Dopo l'erogazione, tirare nuovamente indietro il meccanismo quick-lock e rimuovere la Safetip.
- È necessario pulire e disinfettare il Safetip Dispenser Pro dopo l'uso.

## Disinfezione del Safetip Dispenser Pro

Il Safetip Dispenser Pro è riutilizzabile dopo la disinfezione, tuttavia deve essere sostituito in caso di segni visibili di usura.

La disinfezione può essere eseguita utilizzando un disinfettante da strofinare o a immersione disponibile in commercio. DMG consiglia di utilizzare solo le soluzioni disinfettanti elencate da RKI (Robert Koch Institute).

## Interazioni

- Nei prodotti contenenti eugenolo l'aria contenente umidità e olio può ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto. Evitare tali condizioni.
- L'utilizzo di collutori, rivelatori di placca e clorexidina può provocare decolorazione.

## Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

## Avvertenze/precauzioni

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Riutilizzo: disinfezione superficiale standard quando necessaria. Non è necessaria una manutenzione particolare.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

## Caratteristiche di prestazione del prodotto

Ecosite One è conforme all'ISO 4049:2019 (tipo 1, classe 2, gruppo 1); profondità di polimerizzazione: ≥ 3 mm con un tempo di fotopolimerizzazione di 20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> oppure con un tempo di fotopolimerizzazione di 10 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

## Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto da 2 a 25 °C/da 36 a 77 °F!
- Eliminare secondo le normative nazionali.

## Composizione

Vetro per uso odontoiatrico, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, diacrilato di neopentil glicole propossilato, Bis-GMA, UDMA, additivi.

Riempitivi inorganici: circa 65% in volume, 0,02-0,7 µm.

## Instrucciones de uso

Español

## Descripción del producto

Ecosite One es un composite radiopaco de fotopolimerización para restauraciones directas, desarrollado especialmente para su uso en la región posterior.

## Uso previsto

- Restauraciones en la región posterior (clases I y II, inclusive cúspides individuales)
- Restauraciones de clase V
- Reconstrucción de muñones
- Sellado de fisuras extendidas
- Restauraciones en dientes deciduos

## Limitaciones de uso

La aplicación del material está contraindicada si no se dispone de un área de trabajo relativamente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.

## Indicaciones

- Pérdida de sustancia dental por caries, fracturas, desgaste dental o trastornos del desarrollo.

## Contraindicaciones

- No usar directamente en la pulpa expuesta.
- No utilizar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

## Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

## Usuarios previstos

Dentista

## Notas para el uso

- Para una polimerización óptima, colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material de restauración y observar las recomendaciones respecto al tiempo de fotopolimerización y la intensidad de la luz (ver tabla). Seguir las instrucciones de uso del fabricante para las lámparas de fotopolimerización.
- Seguir las instrucciones de uso del fabricante de todos los materiales que se utilicen con Ecosite One.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, este solo se debe utilizar en ese paciente por motivos de higiene.

## Recomendaciones de uso

- Limpiar el diente. Retirar todos los residuos de la limpieza con un spray de agua.

**Nota:** DMG recomienda el uso de un dique de goma.

- Preparar la cavidad de acuerdo con las reglas generales para los procedimientos adhesivos. Biselar los bordes del esmalte. Asegúrese de que las áreas cercanas a la pulpa estén protegidas.
- Acondicionar el esmalte dental y aplicar el agente adhesivo según las instrucciones de uso del fabricante para el material utilizado. DMG recomienda usar el agente adhesivo de fotopolimerización Ecosite Bond.
- Si es necesario, aplicar una base de composite o compómero de baja viscosidad. Se recomienda utilizar una matriz.
- Insertar en la cavidad una capa de Ecosite One con un grosor máximo de 3 mm. Para realizar restauraciones más altas, aplicar las capas una por una. Fotopolimerizar cada capa por separado.

Intensidad de la luz	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tiempo de exposición	10 s	20 s
Grosor máximo de capa	3 mm	3 mm
Longitud de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

**Nota:** Se recomenda realizar una fotopolimerización bucal o lingual adicional. Retirar las matrices de metal de antemano.

6. La eliminación del exceso de material, el contorneado y el remate se realizan con herramientas de acabado diamantadas y discos de pulido flexibles de tamaño de grano decreciente. Para un alto brillo de Ecosite One, se recomienda el uso de pasta pulidora junto con copas o discos de pulido.

## Manejo del Safetip Dispenser Pro

1. Tirar del mecanismo de bloqueo rápido hasta el final.
2. Insertar el Safetip en el Safetip Dispenser Pro y, a continuación, dirigir el mecanismo de bloqueo rápido nuevamente a su lugar hasta que el Safetip esté claramente enganchado.
3. Girar la boquilla dispensadora del Safetip en la dirección deseada, retirar la tapa del Safetip y dispensar el material presionando de manera uniforme. No ejercer demasiada fuerza al presionar.
4. Después de la dispensación, tirar de nuevo del mecanismo de bloqueo rápido y retirar el Safetip.
5. El Safetip Dispenser Pro debe limpiarse y desinfectarse después de su uso.

## Desinfección del Safetip Dispenser Pro

El Safetip Dispenser Pro puede volver a utilizarse tras la desinfección, aunque debe cambiarse si se presentan signos visibles de desgaste.

La desinfección puede realizarse usando un desinfectante convencional de fricción o inmersión. DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Instituto Robert Koch).

## Interacciones

- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire con aceite pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto, por lo que deben evitarse.
- El uso de enjuagues bucales, indicadores de placa y clorhexidina puede provocar decoloración.

## Riesgos/Efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede desestimar el riesgo de hipersensibilidad a los componentes.

## Advertencias/Precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Reutilización: Desinfección estándar de superficies según sea necesario. No se necesita un mantenimiento específico.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante y a las autoridades de registro competentes.

## Características de rendimiento del producto

Ecosite One cumple con la norma ISO 4049:2019 (tipo 1, clase 2, grupo 1); profundidad de polimerización:  $\geq 3$  mm con un tiempo de fotopolimerización de 20 segundos usando una intensidad de luz de  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> o con un tiempo de fotopolimerización de 10 segundos usando una intensidad de luz de  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

## Almacenamiento/Eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco a una temperatura de 2 a 25 °C (36 a 77 °F)!
- Desechar de acuerdo con las normas nacionales pertinentes.

## Composición

Vidrio dental, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, diacrilato de propoxilato de neopentilglicol, bis-GMA, UDMA, aditivos.

Materiales inorgánicos de relleno: aprox. 65 % volumen, 0,02 – 0,7 µm.

## Instruções de uso

Português

### Descrição do produto

O Ecosite One é um compósito radiopaco fotopolimerizável para obturações diretas, desenvolvido especialmente para uso na região posterior.

### Finalidade prevista

- Obturações na região posterior (Classes I e II incluindo a substituição de cúspides individuais)
- Restaurações classe V
- Núcleo de preenchimento
- Selagem de fissuras extensas
- Restaurações em dentes decíduos

### Limitações de uso

A aplicação do material é contraindicada, se não for possível realizar um isolamento a seco ou usar a técnica de aplicação recomendada.

### Indicações

- Perda de substância dentária por cáries, fraturas, desgaste dentário ou transtornos de desenvolvimento

### Contraindicações

- Não use diretamente sobre a polpa exposta.
- Não use o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

### Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

### Usuários a que se destinam

Dentista

### Observações sobre o uso

- Para alcançar uma polimerização ideal, posicione a unidade de fotopolimerização o mais próximo possível do material de restauração e observe as recomendações relativas ao tempo de fotopolimerização e a intensidade da luz (consulte a tabela). Respeite as instruções do fabricante em relação à unidade de fotopolimerização utilizada.
- Siga as instruções do fabricante em relação a outros materiais que podem ser usados com Ecosite One.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deverá ser usado em um único paciente por razões de higiene.

### Aplicação recomendada

1. Limpe o dente. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água.

**Observação:** a DMG recomenda o uso de um dique de borracha.

2. Prepare a cavidade de acordo com as normas gerais para procedimento de fixação adesiva. Chanfre as bordas do esmalte. Certifique-se de proteger as áreas próximas à polpa.
3. Condicione o esmalte dentário e aplique o agente adesivo de acordo com as instruções do fabricante para o material utilizado. A DMG aconselha o uso do agente adesivo fotopolimerizável Ecosite Bond.
4. Se necessário aplique um compômero ou compósito de preenchimento de baixa viscosidade. Recomendamos o uso de uma matriz.
5. Aplique uma camada de, no máximo, 3 mm de espessura do Ecosite One na cavidade. Aplique uma única camada por vez nas restaurações mais altas. Faça a fotopolimerização de cada camada separadamente.

Intensidade da luz	$\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>
Tempo de exposição	10 s	20 s
Espessura máxima de camada	3 mm	3 mm
Comprimento de onda	420–480 nm	420–480 nm

**Observação:** é aconselhável fazer uma fotopolimerização bucal ou lingual extra. Remova previamente as matrizes de metal.

6. Para fazer a remoção do excesso de material, o contorno e o acabamento, use ferramentas diamantadas para acabamento e discos de polimento flexíveis com granulometria decrescente. Ecosite One pode receber um alto brilho por meio de uma pasta de polimento, juntamente com cones ou discos de polimento.

## Manuseio do Safetip Dispenser Pro

1. Puxe o mecanismo de travamento rápido totalmente para trás.
2. Insira a Safetip no Safetip Dispenser Pro e, em seguida, guie o mecanismo de travamento rápido de volta ao lugar até que a Safetip esteja nitidamente encaixada.
3. Gire o bico dispensador da Safetip na direção desejada, remova a tampa da Safetip e distribua o material pressionando uniformemente. Não exerça muita força ao pressionar.
4. Depois de dispensar, puxe o mecanismo de travamento rápido de volta e remova a Safetip.
5. O Safetip Dispenser Pro deve ser limpo e desinfetado após o uso.

## Desinfecção do Safetip Dispenser Pro

O Safetip Dispenser Pro é reutilizável após a desinfecção, embora seja necessário substituí-lo, se houver sinais visíveis de desgaste.

A desinfecção pode ser realizada com desinfetantes de imersão ou uso tópico disponíveis no mercado. A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch Institute).

## Interações medicamentosas

- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato. Evite essas condições.
- O uso de enxaguatórios bucais, indicadores de placa e clorexidina podem causar descoloração.

## Riscos residuais/efeitos colaterais

Até o momento não são conhecidos quaisquer efeitos colaterais. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

## Advertências/precauções

- Mantenha longe do alcance de crianças!
- Evite o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evite o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Reutilização: desinfecção de superfície padrão conforme necessário. Nenhum processo de manutenção específico exigido.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

## Características de desempenho do dispositivo

O Ecosite One está em conformidade com a norma ISO 4049:2019 (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1); profundidade de polimerização:  $\geq 3$  mm usando um tempo de fotopolimerização de 20 segundos e intensidade de luz de  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> ou usando um tempo de fotopolimerização de 10 segundos e intensidade de luz de  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

## Armazenamento/eliminação

- Armazene em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C/36 e 77 °F!
- Elimine o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

## Composição

Vidro dental, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, diacrilato de propoxilato de neopentilglicol, Bis-GMA, UDMA, aditivos.

Materiais de preenchimento inorgânicos: cerca de 65% do volume, 0,02–0,7 µm.

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

### Productbeschrijving

Ecosite One is een lichtuithardende radio-opake composiet voor directe vullingen, die bijzonder geschikt is voor gebruik in het posterieure gebied.

### Beoogde doel

- Vullingen in het posterieure gebied (klassen I en II, met inbegrip van afzonderlijke knobbels)
- Restauraties klasse V
- Stompopbouw
- Uitgebreide sealing van fissuren
- Restauratie van melktanden

### Gebruiksbeperkingen

Gebruik van het materiaal wordt afgeraden indien geen droge isolatie mogelijk is of de aanbevolen techniek niet kan worden toegepast.

### Indicaties

- Verlies van tandweefsel tengevolge van cariës, fracturen, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen.

### Contra-indicaties

- Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

### Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

### Beoogde gebruikers

Tandarts

### Aanwijzingen voor het gebruik

- Houd voor optimale polymerisatie de lichtuithardende eenheid zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal en neem de aanbevelingen omtrent de uithardingstijd en lichtintensiteit in acht (zie tabel). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de lichtuithardende eenheid.
- Neem bij andere materialen die samen met Ecosite One worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerppapplicator, dan mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze patiënt worden gebruikt.

### Aanbevolen gebruik

1. Reinig de gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray.

**Opmerking:** DMG adviseert het gebruik van een cofferdam.

2. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. Schuin de hoeken van het glazuur af. Zorg ervoor dat de gebieden dichtbij de pulpa beschermd zijn.
3. Conditioneer het tandglazuur en breng het hechtmiddel aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte materiaal. DMG adviseert het gebruik van de lichtuithardende bonding Ecosite Bond.
4. Breng zo nodig een ondervulling aan van composiet of compomeer met lage viscositeit. Wij adviseren het gebruik van een matrix.
5. Breng een laagje Ecosite One van maximaal 3 mm in de caviteit aan. Bij grotere restauraties laag voor laag aanbrengen. Elke laag afzonderlijk met licht uitharden.

Lichtintensiteit	$\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>
Belichtingstijd	10 s	20 s
Max. laagdikte	3 mm	3 mm
Golf lengte	420 – 480 nm	420 – 480 nm

**Opmerking:** Aanvullende buccale of linguale uitharding wordt aanbevolen. Verwijder vooraf de metalen matrices.

6. Verwijderen van eventueel overtollig materiaal, contourering en afwerking kunnen worden gedaan met gediamenteerde afwerkingsinstrumenten en flexibele polijstschijven van afnemende korrelgrootte. Ecosite One kan hoogglanzend worden afgewerkt met polijstpasta in combinatie met polijstcups of -schijven.

### Bediening van de Safetip Dispenser Pro

1. Trek het snelsluitingsmechanisme helemaal naar achteren.
2. Breng de safetip aan in de Safetip Dispenser Pro en voer daarna het snelsluitingsmechanisme terug op zijn plaats totdat de safetip duidelijk geactiveerd is.
3. Draai de doseeropening van de safetip in de gewenste richting, verwijder de dop van de safetip en doseer het materiaal door gelijkmatig te drukken. Bij het drukken niet te veel kracht zetten.
4. Na dosering het snelsluitingsmechanisme naar achteren trekken en de safetip verwijderen.
5. De Safetip Dispenser Pro moet na gebruik gereinigd en gedesinfecteerd worden.

### Desinfectie van de Safetip Dispenser Pro

De Safetip Dispenser Pro kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt, maar moet worden vervangen als hij zichtbare tekenen van slijtage vertoont.

Desinfectie kan worden uitgevoerd met behulp van een in de handel verkrijgbaar veeg- of dompel-desinfectiemiddel. DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die door het RKI (Robert Koch Instituut, Duitsland) worden aanbevolen.

### Interacties

- Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden. Vermijd deze omstandigheden.
- Het gebruik van mondspoelingen, plaque-indicators of chloorhexidine kan tot verkleuring leiden.

### Resterende risico's/bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.



## Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Hergebruik: Standaard oppervlaktedesinfectie, indien nodig. Geen specifiek onderhoud vereist.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

## Prestatiekenmerken van het product

Ecosite One voldoet aan ISO 4049:2019 (type 1, klasse 2, groep 1); polymerisatiediepte:  $\geq 3$  mm bij een lichtuithardingstijd van 20 seconden met een lichtintensiteit van  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> of bij een lichtuithardingstijd van 10 seconden met een lichtintensiteit van  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

## Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25 °C/36 tot 77 °F!
- Wegwerpen in overeenstemming met nationale regelgeving.

## Samenstelling

Tandheelkundig glas, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, Neopentyl glycol diacrylaat propoxylaat, Bis-GMA, UDMA, additieven.

Anorganisch vulmateriaal: ong. 65 vol%, 0,02 – 0,7 µm.

## Brugsanvisning

Dansk

## Produktbeskrivelse

Ecosite One er en lyshærdende, røntgenfast komposit til direkte fyldninger, særlig velegnet til brug i det posteriore område.

## Erklærede formål

- Fyldninger i kindtænderne (klasse I og II, herunder enkelte spidser)
- Restaureringer i klasse V
- Opbygning af kerner
- Udvidet fissurforsøgling
- Restaureringer af mælkætænder

## Begrænsninger i anvendelsen

Brugen af materialet er kontraindiceret, hvis tør isolering eller den anbefalede teknik ikke er mulig.

## Indikationer

- Tab af tandsubstans på grund af karies, frakturer, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser

## Kontraindikationer

- Bruges ikke direkte på den eksponerede pulp.
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

## Patientmålgruppe

Personer der modtager behandling som del af en tandbehandling.

## Tilsigtede brugere

Tandlæge

## Noter til brug

- Af hensyn til optimal polymerisering skal den lyshærdende enhed anbringes så tæt på det genoprettende materiale som muligt. Følg anbefalingerne vedrørende lyshærdningstiden og lysintensiteten (se tabellen). Overhold producentens anvisninger for den anvendte lyshærdende enhed.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med Ecosite One.
- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsappikator, må engangsappikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.

## Anbefalet brug

1. Rengør tanden. Fjern alle rester efter rensningen med vandspray.

**Bemærk:** DMG anbefaler brugen af en kofferdam.

2. Forbered hullet i overensstemmelse med de generelle regler for klæbeprocuderer. Affas emaljekanterne. Sørg for at områderne nær pulpen er beskyttede.
3. Konditionér tandemaljen, og brug bindemidlet i overensstemmelse med anvisningerne fra det brugte materiales producent. DMG anbefaler at bruge det lyshærdende bindemiddel Ecosite Bond.
4. Om nødvendigt bruges en underfyldning af lavviskositets-komposit eller kompomer. Vi anbefaler at bruge en matrix.
5. Anbring et lag Ecosite One i en tykkelse på maks. 3 mm i hulrummet. Ved større restaureringer påføres ét lag ad gangen. Separat lyshærdning af hvert lag.

Lysintensitet	$\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>
Eksponeringstid	10 s	20 s
Maks. lagtykkelse	3 mm	3 mm
Bølgelængde	420–480 nm	420–480 nm

**Bemærk:** Yderligere lyshærdning af bucal eller lingual anbefales. Fjern metalmatricer på forhånd.

6. Fjernelse af alt overskydende materiale, tilretning og efterbehandling udføres vha. diamantværktøjer og med fleksible polerskiver med aftagende kornstørrelse. Ecosite One kan højpoleres vha. polerpasta sammen med polerkopper eller -diske.

## Håndtering af Safetip Dispenser Pro

1. Træk den hurtigt låsende mekanisme hele vejen tilbage.
2. Isæt en Safetip i Safetip Dispenseren Pro, og før så den hurtigt låsende mekanisme på plads igen, indtil Safetip er mærkbart aktiveret.
3. Drej Safetip-doseringsdysen i den ønskede retning, fjern hættten fra Safetip og dispens materialet ved at trykke jævnt ned. Brug ikke for mange kræfter, når du trykker.
4. Efter du har trykket materialet ud, træk den hurtigt lukkende mekanisme tilbage igen, og fjern Safetip.
5. Safetip Dispenser Pro bør rengøres og desinficeres efter brug.

## Desinfektion af Safetip Dispenser Pro

Safetip Dispenser Pro kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage.

Desinfektionen kan udføres ved hjælp af et kommercielt tilgængeligt desinfektionsmiddel til aftørring eller dypning. DMG anbefaler kun at bruge desinficerende løsninger, der anbefales af RKI (Robert Koch Institut).

## Interaktioner

- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft, kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet. Undgå disse materialer.
- Brug af mundskyllemidler, plakindikatorer og klorhexidin kan medføre misfarvninger.

## Restrisici/bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Restrisici for overfølsomhed over for materialets bestanddele kan ikke udelukkes.

## Advarsler/forholdsregler

- Opbevares uden for børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå kontakt med øjnene! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Genbrug: En standard overfladedesinfectie er påkrævet. Ingen specifik vedligeholdelse påkrævet.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsmyndigheder.

## Egenskaber af produktets ydeevne

Ecosite One overholder ISO 4049:2019 (type 1, klasse 2, gruppe 1); polymerisationsdybde:  $\geq 3$  mm med en lystørretid på 20 sekunder ved en lysintensitet på  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> eller med en lystørretid på 10 sekunder ved en lysintensitet på  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

## Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25 °C/36 til 77 °F!
- Bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler.

## Sammensætning

Dentalglas, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, neopentylglycolpropoxylat-diacrylat, Bis-GMA, UDMA, tilsætningsstoffer.

Uorganiske fyldmaterialer: ca. 65 vol %, 0,02-0,7 µm.

## Bruksanvisning

Svenska

### Produktbeskrivning

Ecosite One är ett ljushärdande, röntgentätt kompositmaterial för direkta restaurationer som utvecklats särskilt för användning i den bakre regionen.

### Avsett ändamål

- Restaurationer i den bakre regionen (klass I och II inklusive enskilda kuspar)
- Restaureringar av klass V
- Uppbyggnad av kärnan
- Utvidgad fissurförsegling
- Restaurationer av mjölkttänder

### Begränsningar för användningen

Applicering av materialet är kontraindicerat om torr isolering eller rekommenderade appliceringsmetoder inte kan användas.

### Indikationer

- Förlust av tandsubstans på grund av karies, frakturer, tandabrasion eller utvecklingsstörningar

### Kontraindikationer

- Använd inte direkt på den exponerade pulpan.
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

### Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

### Avsedda användare

Tandläkare

### Anmärkningar avseende användning

- För optimal polymerisation ska du placera den ljushärdande enheten så nära restaurationsmaterialet som möjligt och följa rekommendationerna avseende tidsintervall för ljushärdningen samt ljusets intensitet (se tabell). Följ tillverkarens anvisningar för den ljushärdande enhet som används.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra material som används med Ecosite One.
- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplicator ska denna applicator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.

### Rekommenderad användning

1. Rengör tanden. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej.

**Observera:** DMG rekommenderar att man använder en kofferdam.

2. Förbered kaviteten i enlighet med de allmänna reglerna för fastsättningsmetoder. Snedslipa emaljens kanter. Se till att områdena nära pulpan skyddas.
3. Konditionera tandemaljen och tillämpa det adhesiva bindemedlet enligt tillverkarens anvisningar för materialet som används. DMG rekommenderar användning av det ljushärdande bindemedlet Ecosite Bond.
4. Applicera vid behov en bas av lågviskös komposit eller kompomer. Vi rekommenderar att du använder en matris.
5. För in Ecosite One med en max. lagertjocklek på 3 mm i kaviteten. Applicera högre restaurationer ett lager i taget. Ljushärda varje lager separat.

Ljusintensitet	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Exponeringstid	10 s	20 s
Max. lagertjocklek	3 mm	3 mm
Våglängd	420–480 nm	420–480 nm

**Observera:** Vi rekommenderar ytterligare buccal eller lingual ljushärdning. Avlägsna metallmatriser i förväg.

6. Avlägsnande av eventuellt överskottsmaterial, konturering och bearbetning görs exempelvis med efterbehandlingsverktyg av diamanter och flexibla polerskivor med minskande kornstorlek. Ecosite One kan ges en stark glans med hjälp av polerpasta samt polerkoppar eller polerskivor.

### Hantera Safetip Dispenser Pro

1. Dra tillbaka snabbblåsmekanismen helt.
2. För in Safetip i Safetip Dispenser Pro och för sedan snabbblåsmekanismen tillbaka på plats tills det är klart att Safetip har snäppt fast.
3. Vrid Safetip Dispenser-munstycket i önskad riktning, ta bort locket på Safetip och pressa ut materialet genom att trycka jämnt. Använd inte för mycket kraft när du trycker.
4. Efter utmatningen drar du tillbaka snabbblåsmekanismen igen och tar bort Safetip.
5. Safetip Dispenser Pro ska rengöras och desinficeras efter användning.

### Desinficering av Safetip Dispenser Pro

Safetip Dispenser Pro kan återanvändas efter desinfektion, den bör dock bytas ut om det finns synliga tecken på slitage.

Desinficering kan utföras genom avtorkning eller nedsänkning med hjälp av ett kommersiellt tillgängligt desinfektionsmedel. DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som finns i RKI:s (Robert Koch-institutets) förteckningar.

### Interaktioner

- Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan. Undvik dessa.
- Användning av munsköljningar, plackindikatorer och klorhexidin kan leda till missfärgning.

### Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

### Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen: Skölj omedelbart och noggrant med rikligt med vatten samt kontakta läkare vid behov.
- Återanvändning: Standard ytdesinfektion enligt behov. Inga krav på särskilt underhåll.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

### Produktens prestandaegenskaper

Ecosite One uppfyller ISO 4049:2019 (typ 1, klass 2, grupp 1); polymerisationsdjup: ≥ 3 mm genom att använda en ljushärdningstid på 20 sekunder med en ljusstyrka på ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> eller genom att använda en ljushärdningstid på 10 sekunder med en ljusstyrka på ≥ 1 000 mW/cm<sup>2</sup>

### Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 2–25 °C/36–77 °F!
- Kassera i enlighet med nationella föreskrifter.

### Samansättning

Dentalglas, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, neopentylglykol-propoxilat-diacrylat, bis-GMA, UDMA, tillsatser. Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 65 volym-%, 0,02 till 0,7 µm.

## Instrukcja użycia

Polski

### Opis produktu

Ecosite One to światłoutwardzalny, radioceniujący materiał kompozytowy do bezpośrednich wypełnień, szczególnie odpowiedni do stosowania w obszarze tylnym.

### Przeznaczenie

- Wypełnienia w obszarze tylnym (ubytki klasy I i II, w tym indywidualne guzki)
- Uzupełnianie ubytków klasy V
- Odbudowa na wkładzie koronowo-korzeniowym
- Poszerzone uszczelnianie bruzd
- Uzupełnienia zębów mlecznych

### Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki nakładania.



## Wskazania

- Utrata substancji zęba z powodu próchnicy, złamań, zużycia lub wad rozwojowych

## Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miądzdze.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

## Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

## Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

## Uwagi dotyczące stosowania

- W celu uzyskania optymalnej polimeryzacji należy umieścić lampę polimeryzacyjną jak najbliżej materiału do wypełnień oraz przestrzegać zaleceń dotyczących natężenia światła i czasu trwania procesu światłoutwardzania (zob. tabela). Należy przestrzegać zaleceń producenta zastosowanej lampy polimeryzacyjnej.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich materiałów używanych z materiałem Ecosite One.
- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.

## Zalecane stosowanie

1. Oczyszczyć ząb. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu przez splukanie wodą.

**Uwaga:** Firma DMG zaleca zastosowanie koferdamu.

2. Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi procedur adhezyjnych. Ściąć krawędzie szklivo pod kątem. Zadbaj o odpowiednie zabezpieczenie obszarów w pobliżu miążgi zęba.
3. Kondycjonować szklivo i nałożyć środek wiążący zgodnie z instrukcjami producenta używanego materiału. Firma DMG zaleca używanie światłoutwardzalnego środka wiążącego Ecosite Bond.
4. Jeśli to konieczne, nałożyć podkład z kompozytu lub kompomery o niskiej lepkości. Zaleca się użycie matrycy.
5. Ubytek należy wypełnić kompozytem Ecosite One o maksymalnej grubości warstwy 3 mm. Ubytki w górnych partiach należy wypełniać warstwą po warstwie. Każdą z warstw utwardzać osobno.

Natężenie światła	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Czas ekspozycji	10 s	20 s
Maks. grubość warstwy	3 mm	3 mm
Długość fali	420–480 nm	420–480 nm

**Uwaga:** Zaleca się dodatkowe naświetlenie powierzchni od strony policzkowej i językowej. Przed zabiegiem należy zdjąć matryce metalowe.

6. Usuwanie nadmiaru materiału, profilowanie i wykończenie mogą odbywać się przy użyciu wykończeniowych końcówek diamentowych i elastycznych krążków polerujących o malejącej granulacji. Materiał Ecosite One można wypolerować na wysoki połysk przy użyciu pasty polerskiej oraz gumki lub krążka polerującego.

## Postępowanie z dozownikiem Safetip Dispenser Pro

1. Odciągnąć mechanizm szybko blokujący do oporu.
2. Wprowadzić końcówkę Safetip do dozownika Safetip Dispenser Pro, a następnie cofnąć mechanizm szybko blokujący do momentu wyraźnego zablokowania końcówki Safetip.
3. Obrócić dyszę dozującą Safetip w żądanym kierunku, zdjęj zatyczkę z końcówki Safetip i dozować materiał, delikatnie naciskając. W trakcie naciskania nie wywierać zbyt dużej siły.
4. Po zakończeniu dozowania ponownie odciągnąć mechanizm szybko blokujący i zdjęj końcówkę Safetip.
5. Dozownik Safetip Dispenser Pro należy wyczyścić i zdezynfekować po użyciu.

## Dezynfekcja dozownika Safetip Dispenser Pro

Dozownik Safetip Dispenser Pro może zostać użyty ponownie po dezynfekcji, ale powinien zostać wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia. Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dowolnych dostępnych na rynku chusteczek do dezynfekcji lub środka do dezynfekcji zanurzeniowej. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI).

## Interakcje

- Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu. Należy unikać tych warunków.
- Stosowanie płynów do płukania ust, wskaźników płytki nazębnej i chlorheksydyny może doprowadzić do wystąpienia przebarwień.

## Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć ryzyka resztkowego związanego z nadwrażliwością na składniki materiału.

## Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Ponowne użycie: standardowa dezynfekcja powierzchni według potrzeb. Brak szczególnych wymagań dotyczących konserwacji.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

## Charakterystyka wydajnościowa produktu

Ecosite One spełnia wymagania normy ISO 4049:2019 (typ 1, klasa 2, grupa 1); głębokość polimeryzacji: ≥ 3 mm w przypadku czasu utwardzania 20 sekund przy natężeniu światła ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> lub w przypadku czasu utwardzania 10 sekund przy natężeniu światła ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

## Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–25°C (36–77°F)
- Usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.

## Skład

Szkoło stomatologiczne, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, diakrylan propoksylationu glikolu neopentylowego, Bis-GMA, UDMA, dodatki.

Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 65 obj.%, 0,02–0,7 μm.

## Инструкция по применению

Русский

## Описание продукта

Ecosite One – фотоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный пломбирочный материал, в первую очередь, для использования в области жевательных зубов.

## Целевое назначение

- Пломбирование жевательных зубов (класс I и II, включая отдельные бугры)
- Реставрации V класса
- Восстановление культи зуба
- Расширенная герметизация фиссур
- Реставрации молочных зубов

## Ограничения применения

Применение материала противопоказано, если невозможно обеспечить сухость рабочей области или соблюсти рекомендуемую технологию применения.

## Показания к применению

- Потеря тканей зуба из-за кариеса, сколов, износа или нарушений развития зубов.

## Противопоказания

- Не использовать непосредственно на открытой пульпе.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

## Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

## Предполагаемые пользователи

Стоматолог

## Примечания по применению

- Для оптимальной полимеризации помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к реставрационному материалу и соблюдайте указания по времени световой полимеризации и интенсивности излучения (см. таблицу). Соблюдайте инструкции производителя используемой фотополимеризационной лампы.
- Соблюдайте указания производителей других материалов, используемых вместе с Ecosite One.
- Если внесение материала в ротовую полость осуществляется одноразовым аппликатором, из соображений гигиены такой аппликатор следует использовать только один раз.

## Рекомендованное применение

- Очистите зуб. Струей воды удалите все остатки после очистки.

**Примечание.** DMG рекомендует использовать коффердам.

- Препарируйте полость в соответствии со стандартными правилами для адгезивной процедуры. Сформируйте скос эмали по краям полости. Обеспечьте защиту участков, близких к пульпе.
- Подготовьте зубную эмаль и нанесите адгезив в соответствии с инструкциями производителя для используемого материала. DMG рекомендует применять фотоотверждаемый адгезив Ecosite Bond.
- При необходимости используйте прокладку из композита или компомера низкой вязкости. DMG рекомендует использовать матрицу.
- Внесите Ecosite One в полость, соблюдая максимальную толщину слоя в 3 мм. Более высокие реставрации создавайте послойно. Выполняйте фотополимеризацию каждого слоя отдельно.

Интенсивность светового излучения	≥ 1 000 мВт/см <sup>2</sup>	≥ 600 мВт/см <sup>2</sup>
Время воздействия	10 с	20 с
Максимальная толщина слоя	3 мм	3 мм
Длина волны	420–480 нм	420–480 нм

**Примечание.** Для щечных или язычных поверхностей зубов рекомендуется проводить дополнительную фотополимеризацию. Перед световым отверждением удалите металлические матрицы.

- Удаление любых излишков материала, контурирование и отделку выполняют финишными алмазными инструментами и гибкими полировочными дисками с уменьшающейся абразивностью. Материалу Ecosite One можно придать блеск, используя полировочную пасту и полировочные чашки или диски.

## Загрузка диспенсера Safetip Dispenser Pro

- Оттяните механизм быстрой блокировки полностью назад.
- Вставьте Safetip в диспенсер Safetip Dispenser Pro и верните механизм быстрой блокировки на место таким образом, чтобы Safetip был четко зафиксирован.
- Поверните дозирующую насадку Safetip в нужном направлении, снимите крышку с Safetip и, плавно нажимая, распределяйте материал. Не нажимайте очень сильно.
- Завершив дозирование, снова потяните механизм быстрой блокировки и снимите Safetip.
- После использования диспенсер Safetip Dispenser Pro необходимо промыть и продезинфицировать.

## Дезинфекция диспенсера Safetip Dispenser Pro

После дезинфекции диспенсер Safetip Dispenser Pro может использоваться повторно, однако, при наличии видимых признаков износа он подлежит замене. Дезинфекцию можно проводить с помощью стандартных растворов для дезинфекции методом протирания или замачивания. DMG рекомендует использовать только дезинфицирующие растворы, приведенные в перечне RKI (Институт Роберта Коха).

## Взаимодействие с другими веществами

- Содержащие эвгенол материалы, наличие влаги и масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта. Избегайте указанных условий.
- Применение ополаскивателей полости рта, индикаторов зубного налета и хлорексидина может привести к изменению цвета.

## Побочные действия / остаточные риски

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключать остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

## Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно и тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Повторное использование: стандартная дезинфекция поверхности в случае необходимости. Не требуется какой-либо специальный уход.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

## Характеристики продукта

Ecosite One соответствует стандарту ISO 4049:2019, тип 1, класс 2, группа 1; глубина полимеризации: ≥ 3 мм при световом отверждении в течение 20 секунд при интенсивности света ≥ 600 мВт/см<sup>2</sup> или при световом отверждении в течение 10 секунд при интенсивности света ≥ 1000 мВт/см<sup>2</sup>

## Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25 °C (от 36 до 77 °F)!
- Утилизировать в соответствии с национальными требованиями.

## Состав

Дентальное стекло, ЕВРАDМА, SiO<sub>2</sub>, неопентилгликоль пропоксилат диакрилат, Bis-GMA, UDMA, добавки.

Процентное содержание неорганического пломбирочного материала около 65 об. %, 0,02–0,7 мкм.

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

## Ürün açıklaması

Ecosite One, özellikle posterior bölgede kullanıma uygun direkt dolgular için ışıkla sertleşen, radyopak bir kompozittir.

## Kullanım amacı

- Posterior bölgedeki dolgular (münferit tüberküller de dahil olmak üzere Sınıflar I ve II)
- Sınıf V restorasyonlar
- Kor yapımı
- Genişlemiş fissür örtücü
- Süt dişlerinde restorasyonlar

## Kullanım kısıtlamaları

Eğer kuru yalıtım veya önerilen uygulama tekniğinin kullanımı mümkün değilse malzemenin uygulanması kontrendikedir.

## Endikasyonlar

- Çürük, kırık, diş aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diş maddesi kaybı

## Kontrendikasyonlar

- Doğrudan ekspozite pulpa üzerinde kullanmayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

## Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü kapsamında tedavi uygulanan kişiler.

## Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

## Kullanımla ilgili notlar

- En iyi polimerizasyon için, ışıkla sertleştirme cihazını restorasyon malzemesine mümkün olduğunca yakın konumlandırın ve ışıkla sertleşme süresi ve ışık yoğunluğuyla ilgili önerilere uyun (tabloya bakın). Kullanılan ışıkla sertleştirme cihazının üretici talimatlarına uyun.
- Ecosite One ile kullanılan diğer malzemeler için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Eğer malzeme hastanın ağzına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.

## Önerilen kullanım

- Dişi temizleyin. Tüm temizleme artıklarını su spreyiyle uzaklaştırın.

**Not:** DMG bir rubber dam kullanılmasını önerir.

2. Kaviteyi yapıştırma işlemleri için genel kurallara göre hazırlayın. Mine kenarlarını bizote edin. Pulpaya yakın alanların korunmasını sağlayın.
3. Diş minesini forma sokun ve bağlayıcı maddeyi kullanılan malzemenin üreticisinin talimatlarına göre uygulayın. DMG, Ecosite Bond ışıkla sertleşen bağlayıcı maddenin kullanılmasını tavsiye etmektedir.
4. Gerekirse düşük viskoziteli bir kompozit veya kompomer bazı uygulayın. Matris kullanılmasını öneririz.
5. Ecosite One'ı maksimum 3 mm katman kalınlığı ile kaviteye yerleştirin. Daha yüksek restorasyonları her seferinde bir katman şeklinde uygulayın. Her katmanı ayrı olarak ışıkla sertleştirin.

Işık yoğunluğu	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Işınlama süresi	10 sn	20 sn
Maks. katman kalınlığı	3 mm	3 mm
Dalga boyu	420 – 480 nm	420 – 480 nm

**Not:** İlave bukkal veya lingual ışıkla sertleştirme önerilir. Öncesinde metal matrisleri çıkarın.

6. Fazla malzemenin çıkarılması, konturlama ve son işlemler elmas finiş aletleri ve azalan gren boyutlu esnek cilalama diskleri kullanılarak yapılabilir. Ecosite One polisaj lastiği veya diskleriyle birlikte polisaj macunu kullanılarak yüksek parlaklık verilebilir.

### Safetip Dispenser Pro'nun kullanımı

1. Hızlı kilitleme mekanizmasını tamamen geriye çekin.
2. Safetip'i Safetip Dispenser Pro'nun içine yerleştirin ve sonra Safetip kesin olarak yerine oturana kadar hızlı kilitleme mekanizmasını geri yerine yönlendirin.
3. Safetip uygulama başlığını istenen yöne döndürün, Safetip'in kapağını çıkarın ve eşit şekilde bastırarak malzemeyi uygulayın. Bastırırken çok fazla güç uygulamayın.
4. Uyguladıktan sonra, hızlı kilitleme mekanizmasını tekrar geri çekin ve Safetip'i çıkarın.
5. Safetip Dispenser Pro, kullanıldıktan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

### Safetip Dispenser Pro'nun dezenfeksiyonu

Safetip Dispenser Pro dezenfeksiyondan sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görülür aşınma belirtileri varsa değiştirilmelidir.

Dezenfeksiyon, ticari olarak sağlanan bir silme veya batırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. DMG, yalnızca RKI (Robert Koch Enstitüsü) tarafından listelenen dezenfektan solüsyonların kullanılmasını önerir.

### Etkileşimleri

- Öjenol içeren malzemeler, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir. Bu durumlardan kaçının.
- Ağzı gargaraları, plak indikatörleri ve klorheksidin kullanımı renk değişimine neden olabilir.

### Yan etkiler/artık riskler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

### Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltletemasından kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi derhal sabun ve suyla iyice yıkayın.
- Gözlerle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, derhal bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Yeniden kullanım: Gereken şekilde standart yüzey dezenfeksiyonu uygulanmalıdır. Özel bakım gerekli değildir.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve ilgili tescil makamlarına bildirilmelidir.

### Ürün performans özellikleri

Ecosite One, ISO 4049: 2019'a (Tip 1, Sınıf 2, Grup 1) uygundur; polimerizasyon derinliği: ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğunda 20 saniye ışıkla sertleştirme süresi kullanarak ve ≥ 1.000 mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğunda 10 saniye ışıkla sertleştirme süresi kullanarak ≥ 3 mm

### Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 2 ila 25 °C'de (36 ila 77 °F) saklayın!
- Ulusal mevzuata uygun şekilde imha edin.

### Bileşim

Dental cam, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, neopentil glikol propoksilat diakrilat, Bis-GMA, UDMA, katkı maddeleri.

İnorganik dolgu malzemeleri: hacmin yakl. %65'si, 0,02 - 0,7 µm.

## Instrucțiuni de utilizare

Română

### Descrierea produsului

Ecosite One este un compozit fotopolimerizabil, radioopac, destinat plombelor directe, potrivit în special a fi utilizat în regiunea posterioară.

### Scopul propus

- Plombe în regiunea posterioară (clasele I și II, inclusiv pentru cuspidi individuali)
- Restaurări de clasa V
- Reconstrucție de bonturi
- Sigilarea fisurilor extinse
- Restaurări în dinți de lapte

### Restricții de utilizare

Aplicarea materialului este contraindicată în cazul în care izolația este uscată sau în cazul în care tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

### Indicații

- Pierderea substanței dentare din cauza cariilor, fracturilor, a uzurii dentare sau a tulburărilor de dezvoltare

### Contraindicații

- Nu folosiți direct pe pulpa expusă.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

### Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

### Utilizatori propuși

Dentist

### Note privind utilizarea

- Pentru o polimerizare optimă, poziționați unitatea de fotopolimerizare cât mai aproape posibil de materialul de restaurare și urmați recomandările cu privire la durata fotopolimerizării și intensitatea luminii (consultați tabelul). Respectați instrucțiunile producătorului privind unitatea de fotopolimerizare utilizată.
- Urmăriți instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu Ecosite One.
- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.

### Utilizare recomandată

1. Curățați dințele. Eliminați toate reziduurile curățării prin pulverizare cu apă.

**Notă:** DMG recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc.

2. Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale pentru proceduri adezive. Tăiați marginile smalțului. Asigurați-vă că zonele apropiate de pulpă sunt protejate.
3. Condiționați smalțul dentar și aplicați agentul de lipire în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru materialul utilizat. DMG recomandă utilizarea agentului de lipire fotopolimerizabil Ecosite Bond.
4. Dacă este cazul, aplicați un strat de bază format dintr-un compozit sau un compomer cu vâscozitate redusă. Recomandăm utilizarea unei matrici.
5. Introduceți Ecosite One în cavitate cu o grosime maximă a stratului de 3 mm. Aplicați restaurările mai înalte pe rând, strat după strat. Fotopolimerizați fiecare strat separat.

Intensitatea luminii	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Timp de expunere	10 s	20 s
Grosime maximă a stratului	3 mm	3 mm
Lungime de undă	420–480 nm	420–480 nm

**Notă:** Se recomandă fotopolimerizarea bucală sau linguală suplimentară. Îndepărtați înainte matricile metalice.

6. Îndepărtarea materialului în exces, conturarea și finisarea se efectuează cu instrumente de finisare cu diamant și discuri de șlefuire flexibile, cu granulație din ce în ce mai mică. Ecosite One poate fi lustruit bine cu ajutorul unei paste de șlefuire, împreună cu cupe sau discuri de șlefuire.

## Manipularea Safetip Dispenser Pro

1. Trageți mecanismul de blocare rapidă complet.
2. Introduceți Safetip în Safetip Dispenser Pro, și apoi ghidați mecanismul de blocare rapidă înapoi în poziția inițială, până când Safetip este fixat corespunzător.
3. Rotiți duza de distribuire în direcția dorită, îndepărtați capacul de pe Safetip și distribuiți materialul, apăsând uniform. Nu aplicați forță excesivă la apăsare.
4. După distribuire, trageți din nou mecanismul de blocare rapidă și îndepărtați Safetip.
5. Safetip Dispenser Pro trebuie curățat și dezinfectat după utilizare.

## Dezinfectarea Safetip Dispenser Pro

Safetip Dispenser Pro poate fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit, dacă apar semne vizibile de uzură.

Dezinfectarea poate fi realizată folosind un dezinfectant prin ștergere sau imersiune, disponibil în comerț. DMG recomandă să utilizați doar soluții dezinfectante listate de RKI (Robert Koch Institute).

## Interacțiuni

- Materialele care conțin eugenol, umezeala și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact. Evitați aceste condiții.
- Utilizarea unui irigator oral, a indicatorilor de tartru și a clorhexidinei poate cauza decolorare.

## Riscuri reziduale/Efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

## Avertismente/Precauții

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Reutilizare: Efectuați dezinfectarea standard de suprafață la nevoie. Nu sunt necesare alte lucrări de întreținere specifice.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

## Caracteristicile de performanță ale produsului

Ecosite One este în conformitate cu ISO 4049:2019 (tip 1, clasa 2, grupa 1); adâncimea de polimerizare:  $\geq 3$  mm prin utilizarea unei durate de fotopolimerizare de 20 de secunde cu o intensitate a luminii  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> sau prin utilizarea unei durate de fotopolimerizare de 10 de secunde cu o intensitate a luminii  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

## Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate, între 2 și 25 °C (între 36 și 77 °F)!
- Eliminați în conformitate cu reglementările naționale.

## Compoziție

Sticlă dentară, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, diacrilat de propoxilat de glicol neopentil, Bis-GMA, UDMA, aditivi.

Materiale de umplură anorganice: aprox. 65 vol%, 0,02-0,7 μm.

## Návod k použití

Česky

## Popis výrobku

Ecosite One je světlem tuhnoucí, rentgenkontrastní kompozit pro přímé výplně, zvláště vhodný pro použití v zadní oblasti.

## Určený účel

- Výplně v zadní oblasti (třídy I a II, včetně individuálních hrbolků)
- Rekonstrukce třídy V
- Korunkové dostavby
- Uzavření rozsáhlých fisur
- Výplně v mléčných zubech

## Omezení použití

Použití materiálu je kontraindikováno, pokud není možná suchá izolace nebo doporučená technika aplikace.

## Indikace

- Ztráta zubní hmoty v důsledku zubního kazu, fraktur, opotřebení zubů nebo vývojových poruch

## Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřev.
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

## Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

## Určení uživatele

Zubař

## Poznámky k použití

- Pro optimální polymeraci umístěte polymerační lampu co nejbližší výplňovému materiálu a dodržujte doporučení týkající se doby polymerace světlem a intenzity světla (viz tabulka). Dodržujte pokyny výrobce k používané polymerační lampě.
- Řiďte se pokyny výrobce pro ostatní materiály používané společně s Ecosite One.
- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutné použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.

## Doporučené použití

1. Očistěte zub. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody.

**Poznámka:** Společnost DMG doporučuje používat kofferdam.

2. Preparujte kavitu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní procedury. Zkoste hrany zubní skloviny. Ujistěte se, že jsou chráněny oblasti blízké dření zubu.
3. Upravte zubní sklovinu a aplikujte bondovací činidlo podle pokynů výrobce pro použitý materiál. Společnost DMG doporučuje používat světlem tuhnoucí bondovací činidlo Ecosite Bond.
4. V případě potřeby použijte základnu z kompozitu s nízkou viskozitou nebo z kompoeru. Doporučujeme používání matrice.
5. Naneste produkt Ecosite One o maximální tloušťce vrstvy 3 mm do dutiny zubního kazu. U vyšších náhrad nanášejte po jednotlivých vrstvách. Každou vrstvu samostatně vytvrděte světlem.

Intenzita světla	$\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>
Doba expozice	10 s	20 s
Max. tloušťka vrstvy	3 mm	3 mm
Vlnová délka	420–480 nm	420–480 nm

**Poznámka:** Doporučuje se doplňková polymerace světlem z bukalní nebo lingvální strany. Nejprve odstraňte kovové matrice.

6. Proveďte odstranění veškerého přebytečného materiálu, tvarování a dokončovací opracování pomocí diamantových dokončovacích nástrojů a pružných leštících disků se zmenšující se velikostí zrn. Výplni z Ecosite One lze dodat vysoký lesk pomocí leštící pasty s leštícími kalíšky nebo disky.

## Manipulace s aplikační pistolí Safetip Dispenser Pro

1. Zatáhněte mechanismus rychlého uzamknutí úplně dozadu.
2. Vložte špičku Safetip do aplikační pistole Safetip Dispenser Pro a poté posuňte mechanismus rychlého uzamknutí zpět na místo, dokud špička Safetip viditelně nezaklapne.
3. Otočte dávkovací trysku špičky Safetip do požadovaného směru, sejměte uzávěr ze špičky Safetip a vytlačte materiál rovnoměrným stisknutím. Při stisku nevyvíjejte příliš velkou sílu.
4. Po vytlačení zatáhněte mechanismus rychlého uzamknutí opět dozadu a vyjměte špičku Safetip.
5. Po použití aplikační pistole Safetip Dispenser Pro vyčistěte a vydezinfikujte.

## Dezinfekce aplikační pistole Safetip Dispenser Pro

Aplikační pistole Safetip Dispenser Pro je po dezinfikování opakovaně použitelná, je však nutné ji vyměnit, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení.

Dezinfekci lze provést pomocí komerčně dostupných dezinfekčních prostředků pro otírání nebo ponoření. Společnost DMG doporučuje použití pouze těch dezinfekčních roztoků, které jsou uvedené na seznamu institutu RKI (Institut Roberta Kocha).

## Interakce

- Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu. Vyhněte se těmto situacím.
- Použití ústních výplachů, indikátorů plaku a chlorhexidinu může vést ke změně barvy.

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Zbytkové riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

## Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabráňte styku s pokožkou! V případě náhodného styku s pokožkou okamžitě důkladně omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Zabráňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Opakované použití: Standardní dezinfekce povrchu dle potřeby. Není vyžadována žádná zvláštní údržba.
- Závažné incidenty spojené s tímto produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

## Výkonnostní charakteristiky produktu

Ecosite One splňuje požadavky normy ISO 4049:2019 (typ 1, třída 2, skupina 1); hloubka polymerace:  $\geq 3$  mm v případě polymerace světlem po dobu 20 sekund se světelnou intenzitou  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> nebo v případě polymerace světlem po dobu 10 sekund se světelnou intenzitou  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

## Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 25 °C (36 až 77 °F)!
- Zlikvidujte v souladu s vnitrostátními předpisy.

## Složení

Zubní cement, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, neopentylglykol propoxylát diakrylát, bis-GMA, UDMA, aditiva.

Anorganické plnicí materiály: cca 65 % obj., 0,02–0,7 μm.

## Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

### Περιγραφή προϊόντος

Το Ecosite One είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό σύνθετο υλικό για απευθείας σφραγίσματα, κατάλληλο για χρήση στην οπίσθια περιοχή.

### Προβλεπόμενη χρήση

- Σφραγίσματα στην οπίσθια περιοχή (ομάδες I και II, καθώς και μεμονωμένα φύματα)
- Αποκαταστάσεις κατηγορίας V
- Ανασύσταση πυρήνα
- Εκτεταμένη σφράγιση ρωγμής
- Αποκαταστάσεις σε νεογιλά δόντια

### Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείκνυται η χρήση του υλικού εάν δεν είναι εφικτή είτε η στεγνή απομόνωση είτε η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογή.

### Ενδείξεις

- Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας, ρωγμών, οδοντικής φθοράς ή αναπτυξιακών διαταραχών

### Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

### Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Για βέλτιστο πολυμερισμό, τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης γίνεται και ακολουθήστε τις ενδείξεις σχετικά με τον χρόνο φωτοπολυμερισμού και την ένταση του φωτός (βλ. πίνακα). Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης μονάδας φωτοσκληρυνσης.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το Ecosite One.
- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μιας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρά μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.

### Προτεινόμενη χρήση

1. Καθαρίστε το δόντι. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκάσμο νερού.

**Σημείωση:** Η DMG συνιστά τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

2. Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της εκάστοτε διαδικασίας συγκόλλησης. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές κοντά στον πολφό είναι προστατευμένες.
3. Προετοιμάστε την αδαμαντίνη και εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υλικού. Η DMG συνιστά τη χρήση του φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού παράγοντα Ecosite Bond.
4. Εάν χρειαστεί, εφαρμόστε ένα ουδέτερο στρώμα ρητίνης ή compomer με χαμηλό ιξώδες. Συνιστούμε τη χρήση μήτρας.
5. Εισαγάγετε το σύστημα Ecosite One στην κοιλότητα με μέγιστο πάχος στρώματος 3 mm. Εφαρμόστε ένα στρώμα τη φορά για αποκαταστάσεις μεγαλύτερου βαθμού. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα ξεχωριστά.

Ένταση φωτός	$\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>
Χρόνος έκθεσης	10 s	20 s
Μέγιστο πάχος στρώματος	3 mm	3 mm
Μήκος κύματος	420 – 480 nm	420 – 480 nm

**Σημείωση:** Συνιστάται επίσης μασητικός ή γλωσσικός φωτοπολυμερισμός. Αφαιρέστε τις μεταλλικές μήτρες εκ των προτέρων.

6. Η αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων υλικού, η διαμόρφωση και το φινιρίσμα γίνονται με αδαμαντοφόρα εργαλεία φινιρίσματος και εύκαμπτους δίσκους λείανσης φθίνουσας κοκκομετρίας. Μπορείτε να δώσετε μεγάλο βαθμό λάμψης στο σύστημα Ecosite One χρησιμοποιώντας πάστα στίλβωσης και κύπελλα ή δίσκους στίλβωσης.

### Χειρισμός του Safetip Dispenser Pro

1. Τραβήξτε τέρμα προς τα πίσω τον μηχανισμό γρήγορου κλειδώματος.
2. Εισαγάγετε το Safetip στο Safetip Dispenser Pro και επαναφέρετε μετά τον μηχανισμό γρήγορου κλειδώματος έως ότου το Safetip είναι ασφαλώς τοποθετημένο.
3. Στρέψτε το στόμιο εξαγωγής υλικού Safetip προς την επιθυμητή κατεύθυνση, αφαιρέστε το πώμα του και εξαγάγετε το υλικό ασκώντας πίεση ομοιόμορφα. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση.
4. Μετά την εξαγωγή του υλικού, επαναφέρετε τον μηχανισμό γρήγορου κλειδώματος και αφαιρέστε το Safetip.
5. Καθαρίστε και απολυμάνετε το Safetip Dispenser Pro μετά από κάθε χρήση.

### Απολύμανση του Safetip Dispenser Pro

Το Safetip Dispenser Pro μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση που σημάδια φθοράς γίνουν ορατά.

Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με απολυμαντικό διάλυμα για σκούπισμα ή για εμβύθιση του εμπορίου. Η DMG συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα που περιλαμβάνονται στη λίστα του RKI (Robert Koch Institute).

### Αλληλεπιδράσεις

- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής. Αποφύγετε τις συνθήκες αυτές.
- Η χρήση στοματικών διαλυμάτων, αποκαλυπτικών πλάκας και χλωρεξιδίνης μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό.

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

### Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθογο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον είναι απαραίτητο.
- Επαναχρησιμοποίηση: Συνήθης απολύμανση επιφάνειας ανά περίπτωση. Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση.



- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Το Ecosite One συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 4049:2019 (τύπος 1, κατηγορία 2, ομάδα 1), βάθος πολυμερισμού:  $\geq 3$  mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερολέπτων, με ένταση φωτός  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> ή με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 10 δευτερολέπτων με ένταση φωτός  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

## Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος από 2 έως 25 °C (36 έως 77 °F)!
- Απορρίπτεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

## Σύνθεση

Υαλοϊονομερές, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, διακρυλική προποξυλική νεοπεντυλική γλυκόλη, Bis-GMA, UDMA, πρόσθετα.

Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 65 % κ.ό., 0,02 – 0,7 μm.

## 使用说明

## 中文版

### 产品描述

Ecosite One 是特别适用于直接填充后牙区的一种光固化、X 射线阻射的复合材料。

### 预期用途

- 后牙区充填(I 类和 II 类洞充填, 包括个别牙尖)
- V 类洞的修复
- 制作桩核
- 延展性裂缝填补
- 乳牙修复

### 使用限制

如果无法保证隔湿干燥或应用推荐的技术时, 则禁止使用该材料。

### 适应症

- 由于龋齿、断裂、牙齿磨损或发育障碍导致的牙质损失

### 禁忌症

- 切勿直接用于暴露的牙髓上。
- 若已知对任何成分过敏, 或存在接触性过敏者, 请勿使用该材料。

### 患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

### 目标用户

牙科医生

### 使用注意事项

- 为实现最佳聚合, 光固化灯应尽可能地接近修复材料, 光固化时间和光强度遵循相关建议(见表格)。仔细阅读光固化灯的制造商使用说明。
- 请遵循与 Ecosite One 一起使用的其他材料的制造商使用说明。
- 如使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中, 出于卫生原因, 一次性涂药器只能用于一名患者。

### 推荐使用方法

1. 清洁牙齿。用水喷雾去除全部的清洁残留物。

**注意: DMG 推荐使用橡皮障。**

2. 根据粘接程序的一般规则常规备洞。牙釉质边缘预备成斜面。确保近髓部位得到保护。
3. 根据所用材料制造商使用说明, 处理牙釉质并涂上粘合剂。DMG 建议使用光固化粘合剂 Ecosite Bond。
4. 必要时, 使用低粘度复合材料或复合体垫底。我们建议使用成型片。
5. 将最大层厚为 3 毫米的 Ecosite One 插入到孔洞中。逐次向比色层上添加更高修复体。分别对每一层进行光固化。

光强度	$\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>
暴露时间	10 秒	20 秒
最大层厚	3mm	3mm
波长	420–480nm	420–480nm

**注意: 建议对颊侧或舌侧进行额外的光固化。预先去除金属成型片。**

6. 使用金刚砂精修车针和细粒度的弹性抛光盘去除多余材料、成型和修整。使用抛光膏和抛光杯或盘可使 Ecosite One 实现高光泽。

### 操作 Safetip Dispenser Pro

1. 将快速锁定装置完全拉回。
2. 将 Safetip 插入 Safetip Dispenser Pro, 然后引导快速锁定装置回到原位, 直到 Safetip 明显地嵌入。
3. 沿所需方向旋转 Safetip 分配喷嘴, 从 Safetip 上取下盖子, 然后均匀按压以分配材料。按压时请勿用力过大。
4. 分配后, 再次将快速锁定装置拉回, 并卸下 Safetip。
5. 使用后, 应对 Safetip Dispenser Pro 进行清洁和消毒。

### Safetip Dispenser Pro 的消毒

Safetip 反复使用 Dispenser Pro 消毒后可反复使用, 但若出现明显的磨损迹象则需要更换。

可以使用市场上销售的擦拭或浸渍消毒剂进行仪器的杀菌消毒。DMG 建议仅使用 RKI 列出的消毒剂。

### 相互作用

- 含有丁香酚、水分和含油空气的材料可能会抑制接触区域的聚合反应。请避免这些情况。
- 使用漱口水、菌斑指示剂和洗必泰可能会造成牙齿褪色。

### 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

### 警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤! 若不慎触及皮肤, 请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛! 若不慎入眼, 请立即用大量清水彻底冲洗, 必要时咨询医生。
- 再使用: 根据需要进行标准表面消毒。无需特殊维护。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

### 产品性能特性

Ecosite One 符合 ISO 4049:2019(1 型, 2 类, 1 组) 标准; 聚合深度:  $\geq 3$  mm, 光固化时长 20 秒, 光强度  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup>, 或者, 光固化时长 10 秒, 光强度  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

### 储存/处置

- 请储存在 2 至 25°C(36 至 77°F) 的干燥处!
- 按照国家法规弃置。

### 组成成分

牙科玻璃, 双乙氧基双酚-A 二甲基丙烯酸酯 (EBPADMA), SiO<sub>2</sub>, 新戊二醇聚甲基环氧乙烷二丙烯酸酯, 双酚A双甲基丙烯酸缩水甘油酯 (Bis-GMA), 二脲烷二甲基丙烯酸酯 (UDMA), 添加剂。

无机填料: 约 65vol%, 0.02–0.7 μm

## 取扱説明書

## 日本語

### 製品概要

Ecosite Oneは、光硬化型の放射線不透過性直接充填用コンポジットで、特に臼歯部での使用に適しています。

### 目的

- 臼歯部の充填(I級、II級、咬頭も含む)
- V級の修復
- コア築造
- 拡張フィッシャーシーラント
- 乳歯の充填

### 使用上の制限

乾燥させて周囲から隔離することができない場合または推奨される施術方法が行えない場合は材料の使用が禁忌となります。



## 適応用途

- う蝕、破折、歯の摩耗、発育障害による歯質の喪失

## 禁忌

- 露随部分には直接使用しないでください。
- 何らかの含有素材成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

## 対象ユーザ

歯科医

## 使用上の注意

- 最適な重合のためには照射装置をできる限り充填材料に近づけて位置決めし、光硬化時間と光度に関する推奨値に従ってください(表参照)。照射装置についてはメーカーの取扱説明書を確認してください。
- Ecosite Oneと併用する他の材料のメーカー取扱説明書に従ってください。
- 本製品を使い捨てアプリーケータで患者の口腔内に塗布する場合は、衛生上の理由から使い捨てアプリーケータを複数の患者に対して使用しないでください。

## 推奨用途

- 歯を清掃します。ウォーターズプレーですべての清掃残留物を除去してください。

**注意:DMG では、ラバーダムの使用を推奨します。**

- 接着技法の通法通りに窩洞を形成します。エナメル質辺縁にベベルを付与します。歯髄に近い部分を確実に保護します。
- エナメル質を処理し、使用材料の製造元の指示に従って接着剤を塗布します。DMG では、光硬化型接着剤「Ecosite Bond」の使用を推奨しています。
- 必要に応じて、低粘性コンポジットレジン材料またはコンポマー等の裏層材を使用してください。マトリックスのご使用をお勧めします。
- 最大厚さ3mmの層でEcosite Oneを窩洞に注入します。高さのある修復物を一層ずつ塗布します。各層ごと個別に光重合してください。

光量	≥1000mW/cm <sup>2</sup>	≥600mW/cm <sup>2</sup>
露光時間	10秒	20秒
層の最大の厚さ	3mm	3mm
波長	420 ~ 480nm	420 ~ 480nm

**注意:追加的な頬側または舌側からの光重合を推奨します。その前にマトリックスを除去してください。**

- 余剰材料の除去、形態修正や仕上げにはダイヤモンド仕上げツールや、段階的に研磨の目が細くなるフレキシブル研磨ディスクを使用してください。Ecosite Oneは研磨用ペーストを研磨用カップやディスクとともに使用することで高い光沢を生み出すことができます。

## Safetip Dispenser Proの取り扱い

- クイックロックメカニズムを最後まで引き出します。
- SafetipをSafetip Dispenser Proに挿入し、Safetipがしっかりと咬み合うまでクイックロックメカニズムを所定の位置に戻します。
- Safetipディスペンサノズルを目的の方向に回し、Safetipからキャップを取り外し、均等に押し材料を投与します。押すときに力をかけすぎないでください。
- 投与後、クイックロックメカニズムを再び引き戻し、Safetipを取り外します。
- Safetip Dispenser Proは、使用後に洗浄および消毒する必要があります。

## Safetip Dispenser Proの消毒・滅菌

Safetip Dispenser Proは殺菌後に再利用可能ですが、目でみて分かる摩耗が現れたら、交換する必要があります。

市販の塗擦または浸漬法の消毒薬を使用して消毒・滅菌を行うことができます。DMGはRKI(Robert Koch Institute)にリストアップされた消毒液をご使用になることをお勧めします。

## 相互作用

- オイゲノールを含む材料、水分、油分を含んだ空気は接触部での重合を阻害する場合があります。これらの条件を避けてください。
- 口内洗浄液、歯垢チェック、クロルヘキシジンを使用すると、変色する可能性があります。

## 残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

## 警告/注意事項

- 子供の手の届かない所に保管してください!
- 肌に直接触れないようにしてください! 肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。
- 再利用:必要に応じて標準的な表面消毒を施します。特別なメンテナンスは必要ありません。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

## 製品の性能特性

Ecosite OneはISO 4049:2019(タイプ1、クラス2、グループ1)に準拠。重合深度:≥3mm(≥600mW/cm<sup>2</sup>の光量で20秒の光硬化時間、または≥1000mW/cm<sup>2</sup>の光量で10秒の光硬化時間)

## 保存/廃棄

- 2 ~ 25°C (36 ~ 77° F)の乾燥した場所に保管してください。
- 国の規制に従い廃棄してください。

## 組成

歯科用ガラス、EBPADMA、SiO<sub>2</sub>、プロポキシル酸ネオペンチルグリコールジアクリレート、Bis-GMA、UDMA、添加物。

無機充填材:約65vol%(0.02 ~ 0.7μm)

## 사용 설명서

한국어

## 제품 설명

Ecosite One은 구치부에 특히 적합한 직접 충전용 광경화 방사선 불투과성 합성물입니다.

## 대상 목적

- 구치부의 필링(Class I과 II, 개별 교두 포함)
- Class V의 수복
- 코어 구축
- 확장된 균열 씰링
- 유치 수복

## 사용 제한

완전 건조된 부위 또는 권장되는 적용 기술이 불가능할 경우, 사용을 금합니다.

## 적응증

- 충치, 파절, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질의 손실

## 금지

- 신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

- 중합을 최적화하기 위해 광경화 장치를 수복재에 최대한 가까이 위치시키고 광경화 시간과 빛의 강도에 관련된 권고사항을 준수하십시오(표 참조). 제조사의 광경화 장치 사용 설명서를 준수하십시오.
- Ecosite One과 함께 사용하는 다른 재료에 대한 제조사 사용 설명서를 준수하십시오.
- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입 속에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용되어야 합니다.

## 권장 사용법

1. 이빨을 닦으십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오.

**주: DMG에서는 러버댐 사용을 추천합니다.**

- 일반적인 접착 절차에 따라 와동을 준비하십시오. 법랑질 모서리를 비스듬히 하십시오. 치수에 가까운 부위를 보호하십시오.
- 법랑질을 준비하고 사용할 재료에 제조사의 재료 사용 설명에 따라 접착제를 도포하십시오. DMG는 광경화 접착제 Ecosite Bond를 이용할 것을 권장합니다.
- 필요할 경우 저점도 합성물이나 컴포머 베이스를 도포하십시오. 매트릭스를 사용할 것을 권장합니다.
- 층 두께가 최대 3mm인 Ecosite One를 층치에 삽입하십시오. 더 긴 수복 재료를 한 번에 한 층씩 도포하십시오. 각 층을 따로 광경화시키십시오.

광 강도	≥ 1000mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600mW/cm <sup>2</sup>
노출 시간	10초	20초
최대 층 두께	3mm	3mm
파장	420 – 480nm	420 – 480nm

**주: 추가 협착 또는 설착 광경화를 권장합니다. 먼저 금속 매트릭스를 제거하십시오.**

- 흘러 넘친 재료의 제거, 윤곽 다듬기, 마감은 다이아몬드 마감 도구와 입자 크기를 줄인 유연성 연마 디스크를 사용하여 처리합니다. Ecosite One은 연마 페이스트를 연마용 컵이나 디스크와 함께 사용하여 뛰어난 광택을 낼 수 있습니다.

## Safetip Dispenser Pro 취급

- 빠른 잠금 메커니즘을 뒤로 끝까지 당깁니다.
- Safetip Dispenser Pro에 Safetip을 삽입한 다음, Safetip이 확실히 체결될 때까지 빠른 잠금 메커니즘을 제자리로 되돌립니다.
- Safetip 분사 노즐을 원하는 방향으로 돌려 Safetip에서 캡을 제거한 후 고르게 눌러 재료를 분사합니다. 누를 때 힘을 너무 많이 가하지 마십시오.
- 분사 후 빠른 잠금 메커니즘을 다시 당겨서 Safetip을 제거합니다.
- Safetip Dispenser Pro는 사용 후 세척 및 소독해야 합니다.

## Safetip Dispenser Pro 소독

Safetip Dispenser Pro는 소독 후 재사용이 가능하나 육안으로 마모 흔적이 보이면 교체해야 합니다.

시중에서 판매되는 소독제를 사용하여 소독할 수 있습니다. DMG는 RKI(Robert Koch Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다.

## 상호작용

- 유제놀, 수분 및 유성 공기가 함유된 재료는 접촉 부위의 중합을 억제할 수 있습니다. 이러한 상황을 피하십시오.
- 구강 세정액, 플라크 지시약, 클로르헥시딘을 사용할 경우 변색이 발생할 수 있습니다.

## 잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 재료 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

## 경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 절대 눈에 닿지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉한 경우에는 충분한 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 상담을 받으십시오.
- 재사용: 필요한 경우 표준 표면 살균을 수행하십시오. 특정한 유지 보수는 필요하지 않습니다.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

## 제품 성능 특징

Ecosite One은 ISO 4049:2019(제 1형, 2급, 1군)을 준수합니다. 중합 깊이: ≥ 3mm, 광경화 시간 20초, 광 강도 ≥ 600mW/cm<sup>2</sup> 또는 광경화 시간 10초, 광 강도 ≥ 1000mW/cm<sup>2</sup>인 경우

## 보관/처분


- 2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 국가별 규정에 따라 폐기하십시오.


## 구성

치과용 유리, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, 네오펜틸 글리콜 프로폭실레이트 디아크릴레이트, Bis-GMA, UDMA, 첨가제.

무기 충전재: 약 65vol%, 0.02 ~ 0.7µm.

## Packaging

1 Syringe @ 4 g	
	REF 220900

16 Safetips @ 0.25 g	
	REF 220901

## Accessories

1 Safetip Dispenser Pro	REF 220829
-------------------------	------------