

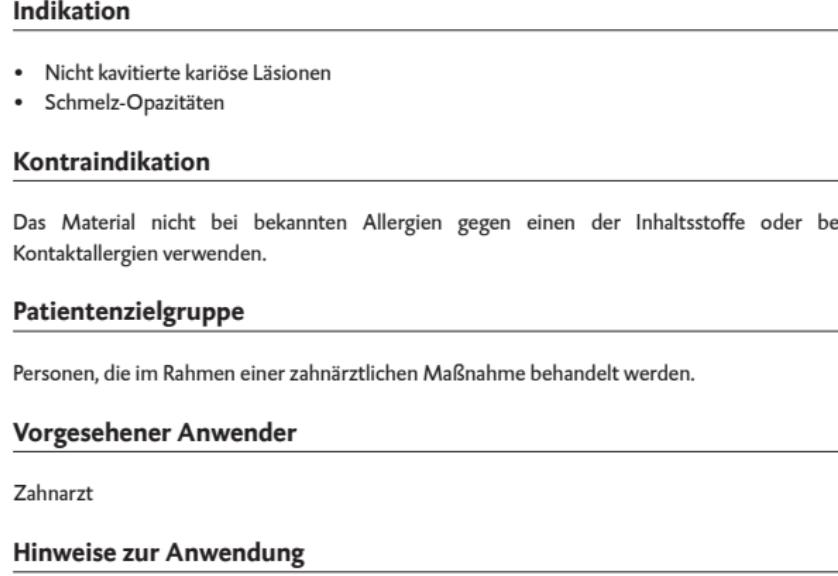
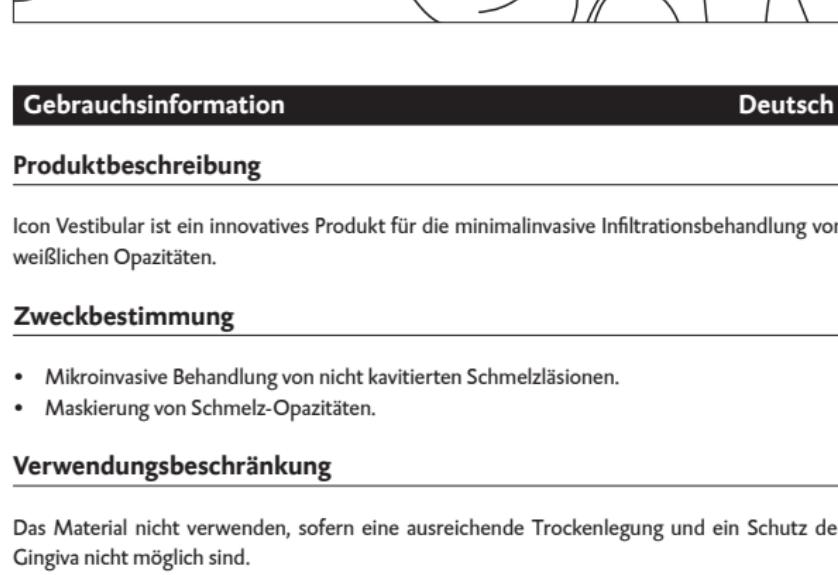
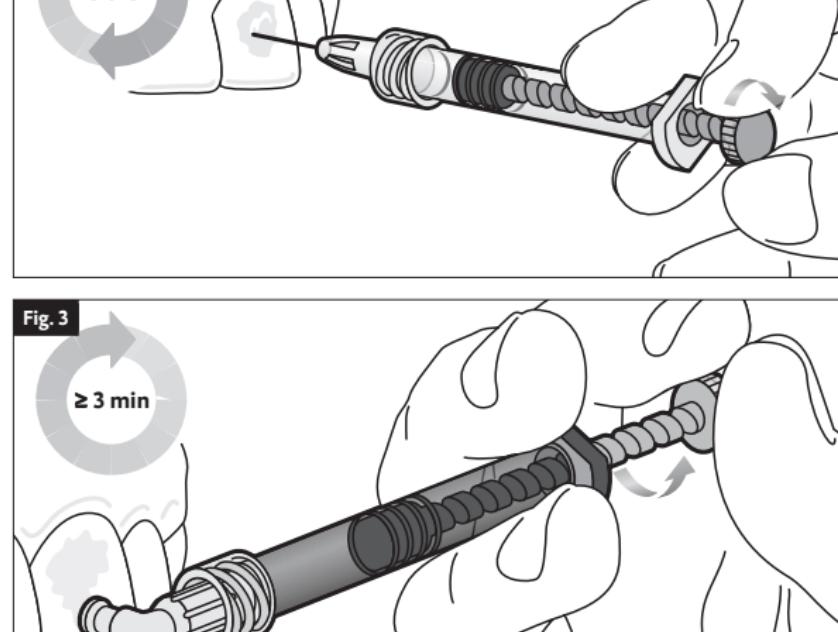
Icon Vestibular



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgastraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093203/2024-12

CE 0482

Handling



Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Icon Vestibular ist ein innovatives Produkt für die minimalinvasive Infiltrationsbehandlung von weißlichen Opazitäten.

Zweckbestimmung

- Mikroinvasive Behandlung von nicht kavitierten Schmelzläsionen.
- Maskierung von Schmelz-Opazitäten.

Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht verwenden, sofern eine ausreichende Trockenlegung und ein Schutz der Gingiva nicht möglich sind.

Indikation

- Nicht kavierte kariöse Läsionen
- Schmelz-Opazitäten

Kontraindikation

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

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.
- Die Lichtintensität sollte mindestens 800 mW/cm² betragen.
- Das Lichtgerät so nah wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Bis zum Fortgang der Behandlung darf die angeätzte Fläche nicht berührt oder durch Speichel bzw. Feuchtigkeit kontaminiert werden. Sollte es nach dem Trocknen dennoch zu einer Kontamination gekommen sein, muss erneut für ca. 10 Sekunden geätzt und anschließend mit Icon Prime getrocknet werden.
- Keinen Kofferdam auf Basis von thermoplastischen Elastomeren, wie z. B. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) verwenden.
- Die Behandlung mehrerer Glattflächen kann parallel erfolgen.
- Das ästhetische Gesamtergebnis könnte durch eine Zahnaufhellungsbehandlung vor Infiltration verbessert werden. Die entsprechenden Herstellerangaben sind hierbei zu berücksichtigen.
- Spritzen nach der Behandlung verwerfen.
- Keine Druckspritze! Materialentnahme ausschließlich durch Drehen der Spindel.

Empfohlene Anwendung (Abb. siehe „Handling“)

1. Vorbereitung

- Im Falle von Verfärbungen ist eine Zahnaufhellungsbehandlung vor der Infiltrationsbehandlung empfohlen, um diese Verfärbungen zu entfernen.
- Bei der Maskierung von Schmelz-Opazitäten kann die Infiltrationsbehandlung in Kombination mit einer Zahnaufhellung effektiver sein, als die Infiltrationsbehandlung allein.

Hinweis: Die Infiltrationsbehandlung sollte erst 14 Tage nach der Zahnaufhellung erfolgen, um eine optimale Polymerisation von Icon Infiltrant zu gewährleisten.

2. Isolation

Hinweis: Beim Anbringen des Kofferdams muss darauf geachtet werden, dass die zu behandelnde Opazität vollständig sichtbar bleibt.

- Geeignete Maßnahmen zur vollständigen Isolierung müssen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich ausreichend trocken ist.
- Icon Etch kann bei unsachgemäßer Anwendung Verätzungen der Mundschleimhaut verursachen. Ein vollständiger Schutz der Gingiva mit Kofferdam oder Flüssigdamm ist daher entscheidend, um Gewebeschäden zu vermeiden.

Hinweis: DMG empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams für die Infiltrationsbehandlung.

3. Anwendung von Icon Etch:

Hinweis: Vor Beginn der Behandlung den betroffenen Zahn und die Nachbarzähne reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen.

- Um eine vollständige Infiltration zu gewährleisten, muss die Oberflächenschicht vor der Anwendung von Icon Infiltrant entfernt werden.
- Bei tiefliegenden Opazitäten wird vor dem Ätzen die Anwendung geeigneter unterstützender Verfahren (z. B. Mikroabrasion oder Pulverstrahlen) empfohlen.
- Den Vestibular Tip auf die Icon Etch Spritze aufschrauben.
- Eine ausreichende Menge Icon Etch durch Drehen der Spindel vorsichtig auf die Opazität applizieren, für 2 Minuten einwirken lassen und durch gelegentliches Bewegen des Tips aktivieren (Fig. 1).

Hinweis: Ein Überätzen vermeiden und sicherstellen, Icon Etch spezifisch auf die Oberfläche der Opazität zu applizieren.

- Icon Etch absaugen und mindestens 30 Sekunden mit Wasser abspülen. Anschließend mit Öl- und wasserfreier Luft trocknen.

Hinweis: Unterstützende Verfahren zum Erreichen tiefer Opazitäten (z. B. Mikroabrasion oder Pulverstrahlen) führen zu einem verstärkten Verlust von Schmelzoberfläche. Bei sehr tiefen Opazitäten kann das Auftragen einer dünnen Schicht restaurativen Composites nach der Infiltration erforderlich sein, um die natürliche Form der Zahnoberfläche wiederherzustellen.

4. Anwendung von Icon Prime:

Vor der eigentlichen Infiltration ist es notwendig, die Läsion in der vollen Tiefe zu trocknen. Icon Prime wird verwendet, um die Läsion zu trocknen und eine Vorschau auf das Endergebnis zu geben.

- Die Applikationskanüle auf die Icon Prime Spritze aufschrauben, das Material auf die Opazität auftragen und für 30 Sekunden einwirken lassen. Sorgfältig mit ölfreier Luft trocknen (Fig. 2).
- Nach dem Befeuchten mit Icon Prime sollte die weißlich-opake Färbung auf dem geätzten Schmelz verblasen und das Endergebnis der Infiltration simulieren. Sollte dies nicht der Fall sein, wiederholen Sie den Ätz- und Trockningszyklus.
- Nach der Sichtprüfung die Läsion mit ölfreier Luft trocknen, um Icon Prime vollständig zu entfernen.

Hinweis: Die wiederholte Anwendung von Icon Etch führt zu einem verstärkten Verlust von Oberflächenhartgewebe. Bei sehr tiefen Opazitäten kann es erforderlich sein, nach der Infiltration eine dünne Schicht eines restaurativen Composites aufzutragen, um die natürliche Form der Zahnoberfläche wiederherzustellen.

5. Anwendung von Icon Infiltrant

Bringen Sie Icon Infiltrant nicht unter direktem Operationslicht auf, da dies zu einem vorzeitigen Aushärten des Materials führen kann.

- Einen neuen Vestibular Tip auf die Icon Infiltrant Spritze aufschrauben.
- Icon Infiltrant durch Drehen der Spindel mit leichtem Überschuss applizieren.
- Icon Infiltrant für mindestens 3 Minuten infiltrieren lassen, gelegentlich durch Bewegen aktivieren und ggf. nachdosieren (Fig. 3).
- Bei tieferen und größeren Opazitäten kann das ästhetische Ergebnis verbessert werden, indem die Infiltrationszeit erheblich verlängert wird. In diesem Fall sollten besondere Maßnahmen ergriffen werden, um das Material vor Umgebungslicht zu schützen. Das Material sollte durch Bewegung aktiviert und gelegentlich nachdosiert werden.
- Überschüssiges Material mit einer Watterolle und gegebenenfalls mit Zahnteile entfernen. Infiltrant-Überschüsse müssen vollständig von der Oberfläche entfernt werden.
- Icon Infiltrant für mindestens 40 Sekunden von allen Seiten lichthärteten.
- Die Anwendung von Icon Infiltrant mit einer Infiltrationszeit von 1 Minute, die Überschussentfernung und die Lichthärtung wie zuvor beschrieben wiederholen.
- Kofferdam entfernen.
- Die behandelte Oberfläche mit Poliersystemen für Composite-Restorationen polieren. Kunststoffreste müssen vollständig von der Oberfläche entfernt werden. Wenn dies nicht geschieht, kann einige Tage nach der Infiltration eine gelbliche Verfärbung auftreten. Diese Verfärbung kann durch Wiederholung des Polievorgangs entfernt werden.
- Eine erfolgreiche Infiltration verbessert die Ästhetik unmittelbar nach der Behandlung. Eine bessere Bewertung der Ästhetik kann jedoch einige Tage nach der Infiltration erfolgen, wenn die Zähne rehydriert sind.

Wechselwirkungen

Substanzen, die die Polymerisation inhibieren, dürfen nicht zusammen mit dem Material verwendet werden. Dies gilt besonders für peroxidhaltige Materialien, wie z. B. Bleaching-Gele.

Restrisiken/Nebenwirkungen

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

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Applikation auf die zu behandelnde Oberfläche beschränken. Kontakt des Ätzgels mit Gingiva, freiliegendem Dentin, Wurzelement und Nachbarzähnen vermeiden.
- Zur Applikation des Ätzgels im Mund nur die Original-Spritze mit dem Original-Applikationsaufsatz verwenden.

Vorsicht! Verätzungsgefahr bei unsachgemäßer Anwendung von Icon Etch

- Kontakt mit Weichgewebe des Mundes, Augen oder Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- Applikationsaufsatz nach Gebrauch verwerfen. Spritzenverschluss wieder aufsetzen.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller (productsafety@mtcompanies.com) sowie den zuständigen Meldebehörden anzugeben.

Leistungsmerkmale des Produkts

Penetrationskoeffizient $\geq 100 \text{ cm/s}$

Polymerisationstiefe $\geq 2 \text{ mm}$

Lagerung/Entsorgung

- Bei 2–25 °C (36–77 °F) trocken lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Zusammensetzung

Icon Etch: Wasser, Salzsäure, Glycerin, SiO₂, Additive

Icon Prime: Ethanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, Additive

Instructions for use **English**

Product description

Icon Vestibular is an innovative product designed for minimally invasive infiltration treatment of whitish opacities.

Intended purpose

- Micro-invasive treatment of non-cavitated enamel lesions.
- Masking of enamel opacities.

Limitations of use

Do not use the material unless it is possible to ensure an adequate dry isolation and to protect the gingiva.

Indication

- Non-cavitated carious lesions
- Enamel opacities

Contraindication

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

- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be a minimum of 800 mW/cm².
- Place the light unit as close to the material as possible.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture during the treatment. If contamination occurs after drying, re-etch for approx. 10 seconds and repeat drying with Icon Prime.
- Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- It is possible to treat several smooth surfaces at the same time.
- The overall esthetic result may be improved by means of a whitening treatment before infiltration. The corresponding manufacturer's instructions must be followed.
- Discard syringes after use.
- Do not press the plunger! Dispense material exclusively by turning the spindle.

Recommended use (Fig. see "Handling")

1. Preparation

- Where discoloration is present, a tooth whitening treatment to remove the discoloration prior to the infiltration treatment is recommended for the patient.
- When masking enamel opacities, a combination of infiltration treatment with tooth whitening can be much more effective than infiltration treatment alone.

Note: Infiltration treatment should not be performed until 14 days after tooth whitening to ensure optimal polymerization of Icon Infiltrant.

2. Isolation

Note: When fitting the rubber dam, care must be taken to ensure that the opacity needing treatment remains fully exposed.

- Suitable measures for a complete isolation of the working area must be taken to make sure that the area is sufficiently dry.
- Icon Etch can result in chemical burns to the oral mucosa if not used as directed. It is therefore essential to protect the gingiva completely by using a rubber dam or liquid dam to prevent tissue damage.

Note: DMG recommends using a rubber dam for infiltration treatment.

3. Application of Icon Etch:

Note: Before starting treatment, clean the affected tooth and the adjacent teeth. Remove all cleaning residues with water spray.

- To ensure thorough infiltration, the surface layer must be removed before applying Icon Infiltrant.
- The use of appropriate pretreatment procedures (e.g., microabrasion or air abrasion) is recommended for subsurface opacities prior to etching.
- Screw the Vestibular Tip onto the Icon Etch syringe.
- Apply a sufficient amount of Icon Etch to the opacity by gently turning the spindle and then allow Icon Etch to act for 2 minutes, activating the material by occasionally moving the tip (Fig. 1).

Note: Avoid excessive etching and make sure that Icon Etch is applied solely to the surface of the opacity.

- Suction off Icon Etch and rinse with water for at least 30 seconds. Then dry using oil-free and water-free air.

Note: Pretreatment procedures to reach deeper opacities (e.g., microabrasion or air abrasion) result in an increased loss of enamel surface. When dealing with very deep opacities, it may be necessary to apply a thin layer of restorative composites after infiltration to restore the natural shape of the tooth surface.

4. Application of Icon Prime:

Before starting the actual infiltration, it is necessary to dry the lesion to its full depth. Icon Prime is used to dry the lesion and simulate the end result.

- Screw the application tip onto the Icon Prime syringe, apply the material onto the opacity and let it act for 30 seconds. Carefully dry with compressed air that is free from oil and water (Fig. 2).
- Once moistened with Icon Prime, the whitish opaque coloration on the etched enamel should fade, simulating the final result of the infiltration. Should this not be the case, repeat the etching and drying cycle.
- After inspecting the lesion, dry it with compressed air that is free from oil and water to completely remove Icon Prime.

Note: Repeated application of Icon Etch leads to an increased loss of surface hard tissue. In cases of very deep opacities, it may be necessary to apply a thin layer of restorative composite after infiltration to restore the natural shape of the tooth surface.

5. Application of Icon Infiltrant

Do not apply Icon Infiltrant to the tooth under direct operating light, as this may cause the material to cure prematurely.

- Screw a new Vestibular Tip onto the Icon Infiltrant syringe.
- Apply an ample amount of Icon Infiltrant by turning the spindle.
- Allow Icon Infiltrant to infiltrate for at least 3 minutes, occasionally activate the infiltration by moving the tip and top up if necessary (Fig. 3).
- For deeper and wider opacities, the esthetic result can be improved by significantly increasing the infiltration time. In this case, precautions should be taken to protect the material from exposure to ambient light. The material should be activated by movement of the tip, and occasional top-ups may be needed.
- Remove excess material with a dental cotton roll and, if necessary, also dental floss. Any excess infiltrant must be completely removed from the surface.
- Light-cure Icon Infiltrant for a minimum of 40 seconds from all sides.
- Apply Icon Infiltrant again, leaving it to infiltrate for 1 minute, then remove any excess and light-cure it as described above.
- Remove the rubber dam.
- Use polishing systems for composite restorations to polish the treated surface. Any remaining resin must be completely removed from the surface. If this is not done, yellowish staining may occur a few days after infiltration. This discoloration can be removed by repeating the polishing process.
- Successful infiltration improves the esthetics immediately upon treatment. However, a better assessment of the esthetics can be made once the teeth have fully rehydrated, a few days after infiltration.

Interactions

Do not use together with substances which inhibit polymerization. This especially applies to materials containing peroxide, such as bleaching gels.

Residual risks/side effects

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

Warnings/precautions

- Limit the application to the surface to be treated. Avoid contact of the etching gel with gingiva, exposed dentin, the tooth root and adjacent teeth.
- Use only the enclosed syringe and application tip to apply the etching gel in the patient's mouth.

Caution! Icon Etch can cause chemical burns if not used properly.

- Avoid contact with soft oral tissue, eyes, and skin. In case of inadvertent contact rinse with copious amounts of water, and, if necessary, consult a physician.
- Discard the applicator tip after use. Replace syringe cap.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer (productsafety@mtcompanies.com) and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

Penetration coefficient ≥ 100 cm/s

Polymerization depth ≥ 2 mm

Storage/disposal

- Store at 2 – 25 °C (36 – 77 °F) in a dry place.
- Protect from exposure to direct sunlight!
- Do not use after the expiration date!

Composition

Icon Etch: Water, hydrochloric acid, glycerol, SiO₂, additives

Icon Prime: Ethanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, additives

Mode d'emploi	Français
Description du produit	

Icon Vestibular est un produit innovant conçu pour le traitement par infiltration micro-invasif des opacités blanchâtres.

Destination

- Traitement micro-invasif des lésions de l'émail non cavitaires.
- Masquage des opacités de l'émail.

Restrictions d'utilisation

N'utiliser le matériau que s'il est possible d'assurer une isolation sèche adéquate et de protéger la gencive.

Indications

- Lésions carieuses non cavitaires
- Opacités de l'émail

Contre-indications

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

Dentistes

Remarques concernant l'utilisation

- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement.
- L'intensité lumineuse doit être d'au moins 800 mW/cm².
- Placer l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.
- Pendant le traitement, ne pas toucher la surface mordancée et veiller à ce que celle-ci ne soit pas contaminée par la salive ou l'humidité. En cas de contamination après séchage, mordancer à nouveau pendant environ 10 secondes, puis répéter l'opération de séchage avec Icon Prime.
- Éviter d'utiliser des digues en élastomères thermoplastiques telles que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Il est possible de traiter plusieurs surfaces lisses en même temps.
- Le résultat esthétique global peut être amélioré par un traitement de blanchiment avant l'infiltration. Les instructions du fabricant correspondant doivent être respectées.
- Jeter les seringues après utilisation.
- Ne pas appuyer sur le piston ! Distribuer le matériau uniquement en tournant la tige.

Utilisation recommandée (Fig. à retrouver dans « Handling »)

1. Préparation

- En cas de décoloration, il est recommandé au patient d'effectuer un traitement de blanchiment des dents pour supprimer la décoloration avant le traitement par infiltration.
- Lors du masquage des opacités de l'émail, il peut être beaucoup plus efficace d'associer un traitement par infiltration et un blanchiment des dents que d'effectuer uniquement le traitement par infiltration.

Remarque : le traitement par infiltration ne doit pas être réalisé avant 14 jours à compter du blanchiment des dents afin d'assurer une polymérisation optimale d'Icon Infiltrant.

2. Isolation

Remarque : lors de la fixation de la digue en caoutchouc, il faut veiller à ce que l'opacité qui nécessite un traitement reste entièrement exposée.

- Des mesures appropriées pour une isolation complète de la zone de travail doivent être prises afin que cette zone soit suffisamment sèche.
- Icon Etch peut entraîner des brûlures chimiques de la muqueuse buccale s'il n'est pas utilisé conformément aux instructions. Il est par conséquent essentiel de protéger complètement la gencive à l'aide d'une digue en caoutchouc ou d'une digue liquide afin d'empêcher tout endommagement des tissus.

Remarque : DMG recommande d'utiliser une digue en caoutchouc pour un traitement par infiltration.

3. Application d'Icon Etch :

Remarque : avant de commencer le traitement, nettoyer la dent concernée et les dents adjacentes. Enlever tous les résidus de nettoyage par pulvérisation d'eau.

- Pour assurer une infiltration complète, la couche de surface doit être retirée avant l'application d'Icon Infiltrant.
- Il est recommandé d'appliquer des procédures de pré-traitement appropriées (p. ex. la micro-abrasion ou l'abrasion à l'air) pour les opacités de subsurface, avant le mordançage.
- Visser le Vestibular Tip sur la seringue d'Icon Etch.
- Appliquer une quantité suffisante d'Icon Etch sur l'opacité en tournant doucement la tige puis laisser Icon Etch agir 2 minutes en bougeant l'embout de temps en temps pour activer le matériau (Fig. 1).

Remarque : éviter un mordançage excessif et veiller à appliquer Icon Etch uniquement sur la surface de l'opacité.

- Aspirer Icon Etch et rincer à l'eau pendant 30 secondes au moins. Ensuite, sécher à l'air sans huile ni eau.

Remarque : les procédures de pré-traitement pour atteindre les opacités plus profondes (p. ex. la micro-abrasion ou l'abrasion à l'air) ont pour effet d'augmenter la perte de surface émaillée. En cas d'opacités très profondes, il peut être nécessaire d'appliquer une fine couche de composites de restauration après l'infiltration pour rétablir la forme naturelle de la surface de la dent.

4. Application d'Icon Prime :

Avant de commencer l'infiltration à proprement parler, il est nécessaire de sécher la lésion sur toute sa profondeur. Icon Prime s'utilise pour sécher la lésion et simuler le résultat final.

- Visser l'embout applicateur sur la seringue d'Icon Prime, appliquer le matériau sur l'opacité, puis laisser agir 30 secondes. Sécher soigneusement à l'air comprimé exempt d'huile et d'eau (Fig. 2).

• Une fois humidifiée avec Icon Prime, la coloration blanchâtre opaque sur l'émail mordancé doit s'estomper, simulant ainsi le résultat final de l'infiltration. Si tel n'est pas le cas, refaire le mordançage et le cycle de séchage.

- Après avoir examiné la lésion, la sécher à l'air comprimé exempt d'huile et d'eau pour éliminer entièrement Icon Prime.

Remarque : une application répétée d'Icon Etch a pour effet d'augmenter la perte de tissu dur superficiel. En cas d'opacités très profondes, il peut être nécessaire d'appliquer une fine couche de composite de restauration après l'infiltration afin de rétablir la forme naturelle de la surface de la dent.

5. Application d'Icon Infiltrant

Ne pas appliquer Icon Infiltrant sur la dent sous la lumière directe du scialytique, car ceci pourrait provoquer une polymérisation prématuée du matériau.

- Visser un Vestibular Tip neuf sur la seringue d'Icon Infiltrant.
- Appliquer une grande quantité d'Icon Infiltrant en tournant la tige.
- Laisser Icon Infiltrant s'infiltrer pendant 3 minutes au moins, activer l'infiltration de temps à autre en bougeant l'embout et ajouter du matériau si nécessaire (Fig. 3).
- Pour des opacités plus profondes et plus larges, le résultat esthétique peut être amélioré en augmentant sensiblement le temps d'infiltration. Dans ce cas, des précautions doivent être prises pour protéger le matériau contre toute exposition à la lumière ambiante. Le matériau doit être activé en bougeant l'embout et il peut être nécessaire d'ajouter du matériau de temps à autre.
- Retirer le matériau en excès à l'aide d'un rouleau de coton dentaire et également de fil dentaire, si nécessaire. Tout infiltrant en excès doit être entièrement retiré de la surface.
- Photo-polymériser Icon Infiltrant pendant 40 secondes au moins, sur toutes les faces.
- Appliquer de nouveau Icon Infiltrant en le laissant s'infiltrer pendant 1 minute puis retirer tout excès et photo-polymériser le matériau de la façon décrite ci-dessus.
- Retirer la digue en caoutchouc.
- Utiliser des systèmes de polissage pour restaurations composites pour polir la surface traitée. Tout résidu de résine doit être entièrement retiré de la surface. Si on ne le fait pas, des taches jaunâtres pourront apparaître quelques jours après l'infiltration. Cette décoloration peut être supprimée en répétant le processus de polissage.
- Une infiltration réussie améliore l'esthétique immédiatement après le traitement. Toutefois, l'esthétique peut être mieux évaluée une fois que les dents se sont entièrement réhydratées, quelques jours après l'infiltration.

Interactions

Ne pas utiliser avec des substances qui inhibent la polymérisation. Ceci concerne en particulier les matériaux contenant du peroxyde, par exemple les gels de blanchiment.

Risques résiduels/effets secondaires

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

Mises en garde/précautions

- Limiter l'application à la surface à traiter. Éviter tout contact du gel de mordançage avec la gencive, la dentine exposée, la racine dentaire et les dents adjacentes.
- Utiliser la seringue et l'embout applicateur fournis uniquement pour appliquer le gel de mordançage dans la cavité buccale.

Attention ! Icon Etch peut provoquer des brûlures chimiques s'il n'est pas utilisé correctement.

- Éviter tout contact avec la muqueuse buccale, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Jeter l'embout applicateur après utilisation. Remettre le capuchon de la seringue.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant (productsafety@mtcompanies.com) et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performance

Coefficient de pénétration ≥ 100 cm/s
Profondeur de polymérisation ≥ 2 mm

Stockage/élimination

- Entreposer entre 2 et 25 °C (36 et 77 °F) dans un endroit sec.
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

Composition

Icon Etch : eau, acide chlorhydrique, glycérol, SiO₂, additifs

Icon Prime : éthanol, MDP

Icon Infiltrant : TEDMA, TMPEOTA, additifs

Descrizione del prodotto

Icon Vestibular è un prodotto innovativo per il trattamento infiltrante minimamente invasivo dei white spot.

Destinazione d'uso

- Trattamento microinvasivo di lesioni dello smalto non cavitate.
- Mascheramento delle opacità dello smalto.

Limitazioni d'uso

Non utilizzare il materiale a meno che non sia possibile assicurare un'area sufficientemente asciutta e isolata e un'adeguata protezione della gengiva.

Indicazioni

- Lesioni cariose non cavitate
- Opacità dello smalto

Controindicazioni

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

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica.
- L'intensità luminosa deve essere di almeno 800 mW/cm².
- Collocare la sorgente luminosa quanto più vicino possibile al materiale.
- Non toccare la superficie mordenzata né contaminarla con saliva o umidità durante il trattamento. Qualora si dovesse verificare una contaminazione in seguito all'asciugatura, ripetere la mordenzatura per circa 10 secondi, quindi ripetere l'asciugatura con Icon Prime.
- Non utilizzare dighe di gomma a base di elastomeri termoplastici, come per esempio Flexi Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- È possibile trattare diverse superfici lisce nella stessa seduta.
- Il risultato estetico complessivo può essere migliorato effettuando un trattamento di sbiancamento prima dell'infiltrazione. Rispettare le istruzioni del produttore a riguardo.
- Smaltire le siringhe dopo il trattamento.
- Non premere lo stantuffo! Erogare il materiale esclusivamente ruotando il mandrino.

Uso raccomandato (per l'immagine, vedere "Handling")

1. Preparazione

- Prima di procedere con il trattamento infiltrante, è opportuno effettuare un trattamento di sbiancamento dei denti per rimuovere le discromie, laddove presenti.
- Quando si mascherano le opacità dello smalto, il trattamento infiltrante, combinato con lo sbiancamento dei denti, può risultare molto più efficace del solo trattamento infiltrante.

Nota: per assicurare la polimerizzazione ottimale di Icon Infiltrant, è opportuno attendere almeno 14 giorni dallo sbiancamento dei denti prima di effettuare il trattamento infiltrante.

2. Isolamento

Nota: nel posizionare la diga di gomma assicurarsi che l'area da trattare rimanga completamente esposta.

- Adottare misure necessarie ad assicurare il completo isolamento dell'area di lavoro per consentire la creazione di un'area sufficientemente asciutta.
- L'uso improprio di Icon Etch può comportare il rischio di ustioni chimiche della mucosa orale. Per prevenire danni ai tessuti, è pertanto fondamentale proteggere la gengiva mediante una diga di gomma o una diga fotopolimerizzabile.

Nota: DMG raccomanda l'uso di una diga di gomma per trattamenti infiltranti.

3. Applicazione di Icon Etch:

Nota: prima di procedere con il trattamento, pulire il dente da trattare e i denti vicini. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua.

- Per garantire un'infiltrazione accurata, rimuovere lo strato superficiale prima di applicare Icon Infiltrant.

• Si raccomanda di pretrattare opportunamente le opacità sotto la superficie (ad es. tramite microabrasione o air abrasion) prima di procedere con la mordenzatura.

- Avvitare la Vestibular Tip sulla siringa Icon Etch.

• Applicare una quantità sufficiente di Icon Etch sulla superficie opaca ruotando delicatamente il mandrino; quindi lasciare agire Icon Etch per 2 minuti muovendo di tanto in tanto la punta per attivare il materiale (Fig. 1).

Nota: i pretrattamenti volti a raggiungere le opacità più profonde (ad es. microabrasione o air abrasion) comportano una maggiore erosione della superficie dello smalto. In caso di intervento su opacità profonde, al termine del trattamento infiltrante potrebbe essere necessario applicare un sottile strato di compositi per restauro, al fine di ripristinare la forma naturale della superficie dentale.

4. Applicazione di Icon Prime:

Prima di intraprendere la procedura di infiltrazione, è necessario asciugare la lesione in tutta la profondità. Icon Prime è utilizzato per asciugare la lesione e simulare il risultato finale.

- Avvitare l'applicatore sulla siringa di Icon Prime, applicare il materiale sulla superficie opaca e lasciare agire per 30 secondi. Asciugare con cautela utilizzando aria priva di olio e acqua (Fig. 2).

• Una volta inumidito con Icon Prime, lo smalto mordenzato perde l'aspetto bianco gessoso, simulando così il risultato finale dell'infiltrazione. Se ciò non avviene, ripetere la fase di mordenzatura e asciugatura.

- Dopo aver esaminato la lesione, asciugarla con cautela utilizzando aria compressa priva di olio e acqua per rimuovere completamente Icon Prime.

Nota: l'applicazione ripetuta di Icon Etch comporta un aumento di perdita di tessuto dentale duro. In caso di intervento su opacità profonde, al termine del trattamento infiltrante potrebbe essere necessario applicare un sottile strato di compositi per restauro, al fine di ripristinare la forma naturale della superficie dentale.

5. Applicazione di Icon Infiltrant

Non applicare Icon Infiltrant sul dente alla luce diretta della lampada operatoria per evitare una polimerizzazione prematura del materiale.

- Avvitare la Vestibular Tip sulla siringa Icon Infiltrant.

• Applicare una generosa quantità di Icon Infiltrant ruotando il mandrino.

- Lasciar agire Icon Infiltrant per almeno 3 minuti, attivare di quando in quando l'infiltrazione muovendo la siringa, quindi ripetere se necessario (Fig. 3).

• In caso di opacità più estese e profonde, è possibile migliorare il risultato estetico aumentando in maniera significativa il tempo di infiltrazione. In tal caso è necessario proteggere il materiale dall'esposizione alla luce ambientale. Il materiale è attivato dal movimento della siringa; potrebbe essere occasionalmente necessario effettuare un rabbocco.

- Rimuovere il materiale in eccesso con un rotolino di cotone e, se necessario, con del filo interdentale. Assicurarsi che tutto l'infiltrante in eccesso sia stato rimosso dalla superficie dentale.

• Aspirare Icon Infiltrant da ogni lato per almeno 40 secondi.

- Applicare nuovamente Icon Infiltrant, lasciandolo agire per 1 minuto, quindi rimuovere il materiale in eccesso e fotopolimerizzare come descritto in precedenza.

• Rimuovere la diga di gomma.

- Lucidare la superficie trattata utilizzando sistemi di lucidatura per restauri compositi.

Assicurarsi di rimuovere tutta la resina in eccesso dalla superficie dentale, al fine di evitare la comparsa di macchie gialle a distanza di alcuni giorni dal trattamento infiltrante. Per rimuovere eventuali discromie ripetere la procedura di lucidatura.

- Se il trattamento infiltrante è stato eseguito con successo, sarà possibile riscontrare un miglioramento estetico già al termine del trattamento. Tuttavia per la valutazione finale del risultato sarà necessario attendere alcuni giorni, dopo la completa reidratazione dei denti.

Interazioni

Non utilizzare insieme a sostanze che inibiscono la polimerizzazione. Ciò vale in particolare per materiali che contengono perossido, come i gel sbiancanti.

Rischi residui/effetti collaterali

- In singoli casi sono state riferite allergie da contatto con prodotti di composizione simile.

- In caso di contatto diretto di Icon Etch, le mucose orali possono colorarsi superficialmente di bianco. Questo effetto scompare nel giro di pochi giorni.

Avvertenze/precauzioni

- Limitare l'applicazione alla superficie da trattare. Evitare il contatto del gel mordenzante con gengiva, dentina esposta, radice dentale e denti vicini.
- Per l'applicazione del gel mordenzante nella bocca servirsi esclusivamente della siringa inclusa e dell'applicatore.

Attenzione! L'uso improprio di Icon Etch può comportare il rischio di ustioni chimiche.

- Evitare il contatto con i tessuti molli del cavo orale, gli occhi o la pelle. In caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, contattare un medico.
- Eliminare l'applicatore dopo l'utilizzo. Richiudere con il cappuccio la siringa.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore (productsafety@mtcompanies.com) e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Coefficiente di penetrazione ≥ 100 cm/s

Profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm

Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto a una temperatura di 2-25 °C (36-77 °F).
- Proteggere dalla luce solare diretta!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!

Composizione

Icon Etch: acqua, acido idroclorico, glicerolo, SiO₂, additivi

Icon Prime: etanolo, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, additivi

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Icon Vestibular es un producto innovador diseñado para el tratamiento de infiltración mínimamente invasivo de las opacidades blanquecinas.

Uso previsto

- Tratamiento microinvasivo de lesiones del esmalte no cavitadas.
- Ocultación de las opacidades del esmalte.

Limitaciones de uso

No utilizar el material a menos que se pueda garantizar un aislamiento en seco adecuado y la protección de la encía.

Indicaciones

- Lesiones de caries no cavitadas
- Opacidades del esmalte

Contraindicaciones

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

- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y revisarse de forma periódica.
- La intensidad de la luz debería ser al menos de 800 mW/cm².
- Colocar la luz lo más cerca posible del material.
- La superficie grabada no debe tocarse ni contaminarse con saliva o humedad durante el tratamiento. Si el material se contamina después del secado, repetir el proceso de grabado durante unos 10 segundos y volver a secar con Icon Prime.
- No utilizar diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène-Whaledent/Hygenic).
- Es posible tratar varias superficies lisas al mismo tiempo.
- El resultado estético general puede mejorarse mediante un tratamiento de blanqueamiento previo a la infiltración. Es obligatorio seguir las correspondientes instrucciones del fabricante.
- Desechar las jeringas después de su uso.
- ¡No presionar el émbolo! Aplicar el material exclusivamente girando el cabezal.

Recomendaciones de uso (véase la Fig. «Handling»)

1. Preparación

- En caso de decoloración, se recomienda realizar al paciente un tratamiento de blanqueamiento dental para eliminarla antes del tratamiento de infiltración.
- A la hora de ocultar las opacidades del esmalte, combinar el tratamiento de infiltración con un blanqueamiento dental puede ser mucho más eficaz que realizar únicamente el tratamiento de infiltración.

Nota: Para garantizar la óptima polimerización de Icon Infiltrant, el tratamiento de infiltración no debe realizarse hasta 14 días después del blanqueamiento dental.

2. Aislamiento

Nota: El dique de goma debe colocarse cuidadosamente para asegurar que la opacidad que desea tratarse quede completamente expuesta.

- Se deben tomar medidas adecuadas para aislar la zona de trabajo por completo y, de esta manera, asegurar que esté suficientemente seca.
- Si Icon Etch no se utiliza según las indicaciones, puede provocar quemaduras químicas en la mucosa oral. Por tanto, es fundamental proteger completamente la encía utilizando un dique de goma o líquido para evitar dañar los tejidos.

Nota: DMG recomienda utilizar un dique de goma para el tratamiento de infiltración.

3. Aplicación de Icon Etch:

Nota: Antes de empezar el tratamiento, limpiar los dientes afectados y los adyacentes. Retirar todos los residuos de la limpieza con un spray de agua.

- Para asegurar una infiltración completa, se debe eliminar la capa superficial antes de aplicar Icon Infiltrant.
- Se recomienda el uso de procedimientos de tratamiento previo adecuados (por ej., microabrasión o abrasión por aire) para las opacidades subsuperficiales antes del grabado.
- Enroscar el aplicador Vestibular Tip en la jeringa Icon Etch.
- Aplicar una cantidad suficiente de Icon Etch a la opacidad girando suavemente el cabezal y dejar que Icon Etch actúe durante 2 minutos, moviendo ocasionalmente la punta para activar el material (Fig. 1).

Nota: Evitar el grabado excesivo y asegurarse de aplicar Icon Etch únicamente en la superficie de la opacidad.

- Aspirar el Icon Etch y aclarar con agua durante, al menos, 30 segundos. Despues, secar utilizando aire sin aceite ni agua.

Nota: Los procedimientos de tratamiento previo para alcanzar las opacidades más profundas (por ej., microabrasión o abrasión por aire) provocan una mayor pérdida de la superficie del esmalte. Al tratar opacidades muy profundas, es posible que sea necesario aplicar una fina capa de composite restaurador después de la infiltración para restaurar la forma natural de la superficie del diente.

4. Aplicación de Icon Prime:

Antes de iniciar la infiltración propiamente dicha, es necesario secar la lesión en profundidad. Icon Prime se utiliza para secar la lesión y simular el resultado final.

- Enroscar el aplicador en la jeringa Icon Prime, aplicar el material en la opacidad y dejarlo actuar durante 30 segundos. Secar cuidadosamente con aire comprimido sin aceite ni agua (Fig. 2).

Una vez humedecida con Icon Prime, la coloración blanquecina opaca del esmalte grabado debería desvanecerse, simulando el resultado final de la infiltración. De no ser así, repetir el ciclo de grabado y secado.

- Una vez revisada la lesión, debe secarse con aire comprimido sin agua ni aceite para eliminar el Icon Prime por completo.

Nota: La aplicación repetida de Icon Etch provoca una mayor pérdida de tejido duro superficial. En casos de opacidades muy profundas, puede ser necesario aplicar una fina capa de composite restaurador después de la infiltración para restaurar la forma natural de la superficie del diente.

5. Aplicación de Icon Infiltrant

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

- Enroscar una Vestibular Tip nueva en la jeringa Icon Infiltrant.

- Aplicar una cantidad generosa de Icon Infiltrant girando el cabezal.

- Dejar que Icon Infiltrant se infiltre durante, al menos, 3 minutos, activar ocasionalmente la infiltración moviendo la punta con suavidad y llenar si es necesario (Fig. 3).
- Para opacidades más extensas y profundas, el resultado estético se puede mejorar aumentando significativamente el tiempo de infiltración. En este caso, hay que tomar precauciones para proteger el material de la exposición a la luz ambiental. El material debe activarse mediante el movimiento de la punta, y es posible que haya que llenar ocasionalmente.
- Retirar el exceso de material con un rollo de algodón dental y, si es necesario, también con hilo dental. Cualquier exceso de infiltrante debe eliminarse de la superficie por completo.
- Fotopolimerizar el Icon Infiltrant durante un mínimo de 40 segundos por todos lados.
- Volver a aplicar Icon Infiltrant, dejando que se infiltre durante 1 minuto. A continuación, eliminar el exceso y fotopolimerizar como se ha explicado anteriormente.
- Retirar el dique de goma.
- Utilizar un sistema de pulido para restauraciones de composite para pulir la superficie tratada. Eliminar por completo cualquier resto de resina de la superficie. En caso contrario, podrían aparecer manchas amarillentas unos días después de la infiltración. Esta decoloración puede eliminarse repitiendo el proceso de pulido.
- Si la infiltración se realiza con éxito, la estética mejora inmediatamente después del tratamiento. Sin embargo, la estética puede valorarse mejor una vez que los dientes se hayan rehidratado por completo, unos días después de la infiltración.

Interacciones

No usar con sustancias inhibidoras de la polimerización. Esto se refiere especialmente a los materiales que contienen peróxido, como los geles blanqueadores.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

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

Advertencias/Precauciones

- Limitar la aplicación a la superficie que se va a tratar. Evitar el contacto del gel de grabado con la encía, la dentina expuesta, la raíz dental y los dientes adyacentes.
- Utilizar solamente la jeringa incluida y la punta para la aplicación del gel de grabado en la boca del paciente.

¡Atención! Icon Etch puede ocasionar quemaduras químicas si no se usa correctamente.

- Evitar el contacto con los tejidos blandos de la boca, los ojos o la piel. En caso de contacto accidental, aclarar con abundante agua y, si es necesario, acudir al médico.
- Desechar la punta de aplicación después de su uso. Quitar el tapón de la jeringa.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante (productsafety@mtcompanies.com) y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

Coeficiente de penetración ≥ 100 cm/s

Profundidad de polimerización ≥ 2 mm

Almacenamiento/Eliminación

- Almacenar a una temperatura entre 2 y 25 °C (entre 36 y 77 °F) en un lugar seco.
- ¡Proteger de la radiación solar directa!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!

Composición

Icon Etch: agua, ácido clorhídrico, glicerol, SiO₂, aditivos

Icon Prime: etanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, aditivos

Português

Descrição do produto

O Icon Vestibular é um produto inovador desenvolvido para tratamento por infiltração minimamente invasivo de opacidades esbranquiçadas.

Finalidade prevista

- Tratamento microinvasivo de lesões de esmalte não cavitadas.
- Mascaramento de opacidades do esmalte.

Limitações de uso

Não usar o material se não for possível garantir um isolamento seco adequado e proteger a gengiva.

Indicações

- Lesões cariosas não cavitadas
- Opacidades no esmalte

Contraindicações

Não usar 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

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente.
- A intensidade da luz deve ser de, no mínimo, 800 mW/cm².
- O aparelho de fotopolimerização deve ser posicionado o mais perto possível do material.
- A superfície condicionada não deve ser tocada ou contaminada com saliva ou umidade durante o tratamento. Se ocorrer contaminação após a secagem, será necessário cauterizar por mais aprox. 10 segundos e repetir a secagem com Icon Prime.
- Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- É possível tratar várias superfícies lisas ao mesmo tempo.
- O resultado estético geral pode ser melhorado com um tratamento de clareamento antes da infiltração. As instruções do fabricante correspondente devem ser seguidas.
- Não reutilizar as seringas.
- Não pressione o êmbolo! Distribua o material exclusivamente girando o eixo.

Aplicação recomendada (Fig. consulte a seção “Handling”)

1. Preparação

- Caso haja descoloração, é recomendado ao paciente um tratamento de clareamento dental para remover a descoloração antes do tratamento por infiltração.
- Ao mascarar opacidades do esmalte, uma combinação de tratamento por infiltração com clareamento dental pode ser muito mais eficaz do que o tratamento por infiltração sozinho.

Observação: o tratamento por infiltração não deve ser realizado até 14 dias após o clareamento dental para garantir a polimerização ideal do Icon Infiltrant.

2. Isolamento

Observação: ao instalar o dique de borracha, deve-se tomar cuidado para garantir que a opacidade que necessita de tratamento permaneça totalmente exposta.

- Devem ser tomadas medidas adequadas para um isolamento completo da área de trabalho para garantir que a área esteja suficientemente seca.
- O Icon Etch pode causar queimaduras químicas na mucosa oral se não for usado conforme as instruções. Portanto, é essencial proteger completamente a gengiva usando um dique de borracha ou líquido para evitar danos ao tecido.

Observação: a DMG recomenda o uso de dique de borracha para tratamento por infiltração.

3. Aplicação do Icon Etch:

Observação: antes de iniciar o tratamento, limpe o dente afetado e os dentes adjacentes. Remova todos os resíduos da limpeza com jato de água.

- Para garantir uma infiltração completa, a camada superficial deve ser removida antes de aplicar o Icon Infiltrant.
- O uso de procedimentos de pré-tratamento apropriados (por exemplo, microabrasão ou abrasão a ar) é recomendado para opacidades subsuperficiais antes do condicionamento.
- Rosqueie a Vestibular Tip na seringa do Icon Etch.
- Aplique uma quantidade suficiente de Icon Etch na opacidade girando suavemente o eixo e deixe o Icon Etch agir por 2 minutos, ativando o material ao mover ocasionalmente a ponta (Fig. 1).

Observação: evite condicionamento excessivo e certifique-se de que o Icon Etch seja aplicado somente na superfície da opacidade.

- Aspire o Icon Etch e lave com água por, pelo menos, 30 segundos. Em seguida, seque com ar sem óleo e sem água.

Observação: procedimentos de pré-tratamento para atingir opacidades mais profundas (por exemplo, microabrasão ou abrasão a ar) resultam em maior perda da superfície do esmalte. Ao lidar com opacidades muito profundas, pode ser necessário aplicar uma camada fina de compósitos restauradores após a infiltração para restaurar o formato natural da superfície do dente.

4. Aplicação do Icon Prime:

Antes de iniciar a infiltração propriamente dita, é necessário secar a lesão em toda a sua profundidade. O Icon Prime é usado para secar a lesão e simular o resultado final.

- Rosqueie a ponta aplicadora na seringa do Icon Prime, aplique o material na opacidade e deixe agir por 30 segundos. Seque cuidadosamente com ar comprimido sem óleo e sem água (Fig. 2).
- Após umedecer com Icon Prime, a coloração esbranquiçada opaca do esmalte condicionado deve desaparecer, simulando o resultado final da infiltração. Caso isso não aconteça, repita o ciclo de condicionamento e seque.
- Após inspecionar a lesão, seque-a com ar comprimido sem óleo e sem água para remover completamente o Icon Prime.

Observação: a aplicação repetida do Icon Etch leva a uma maior perda de tecido duro da superfície. Em casos de opacidades muito profundas, pode ser necessário aplicar uma camada fina de compósito restaurador após a infiltração para restaurar o formato natural da superfície do dente.

5. Aplicação do Icon Infiltrant

Não aplique o Icon Infiltrant no dente sob luz direta, pois isso pode causar a polimerização prematura do material.

- Rosqueie uma nova Vestibular Tip na seringa do Icon Infiltrant.
- Aplique uma quantidade suficiente de Icon Infiltrant girando o eixo.
- Deixe o Icon Infiltrant infiltrar por pelo menos 3 minutos, ocasionalmente ative a infiltração movendo a ponta e complete se necessário (Fig. 3).
- Para opacidades mais profundas e amplas, o resultado estético pode ser melhorado aumentando significativamente o tempo de infiltração. Neste caso, devem ser tomadas precauções para proteger o material da exposição à luz ambiente. O material deve ser ativado pelo movimento da ponta e podem ser necessárias recargas ocasionais.
- Remova o excesso de material com um rolo de algodão dental e, se necessário, também com fio dental. Qualquer excesso de infiltrante deve ser completamente removido da superfície.
- Fotopolimerize o Icon Infiltrant por no mínimo 40 segundos de todos os lados.
- Aplique o Icon Infiltrant novamente, deixando-o agir por 1 minuto, depois remova o excesso e fotopolimerize conforme descrito acima.
- Remova o dique de borracha.
- Use sistemas de polimento para restaurações de compósito para polir a superfície tratada. Qualquer resina restante deve ser completamente removida da superfície. Se isso não for feito, podem surgir manchas amareladas alguns dias após a infiltração. Essa descoloração pode ser removida repetindo o processo de polimento.
- A infiltração bem-sucedida melhora a estética imediatamente após o tratamento. Entretanto, poderá ser feita uma avaliação melhor da estética quando os dentes estiverem totalmente rehidratados, alguns dias após a infiltração.

Interações medicamentosas

Não usar o produto com substâncias que possam impedir a polimerização. Isso se aplica especialmente a materiais que contêm peróxido, como géis clareadores.

Riscos residuais/efeitos colaterais

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

Advertências/precauções

- Limitar a aplicação à superfície a ser tratada. Evitar o contato do gel de condicionamento com a gengiva, a dentina exposta, a raiz e os dentes adjacentes.
- Usar apenas a seringa e a ponta de aplicação fornecidas para aplicar o condicionamento ácido na boca do paciente.

Cuidado! O Icon Etch pode causar queimaduras químicas se não for usado adequadamente.

- Evitar o contato com tecidos moles da boca, olhos ou pele. Em caso de contato involuntário, lavar imediatamente com água corrente e, eventualmente, consultar um médico.
- Descartar a ponta do aplicador após o uso. Substituir a tampa da seringa.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante (productsafety@mtcompanies.com), bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Coeficiente de penetração $\geq 100 \text{ cm/s}$

Profundidade de polimerização $\geq 2 \text{ mm}$

Armazenamento/eliminação

- Armazenar à temperatura de 2 a 25 °C (36 a 77 °F) em local seco.
- Proteger da luz solar direta!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

Composição

Icon Etch: água, ácido clorídrico, glicerol, SiO₂, aditivos

Icon Prime: etanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, aditivos

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

Icon Vestibular is een innovatief product dat is ontworpen voor minimaal invasieve infiltratiebehandeling van witachtige opaciteiten.

Beoogde doel

- Micro-invasieve behandeling van niet-gecaviteerde glazuurlaesies.
- Maskering van glazuropaciteiten.

Gebruiksbeperkingen

Gebruik het materiaal alleen indien het tandvlees voldoende droog kan worden geïsoleerd en beschermd.

Indicaties

- Niet-gecaviteerde carieuze laesies
- Glazuropaciteiten

Contra-indicaties

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

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie te hebben van 450 nm en moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- De lichtintensiteit moet minimaal 800 mW/cm² bedragen.
- Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal.
- Tijdens de behandeling mag het geëtste oppervlak niet in contact komen met of verontreinigd worden door speeksel of vocht. Indien er na het drogen toch contaminatie is opgetreden, moet het gebied opnieuw gedurende ca. 10 seconden worden geëtst en vervolgens met Icon Prime worden gedroogd.
- Gebruik geen cofferdam op basis van thermoplastische elastomeren, zoals bijv. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Er kunnen meerdere gladde oppervlakken tegelijkertijd worden behandeld.
- Het algehele esthetische resultaat kan worden verbeterd met een whitening-behandeling voorafgaand aan de infiltratie. De desbetreffende gebruiksaanwijzingen van de fabrikant moeten in acht worden genomen.
- Spuiten na gebruik wegwerpen.
- Druk niet op de zuiger! Doseer materiaal uitsluitend door aan de spindel te draaien.

Aanbevolen gebruik (zie Fig. 'Handling')

1. Voorbereiding

- In geval van verkleuring wordt voorafgaand aan de infiltratiebehandeling een whitening-behandeling aanbevolen.
- Bij het maskeren van glazuropaciteiten kan een combinatie van infiltratiebehandeling met een whitening-behandeling veel effectiever zijn dan enkel een infiltratiebehandeling.

Opmerking: Om optimale uitharding van Icon Infiltrant te verkrijgen, mag de infiltratiebehandeling pas 14 dagen na de whitening-behandeling worden uitgevoerd.

2. Isolatie

Opmerking: Zorg er bij het aanbrengen van de cofferdam voor dat de opaciteit die u wilt behandelen volledig zichtbaar blijft.

- Neem passende maatregelen voor een volledige isolatie van het werkgebied, zodat het gebied voldoende droog is.
- Bij onjuist gebruik kan Icon Etch chemische brandwonden aan het mondslijmvlies veroorzaken. Het is daarom van essentieel belang dat het tandvlees volledig wordt beschermd met behulp van een cofferdam of vloeibare dam om weefselschade te voorkomen.

Opmerking: DMG adviseert het gebruik van een cofferdam voor infiltratiebehandeling.

3. Aanbrengen van Icon Etch:

Opmerking: Reinig vóór de behandeling het aangetaste gebitselement en de naburige gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray.

- Voor een grondige infiltratie moet de oppervlaklaag worden verwijderd voordat Icon Infiltrant wordt aangebracht.
- Bij diepliggende opaciteiten wordt aanbevolen om voorafgaand aan het etsen passende voorbehandelingen uit te voeren (bijv. micro-abrasie of luchtabrasie).
- Schroef de Vestibular Tip op de Icon Etch-spuit.
- Draai de spindel voorzichtig om een toereikende hoeveelheid Icon Etch op de opaciteit aan te brengen en laat Icon Etch materiaal 2 minuten inwerken; activeer daarbij het materiaal door af en toe de tip te bewegen (Fig. 1).

Opmerking: Vermijd overmatig etsen en zorg ervoor dat Icon Etch alleen wordt aangebracht op het oppervlak van de opaciteit.

- Zuig Icon Etch weg en spoel met water gedurende minimaal 30 seconden. Droog vervolgens met olie- en watervrije lucht.

Opmerking: Voorbehandelingen om diepere opaciteiten te bereiken (bijv. micro-abrasie of luchtabrasie) leiden tot een verhoogd verlies van glazuuroppervlak. Bij zeer diepe opaciteiten moet na de infiltratie eventueel een dunne laag restauratieve composieten worden aangebracht om de natuurlijke vorm van het tandoppervlak te herstellen.

4. Aanbrengen van Icon Prime:

Voor het begin van de infiltratie zelf moet de laesie in zijn volledige diepte worden gedroogd. Icon Prime wordt gebruikt om de laesie diep te drogen en het eindresultaat te simuleren.

- Schroef de applicatietip op de Icon Prime-spuit, breng het materiaal aan op de opaciteit en laat het gedurende 30 seconden inwerken. Droog vervolgens voorzichtig met olie- en watervrije perslucht (Fig. 2).
- Na bevochtiging met Icon Prime moet de witachtige opake verkleuring op het geëtste glazuur vervagen, waarbij het eindresultaat van de infiltratie wordt gesimuleerd. Is dit niet het geval, herhaal dan de ets- en droogcyclus.
- Controleer de laesie en droog deze daarna met olie- en watervrije perslucht om Icon Prime volledig te verwijderen.

Opmerking: Herhaaldelijk aanbrengen van Icon Etch leidt tot verhoogd verlies van hard oppervlakteweefsel. Bij zeer diepe opaciteiten is het wellicht noodzakelijk om na de infiltratie eventueel een dunne laag restauratieve composieten aan te brengen om de natuurlijke vorm van het tandoppervlak te herstellen.

5. Aanbrengen van Icon Infiltrant

Breng Icon Infiltrant niet in direct werklicht op het gebitselement aan, aangezien dit kan leiden tot voortijdig uitharden van het materiaal.

- Schroef een nieuwe Vestibular Tip op de Icon Infiltrant-spuit.
- Draai de spindel om een ruime hoeveelheid Icon Infiltrant aan te brengen.
- Laat Icon Infiltrant gedurende ten minste 3 minuten doordringen; activeer de infiltratie door af en toe de tip te bewegen en vul zo nodig aan (Fig. 3).
- Bij diepe en brede opaciteiten kan het esthetische eindresultaat worden verbeterd door de infiltratietylde aanzienlijk te verhogen. In dat geval moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om het materiaal te beschermen tegen omgevingslicht. Het materiaal moet worden geactiveerd door beweging van de tip en moet eventueel af en toe worden aangevuld.
- Verwijder overtollig materiaal met een tandheelkundige wattenrol en, indien nodig, tandzijde. Eventueel overtollige infiltrant moet volledig van het oppervlak worden verwijderd.
- Icon Infiltrant aan alle kanten lichtuitharden gedurende 40 seconden.
- Icon Infiltrant opnieuw aanbrengen, 1 minuut laten doordringen, daarna eventueel overtollig materiaal verwijderen en lichtuitharden zoals hierboven beschreven.
- Verwijder de cofferdam.
- Gebruik polijstsystemen voor compositrestauraties om het behandelde oppervlak te polijsten. Eventueel resterende hars moet volledig van het oppervlak worden verwijderd. Als dit niet gebeurt, kunnen enkele dagen na de infiltratie geelachtige vlekken optreden. Deze verkleuring kan worden verwijderd door het polijstproces te herhalen.
- Een succesvolle infiltratie verbetert het esthetische uiterlijk onmiddellijk na behandeling. Het esthetische resultaat kan echter enkele dagen na infiltratie beter worden beoordeeld, als de gebitselementen weer volledig gehydrateerd zijn.

Interacties

Niet gebruiken in combinatie met stoffen die polymerisatie belemmeren. Dit geldt vooral voor materialen die peroxide bevatten, zoals bleekgels.

Resterende risico's/bijwerkingen

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

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Beperk de applicatie tot het te behandelen oppervlak. Vermijd aanraking van de etsgel met het tandvlees, blootliggend dentine, wortelelementen en aangrenzende gebitselementen.
- Gebruik voor het aanbrengen van de etsgel in de mond van de patiënt uitsluitend de borgesloten spuit met bijbehorende applicatietip.

Let op! Foutief gebruik van Icon Etch kan chemische brandwonden veroorzaken.

- Contact met de weke delen van de mond, ogen of huid vermijden. Bij onbedoeld contact onmiddellijk spoelen met veel water en zo nodig een arts raadplegen.
- Applicatietip na gebruik wegwerpen. Dop op de spuit plaatsen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant (productsafety@mtcompanies.com) en aan de verantwoordelijke registratieinstantie.

Prestatiekenmerken van het product

Penetratioefficiënt $\geq 100 \text{ cm/s}$

Polymeratisiediepte $\geq 2 \text{ mm}$

Opslag/verwijdering

- Bewaren bij $2 - 25^\circ\text{C}$ ($36 - 77^\circ\text{F}$) op een droge plaats.
- Beschermen tegen blootstelling aan direct zonlicht!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!

Samenstelling

Icon Etch: water, zoutzuur, glycerol, SiO_2 , additieven

Icon Prime: ethanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, additieven

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

Icon Vestibular er et innovativt produkt designet til minimalt invasiv infiltrationsbehandling af hvidlige opaciteter.

Erklærede formål

- Mikroinvasiv behandling af ikke-kaviterede emaljelæsioner.
- Maskering af emaljeopaciteter.

Begrænsninger i anvendelsen

Brug ikke materialet, medmindre det er muligt at sikre en tilstrækkelig tør isolering og at beskytte tandkødet.

Indikationer

- Ikke-kaviterede karieslesioner
- Emaljeopaciteter

Kontraindikationer

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

Patientmålgruppe

Personer, der modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør udlede omkring 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum.
- Lysintensiteten bør mindst være 800 mW/cm².
- Anbring lysenheden så tæt på materialet som muligt.
- Den ætsede overflade må ikke berøres af eller forurennes med spyt eller fugt under behandling. Hvis der sker forurening efter tørring, ætses igen i ca. 10 sekunder, og tørring gentages med Icon Prime.
- Undlad at bruge gummidæmning fremstillet af termoplastiske elastomerer som f.eks. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Det er muligt at behandle flere glatte overflader på samme tid.
- Det samlede æstetiske resultat kan forbedres ved hjælp af en blegningsbehandling før infiltration. Den pågældende producents anvisninger skal følges.
- Kassér sprojeter efter brug.
- Undlad at trykke pumpestemplet! Dispensér udelukkende materiale ved at dreje spindlen.

Anbefalet brug (Fig. se "Handling")

1. Forberedelse

- Hvor misfarvning er til stede, anbefales en tandblegningsbehandling for at fjerne misfarvningen før infiltrationsbehandling.
- Ved maskering af emaljeopaciteter kan en kombination af infiltrationsbehandling og tandblegning være langt mere effektiv end infiltrationsbehandlingen alene.

Bemærk: Infiltrationsbehandling bør ikke udføres før 14 dage efter tandblegning for at sikre optimal polymerisering af Icon Infiltrant.

2. Isolation

Bemærk: Ved montering af gummidæmningen skal det sikres, at den opacitet, der skal behandles, forbliver helt blotlagt.

- Der skal træffes passende foranstaltninger til fuldstændig isolation af arbejdsmrådet for at sikre, at området er tilstrækkeligt tørt.
- Icon Etch kan resultere i kemiske forbrændinger af mundslimhinden, hvis produktet ikke bruges som anvis. Det er derfor vigtigt at beskytte tandködet fuldstændigt ved at bruge en gummidæmning eller væskedæmning for at forhindre vævsskade.

Bemærk: DMG anbefaler brug af en gummidæmning til infiltrationsbehandling.

3. Påføring af Icon Etch:

Bemærk: Rengør den berørte tand og de tilstødende tænder, før behandlingen begynder. Fjern alle rester efter rengøringen med vandspray.

- For at sikre grundig infiltration skal overfladelaget fjernes før påføring af Icon Infiltrant.
- Brug af passende forbehandlingsprocedurer (f.eks. mikroabrasion eller luftblæsning) anbefales til opaciteter under overfladen før ætsning.
- Skru den vestibulære spids på Icon Etch-sprojektor.
- Påfør en tilstrækkelig mængde Icon Etch på opaciteten ved forsigtigt at dreje spindlen, og lad derefter Icon Etch virke i 2 minutter. Aktiver materialet ved lejlighedsvis at bevæge spidsen (Fig. 1).

Bemærk: Undgå overdreven ætsning, og sorg for, at Icon Etch udelukkende påføres overfladen af opaciteten.

- Sug Icon Etch af, og skyl med vand i mindst 30 sekunder. Tør derefter med olie- og vandfri luft.

Bemærk: Forbehandlingsprocedurer for at nå dybere opaciteter (f.eks. mikroabrasion eller luftblæsning) resulterer i et øget tab af emaljeoverflade. Ved håndtering af meget dybe opaciteter kan det være nødvendigt at påføre et tyndt lag af genoprettende kompositter efter infiltration med henblik på at genoprette den naturlige form af tandoverfladen.

4. Anvendelse af Icon Prime:

Før påbegyndelse af den egentlige infiltration er det nødvendigt at tørre læsionen i dens fulde dybde. Icon Prime bruges til at tørre læsionen og simulere slutresultatet.

- Skru påføringsspidsen på Icon Prime-sprojektor, påfør materialet på opaciteten, og lad produktet virke i 30 sekunder. Tør derefter omhyggeligt med trykluft, der er fri for olie og vand (Fig. 2).
- Når den hvidlige uigennemsigtige farve på den ætsede emalje er fugtet med Icon Prime, bør den falme, så den simulerer infiltrationens endelige resultat. Hvis dette ikke er tilfældet, gentages ætsnings- og tørrecyclussen.
- Efter inspektion af læsionen skal denne tørres med trykluft, der er fri for olie og vand, for helt at fjerne Icon Prime.

Bemærk: Gentagen påføring af Icon Etch fører til øget tab af hårdt overfladevæv. I tilfælde af meget dybe uklarheder kan det efter infiltration være nødvendigt at påføre et tyndt lag genoprettende komposit for at genoprette tandoverfladens naturlige form.

5. Påføring af Icon Infiltrant

Påfør ikke Icon Infiltrant på tanden under direkte arbejdslys, da dette kan forårsage, at materialet stivner for tidligt.

- Skru en ny vestibulær spids fast på Icon Infiltrant-sprojektor.
- Påfør en rigelig mængde Icon Infiltrant ved at dreje skaftet.
- Lad Icon Infiltrant infiltrere i mindst 3 minutter, og aktiver lejlighedsvis infiltrationen ved at bevæge spidsen. Efterfyld om nødvendigt (Fig. 3).
- Ved dybere og bredere opaciteter kan det æstetiske resultat forbedres ved at øge infiltrationstiden markant. I dette tilfælde bør der træffes forholdsregler for at beskytte materialet mod eksponering fra omgivende lys. Materialet bør aktiveres ved bevægelse af spidsen, og lejlighedsvis efterpåfyldning kan være nødvendig.
- Fjern overskydende materiale med vattamponer og hvis nødvendigt også med tandtråd. Eventuelt overskydende infiltrant skal fjernes fuldstændigt fra overfladen.
- Bearbejd Icon Infiltrant med lyshærdning i mindst 40 sekunder fra alle sider.
- Påfør Icon Infiltrant igen, lad det infiltrere i 1 minut, og fjern derefter eventuelt overskydende materiale, og lyshærd som beskrevet ovenfor.
- Fjern gummidæmningen.
- Brug polersystemer til kompositrestaureringer for at polere den behandlede overflade. Eventuelt resterende harpiks skal fjernes fuldstændigt fra overfladen. Hvis dette ikke gøres, kan der opstå gullige pletter et par dage efter infiltrationen. Denne misfarvning kan fjernes ved at gentage poleringsprocessen.
- Vellykket infiltration forbedrer æstetikken umiddelbart efter behandlingen. En grundigere vurdering af æstetikken kan dog foretages, når tænderne er fuldt rehydreret få dage efter infiltration.

Interaktioner

Må ikke bruges sammen med stoffer, der hæmmer polymerisering. Dette gælder især materialer indeholdende peroxid såsom blegegeler.

Restrisici/bivirkninger

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

Advarsler/forholdsregler

- Begrens brugen til den overflade, der skal behandles. Undgå, at ætsegelen kommer i kontakt med tandködet, blotlagt dentin, tandroden og tilstødende tænder.
- Brug kun den vedlagte sprojektor og applikationsspidsen til at påføre ætsegelen i patientens mund.

Forsigtig! Icon Etch kan forårsage kemiske forbrændinger, hvis det ikke bruges korrekt.

- Undgå kontakt med blødt væv i munnen, øjnene og huden. I tilfælde af uundgåelig kontakt skyldes med rigelige mængder vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Kassér applikationsspidsen efter brug. Udskift sprojektor.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlig uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til producenten (productsafety@mtcompanies.com) og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Egenskaber af produktets ydeevne

Penetrationskoefficient ≥ 100 cm/s

Polymeriseringsdybde ≥ 2 mm

Opbevaring/bortskaffelse

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

Sammensætning

Icon Etch: vand, saltsyre, glycerol, SiO₂, tilsætningsstoffer

Icon Prime: ethanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, tilsætningsstoffer

Produktbeskrivning

Icon Vestibular är en innovativ produkt designad för minimalt invasiv infiltrationsbehandling av vitaktiga opaciteter.

Avsett ändamål

- Mikroinvasiv behandling av icke-kaviterad emaljlesion.
- Maskering av emaljopaciteter.

Begränsningar för användningen

Använd inte materialet om det inte är möjligt att säkerställa en adekvat torr isolering och att skydda tandköttet.

Indikationer

- Icke-kaviterade karieslesioner.
- Emaljopaciteter.

Kontraindikationer

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

Patientmålgrupp

Personer som genomgår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare.

Anmärkningar avseende användning

- Härdlampor bör emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet.
- Ljusintensiteten bör uppgå till minst 800 mW/cm².
- Ljusutgången på härdlampan ska placeras så nära materialet som möjligt.
- Se till att den etsade ytan inte berörs eller kontamineras med saliv eller fukt under behandlingen. Om kontaminering skulle inträffa efter torkning, ska du etsa om ytan i cirka 10 sekunder och upprepa torkningen med Icon Prime.
- Använd inte kofferdam som är tillverkad av termoplastiska elastomerer, såsom Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Det är möjligt att behandla flera släta ytor samtidigt.
- Det övergripande estetiska resultatet kan förbättras med hjälp av en blekningsbehandling före infiltration. Motsvarande tillverkares instruktioner måste följas.
- Kassera sprutorna efter användning.
- Tryck inte in kolven! Fördela material endast genom att vrida på spindeln.

Rekommenderad användning (Fig. se "Handling")

1. Förberedelse

- Om missfärgning förekommer rekommenderas en tandblekningsbehandling för att ta bort missfärgningen före infiltrationsbehandlingen för patienten.
- Vid maskering av emaljopaciteter kan en kombination av infiltrationsbehandling med tandblekning vara mycket effektivare än enbart infiltrationsbehandling.

Observera: Infiltrationsbehandling bör inte utföras förrän 14 dagar efter tandblekning för att säkerställa optimal polymerisation av Icon Infiltrant.

2. Isolering

Observera: Vid montering av kofferdamen måste man se till att den opacitet som behöver behandlas förblir helt exponerad.

- Lämpliga åtgärder för en fullständig isolering av arbetsområdet måste vidtas för att säkerställa att området är tillräckligt torrt.
- Icon Etch kan resultera i kemiska brännskador på munslemhinnan om den inte används enligt anvisningarna. Det är därför viktigt att skydda tandköttet helt genom att använda en kofferdam eller vätskefördämning för att förhindra vävnadsskador.

Observera: DMG rekommenderar att använda en kofferdam för infiltrationsbehandling.

3. Applicering av Icon Etch

Observera: Innan behandlingen påbörjas, rengör tanden och tänderna bredvid. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej.

- För att säkerställa grundlig infiltration måste ytskiktet avlägsnas innan Icon Infiltrant appliceras.

• Användning av lämpliga förbehandlingsmetoder (t.ex. mikronötning eller luftblästring) rekommenderas för opaciteter under ytan före etsning.

- Skruva på Vestibular Tip på Icon Etch-sprutan.

• Applicera en tillräcklig mängd Icon Etch på opaciteten genom att försiktigt vrinda spindeln och låt sedan Icon Etch verka i 2 minuter, aktivera materialet genom att då och då flytta spetsen (Fig. 1).

Observera: Undvik överdriven etsning och se till att Icon Etch appliceras enbart på opacitetens yta.

- Sug bort Icon Etch och skölj med vatten i minst 30 sekunder. Torka sedan med olje- och vattenfri luft.

Observera: Förbehandlingsprocedurer för att nå djupare opaciteter (t.ex. mikronötning eller luftblästring) resulterar i en ökad förlust av emaljytan. När man hanterar mycket djupa opaciteter kan det vara nödvändigt att applicera ett tunt lager av restaurerande kompositer efter infiltration för att återställa den naturliga formen på tandytan.

4. Applicering av Icon Prime

Innan den faktiska infiltrationen påbörjas är det nödvändigt att torka skadan till dess fulla djup. Icon Prime används för att torka skadan och simulera slutresultatet.

- Skruva på appliceringsspetsen på Icon Prime-sprutan, applicera materialet på opaciteten och låt det verka i 30 sekunder. Torka försiktigt med tryckluft som är fri från olja och vatten (Fig. 2).

• När den väl fuktats med Icon Prime bör den vitaktiga ogenomskinliga färgen på den etsade emaljen blekna, vilket simulerar det slutliga resultatet av infiltrationen. Om så inte är fallet, upprepa etsnings- och torkcykeln.

- Efter inspektion av skadan, torka den med tryckluft som är fri från olja och vatten för att helt avlägsna Icon Prime.

Observera: Upprepad applicering av Icon Etch leder till en ökad förlust av ythård vävnad. Vid mycket djupa opaciteter kan det vara nödvändigt att applicera ett tunt lager av återställande komposit efter infiltration för att återställa den naturliga formen på tandytan.

5. Applicering av Icon Infiltrant

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

- Skruva på en ny Vestibular Tip på Icon Infiltrant-sprutan.

• Applicera en riktig mängd Icon Infiltrant genom att vrinda på spindeln.

- Låt Icon Infiltrant infiltrera i minst 3 minuter, aktivera infiltrationen då och då genom att flytta spetsen och fyll på vid behov (Fig. 3).

• För djupare och bredare opaciteter kan det estetiska resultatet förbättras genom att avsevärt öka infiltrationstiden. I detta fall bör försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda materialet från exponering för omgivande ljus. Materialet ska aktiveras genom rörelse av spetsen, och enstaka påfyllningar kan behövas.

- Ta bort överflödigt material med en bomullsrulle och vid behov även tandtråd. Eventuellt överskott av infiltrationsmedel måste avlägsnas helt från ytan.

• Ljushärda Icon Infiltrant i minst 40 sekunder från alla sidor.

- Applicera Icon Infiltrant igen, låt det infiltrera i 1 minut, ta sedan bort eventuellt överskott och ljushärda det enligt beskrivningen ovan.

• Ta bort kofferdamen.

- Använd poleringssystem för kompositrestaureringar för att polera den behandlade ytan. Eventuellt kvarvarande harts måste avlägsnas helt från ytan. Om detta inte görs kan gulaktig färgning uppstå några dagar efter infiltrationen. Denna missfärgning kan avlägsnas genom att upprepa poleringsprocessen.

• Framgångsrik infiltration förbättrar estetiken direkt efter behandling. En bättre bedömning av estetiken kan dock göras när tänderna har återfuktats helt, några dagar efter infiltrationen.

Interaktioner

Använd inte i kombination med substanser som hämmar polymeriseringen. Detta gäller speciellt material som innehåller peroxid, såsom blekningsgel.

Kvarstående risker/biverkningar

- I enskilda fall har kontaktallergier mot produkter med liknande sammansättning rapporterats.

• Vid direkt kontakt mellan Icon Etch och oral slemhinnan uppstår en vit missfärgning på ytan. Denna tillbakabildas efter några dagar.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Begränsa appliceringen till den yta som ska behandlas. Se till att tandköttet, exponerat dentin, tandrot och de närliggande tänderna inte kommer i kontakt med etsgelen.

• Använd enbart den medföljande sprutan och appliceringsspetsen för applicering av etsgel i patientens mun.

Försiktighet! Icon Etch kan orsaka kemiska brännskador, om den inte hanteras korrekt.

- Undvik kontakt med oral mjukvävnad, ögon och hud. Om kontakt skulle inträffa måste du omedelbart spola området med mycket vatten och konsultera en läkare vid behov.
- Kassera appliceringsspetsen efter användning. Byt ut sprutskyddet.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren (productsafety@mtcompanies.com) och ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

Genomträgningskoefficient $\geq 100 \text{ cm/s}$

Polymerisationsdjup $\geq 2 \text{ mm}$

Lagring/bortskaffande

- Förvara torrt i 2–25 °C (36–77 °F).
- Skyddas från solljus!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!

Sammansättning

Icon Etch: vatten, saltsyra, glycerol, amorf SiO₂, tillsatser

Icon Prime: etanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, tillsatser

Packaging

Icon Vestibular

Starter pack	
1 treatment unit, including: 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Prime 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Icon Vestibular Tips 1 Icon Capillary Tip	REF 220520

Refill

Icon Etch	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon Etch	REF 220530
Icon Prime	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon Prime	REF 220531
Icon Infiltrant	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon Infiltrant	REF 220532
Icon Vestibular Tips	
20 Pieces	REF 220533
Icon Proximal Tips	
20 Pieces	REF 220534
Icon Capillary Tips	
20 Pieces	REF 220535

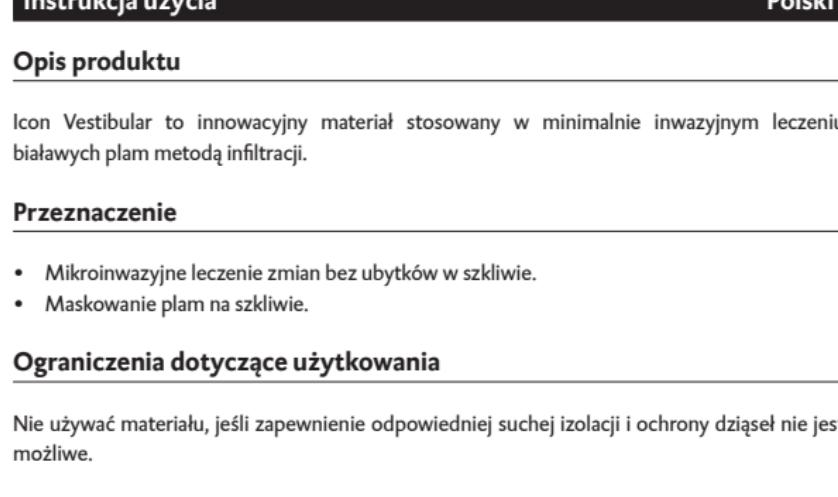
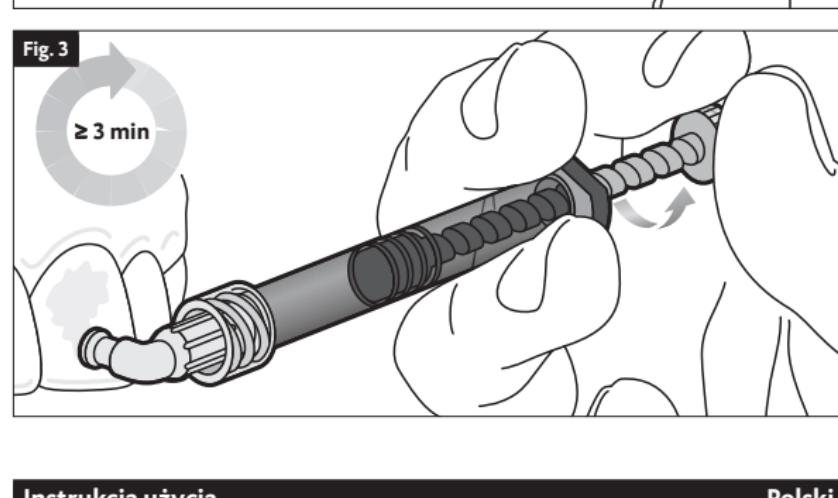
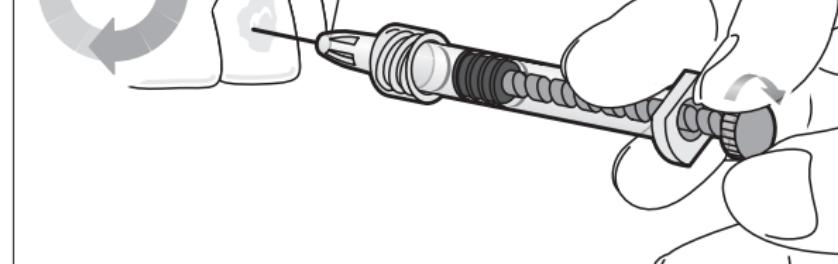
Icon Vestibular



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgastraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093203/2024-12

CE 0482

Handling



Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

Icon Vestibular to innowacyjny materiał stosowany w minimalnie inwazyjnym leczeniu białawych plam metodą infiltracji.

Przeznaczenie

- Mikroinwazyjne leczenie zmian bez ubytków w szkliwie.
- Maskowanie plam na szkliwie.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie używać materiału, jeśli zapewnienie odpowiedniej suchej izolacji i ochrony dziąseł nie jest możliwe.

Wskazania

- Zmiany próchnicowe bez ubytków
- Plamy na szkliwie

Przeciwskazania

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

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli.
- Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 800 mW/cm².
- Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału.
- W trakcie zabiegu nie wolno dотykać wytrawionej powierzchni. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia powierzchni śliną lub wilgocią. Jeżeli po osuszeniu pojedzie do zanieczyszczenia, należy ponownie wytrawiać powierzchnię przez mniej więcej 10 sekund, a następnie osuszyć za pomocą Icon Prime.
- Nie stosować koferdamu na bazie elastomerów termoplastycznych, np. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Istnieje możliwość jednoczesnego leczenia kilku gładkich powierzchni.
- Ogólny efekt estetyczny można poprawić, wykonując wybielanie przed infiltracją. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji producenta.
- Po zabiegu strzykawki należy wyrzucić.
- Nie naciskać tłoków. Dozować materiał wyłącznie poprzez obracanie uchwytu.

Zalecane stosowanie (patrz Fig. „Handling”)

1. Przygotowanie

- Jeżeli na zębach pacjenta występują przebarwienia, zaleca się, aby przed zabiegiem infiltracji wykonać zabieg wybielania zębów w celu usunięcia przebarwień.
- W przypadku maskowania plam na szkliwie kombinacja zabiegu infiltracji z wybielaniem zębów może okazać się znacznie bardziej skuteczna niż sama infiltracja.

Uwaga: aby zapewnić optymalną polimeryzację materiału Icon Infiltrant, zabiegu infiltracji nie należy wykonywać przed upływem 14 dni od wybielania zębów.

2. Izolacja

Uwaga: podczas zakładania gumowego koferdamu należy zadbać o to, aby leczona plama pozostała w pełni odosłonięta.

- Należy zastosować odpowiednie środki w celu całkowitego odizolowania miejsca zabiegu, aby mieć pewność, że jest ono dostatecznie suche.
- Niezgodna z zaleceniami praca z wytrawiaczem Icon Etch może prowadzić do oparzeń chemicznych błony śluzowej jamy ustnej. W związku z tym konieczne jest dokładne zabezpieczenie dziąsła za pomocą gumowego lub płynnego koferdamu. Ma to na celu uniknięcie uszkodzenia tkanki.

Uwaga: DMG zaleca stosowanie gumowego koferdamu w czasie leczenia metodą infiltracji.

3. Nakładanie produktu Icon Etch

Uwaga: przed rozpoczęciem zabiegu oczyścić ząb leczony i zęby sąsiadujące. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczaniu przez spłukanie wodą.

- Aby zapewnić dokładną infiltrację, przed zastosowaniem materiału Icon Infiltrant należy usunąć warstwę powierzchniową.
- W przypadku plam podpowierzchniowych przed wytrawianiem zaleca się odpowiednie wstępne opracowanie zęba (np. mikroabrazję lub abrazję powietrzną).
- Przykręcić końcówkę przedsiornikową Vestibular Tip do strzykawki z materiałem Icon Etch.
- Nałożyć odpowiednią ilość materiału Icon Etch na plamę, delikatnie obracając uchwyt, a następnie odczekać 2 minuty na wytrawienie, aktywując Icon Etch poprzez poruszanie końcówką co jakiś czas (Fig. 1).

Uwaga: należy unikać nadmiernego wytrawiania oraz pamiętać, aby wytrawiacz Icon Etch nakładać wyłącznie na powierzchnię plamy.

- Odessać materiał Icon Etch, po czym przepłukać wodą przez co najmniej 30 sekund. Następnie osuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody.

Uwaga: czynności wykonywane w ramach wstępnego opracowania w celu dotarcia do głębszych plam (np. mikroabrazja lub abrazja powietrzem) powodują zwiększoną utratę powierzchni szkliwa. W przypadku bardzo głębokich plam może wystąpić konieczność nałożenia po infiltracji cienkiej warstwy kompozytu do wypełnienia w celu przywrócenia naturalnego kształtu powierzchni zęba.

4. Nakładanie produktu Icon Prime

Przed przystąpieniem do samej infiltracji konieczne jest osuszenie zmiany na całej głębokości. Do osuszania zmiany i symulowania efektu służy materiał Icon Prime.

- Do strzykawki z materiałem Icon Prime przykręcić końcówkę aplikacyjną, a następnie nanieść materiał na plamę i pozostawić na 30 sekund. Dokładnie osuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody (Fig. 2).
- Po zwilżeniu materiałem Icon Prime białawe, nieprzezroczyste zabarwienie wytrawionego szkliwa powinno ustąpić, symulując efekt zabiegów infiltracji. W przeciwnym razie konieczne jest powtórzenie cyklu wytrawiania i osuszania.
- Po sprawdzeniu zmiany osuszyć ją sprężonym powietrzem niezawierającym oleju ani wody, aby całkowicie usunąć materiał Icon Prime.

Uwaga: Wielokrotne nakładanie Icon Etch prowadzi do zwiększonej utraty twardej tkanki powierzchniowej. W przypadku bardzo głębokich plam może wystąpić konieczność nałożenia po infiltracji cienkiej warstwy kompozytu do wypełnienia w celu przywrócenia naturalnego kształtu powierzchni zęba.

5. Nakładanie produktu Icon Infiltrant

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

- Przykręcić nową końcówkę przedsiornikową Vestibular Tip do strzykawki z materiałem Icon Infiltrant.
- Obracając uchwyt, nałożyć odpowiednią ilość materiału Icon Infiltrant.
- Odczekać 3 minuty, aż nastąpi penetracja tkanki materiałem Icon Infiltrant, co jakiś czas aktywując infiltrację poprzez delikatne poruszanie końcówką i, w razie potrzeby, dokładanie materiału (Fig. 3).
- W przypadku głębszych i szerszych plam efekt estetyczny można poprawić poprzez istotne wydłużenie czasu infiltracji. W takich przypadkach należy podjąć środki ostrożności w celu ochrony materiału przed ekspozycją na światło z otoczenia. Materiał powinien być aktywowany przez ruch końcówki; od czasu do czasu może zachodzić konieczność uzupełnienia materiału.
- Nadmiar materiału usunąć za pomocą bawełnianego wałeczka dentystycznego, a w razie potrzeby także nici dentystycznej. Cały nadmiar infiltrantu należy usunąć z powierzchni.
- Materiał Icon Infiltrant utwardzać lampą z każdej strony przez co najmniej 40 sekund.
- Ponownie nałożyć materiał Icon Infiltrant, pozostawiając go w celu infiltracji na 1 minutę, a następnie usunąć jego nadmiar i utwardzić lampą w wyżej opisany sposób.
- Zdjąć gumowy koferdam.
- Wypolerować leczoną powierzchnię za pomocą systemów polerujących do wypełnienia kompozytowych. Wszelkie pozostałości żywicy muszą zostać w całości usunięte z powierzchni. W przeciwnym razie po upływie kilku dni po infiltracji może pojawić się żółtawe zabarwienie. Przebarwienia te można usunąć poprzez powtórne polerowanie.
- Skuteczna infiltracja poprawia estetykę natychmiast po zabiegu. Jednak lepszej oceny estetyki można dokonać po całkowitym uwodnieniu zębów, kilka dni po zabiegu infiltracji.

Interakcje

Nie stosować razem z substancjami hamującymi polimeryzację. Odnosi się to przede wszystkim do materiałów zawierających nadtlenek, takich jak żele wybielające.

Rzyka resztkowe / działania niepożądane

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

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Ograniczyć nakładanie do leczonej powierzchni. Nie dopuszczać do kontaktu żelu wytrawiającego z dziąsłami, odsłoniętą zębinią, korzeniem zęba oraz sąsiednimi zębami.
- Do nakładania żelu do wytrawiania w jamie ustnej używać tylko oryginalnej załączonej strzykawki z oryginalną końcówką aplikacyjną.

Uwaga! Nieprawidłowo stosowany Icon Etch może powodować oparzenia chemiczne.

- Unikać kontaktu z tkanką miękką jamy ustnej, oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przepłukać dane miejsce dużą ilością wody, a w razie potrzeby skorzystać z pomocy lekarskiej.
- Końcówkę aplikatora należy wyrzucić po użyciu. Założyć nasadkę strzykawki.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi (productsafety@mtcompanies.com) i odpowiedzialnym organom rejestracyjnym.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Współczynnik penetracji $\geq 100 \text{ cm/s}$

Głębokość polimeryzacji $\geq 2 \text{ mm}$

Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w temperaturze 2–25°C (36–77°F) w suchym miejscu.

- Chronic przed bezpośredniem promieniowaniem słonecznym!

- Nie używać po upływie terminu ważności!

Skład

Icon Etch: woda, kwas solny, glicerol, SiO₂, dodatki

Icon Prime: etanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, dodatki

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Icon Vestibular — это инновационный продукт, предназначенный для минимально инвазивного инфильтрационного лечения опаковых белых пятен.

Целевое назначение

- Микроинвазивное лечение поражений эмали без кавитации
- Эстетическая коррекция опаковых пятен

Ограничения применения

Не использовать материал, если невозможно обеспечить надлежащую сухость рабочей области и защиту десны.

Показания к применению

- Кариозные поражения без кавитации
- Опаковые пятна на эмали

Противопоказания

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

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Фотополимеризационные ламpy должны иметь długość fali 450 nm i przeходить regularną sprawdzenie.
- Intensywność promieniowania powinna wynosić co najmniej 800 mW/cm².
- Wskazane jest umieszczenie światłowodu maksymalnie blisko do materiału.
- Nie dopuszczać do opadania śluzu lub wody na przetworzoną powierzchnię emali w czasie leczenia. Jeżeli na obrabianym obszarze opadła woda, jest konieczne ponowne przetwarzanie w okresie około 10 sekund i ponowne użycie suchożurki z materiałem Icon Prime.
- Nie używać koferdamu na bazie termoplastycznych elastomerów, np. Flexi-Dam (Coltene Whaledent/Hygenic).
- Dopuszcza się jednoczesne obrabianie wielu różnych powierzchni.
- Generalny estetyczny rezultat można ulepszyć z pomocą bleaching przed infiltrowaniem. Jest konieczne przeczytanie instrukcji producenta materiału.
- Po użyciu należy zmyć spłuczka.
- Nie naciskać na gąbkę! Podawanie materiału odbywa się wyłącznie za pomocą wiertnika.

Рекомендованное применение (см. Fig. в разделе «Handling»)

1. Препарирование

- Jeśli u pacjenta znajdują się zmiany koloru emali, to przed procedurą infiltrowania zaleca się wykonać bleaching.

- При эстетической коррекции опаковых пятен сочетание инфильтрации с отбеливанием зубов может быть гораздо более эффективным, чем применение только инфильтрации.

Примечание. Чтобы обеспечить оптимальную полимеризацию Icon Infiltrant, инфильтрацию следует выполнять не ранее чем через 14 дней после отбеливания зубов.

2. Изоляция

Примечание. При установке латексного коффердама необходимо следить за тем, чтобы опаковые пятна, требующие обработки, оставались полностью открытыми.

- Для обеспечения надлежащей сухости рабочей области необходимо предпринять соответствующие меры по ее полной изоляции.
- Несоблюдение инструкции по применению Icon Etch может привести к появлению химических ожогов на слизистой оболочке полости рта. Поэтому важно полностью защитить десну, используя латексный или жидкий коффердам для предотвращения повреждения тканей.

Примечание. Для инфильтрационного лечения DMG рекомендуется использовать латексный коффердам.

3. Нанесение Icon Etch

Примечание. Перед лечением следует очистить пораженный зуб и соседние зубы. После очистки удалить все остатки струей воды.

- Для обеспечения тщательной инфильтрации перед нанесением Icon Infiltrant необходимо удалить поверхностный слой.
- В случае наличия опаковых пятен в подповерхностных слоях эмали перед травлением рекомендуется использовать соответствующие методы предварительной обработки (например, микроабразивную или воздушную обработку).
- Навинтить Vestibular Tip на шприц Icon Etch.
- Нанести достаточное количество Icon Etch на опаковое пятно, слегка повернув поршень, и оставить Icon Etch для воздействия на 2 минуты, активировать материал путем перемещения наконечника (Fig. 1).

Примечание. Не допускать чрезмерного травления и следить за тем, чтобы материал Icon Etch наносился исключительно на опаковое пятно.

- Удалить Icon Etch и промыть водой в течение не менее 30 секунд. Затем высушить воздухом, не содержащим масла и воды.

Примечание. Процедуры предварительной обработки для устранения более глубоких опаковых пятен (например, микроабразивная или воздушная обработка) приводят к увеличению потери поверхности эмали. При очень глубоких опаковых пятнах после процедуры инфильтрации может потребоваться нанесение тонкого слоя восстанавливающих композитов, чтобы восстановить естественную форму поверхности зуба.

4. Нанесение Icon Prime

Перед началом процедуры инфильтрации необходимо просушить поражение на всю его глубину. Icon Prime используется для просушивания места поражения и предварительной оценки конечного результата.

- Навинтить насадку на шприц Icon Prime, нанести материал на опаковое пятно и оставить на 30 секунд. Тщательно высушить сжатым воздухом, не содержащим масла и воды (Fig. 2).
- При смачивании Icon Prime белесовато-опаковый цвет протравленной эмали станет незаметен, демонстрируя конечный результат инфильтрации. В противном случае необходимо повторить этапы травления и просушки.
- После осмотра просушить место поражения сжатым воздухом, не содержащим масла и воды, и полностью удалить Icon Prime.

Примечание. Повторное нанесение Icon Etch приводит к увеличению потери твердых тканей поверхности зуба. При очень глубоких опаковых пятнах после процедуры инфильтрации может появиться необходимость в нанесении тонкого слоя восстанавливающих композитов, чтобы восстановить естественную форму поверхности зуба.

5. Нанесение Icon Infiltrant

Не наносить Icon Infiltrant на поверхность зуба под прямым светом светильника, так как это может привести к преждевременному отверждению материала.

- Навинтить новый Vestibular Tip на шприц Icon Infiltrant.
- Повернув поршень, нанести достаточное количество Icon Infiltrant.
- Оставить Icon Infiltrant для инфильтрации на 3 минуты, периодически активируя его путем перемещения наконечника, добавляя количество материала по мере необходимости (Fig. 3).
- В случае более глубоких и обширных опаковых пятен эстетический результат можно улучшить за счет существенного увеличения времени инфильтрации. При этом следует принять меры предосторожности, чтобы защитить материал от воздействия окружающего света. Материал следует активировать, перемещая наконечник, и добавлять его по мере необходимости.
- Удалить излишки материала ватным тампоном и, при необходимости, зубной нитью. Все излишки инфильтрата должны быть полностью удалены с поверхности.
- Выполнить светоотверждение Icon Infiltrant в течение не менее 40 секунд со всех сторон.
- Нанести Icon Infiltrant повторно, уменьшив время контакта до 1 минуты, а затем удалить излишки материала и выполнить светоотверждение, как описано выше.
- Удалить коффердам.
- Для полировки поверхности следует использовать полировочные системы для композитных реставраций. Все излишки материала должны быть полностью удалены с поверхности. Если этого не сделать, то через несколько дней после инфильтрации может появиться желтоватое окрашивание. Изменение цвета можно устраниć повторной полировкой.
- Успешная инфильтрация приводит к улучшению эстетики сразу после процедуры. Однако более точную оценку эстетического результата можно получить после полной регидратации зубов, через несколько дней после инфильтрации.

Взаимодействие с другими веществами

Не использовать вместе с веществами, замедляющими полимеризацию. Особенно это касается материалов, содержащих перекись, например, отбеливающих гелей.

Побочные действия / остаточные риски

- В отдельных случаях описывалась контактная аллергия на композиты аналогичного состава.
- При попадании Icon Etch на слизистую полости рта, место контакта может побелеть. Этот симптом исчезнет через несколько дней.

Предупреждения / меры предосторожности

- Наносить только на поверхности, подлежащие лечению. Исключить контакт протравочного геля с десной, оголенным дентином, корневой частью зуба и соседними зубами.
- Для нанесения протравочного геля на обрабатываемый участок использовать только прилагаемые шприцы и насадку.

Внимание! Ненадлежащее использование Icon Etch может привести к появлению химических ожогов.

- Избегать контакта со слизистой рта, глазами и кожей. При случайном попадании немедленно промыть большим количеством воды и, при необходимости, проконсультироваться с врачом.
- После использования выбросить насадку. Заменить насадку для шприца.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом(-ами).
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю (productsafety@mtcompanies.com) и соответствующим органам регистрации.

Характеристики продукта

Коэффициент проникновения: ≥ 100 см/с
Глубина полимеризации: ≥ 2 мм

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре (2–25 °C / 36–77 °F).
- Не допускать попадания прямых солнечных лучей!
- Не использовать по истечении срока годности!

Состав

Icon Etch: вода, соляная кислота, глицерин, SiO₂, добавки

Icon Prime: этанол, MDP

Icon Infiltrant: триэтиленгликоль диметакрилат, триметилолпропанэтокситриакрилат, добавки

Kullanım kılavuzu

Türkçe

Ürün açıklaması

Icon Vestibular, beyazimsı opasitelerin minimal invaziv infiltrasyon tedavisi için tasarlanmış yenilikçi bir ürünüdür.

Kullanım amacı

- Kavitasyonsuz mine lezyonlarının mikro-invaziv tedavisi.

- Mine opasitelerinin maskelenmesi.

Kullanım kısıtlamaları

Malzemeyi, yeterli kuru izolasyonun sağlanamadığı ve dış etlerinin korunamadığı durumlarda kullanmayın.

Endikasyonlar

- Kavitaçılık taşlı lezyonlar
- Mine opasiteleri

Kontrendikasyonlar

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

Hedef hasta grubu

Bir dış prosedürün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Dış hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm'de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Işık şiddeti minimum 800 mW/cm² olmalıdır.
- Işık ünitesini mümkün olduğunda malzemeye yakın şekilde yerleştirin.
- Tedavi sırasında asitlemiş yüzey tükürük veya nemle temas etmemeli veya kontamine olmamalıdır. Kurutmadan sonra kontamine olursa yaklaşık 10 saniye yeniden asitleyin ve Icon Prime ile kurutmayı tekrarlayın.
- Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) gibi termoplastik elastomerlerden yapılmış kauçuk bariyerler kullanmayın.
- Aynı anda birden fazla düz yüzey tedavi edilebilir.
- İnfiltasyon öncesi beyazlatma tedavisi ile genel estetik sonuç geliştirilebilir. İlgili üretici talimatlarına uyulmalıdır.
- Şırıngaları kullandıkten sonra atın.
- Pistona bastırmayın! Mili döndürerek özellikle malzemeyi dağıtan.

Önerilen kullanım (Bkz. Fig. "Handling")

1. Hazırlama

- Renk değişikliği mevcutsa hastaya infiltrasyon tedavisinden önce renk değişikliğini gidermek için dış beyazlatma tedavisi önerilir.
- Mine opasitelerinin maskelenmesi söz konusu olduğunda, dış beyazlatma ile infiltrasyon tedavisinin kombinasyonu, sadece infiltrasyon tedavisinden çok daha etkili olabilir.

Not: İnfiltasyon tedavisi, Icon Infiltrant'in optimal polimerizasyonunu sağlamak için dış beyazlatma işleminden sonra 14 gün beklenmeden yapılmamalıdır.

2. İzolasyon

Not: Lastik örtü yerleştirilirken, tedavi gerektiren opasitenin tamamen açık kalmasına dikkat edilmelidir.

- Çalışma alanının tamamen izolasyonu için uygun önlemler alınmalı ve alanın yeterince kuru olması sağlanmalıdır.
- Icon Etch, talimatlara uygun kullanılmadığı takdirde ağız mukozasında kimyasal yanıklara neden olabilir. Bu nedenle, doku hasarını önlemek için bir lastik örtü veya sıvı örtü kullanılarak dış etlerinin tamamen korunması esastır.

Not: DMG, infiltrasyon tedavisi için lastik örtü kullanılmasını önerir.

3. Icon Etch Uygulaması:

Not: Tedaviye başlamadan önce, etkilenen diş ve bitişindeki dişleri temizleyin. Tüm temizleme artıklarını su spreyiyle uzaklaştırın.

- Tam infiltrasyonu sağlamak için, Icon Infiltrant uygulamadan önce yüzey tabakası çıkarılmalıdır.
- Aşındırmadan önce, yüzey altı opasiteleri için uygun ön tedavi prosedürlerinin (örn., mikro-aşındırma veya havalı aşındırma) kullanılması önerilir.
- Vestibüler ucu Icon Etch şırıngasının üstüne takın.
- Milin yavaşça döndürülmesiyle yeterli miktarda Icon Etch'i opasiteye uygulayın ve sonra, ucu arada sırada hareket ettirerek Icon Etch'in malzemeyi etkinleştirip 2 dakika süreyle etkisini göstermesini sağlayın (Fig. 1).

Not: Aşırı aşındırmadan kaçının ve Icon Etch'in yalnızca opasite yüzeyine uygulandığından emin olun.

- Icon Etch'i emerek çıkarın ve bölgeyi suyla en az 30 saniye durulayın. Ardından yağ ve su içermeyen hava kullanarak kurutun.

Not: Derin opasitelere ulaşmak için ön tedavi prosedürleri (örn., mikro-aşındırma veya havalı aşındırma) mine yüzeyi kaybının artmasına neden olur. Çok derin opasitelerle işlem yaparken, dış yüzeyine doğal şeklini geri kazandırmak için infiltrasyon sonrası ince bir restoratif kompozit tabakası uygulamak gerekebilir.

4. Icon Prime Uygulaması:

Gerçek infiltrasyona başlamadan önce, lezyonun tüm derinlik boyunca kurutulması gereklidir. Icon Prime, lezyonu kurutmak ve nihai sonucu simülle etmek için kullanılır.

- Uygulama ucunu Icon Prime şırıngasının üzerine vidalayın, opasiteye malzemeyi uygulayın ve etki etmesi için 30 saniye bekleyin. Yağ ve su içermeyen sıkıştırılmış hava ile dikkatle kurutun (Fig. 2).
- Icon Prime ile nemlendirildikten sonra, aşınmış mine üzerindeki beyazimsi opak renk değişimi solmalı ve infiltrasyonun nihai sonucunu simülle etmelidir. Bunun olmaması durumunda, aşındırma ve kurutma döngüsünü tekrarlayın.
- Lezyonu kontrol ettikten sonra, Icon Prime'ı tamamen çıkarmak için yağ ve su içermeyen sıkıştırılmış hava ile kurutun.

Not: Icon Etch'in tekrarlayan uygulaması, yüzeydeki sert dokunun kaybının artmasına neden olur. Çok derin opasiteler durumunda dış yüzeyine doğal şeklini geri kazandırmak için infiltrasyon sonrası ince bir restoratif kompozit tabakasının uygulanması gerekebilir.

5. Icon Infiltrant Uygulaması

Malzemenin erken sertleşmesine neden olabileceğiinden, Icon Infiltrant'ı dişe doğrudan çalışma işığının altında uygulamayın.

- Yeni bir vestibüler ucu Icon Infiltrant şırıngasının üstüne takın.
- Mili döndürerek bol miktarda Icon Infiltrant uygulayın.
- Icon Infiltrant'ın en az 3 dakika boyunca infiltrasyonuna izin verin, zaman zaman ucu hareket ettirerek infiltrasyonu etkinleştirin ve gerekirse tekrar doldurun (Fig. 3).
- Daha derin ve geniş opasiteler için, estetik sonuç infiltrasyon süresinin ölçüde artırılmasıyla iyileştirilebilir. Bu durumda malzemenin ortam ışığına maruz kalmasını önleyici önlemler alınmalıdır. Malzeme, ucu hareket ettirerek etkinleştirilmelidir ve ara sıra tekrar doldurma gerekebilir.
- Fazla malzemeyi bir diş pamuk rulosu ile ve gerekirse diş ipi ile temizleyin. Fazla infiltrant, yüzeyden tamamen çıkarılmalıdır.
- Icon Infiltrant'ı tüm yüzeylerde en az 40 saniye ışıkla sertleştirin.
- Icon Infiltrant'ı tekrar uygulayın, 1 dakika infiltrasyon için bırakın, ardından fazla malzemeyi çıkarın ve yukarıda açıklanan şekilde ışıkla sertleştirin.
- Lastik örtüyü çıkarın.
- Tedavi edilen yüzeyi parlatmak için kompozit restorasyonlara yönelik parlatma sistemleri kullanın. Kalan reçine, yüzeyden tamamen çıkarılmalıdır. Bu yapılmazsa infiltrasyondan birkaç gün sonra sarımsı lekeler meydana gelebilir. Bu renk değişimi, parlatma prosesi tekrar edilerek giderilebilir.
- Başarılı infiltrasyon, tedaviden sonra estetiği hemen iyileştirir. Ancak, estetiğin daha iyi değerlendirilmesi, infiltrasyondan birkaç gün sonra dişler tamamen yeniden nemlendirilen sonra yapılabilir.

Etkileşimleri

Polymerizasyonu baskılayan maddelerle birlikte kullanmayın. Bu özellikle, beyazlatma jelleri gibi peroksit içeren malzemeler için geçerlidir.

Yan etkiler/artık riskler

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

Uyarılar/önlemler

- Uygulamayı, tedavi edilecek yüzey ile sınırlayın. Aşındırma jelinin, diş etine, açıkta kalan dentine, diş köküne ve bitişikteki dişlere temas etmemesini sağlayın.
- Aşındırma jelini hastanın ağızına uygulamak için beraberindeki şırınga ve uygulama ucunu kullanın.

Dikkat! Icon Etch gerektiği gibi kullanılmazsa kimyasal yanıklara neden olabilir.

- Yumuşak ağız dokusu, gözler ve cilt ile temasından kaçının. Yanlışlıkla temas halinde yeterli miktarda su ile durulayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Uygulama ucunu kullandıkten sonra atın. Şırınga kapağını değiştiren.
- Malzemeyle/malzemelerle kullanılan diğer ürünler içi üreticinin kılavuzuna uyın.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye (productsafety@mtcompanies.com) ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Ürün performans özellikleri

Nüfuz etme katsayısı ≥ 100 cm/sn

Polymerizasyon derinliği ≥ 2 mm

Saklama/imha

- 2 – 25 °C (36 – 77 °F) sıcaklıkta, kuru bir yerde saklayın.
- Doğrudan güneş ışığından koruyun!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

Bileşim

Icon Etch: su, hidroklorik asit, gliserol, SiO₂, katkı maddeleri

Icon Prime: etanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, katkı maddeleri

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Icon Vestibular este un produs inovator conceput pentru tratamentul minim invaziv prin infiltrare al opacităților albicioase.

Scopul propus

- Tratamentul micro-invaziv al leziunilor de smalț necavitate.
- Mascarea opacităților din smalț.

Restricții de utilizare

Nu utilizați materialul decât dacă este posibil să asigurați o izolare uscată adecvată și să protejați gingia.

Indicații

- Leziuni carioase necavitate
- Opacități ale smalțului

Contraindicații

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

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să emită la 450 nm și trebuie verificate regulat.
- Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 800 mW/cm².
- Așezați unitatea optică cât mai aproape posibil de material.
- Suprafața demineralizată nu trebuie atinsă sau contaminată cu saliva sau umezeală în timpul tratamentului. Dacă survine contaminarea după uscare, redecapați aprox. 10 secunde și repetați uscarea cu Icon Prime.
- Nu se va utiliza baraj de cauciuc făcut din elastomeri termoplastici cum ar fi Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Este posibil să tratați mai multe suprafețe netede în același timp.
- Rezultatul estetic general poate fi îmbunătățit prin intermediul unui tratament de albire înainte de infiltrare. Trebuie respectate instrucțiunile corespunzătoare ale producătorului.
- Eliminați seringile după utilizare.
- Nu apăsați pe piston! Distribuiți materialul exclusiv prin rotirea axului.

Utilizare recomandată (a se vedea Fig. „Handling”)

1. Pregătire

- Acolo unde este prezentă decolorarea, se recomandă pacientului un tratament de albire a dinților, pentru a elimina decolorarea înainte de tratamentul prin infiltrare.
- Când se maschează opacitățile smalțului, o combinație între tratamentul prin infiltrare și albirea dinților poate fi mult mai eficientă decât tratamentul efectuat separat.

Notă: Tratamentul prin infiltrare nu trebuie efectuat până la 14 zile după albirea dentară, pentru a asigura o polimerizare optimă a produsului Icon Infiltrant.

2. Izolare

Notă: Atunci când se aplică un baraj de cauciuc, trebuie să acordați atenție, pentru a vă asigura că opacitatea care necesită tratament rămâne complet expusă.

- Trebuie luate măsuri adecvate pentru o izolare completă a zonei de lucru, pentru a vă asigura că zona este suficient de uscată.
- Icon Etch poate duce la arsuri chimice ale mucoasei bucale, dacă nu este utilizat conform instrucțiunilor. Prin urmare, este esențial să protejați complet gingia folosind un baraj de cauciuc sau o barieră lichidă pentru a preveni deteriorarea țesuturilor.

Notă: DMG recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc pentru tratamentul prin infiltrare.

3. Aplicarea produsului Icon Etch:

Notă: Înainte de a începe tratamentul, curățați dintele afectat și dinții adiacenți. Îndepărtați toate reziduurile de curățare cu apă pulverizată.

- Pentru a asigura o infiltrare completă, stratul de suprafață trebuie îndepărtat înainte de aplicarea produsului Icon Infiltrant.

• Se recomandă utilizarea procedurilor adecvate de pretratare (de exemplu microabrazione sau abraziune cu aer) pentru opacitățile sub suprafață înainte de gravare.

• Înșurubați vârful vestibular pe seringă cu Icon Etch.

• Aplicați o cantitate suficientă de Icon Etch pe opacitate, rotind ușor axul, și lăsați Icon Etch să acioneze timp de 2 minute, activând materialul prin mișcarea ocazională a vârfului (Fig. 1).

Notă: Evitați demineralizarea excesivă și asigurați-vă că produsul Icon Etch este aplicat numai pe suprafața opacității.

- Aspirați produsul Icon Etch și clătiți cu apă timp de cel puțin 30 de secunde. Apoi uscați folosind aer fără ulei și fără apă.

Notă: Procedurile de pretratare pentru a ajunge la opacitățile mai profunde (de exemplu microabrazioni sau abraziune cu aer) duc la o pierdere crescută a suprafeței smalțului. Când aveți de-a face cu opacități foarte adânci, poate fi necesar să aplicați un strat subțire de compozit de restaurare după infiltrare, pentru a restabili forma naturală a suprafeței dintelui.

4. Aplicarea produsului Icon Prime:

Înainte de a începe infiltrarea propriu-zisă, este necesar să se usuce leziunea pe toată adâncimea acesteia. Icon Prime este folosit pentru a usca leziunea și a simula rezultatul final.

• Înșurubați vârful de aplicare pe seringă cu Icon Prime, aplicați materialul pe opacitate și lăsați-l să acționeze timp de 30 de secunde. Uscați cu grijă cu aer comprimat fără ulei și fără apă (Fig. 2).

• Odată umezită cu Icon Prime, culoarea opacă albicioasă de pe smalțul demineralizat ar trebui să se estompeze, simulând rezultatul final al infiltrării. Dacă nu este cazul, repetați ciclul de demineralizare și uscare.

• După inspectarea leziunii, uscați-o cu aer comprimat fără ulei și fără apă pentru a îndepărta complet produsul Icon Prime.

Notă: Aplicarea repetată a produsului Icon Etch duce la o pierdere crescută a țesutului dur de suprafață. În cazurile de opacități foarte profunde, poate fi necesar să se aplice un strat subțire de compozit restaurator după infiltrare pentru a reda forma naturală a suprafeței dintelui.

5. Aplicarea produsului Icon Infiltrant

Nu aplicați Icon Infiltrant pe dinte sub lumina directă de operare, deoarece acest lucru poate cauza întărirea prematură a materialului.

• Înșurubați un vârful vestibular nou pe seringă cu Icon Infiltrant.

• Aplicați o cantitate generoasă de Icon Infiltrant prin rotirea axului.

• Lăsați Icon Infiltrant să se infiltreze timp de cel puțin 3 minute, activând ocazional infiltrarea prin mișcarea vârfului și mai adăugați produs, dacă este necesar (Fig. 3).

• Pentru opacități mai adânci și mai mari, rezultatul estetic poate fi îmbunătățit prin creșterea semnificativă a timpului de infiltrare. În acest caz, trebuie luate măsuri de precauție pentru a proteja materialul de expunerea la lumina ambientală. Materialul trebuie activat prin mișcarea vârfului și pot fi necesare completări ocazionale ale materialului.

• Îndepărtați materialul în exces cu un tampon dentar de bumbac și, dacă este necesar, de asemenea, cu ajutorul dentară. Orice exces de material de infiltrare trebuie îndepărtat complet de pe suprafață.

• Fotopolimerizați produsul Icon Infiltrant pentru cel puțin 40 de secunde din toate părțile.

• Aplicați din nou produsul Icon Infiltrant, lăsaându-l să se infiltreze timp de 1 minut, apoi îndepărtați orice exces și fotopolimerizați-l aşa cum este descris mai sus.

• Îndepărtați barajul de cauciuc.

• Utilizați sisteme de lustruire pentru restaurările din compozit pentru a lustrui suprafața tratată. Orice urmă de rășină rămasă trebuie îndepărtată complet de pe suprafață. Dacă nu se face acest lucru, pot apărea pete gălbui la câteva zile după infiltrare. Această decolorare poate fi îndepărtată prin repetarea procesului de lustruire.

• Infiltărarea efectuată cu succes îmbunătățește aspectul imediat după tratament. Cu toate acestea, o mai bună evaluare a aspectului se poate face odată ce dinții sunt rehidratati complet, la câteva zile după infiltrare.

Interacțiuni

A nu se folosi împreună cu materiale care împiedică polimerizarea. Acest lucru se aplică în special materialelor care conțin peroxid, cum ar fi gelurile de albire.

Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

Avertismente/Precauții

- Aplicarea se limitează la suprafața de tratat. Evitați contactul gelului de demineralizare cu gingia, dentina expusă, rădăcina dintelui și dinții adiacenți.
- Pentru aplicarea gelului decapant, în gura pacientului se va folosi doar seringa și vârful de aplicare alăturat.

Atenție! Icon Etch poate cauza arsuri chimice, dacă nu este utilizat în mod corespunzător.

- Se va evita contactul cu părțile moi ale gurii, ochii și pielea. În cazul contactului accidental se va clăti cu apă din abundență și, la nevoie, se va consulta un medic.
- Vârful de aplicare se aruncă după utilizare. Schimbați capacul seringii.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidente grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului (productsafety@mtncompanies.com) și autorităților responsabile cu înregistrarea.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Coefficient de penetrare $\geq 100 \text{ cm/s}$

Adâncime de polimerizare $\geq 2 \text{ mm}$

Depozitare/Eliminare

- Depozitare la 2–25 °C (36–77 °F) într-un loc uscat.
- A se proteja de expunerea la razele directe ale soarelui!
- A nu se folosi după data expirării!

Compoziție

Icon Etch: Apă, acid clorhidric, glicerol, SiO_2 , aditivi

Icon Prime: Etanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, aditivi

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

Icon Vestibular je inovativní produkt navržený pro minimálně invazivní ošetření bělavých opacit.

Určený účel

- Mikroinvazivní ošetření nekavitovaných lézí skloviny.
- Maskování opacit skloviny.

Omezení použití

Tento materiál není možné použít v případech, kdy není možné zajistit dostatečnou suchou izolaci a ochranu dásně.

Indikace

- Nekavitované kariézní léze
- Opacity skloviny

Kontraindikace

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

Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatelé

Zubař

Poznámky k použití

• Polymerační lampy by měly mít výstup 450 nm a je nutné je pravidelně kontrolovat.
• Intenzita světla by měla být minimálně 800 mW/cm².
• Lampu umístěte co nejbliže k materiálu.

• Během ošetření nesmí dojít k dotyků leptaného povrchu a leptaný povrch nesmí být kontaminován slinami nebo vlhkostí. Pokud dojde ke kontaminaci po zaschnutí, proveďte leptání znova po dobu přibližně 10 sekund a opakujte sušení pomocí přípravku Icon Prime.

• Nepoužívejte gumové blány vyrobené z termoplastických elastomerů, jako je Flexi-Dam (Coltene Whaledent/Hygenic).

• Je možné ošetřit několik hladkých povrchů současně.

• Celkový estetický výsledek lze vylepšit provedením bělení před ošetřením infiltrací. Přitom musí být dodrženy příslušné pokyny výrobce.

• Stříkačky po použití zlikvidujte.

• Netlačte na pistoli Materiál dávkujte výhradně otáčením vřetene.

Poznámka: Infiltrační ošetření by se mělo provádět nejdříve 14 dnů po bělení zubů, aby byla zajištěna optimální polymerace infiltrantu Icon Infiltrant.

Doporučené použití (Fig. viz „Handling“)

1. Příprava

- Je doporučeno před ošetřením infiltrací provést u pacienta v místech, kde je přítomno zabarvení, bělení, kterým se zabarvení odstraní.
- Při maskování opacit skloviny může být kombinace ošetření infiltrací a bělení zubů mnohem účinnější než samotné ošetření infiltrací.

Poznámka: Infiltrační ošetření by se mělo provádět nejdříve 14 dnů po bělení zubů, aby byla zajištěna optimální polymerace infiltrantu Icon Infiltrant.

2. Izolace

Poznámka: Při nasazování gumové blány dbejte na to, aby ošetřovaná opacita zůstala plně odhalená.

- Je nutné provést vhodná opatření pro úplnou izolaci dané oblasti, aby bylo zaručeno, že oblast je dostatečně suchá.
- Pokud materiál Icon Etch není použit podle pokynů, může dojít k chemickému popálení sliznice ústní dutiny. Proto je zásadní dásně úplně chránit použitím gumové nebo tekuté blány, aby nedošlo k poškození tkáně.

Poznámka: DMG doporučuje pro infiltrační ošetření použít gumovou blánu.

3. Aplikace materiálu Icon Etch

Poznámka: Před zahájením ošetření vyčistěte dotčený zub i sousední zuby. Všechna rezidua po čištění odstraňte vodním sprejem.

- Aby byla zajištěna důkladná infiltrace, musí se před aplikováním infiltrantu Icon Infiltrant odstranit povrchová vrstva.
- U podpovrchových opacit je doporučeno před leptáním použít vhodné postupy předběžného ošetření (např. mikroabrazi nebo abrazi vzduchem).
- Našroubujte koncovku Vestibular Tip na stříkačku Icon Etch.
- Jemným otáčením vřetene aplikujte na opacitu dostatečné množství materiálu Icon Etch a nechte působit po dobu 2 minut, přitom materiál aktivujte občasným pohybem špičky nástroje (Fig. 1).

Poznámka: Vyvarujte se nadměrného leptání a ujistěte se, že materiál Icon Etch je aplikován výhradně jen na povrch opacity.

- Odsajte materiál Icon Etch a vyplachujte vodou po dobu nejméně 30 sekund. Poté vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody.

Poznámka: Postupy předběžného ošetření, které slouží k dosažení hlubších opacit (např. mikroabraze nebo abraze vzduchem), vedou k většímu úbytku povrchu skloviny. Při řešení velmi hlubokých opacit může být nutné aplikovat po infiltraci tenkou vrstvu výplňového kompozitu, aby se tak obnovil přirozený tvar zuba.

4. Aplikace materiálu Icon Prime

Před vlastním zahájením skutečné infiltrace je nutné lézi vysušit v její plné hloubce. Přípravek Icon Prime slouží k vysušení léze a simulaci konečného výsledku.

- Našroubujte aplikační koncovku na stříkačku Icon Prime, aplikujte materiál na opacitu a nechte působit po dobu 30 sekund. Opatrně vysušte stlačeným vzduchem, který neobsahuje žádný olej ani vodu (Fig. 2).

• Po navlhčení materiálem Icon Prime by bělavé opakní zabarvení na leptané sklovině mělo vyblednout a simulovat tak konečný výsledek infiltrace. Pokud se tak nestane, opakujte cyklus leptání a sušení.

• Zkontrolujte lézi a vysušte ji stlačeným vzduchem, který neobsahuje žádný olej ani vodu, abyste úplně odstranili materiál Icon Prime.

Poznámka: Opakování aplikace materiálu Icon Etch vede ke zvýšenému úbytku povrchové tvrdé tkáně. V případě velmi hlubokých opacit může být nutné po infiltraci aplikovat tenkou vrstvu výplňového kompozitu, aby se tak obnovil přirozený tvar zuba.

5. Aplikace infiltrantu Icon Infiltrant

Neaplikujte infiltrant Icon Infiltrant na zub pod přímým operačním světlem, mohlo by dojít k předčasnemu vytvření materiálu.

- Našroubujte novou koncovku Vestibular Tip na stříkačku Icon Infiltrant.
- Otočením vřetene aplikujte postačující množství infiltrantu Icon Infiltrant.
- Nechte Icon Infiltrant pronikat nejméně 3 minuty, občas aktivujte infiltraci pohybem špičky nástroje a v případě potřeby látku doplňte (Fig. 3).
- V případě hlubších a rozsáhlých opacit lze estetický výsledek vylepšit významným prodloužením doby infiltrace. V takovém případě je nutné provést vhodná opatření, kterými bude materiál chráněn před vystavením okolnímu světlu. Materiál by se měl aktivovat pohybem špičky nástroje, příležitostně může být nutné látku doplnit.
- Odstraňte nadbytečný materiál bavlněný dentálním válečkem a v případě potřeby také dentální nití. Z povrchu se musí odstranit veškerý nadbytečný infiltrant.
- Icon Infiltrant vytvrďte světlem po dobu nejméně 40 sekund ze všech stran.
- Znovu aplikujte Icon Infiltrant, nechte ho pronikat po dobu 1 minuty, poté odstraňte nadbytečné množství a vytvrďte světlem podle výše uvedeného postupu.
- Odstraňte gumovou blánu.
- Ošetřený povrch vyleštěte pomocí leštících nástrojů pro kompozitní výplně. Jakýkoli zbyvající pryskyřičný materiál je nutné z povrchu zcela odstranit. Pokud odstranění neprovádete, mohlo by se během několika dnů po infiltraci objevit žlutavé zabarvení povrchu. Toto zabarvení lze odstranit opakováním procesu leštění.
- Úspěšná infiltrace zlepší estetický vzhled okamžitě po ošetření. Nicméně lepší posouzení estetického vzhledu je možné provést až po úplné rehydrataci zuba, tedy několik dnů po infiltraci.

Interakce

Nepoužívejte v kombinaci s látkami, které inhibují polymeraci. To platí zejména pro materiály obsahující peroxid, například bělicí gely.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

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

Výstrahy/předběžná opatření

- Omezte aplikaci pouze na ošetřovaný povrch. Zamezte kontaktu leptacího gelu s dásní, obnaženou zubovinou, zubním kořenem a sousedními zuby.
- K aplikaci leptacího gelu do úst pacienta používejte pouze přiloženou stříkačku a aplikační hrot.

Upozornění! Icon Etch může při nesprávném použití způsobit chemické popáleniny.

- Zabraňte kontaktu s měkkými ústními tkáněmi, očima a pokožkou. V případě neúmyslného kontaktu opláchněte místo dostatečným množstvím vody a podle potřeby se poradte s lékařem.
- Po použití aplikačního hrotu zlikvidujte. Znovu nasadte krytku stříkačky.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiélem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci (productsafety@mtcompanies.com) a příslušným registračním úřadům.

Výkonnostní charakteristiky produktu

Koefficient penetrace $\geq 100 \text{ cm/s}$

Hloubka polymerace $\geq 2 \text{ mm}$

Skladování/likvidace

- Skladujte v suchu při teplotě 2–25 °C (36–77 °F).
- Chraňte před přímým slunečním světlem!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

Složení

Icon Etch: voda, kyselina chlorovodíková, glycerol, SiO₂, aditiva

Icon Prime: ethanol, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, aditiva

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το Icon Vestibular είναι ένα καινοτόμο προϊόν σχεδιασμένο για την ελάχιστα επεμβατική θεραπεία διήθησης υπόλευκων αδιαφανειών.

Προβλεπόμενη χρήση

- Μικροεπεμβατική θεραπεία αλλοιώσεων της αδαμαντίνης χωρίς κοιλότητα.
- Επικάλυψη αδιαφανειών της αδαμαντίνης.

Περιορισμοί χρήσης

Χρησιμοποιείτε το υλικό μόνο εάν είναι εφικτό να διασφαλίσετε επαρκή στεγνή απομόνωση και προστασία των ούλων.

Ενδείξεις

- Τερηδονικές βλάβες χωρίς κοιλότητα
- Αδιαφάνειες της αδαμαντίνης

Αντενδείξεις

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα που λαμβάνουν θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντιατρος

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και να ελέγχονται τακτικά.
- Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 800 mW/cm².
- Κρατήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό.
- Αποφύγετε την επαφή ή τη μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σίελο ή υγρασία κατά τη θεραπεία. Σε περίπτωση μόλυνσης μετά το στέγνωμα, αδροποιήστε εκ νέου για περίπου 10 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε το στέγνωμα με Icon Prime.
- Μη χρησιμοποιείτε ελαστικούς απομονωτήρες από τη θεραπεία. Πρέπει να ακολουθούνται οι αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.
- Απορρίψτε τις σύριγγες μετά τη χρήση.
- Μην πιέζετε το έμβολο! Εξαγάγετε υλικό περιστρέφοντας τον άξονα μόνο.

Προτεινόμενη χρήση (Fig. βλ. «Handling»)

1. Προετοιμασία

- Όπου εντοπίζεται αποχρωματισμός, συνιστάται θεραπεία λεύκανσης των δοντιών για την αφαίρεση του αποχρωματισμού πριν από τη θεραπεία διήθησης.
- Κατά την επικάλυψη αδιαφανειών της αδαμαντίνης, ένας συνδυασμός θεραπείας διήθησης και λεύκανσης των δοντιών μπορεί να είναι πολύ πιο αποτελεσματικός από την εφαρμογή μόνο της θεραπείας διήθησης.

Σημείωση: Για τη διασφάλιση του βέλτιστου πολυμερισμού του Icon Infiltrant, η θεραπεία διήθησης δεν πρέπει να εκτελείται εντός 14 ημερών από τη λεύκανση των δοντιών.

2. Απομόνωση

Σημείωση: Κατά την προσαρμογή του ελαστικού απομονωτήρα, συνιστάται προσοχή ώστε η αδιαφάνεια που χρειάζεται τη θεραπεία να διασφαλιστεί να είναι πλήρως εκτεθειμένη.

3. Επιφαρμογή του Icon Etch

Σημείωση: Πριν την έναρξη της θεραπείας, καθαρίστε το προσβεβλημένο δόντι και τα παρακείμενα δόντια. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκασμό νερού.

- Για να διασφαλίσετε την ενδελεχή διήθηση, πριν την εφαρμογή του Icon Infiltrant πρέπει να απομακρυνθεί το επιφανειακό στρώμα.

Σημείωση: Η DMG προτείνει τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα για τη θεραπεία διήθησης.

4. Εφαρμογή του Icon Infiltrant

Σημείωση: Πριν την έναρξη της θεραπείας, καθαρίστε το προσβεβλημένο δόντι και τα παρακείμενα δόντια. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκασμό νερού.

- Για να διασφαλίσετε την ενδελεχή διήθηση, πριν την εφαρμογή του Icon Infiltrant πρέπει να απομακρυνθεί το επιφανειακό στρώμα.

Σημείωση: Η DMG προτείνει τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα για τη θεραπεία διήθησης.

5. Απομόνωση

Σημείωση: Κατά την προσαρμογή του ελαστικού απομονωτήρα, συνιστάται προσοχή ώστε η αδιαφάνεια που χρειάζεται τη θεραπεία να διασφαλιστεί να είναι πλήρως εκτεθειμένη.

- Για να διασφαλίσετε την ενδελεχή διήθηση, πριν την εφαρμογή του Icon Infiltrant πρέπει να απομακρυνθεί το επιφανειακό στρώμα.

Σημείωση: Η DMG προτείνει τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα για τη θεραπεία διήθησης.

6. Εφαρμογή του Icon Infiltrant

Σημείωση: Πριν την έναρξη της θεραπείας, καθαρίστε το προσβεβλημένο δόντι και τα παρακείμενα δόντια. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκασμό νερού.

- Για να διασφαλίσετε την ενδελεχή διήθηση, πριν την εφαρμογή του Icon Infiltrant πρέπει να απομακρυνθεί το επιφανειακό στρώμα.

- Η χρήση των κατάλληλων προθεραπευτικών διαδικασιών (π.χ. μικροαπόξεση ή αεροαπόξεση) συνίσταται για τις υπεπιφανειακές αδιαφάνειες πριν από την αδροποίηση.
- Βιδώστε το Vestibular Tip στη σύριγγα Icon Etch.
- Εφαρμόστε μια επαρκή ποσότητα Icon Etch στην αδιαφάνεια περιστρέφοντας απαλά τον άξονα και στη συνέχεια αφήστε το Icon Etch να δράσει για 2 λεπτά, ενεργοποιώντας το με περιστασιακή κίνηση του ρύγχους (Fig. 1).

Σημείωση: Αποφύγετε την υπερβολική αδροποίηση και διασφαλίστε ότι το Icon Etch έχει εφαρμοστεί μόνο στην επιφάνεια της αδιαφάνειας.

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

Σημείωση: Οι προθεραπευτικές διαδικασίες για την επίτευξη βαθύτερων αδιαφανειών (π.χ. μικροαπόξεση ή αεροαπόξεση) προκαλούν αυξημένη απώλεια της επιφάνειας αδαμαντίνης. Κατά την αντιμετώπιση πολύ βαθιών αδιαφανειών, μπορεί να είναι απαραίτητο να εφαρμοστεί ένα λεπτό στρώμα επανορθωτικών ρητίνης μετά τη διήθηση ώστε να αποκατασταθεί το φυσικό σχήμα της επιφάνειας του δοντιού.

4. Εφαρμογή του Icon Prime:

Πριν την έναρξη της διήθησης, είναι απαραίτητο να στεγνώσει η αλλοίωση σε όλο της το βάθος. Το Icon Prime χρησιμοποιείται για το στέγνωμα της αλλοίωσης και την προσομοίωση του τελικού αποτελέσματος.

- Βιδώστε το ρύγχος πάνω στη σύριγγα Icon Prime, εφαρμόστε το υλικό πάνω στην αδιαφάνεια και αφήστε να δράσει για 30 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε καλά με συμπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι ή νερό (Fig. 2).
- Μόλις υγρανθεί με Icon Prime, ο υπόλευκος αδιαφανής χρωματισμός στην αδροποιημένη αδαμαντίνη θα εξασθενήσει, προσομοιώνοντας το τελικό αποτέλεσμα της διήθησης. Αν αυτό δεν συμβεί, επαναλάβετε τον κύκλο αδροποίησης και στεγνώματος.
- Μετά τον έλεγχο της αλλοίωσης, στεγνώστε την με πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι και νερό για να αφαιρέσετε εντελώς το Icon Prime.

Σημείωση: Η επαναλαμβανόμενη εφαρμογή του Icon Etch οδηγεί σε αυξημένη απώλεια επιφάνειας σκληρού ιστού. Σε περιπτώσεις πολύ βαθιών αδιαφανειών, μπορεί να είναι απαραίτητο να εφαρμοστεί ένα λεπτό στρώμα επανορθωτικής ρητίνης μετά τη διήθηση, ώστε να αποκατασταθεί το φυσικό σχήμα της επιφάνειας του δοντιού.

5. Εφαρμογή του Icon Infiltrant

Μην εφαρμόζετε το Icon Infiltrant υπό άμεσο φως εργασίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τον πρόωρο πολυμερισμό του υλικού.

- Βιδώστε ένα νέο Vestibular Tip στη σύριγγα Icon Infiltrant.
- Εφαρμόστε αρκετή ποσότητα Icon Infiltrant περιστρέφοντας τον άξονα.
- Αφήστε το Icon Infiltrant να διεισδύσει για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε περιστασιακά το Infiltrant κουνώντας απαλά το ρύγχος και συμπληρώστε ανάλογα με τις ανάγκες (Fig. 3).
- Για βαθύτερες και μεγαλύτερες αδιαφάνειες, το αισθητικό αποτέλεσμα μπορεί να βελτιωθεί αυξάνοντας σημαντικά τον χρόνο διήθησης. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την προστασία του υλικού από την έκθεση στο φως περιβάλλοντος. Το υλικό θα πρέπει να ενεργοποιείται με την κίνηση του ρύγχους, ενώ μπορεί να χρειαστούν περιστασιακές συμπληρώσεις.
- Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού με ένα οδοντιατρικό τολύπιο και, εάν χρειάζεται, με οδοντικό νήμα. Κάθε περίσσεια διεισδυτικού πρέπει να αφαιρείται εντελώς από την επιφάνεια.
- Πολυμερίστε το Icon Infiltrant για τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα από όλες τις πλευρές.
- Εφαρμόστε ξανά Icon Infiltrant, αφήστε το να διεισδύσει για 1 λεπτό, στη συνέχεια αφαιρέστε τυχόν περίσσεια και πολυμερίστε το όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Αφαιρέστε τον ελαστικό απομονωτήρα.
- Χρησιμοποιήστε συστήματα στίλβωσης για αποκαταστάσεις ρητίνης για να γυαλίσετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Κάθε περίσσεια ρητίνης πρέπει να αφαιρείται εντελώς από την επιφάνεια. Εάν αυτό δεν γίνει, μπορεί να εμφανιστεί κιτρινωπή χρώση λίγες ημέρες μετά τη διήθηση. Αυτός ο αποχρωματισμός μπορεί να αφαιρεθεί επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία στίλβωσης.
- Η επιτυχής διήθηση βελτιώνει την αισθητική αμέσως μετά τη θεραπεία. Ωστόσο, βέλτιστη αξιολόγηση της αισθητικής μπορεί να επιτευχθεί μετά την πλήρη επανύγραφηση των δοντιών, μερικές μέρες μετά τη διήθηση.

Αλληλεπιδράσεις

Να μη χρησιμοποιείται μαζί με ουσίες που εμποδίζουν τον πολυμερισμό. Αυτό αφορά ειδικά τα υλικά που περιέχουν υπεροξείδιο, όπως οι γέλες λεύκανσης.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

Προειδοποίησης/προφυλάξεις

- Περιορίστε την εφαρμογή στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε θεραπεία. Αποφύγετε την επαφή της γέλης αδροποίησης με τα ούλα, την εκτεθειμένη οδοντίνη, τη ρίζα του δοντιού και τα παρακείμενα δόντια.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την παρεχόμενη σύριγγα και το ρύγχος για την εφαρμογή του τζελ αδροποίησης στο στόμα του ασθενούς.

Προσοχή! Το Icon Etch μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα, αν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά.

- Αποφύγετε την επαφή με τον μαλακό στοματικό ιστό, τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και, εάν χρειαστεί, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Απορρίψτε το ρύγχος μετά τη χρήση. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό/τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή (productsafety@mtcompanies.com) και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Συντελεστής διήθησης ≥ 100 cm/s

Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm

Αποθήκευση/διάθεση

Icon Etch: νερό, υδροχλωρικό οξύ, γλυκερίνη, SiO₂, πρόσθετα

Icon Prime: αιθανόλη, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, πρόσθετα

使用说明

中文版

产品描述

Icon Vestibular 是一款专为微创渗透治疗牙釉质白色浑浊斑块而设计的创新产品。

预期用途

- 非空洞性龋损的微创治疗。
- 釉质浑浊症的遮色。

使用限制

除非可以确保充分干燥隔离并保护牙龈,否则请勿使用该材料。

适应症

- 非空洞性龋损
- 釉质浑浊症

禁忌症

若患者对任何成分过敏,或存在接触性过敏,请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 光固化装置的输出波长应为 450nm,并应定期检查。
- 光强度应至少为 800mW/cm²。
- 光源应尽量靠近材料。
- 在治疗期间,酸蚀表面不得被触碰或受到唾液及湿气的污染。如果干燥后仍受到污染,请重新酸蚀大约 10 秒钟,并使用 Icon Prime 再次进行干燥。
- 不得使用热塑性橡胶材料的橡皮障,比如 Flexi-Dam(Coltene Whaledent/Hygenic)。
- 可以同时治疗多个光滑表面。
- 在渗透治疗前进行美白治疗可以改善整体美观效果。必须遵循相应制造商的说明。
- 治疗后应丢弃注射器。
- 请勿按压柱塞!仅通过转动主轴分配材料。

推荐使用方法(参阅 Fig.“Handling”)

1. 预备

- 如果存在牙齿变色,建议患者在渗透治疗之前进行牙齿美白治疗以消除变色。
- 对于釉质浑浊斑块遮色,渗透治疗结合牙齿美白治疗比单独进行渗透治疗有效得多。

注:牙齿美白后 14 天才可进行渗透治疗,以确保 Icon Infiltrant 达到最佳聚合效果。

2. 隔离

注:在安放橡皮障时,必须小心确保需要治疗的浑浊斑块完全暴露。

- 必须采取适当措施完全隔离工作区域,确保该区域足够干燥。
- 如果不按说明使用,Icon Etch 可能会导致口腔粘膜化学灼伤。因此,必须使用橡皮障或液态橡皮障来完全保护牙龈,以防止组织损伤。

注:DMG 建议使用橡胶障进行渗透治疗。

3. Icon Etch 的涂抹:

注:开始治疗前先清洁患牙和邻牙。用水喷雾去除全部的清洁残留物。

- 为了确保彻底渗透,在涂抹 Icon Infiltrant 之前必须去除表层。
- 建议在酸蚀前使用适当的预处理程序(例如微研磨或喷磨)处理表面下浑浊斑块。
- 将 Vestibular 注射头拧到 Icon Etch 注射器上。
- 轻轻转动主轴,在浑浊斑块上涂抹足量的 Icon Etch,然后让 Icon Etch 作用 2 分钟,偶尔移动注射头来激活材料(Fig. 1)。

注:避免过度酸蚀,并确保 Icon Etch 仅涂抹于浑浊斑块表面。

- 吸掉 Icon Etch 并用水冲洗至少 30 秒。然后用无水无油的气枪吹干。

注:为到达更深处的浑浊斑块而进行的预处理程序(例如微研磨或喷磨)会导致牙釉质表面损失增加。在处理非常深的混浊斑块时,可能需要在渗透后涂上一层薄薄的修复复合材料,以恢复牙齿表面的自然形态。

4. Icon Prime 的涂抹:

在开始实际渗透之前,龋损部位必须彻底干燥。Icon Prime 用于干燥龋损部位并模拟最终结果。

- 将注射头拧到 Icon Prime 注射器上,将材料涂抹到浑浊斑块上,并让其作用 30 秒。然后用无水无油的压缩气枪小心吹干(Fig. 2)。
- 在使用 Icon Prime 润湿之后,被酸蚀牙釉质上的白色浑浊色应该会褪去,从而模拟出渗透的最终效果。如果情况并非如此,请重复酸蚀和干燥循环。
- 检查完龋损部位后,用无油无水的压缩气枪吹干,以彻底清除 Icon Prime。

注:重复涂抹 Icon Etch 会导致表面硬组织损失增加。如果混浊斑块非常深,可能需要在渗透后涂上一层薄薄的修复复合材料,以恢复牙齿表面的自然形态。

5. Icon Infiltrant 的涂抹

不得直接在手术灯下对牙齿进行 Icon Infiltrant 涂抹,因为这可能会导致材料提早固化。

- 将新 Vestibular 注射头拧到 Icon Infiltrant 注射器上。
- 转动主轴以涂抹足量的 Icon Infiltrant。
- 让 Icon Infiltrant 渗透至少 3 分钟,偶尔轻微移动注射头激活 Infiltrant,然后根据需要补充(Fig. 3)。
- 对于较深和较宽的浑浊斑块,可通过大幅延长渗透时间来改善美观效果。在这种情况下,应采取预防措施,防止材料暴露在环境光下。这种材料应通过移动注射头来进行激活,并且可能需要偶尔补充。
- 用牙科棉卷去除多余的材料,必要时还可以用牙线清除。任何多余的 Infiltrant 必须从表面完全清除。
- 对 Icon Infiltrant 进行至少 40 秒的全方位光固化。
- 再次涂抹 Icon Infiltrant,让其渗透 1 分钟,然后除去多余的材料并按照上述方法进行光固化。
- 取出橡皮障。
- 使用复合修复体抛光系统对处理过的表面进行抛光。任何残留的树脂必须从表面完全清除。如果不这样做,渗透后几天可能会出现淡黄色染色。通过重复抛光过程可以去除这种变色。
- 成功的渗透可在治疗后立即改善美观效果。然而,可以在牙齿完全再水化后(渗透后几天)对美观效果进行更好的评估。

相互作用

请勿与抑制聚合反应的物质一起使用。这尤其适用于含有过氧化物的材料,例如漂白凝胶。

残留风险/副作用

- 类似成分的产品有过接触性过敏的个案报道。
- 若口腔黏膜与 Icon Etch 发生接触,可能导致表面呈现白色。这将在几天后逐渐消失。

警告/预防措施

- 仅限于在需治疗的表面使用。避免酸蚀剂触及牙龈、裸露的牙本质、牙根和邻牙。
- 在口腔内使用酸蚀剂时仅使用带原装注射头的封闭式注射器。

注意!如果使用不当,Icon Etch 可能会引起化学灼伤。

- 避免与口腔软组织、眼睛或皮肤接触。若不慎发生了接触应立即用足够的水清洗,必要时就医。

- 使用后丢弃涂抹器针头。更换注射器盖。

- 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。

- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商(productsafety@mtcompanies.com)和责任登记机关报告。

产品性能特性

渗透系数 ≥ 100cm/s

聚合深度 ≥ 2mm

储存/处置

- 储藏于温度为 2–25°C (36–77°F) 的干燥处。

- 避免直接暴露于日光下!

- 超出保质期后请勿使用!

组成成分

Icon Etch: 水、盐酸、丙三醇、SiO₂、添加剂

Icon Prime: 乙醇、MDP

Icon Infiltrant: TEDMA、TMPEOTA、添加剂

取扱説明書

日本語

製品概要

Icon Vestibular は革新的な製品で、白い不透明な部分の微侵襲浸潤治療のために設計されています。

目的

- 非空洞化工ナメル病変の微侵襲治療。
- エナメル質不透明部分のマスキング。

使用上の制限

歯の表面が十分に乾燥隔離されていて、歯肉をしっかりと保護しない限り、この材料を使用しないでください。

適応用途

何らかの含有材料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

歯科医師

使用上の注意

- 光重合器は、波長 450nm で発光することを定期的に確認してください。
- 照射出力は、最低でも 800mW/cm² が必要です。
- 光重合器はできるだけ材料に近づけて照射してください。

- 処置中にエッティングした歯面に決して触れず、唾液や水分が付着しないようにしてください。乾燥後に汚染が生じた場合は、再度約 10 秒間のエッティングを行い、その後、Icon Prime で乾燥させます。

- Flexi-Dam (Coltene Whaledent/Hygenic) などの熱可塑性エラストマー性ラバーダムは使用しないでください。
- 複数の平滑面を同時に治療することが可能です。

- 浸潤治療を行う前にホワイトニング治療を手段として用いると仕上がりの美観がよくなります。対応する製造業者の指示を守る必要があります。

- ・治療後にはシリジングを廃棄してください。
- ・プランジャーを押さないでください!スピンドルを回転させることによってのみ材料を吐出します。

推奨用途(Fig.は、「Handling」を参照)

1. 準備

- ・変色がある場合は、浸潤治療前に変色を取り除くためのホワイトニング治療を患者に推奨します。
- ・エナメル質の不透明な部分をマスキングする場合は、浸潤治療とホワイトニング治療を組み合わせることで、単に浸潤治療よりも効果的です。

注意:Icon Infiltrant の最適な重合効果を確保するために、ホワイトニング治療の14日後になってから浸潤治療を行うのが良いです。

2. 隔離

注意:ラバーダムを装着する際に、治療する必要がある不透明な部分を完全に露出していることにご注意ください。

- ・作業エリアを十分に乾燥させるに、そのエリアを完全に隔離するための適切な対策を講じる必要があります。
- ・指示に従わない場合、Icon Etch は口腔内の粘膜に薬品火傷を引き起こす可能性があります。そのため、組織の損傷を回避するために、ラバーダムや液状ダムを使用して歯肉を完全に保護することは必須です。

注意:DMG 社は、浸潤治療のためにラバーダムを使用することを推薦します。

3. Icon Etch の使用:

注意:治療する前に、患歯と隣接歯を清掃してください。ウォータースプレーですべての清掃残留物を除去してください。

- ・Icon Infiltrant を使用する前に全てを浸潤させるために、表面層を除去する必要があります。
- ・エッティングを行う前に、表面下の不透明部分に対して適切な前処理(例えは、マイクロアブレーションやパウダーブラストなど)を行うことが推奨されます。
- ・Vestibular Tip を Icon Etch 注射器に取り付けます。
- ・スピンドルを回して、十分な量の Icon Etch を不透明部分に塗布し、先端を時々動かして材料を活性化させながらIcon Etchを2分間作用させます(Fig. 1)。

注意:過度のエッティングを避け、Icon Etch を不透明部分の表面だけに使用するようにご注意ください。

- ・Icon Etch を吸引し少なくとも30秒間水洗します。その後、油分や水分を含まないエアーで乾燥してください。

注意:深い不透明部分に達するための前処理(例:マイクロアブレーションやパウダーブラスト)により、エナメル質の表面がより多く喪失してしまいます。深い不透明部分を処理する際に、歯表面の外形を復元するために、浸潤した後に、薄い層の修復複合材を使用する必要があります。

4. Icon Prime の使用:

実際的に浸潤するために、病変面の全深度まで完全に乾燥させる必要があります。Icon Primeは病変面を乾燥させ、最終結果をシミュレーションするために使用されます。

- ・アプリケーションカニューレを Icon Prime注射器に取り付け、材料を不透明部分に塗布し、30秒間効かせます。その後、油分と水分を含まない圧縮エアーで十分に乾燥させます(Fig. 2)。
- ・Icon Prime で湿らせた場合、エッティングエナメル上の白っぽい不透明部分が薄くなり、浸潤の最終結果をシミュレーションします。そうならない場合は、エッティングと乾燥のサイクルを繰り返してください。
- ・病変を確認した後、Icon Prime を完全に取り除くために、油や水分を含まない圧縮空気で乾燥させます。

注意:Icon Etch を繰り返して使用すると、表面硬組織さらに喪失します。深い不透明部分の場合、歯表面の外形を復元するために、浸潤した後に、薄い層の修復複合材を使用する必要があります。

5. Icon Infiltrant の使用

無影灯照明下では材料が早く硬化する恐れがあるため、Icon Infiltrant を無影灯照明下で歯に適用しないでください。

- ・新しいVestibular Tip を Icon Infiltrant 注射器に取り付けます。
- ・シャフトを回して、若干余るほど分な量の Icon Infiltrant を塗布します。
- ・Icon Infiltrant を3分間浸透させ、時々に先端を動かして活性化させ、必要であれば、追加で塗布します(Fig. 3)。
- ・深く広がった不透明部分の場合、浸潤時間を大幅に延ばすことで、仕上がりをより美しくすることができます。この場合、材料が周囲光に晒されないように、適切な対策を講じる必要があります。動かして材料を活性化し、必要に応じて追加で塗布することができます。
- ・デンタルコットンロール、必要であればデンタルフロスを使って余った材料を除去します。全ての余分な浸潤物を表面から完全に除去する必要があります。
- ・Icon Infiltrant は、すべての方向から40秒以上光硬化させます。
- ・Icon Infiltrant を、1分間浸透させてから全ての余剰物を除去して、上記のように光硬化を行います。
- ・ラバーダムを除去します。
- ・コンポジット修復用の研磨システムを使用して、治療表面を磨きます。残った樹脂を表面から完全に除去する必要があります。除去しない場合、浸潤した後に数日で、黄色っぽい染色が発生することがあります。この変色は、研磨工程を繰り返すことで除去することができます。
- ・浸潤が成功すれば治療後すぐにきれいになります。ただし、審美性の評価は、浸潤から数日後、歯が完全に再水和してから行うことができます。

相互作用

重合を抑制する物質と併用しないでください。これは、特に漂白ジェルなどの過酸化物を含む材料に適用されます。

残存リスク/副作用

- ・類似するコンポジット製品で稀に接触アレルギーが発生する個別ケースもあることが報告されています。
- ・Icon Etchが口腔粘膜に付着すると、表面が白く変色します。これは、数日で消失します。

警告/注意事項

- ・治療部位以外には適用しないでください。エッティングゲルが歯肉、露出した象牙質、歯根部、隣接歯に接触しように注意してください。
- ・エッティングゲルを口腔内で適用する際には、付属のシリジングとアプリケーションアタッチメント以外は使用しないでください。

注意:Icon Etchは、適切に使用しない場合、化学やけどを引き起こす可能性があります。

- ・口腔軟組織あるいは皮膚に付着しないよう、注意してください。誤って付着してしまった場合は充分な水で洗い流し、必要に応じて医師に相談してください。
- ・使用済みのアプリケーションアタッチメントは廃棄してください。シリジングのキャップは元に被せてください。
- ・材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- ・この製品が関わる重大な事故は、メーカー(productsafety@mtcompanies.com)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

浸透係数≥100cm/s

重合深度≥2mm

保存/廃棄

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

組成

Icon Etch: 水、塩酸、グリセロール、SiO₂、添加物

Icon Prime: エタノール、MDP

Icon Infiltrant: TEDMA、TMPEOTA、添加物

使用 설명서

한국어

제품 설명

- ・Icon Vestibular는 백색 불투명도의 최소 침습성 침투법 치료를 위해 고안된 혁신적인 제품입니다。

- ・口腔軟組織目あるいは皮膚に付着しないよう、注意してください。誤って付着してしまった場合は充分な水で洗い流し、必要に応じて医師に相談してください。
- ・使用済みのアプリケーションアタッチメントは廃棄してください。シリジングのキャップは元に被せてください。
- ・材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- ・この製品が関わる重大な事故は、メーカー(productsafety@mtcompanies.com)および管轄する登録機関に報告してください。

大変な目的

- ・ビワドン 事務室のミセ チャンス。
- ・事務室 ホテル マスキング。

使用 제한

적절한 건식 격리를 보장하고 잇몸을 보호할 수 있는 경우가 아니라면 이 소재를 사용하지 마십시오.

적용증

- ・ビワドン 事務室。

적절한 건식 격리를 보장하고 잇몸을 보호할 수 있는 경우가 아니라면 이 소재를 사용하지 마십시오.

대상 목적

- ・ビワドン 事務室のミセ チャンス。
- ・事務室 ホテル マスキング。

사용 제한

적절한 건식 격리를 보장하고 잇몸을 보호할 수 있는 경우가 아니라면 이 소재를 사용하지 마십시오.

적용증

- ・ビワドン 事務室。

- 사기질 혼탁

금기

본 재료에 대한 알레르기가 있거나 접촉성 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다.
- 광도는 최소 800mW/cm²이상이어야 합니다.
- 광중합기를 되도록 재료 가까이에 놓으십시오.
- 치료 중에 에칭한 표면을 건드리거나 타액 또는 습기에 닿거나 오염되어서는 안 됩니다. 만약 건조 후 오염이 발생하면, 약 10초 동안 다시 에칭한 후 Icon Prime으로 건조 과정을 반복하십시오.
- Flexi-Dam(Coltene Whaledent/Hygenic)과 같이 열가소성 탄성 중합체로 제작한 고무 댐을 사용하지 마십시오.
- 여러 평활면을 동시에 치료할 수 있습니다.
- 침투법 전 미백 치료를 통해 전반적인 미용 효과를 향상시킬 수 있습니다. 해당 제조업체의 지침을 반드시 따라야 합니다.
- 주사기는 사용 후 폐기하십시오.
- 플린저를 누르지 마십시오! 스픈들을 돌려서만 재료를 배출하십시오.

권장 사용법(Fig. 참조: "Handling")

1. 준비

- 변색이 있는 경우 침투법 치료 전에 변색을 제거하는 치아 미백 치료는 환자에게 권장됩니다.
- 치아의 불투명한 법랑질을 마스킹할 때, 치아 미백과 침투 치료의 병용이 침투 치료만 사용하는 것보다 훨씬 더 효과적일 수 있습니다.

참고: 침투법 치료는 Icon Infiltrant의 최적의 중합을 보장하기 위해 치아 미백 후 14 일까지 수행해서는 안 됩니다.

2. 격리

참고: 러버댐을 장착할 때는 치료에 필요한 혼탁도가 완전히 노출되지 않도록 주의해야 합니다.

- 작업 구역이 충분히 건조한지 확인하기 위해 작업 구역을 완전히 격리하기 위한 적절한 조치를 취해야 합니다.
- Icon Etch은 지침에 따라 사용하지 않을 경우 구강 점막에 화학 화상을 입을 수 있습니다. 따라서 조직 손상을 방지하기 위해 러버댐 또는 액상댐을 사용하여 잇몸을 완전히 보호하는 것이 필수적입니다.

참고: DMG는 침투법 치료에 러버댐을 사용할 것을 권장합니다.

3. Icon Etch 적용:

참고: 치료 시작 전 손상된 치아와 인접한 치아를 세척하십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오.

- 철저한 침투법을 보장하려면 Icon Infiltrant를 적용하기 전에 표면층을 제거해야 합니다.
- 에칭 전에 하부 불투명성에 대해 적절한 전처리 절차(예: 미세연마 또는 공기 연마)를 사용하는 것이 권장됩니다.
- Vestibular 팁을 Icon Etch 주사기에 나사로 고정합니다.
- 스픈들을 부드럽게 돌려 불투명 부위에 충분량의 Icon Etch를 도포한 후, Icon Etch가 2 분 동안 작용하도록 두고, 가끔 팁을 움직여 재료를 활성화시킵니다 (Fig. 1).

참고: 과도한 에칭을 피하고 혼탁도 표면에만 Icon Etch을 적용해야 합니다.

- Icon Etch를 흡입하고 물로 30초 이상 행굽니다. 그 다음 기름이 없고 물이 없는 공기로 건조시킵니다.

참고: 더 깊은 불투명성을 치료하기 위한 전처리 절차(예: 미세연마 또는 공기 연마)는 법랑질 표면의 손실을 증가시킬 수 있습니다. 매우 깊은 혼탁도를 다룰 때는 치아 표면의 자연스러운 모양을 회복하기 위해 침투법 후 얇은 회복용 복합재 층을 적용해야 할 수 있습니다.

4. Icon Prime의 적용:

실제 침투법을 시작하기 전에 병소를 최대한의 깊이까지 건조시켜야 합니다. Icon Prime은 병변을 건조시키고 최종 결과를 시뮬레이션하는 데 사용됩니다.

- Icon Prime 주사기에 적용 팁을 나사로 조여 부착한 후, 불투명 부위에 재료를 도포하고 30초 동안 작용시킵니다. 기름과 물이 없는 압축 공기로 조심스럽게 건조합니다 (Fig. 2).

• Icon Prime으로 습윤 처리하면, 에칭된 법랑질에 나타난 흰색 불투명한 색상이 사라져 침투 치료의 최종 결과를 시뮬레이션합니다. 그렇지 않은 경우 에칭 및 건조 사이클을 반복합니다.

- 병변을 검사한 후, 기름과 물이 없는 압축 공기로 Icon Prime을 완전히 제거하며 건조시킵니다.

참고: Icon Etch을 반복적으로 적용하면 표면 경화 조직의 손실이 증가합니다. 매우 깊은 불투명성의 경우, 침투 치료 후 치아 표면의 자연스러운 형태를 회복하기 위해 얇은 층의 복합 재료를 적용해야 할 수 있습니다.

5. Icon Infiltrant 적용

수술등 바로 아래에서 치아에 Icon Infiltrant를 도포하지 마십시오. 그렇게 하면 재료가 조직에 처리될 수 있기 때문입니다.

- 새 Vestibular 팁을 Icon Infiltrant 주사기에 나사로 고정합니다.

• 스픈들을 돌려 충분량의 Icon Infiltrant를 도포합니다.

- Icon Infiltrant가 최소 3분 동안 침투할 수 있도록 하고, 필요한 경우 팁과 상단부를 움직여 침투를 활성화합니다 (Fig. 3).

• 더 깊고 넓은 혼탁도의 경우 침투 시간을 상당히 늘려 미용상의 결과를 개선할 수 있습니다. 이 경우 재료가 주변 빛에 노출되지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 팁의 움직임에 의해 재료가 활성화되어야 하며, 보충(top-up)이 필요할 수도 있습니다.

- 치과용 코튼볼과 치실(필요한 경우)로 여분의 재료를 제거합니다. 과도한 침투제는 표면에서 완전히 제거해야 합니다.

• 모든 면에서 최소 40초 동안 광중합용 Icon Infiltrant.

- Icon Infiltrant를 다시 도포하고 1분간 침투시킨 다음 여분을 제거하고 위에서 설명한 대로 광중합시킵니다.

• 러버댐을 제거합니다.

• 복합 수복에 연마 시스템을 사용하여 처리된 표면을 연마합니다. 여분의 레진은 표면에서 완전히 제거해야 합니다. 이 작업을 수행하지 않으면 침투 후 며칠 후에 노란색 얼룩이 발생할 수 있습니다. 이러한 변색은 연마 공정을 반복하여 제거할 수 있습니다.

- 침투법에 성공하면 치료 즉시 미관이 개선됩니다. 그러나 침투 후 며칠 후 치아에 수분이 완전히 보충되면 미관을 더 잘 평가할 수 있습니다.

상호작용

중합을 억제하는 물질과 함께 사용하지 마십시오. 이는 특히 미백용 젤과 같이 과산화물이 함유된 재료에 적용됩니다.

잔여 위험/부작용

- 몇몇 경우에 유사한 성분으로 혼합된 제품에 접촉성 알레르기가 있다는 보고가 있습니다.

- Icon Etch가 구강 점막과 접촉하면 백색 표면 착색이 발생합니다. 이 현상은 며칠 수 사라집니다.

경고/예방 조치

• 치료할 표면에만 도포하십시오. 에칭 젤이 잇몸, 노출된 상아질, 치근 및 인접한 치아와 접촉하지 않도록 합니다.

• 환자의 입안에 에칭 젤을 도포할 경우 동봉한 주사기와 도포 팁만을 사용하십시오.

주의! Icon Etch는 올바르게 사용하지 않을 경우 화학 화상을 유발할 수 있습니다.

- 부드러운 구강 조직, 눈 및 피부와 접촉하지 마십시오. 부주의하여 접촉한 경우, 다량의 물로 충분히 씻어내고 필요하면 의사의 진료를 받으십시오.

• 도포 팁은 사용 후에 폐기하십시오. 주사기 캡을 교체하십시오.

• 본 재료와 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.

• 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체(productsafety@mtcompanies.com)와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

제품 성능 특징

침투 상수 ≥ 100cm/s

중합 깊이 ≥ 2mm

보관/처분

- 건조한 장소에서 2 – 25°C(36 – 77°F)로 보관하십시오.

• 직사광선에 노출되지 않도록 보호하십시오!

- 유통기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오!

구성

Icon Etch: 물, 염산, 글리세롤, SiO₂, 첨가제

Icon Prime: 에탄올, MDP

Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, 첨가제

Icon Prime

3 Syringes @ 0.45 ml Icon Infiltrant	REF 220532
Icon Vestibular Tips	
20 Pieces	REF 220533
Icon Proximal Tips	
20 Pieces	REF 220534
Icon Capillary Tips	
20 Pieces	REF 220535