



Ecosite Elements



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 093885/2024-02



Gebrauchsanweisung Deutsch

Produktbeschreibung

Ecosite Elements ist ein System aus lichthärtenden, ästhetischen, röntgenopaken Nanohybrid Compositen für den Front- und Seitenzahnbereich. Die Auswahl des hochviskosen Composites umfasst 1 Bleach-Farbe (BL1), 5 VITA-Farben (B1, A1, A2, A3 und A3.5) und 4 Schmelzfarben (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM und Enamel Dark = ED) mit verschiedenen Opazitäten. Dies zusammen mit dem einzigartigen Handling und den besonders guten Poliereigenschaften ermöglicht die Gestaltung von hochästhetischen Restaurationen. Die Farben A2O (A2 Opaque) und INC (Incisal) sind röntgenopake, fließfähige Composite. Die Farbe A2O ist für die Verblendung von leicht verfärbten Stellen und zur Gestaltung eines sehr opaken Zahnes zu empfehlen. Die Farbe INC ist mit einer sehr hohen Transparenz besonders zur ästhetischen Gestaltung von Schneidekanten geeignet. Beide Farben eignen sich sehr gut zur Fissurenversiegelung.

Die Farben W (White) und B (Brown) sind fließfähige Composite zur Charakterisierung von Composite-Restaurationen. Die Farbe W eignet sich für die Nachbildung von White Spots und als opake Schicht zur Abdeckung. Die Farbe B lässt sich gut für Fissuren und zur Nachbildung von Brown Spots verwenden.

Zweckbestimmung

Ecosite Elements in den Farben BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, EB, EL, EM, ED

- Restaurationen aller Kavitätenklassen jeder Dentition
- Direkte Veneers (vestibulär und okklusal)
- Stumpfaufbau

Ecosite Elements in den Farben A2O und INC

- Restaurationen der Kavitätenklassen III, IV und V jeder Dentition
- Unterfüllungen
- Fissurenversiegelung

Ecosite Elements in den Farben W und B:

Charakterisierung von Composite-Restaurationen

Verwendungsbeschränkung

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

Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Frakturen, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen
- Primär- und Sekundärprävention von Karies

Kontraindikation

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

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

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

Empfohlene Anwendung

1. Den Zahn reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen. Zahnfarbe mit dem Ecosite Elements Shade Guide oder der VITA-Zahnfarbe bestimmen. Entsprechende Ecosite Elements Farbe bzw. Farbkombination auswählen. Entweder monochromatisch passende Pure-Farbe wählen oder gemäß Übersicht mit Layer-Farbe kombinieren. Die Angabe entspricht der Verwendung einer 0,5 mm Schicht von Ecosite Elements Layer.

Hinweis: DMG empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

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

Lichtintensität	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Bestrahlungszeit	20 s	40 s
Max. Schichtstärke	2 mm	2 mm
Wellenlänge	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

Charakterisierung von Composite-Restaurationen mit W (White) und B (Brown)

1. Farbe auswählen, die für die erwünschte Farbnuance erforderlich ist.
2. Eine ausreichende Menge der ausgewählten Farbe auf eine Mischpalette geben.
3. Das Material mit einem feinen Pinsel in einer Schichtstärke von ≤ 0,1 mm auf das Composite auftragen. Jede Schicht separat lichthärten.

Hinweis: Die Schicht zur Charakterisierung grundsätzlich mit einer Composite-Schicht abdecken.

Hinweis: Die Farben zur Charakterisierung nur untereinander mischen (um neue Farbnuancen zu erhalten), aber keinesfalls mit anderen Produkten.

Lichtintensität	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Bestrahlungszeit	20 s	40 s
Max. Schichtstärke	0,1 mm	0,1 mm
Wellenlänge	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Handhabung des Safetip Dispenser Pro

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

Desinfektion des Safetip Dispenser Pro

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

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

Wechselwirkungen

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

Restrisiken/Nebenwirkungen

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

Warnungen/Vorsichtshinweise

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

Leistungsmerkmale des Produkts

Ecosite Elements in den Farben Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark entspricht der DIN EN ISO 4049:2019 (Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1); Polymerisationstiefe: ≥ 2 mm bei einer Belichtungszeit von 40 s bei einer Lichtintensität von ≥ 600 mW/cm² und einer Belichtungszeit von 20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements in den Farben A2O und INC entspricht der DIN EN ISO 4049:2019 (Typ 2, Klasse 2, Gruppe 1); Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei einer Belichtungszeit von 40 s bei einer Lichtintensität von ≥ 600 mW/cm² und einer Belichtungszeit von 20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 mW/cm²

Lagerung/Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C (36 bis 77 °F) trocken lagern!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, EB, EL, EM, ED:

Dentalglas, EBPADMA, Bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, Additive
Anorganische Füllstoffe: ca. 65 vol-%, 0,02-0,7 µm

Ecosite Elements A2O, INC, W und B:

Dentalglas, YbF₃, EBPADMA, Bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, Additive
Anorganische Füllstoffe: ca. 38 vol-%, 0,02-0,7 µm



Enthält: 2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat

Instructions for use

English

Product description

Ecosite Elements is a light-curing, esthetic, radiopaque nanohybrid composite system for the anterior and posterior region. The range of highly viscous composites includes 1 bleach shade (BL1), 5 VITA shades (B1, A1, A2, A3 and A3.5) and 4 enamel shades (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM and Enamel Dark = ED) in different opacities. This range of shades, combined with the unique handling and excellent polishing properties of the composites, makes the creation of highly-esthetic restorations possible.

The shades A2O (A2 Opaque) and INC (Incisal) are radiopaque, flowable composites. The shade A2O is recommended for the veneering of slightly discolored areas and for preparing highly opaque teeth. The shade INC is particularly suitable for fashioning esthetic incisal edges thanks to its high transparency. Both shades are suitable for fissure sealing.

The shades W (White) and B (Brown) are flowable composites for the customization of composite restorations. The shade W is used for concealing white spots and as an opaque cover layer. The shade B is an ideal choice for fissures and the treatment of brown spots.

Intended purpose

Ecosite Elements, Shades: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Restorations of all cavity classes of every dentition
- Direct veneers (vestibular and occlusal)
- Core build-up

Ecosite Elements, Shades: A2 Opaque and Incisal

- Restorations of the cavity Classes III, IV and V of every dentition
- Bases
- Fissure sealing

Ecosite Elements, Shades: White and Brown

Customization of composite restorations

Limitations of use

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

Indication

- Loss of dental enamel due to caries, trauma, tooth wear or developmental disorders
- Primary and secondary prevention of caries

Contraindication

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

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended user

Dentist

Notes for use

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

Recommended use

- Clean the tooth. Remove all cleaning residue with water spray. Determine the tooth shade using the Ecosite Shade Guide or VITA tooth shade. Select the suitable Ecosite Elements shade or shade combinations. Either choose a monochromatic Pure shade or combine it with a layer shade according to the overview. The instructions imply the use of a 0.5 mm-thick Ecosite Elements Layer.

Note: DMG recommends the use of a rubber dam.

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

Light intensity	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Exposure time	20 s	40 s
Max. layer thickness	2 mm	2 mm
Wavelength	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

Customization of composite restorations with W (White) and B (Brown)

- Select the color required for the desired color shade.
- Pour a sufficient amount of the selected shade onto a mixing palette.
- Apply the material to the composite with a fine brush in a thickness of ≤ 0.1 mm. Light-cure each layer separately.

Note: Always cover the customization layer with a composite layer.

Note: Mix the customization shades with one another (to obtain new tones), but never with other products.

Light intensity	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Exposure time	20 s	40 s
Max. layer thickness	0.1 mm	0.1 mm
Wavelength	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Handling of the Safetip Dispenser Pro

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

Disinfection of the Safetip Dispenser Pro

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

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

Interactions

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

Residual risks/side effects

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

Warnings/precautions

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

Product performance characteristics

Ecosite Elements in the shades: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark complies with DIN EN ISO 4049: 2019 (Type 1, Class 2, Group 1); polymerization depth: ≥ 2 mm by using a light-curing time of 40 seconds with a light intensity of ≥ 600 mW/cm² or by using a light-curing time of 20 seconds with a light intensity of ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements in shades A2 Opaque and Incisal conforms to DIN EN ISO 4049:2019 (Type 2, Class 2, Group 1); polymerization depth ≥ 2 mm with a light-curing time of 40 s and a light intensity of ≥ 600 mW/cm² or a light-curing time of 20 s with a light intensity of ≥ 1000 mW/cm²

Storage/disposal

- Store in a dry place at 2 to 25°C (36 to 77°F)!
- Disposal must comply with national regulations.


Composition

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Dental Glass, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, additives
Inorganic filling materials: approx. 65 vol% (0.02 – 0.7 μm)

Ecosite Elements A2O, INC, W and B:

Dental glass, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, additives
Inorganic filling materials: approx. 38 vol% (0.02 – 0.7 μm)

 Contains: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

Mode d'emploi

Français

Description du produit

Ecosite Elements est un système composite nanohybride radio-opaque, esthétique et photopolymérisable, pour les régions antérieures et postérieures. La gamme de composites

à haute viscosité comprend 1 teinte Bleach (BL1), 5 teintes VITA (B1, A1, A2, A3 et A3.5) et 4 teintes d'émail (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM et Enamel Dark = ED) dans différentes opacités. Cette gamme de teintes, liée à des propriétés de manipulation uniques et d'excellentes propriétés de polissage des composants, permet de créer des restaurations extrêmement esthétiques.

Les teintes A2O (A2 Opaque) et INC (Incisal) sont des composites fluides, radio-opaques. La teinte A2O est recommandée pour la stratification des zones légèrement décolorées et pour créer des dents très opaques. Grâce à sa grande transparence, la teinte INC convient particulièrement pour créer des bords incisifs esthétiques. Les deux teintes conviennent pour le scellement de fissures.

Les teintes W (White) et B (Brown) sont des composites fluides pour la personnalisation des restaurations composites. La teinte W est utilisée pour dissimuler les taches blanches et comme couche de couverture opaque. La teinte B est un choix idéal pour les fissures et le traitement des taches brunes.

Destination

Ecosite Elements, teintes : BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Restaurations de toutes les classes de caries, sur toutes les dentitions
- Facettes directes (vestibulaires et occlusales)
- Reconstitution coronaire

Ecosite Elements, teintes : A2 Opaque et Incisal

- Restaurations des classes de caries III, IV et V, sur toutes les dentitions
- Bases
- Scellement de fissures

Ecosite Elements, teintes : White et Brown

Personnalisation des restaurations composites

Restrictions d'utilisation

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

Indications

- Perte d'émail dentaire due à des caries, à un traumatisme, à une usure dentaire ou à des troubles du développement
- Prévention primaire et secondaire des caries

Contre-indications

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

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

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

Utilisation recommandée

1. Nettoyer la dent. Enlever tous les résidus de nettoyage par pulvérisation d'eau. Déterminer la teinte de la dent à l'aide du Guide des teintes Ecosite ou de la teinte des dents VITA. Choisir la teinte ou la combinaison de teintes Ecosite Elements appropriée. Choisir une teinte monochromatique Pure ou combiner la teinte avec une teinte en couches conformément à la vue d'ensemble. Le mode d'emploi implique l'utilisation d'une couche Layer Ecosite Elements d'une épaisseur de 0,5 mm.

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

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

Intensité lumineuse	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Durée d'exposition	20 s	40 s
Épaisseur max. des couches	2 mm	2 mm
Longueur d'onde	420–480 nm	420–480 nm

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

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

Personnalisation des restaurations composites avec W (White) et B (Brown)

1. Sélectionner la couleur requise pour la teinte souhaitée.
2. Verser une quantité suffisante de la teinte choisie sur une palette de mélange.
3. Appliquer le matériau sur le composite à l'aide d'une brosse fine, dans une épaisseur ≤ 0,1 mm. Photopolymériser chaque couche séparément.

Note : toujours recouvrir la couche de personnalisation d'une couche composite.

Note : mélanger les teintes de personnalisation les unes avec les autres (pour obtenir de nouveaux tons), mais jamais avec d'autres produits.

Intensité lumineuse	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Durée d'exposition	20 s	40 s
Épaisseur max. des couches	0,1 mm	0,1 mm
Longueur d'onde	420–480 nm	420–480 nm

Manipulation du Safetip Dispenser Pro

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

Désinfection du Safetip Dispenser Pro

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

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

Interactions

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

Risques résiduels/effets secondaires

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

Mises en garde/précautions

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

Caractéristiques en matière de performance

Ecosite Elements dans les teintes : Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark est conforme à la norme DIN EN ISO 4049 : 2019 (type 1, classe 2, groupe 1) ; profondeur de polymérisation : ≥ 2 mm, avec un temps de photopolymérisation de 40 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm² ou un temps de photopolymérisation de 20 secondes sous une intensité lumineuse $\geq 1\ 000$ mW/cm²

Ecosite Elements dans les teintes A2 Opaque et Incisal est conforme à la norme DIN EN ISO 4049:2019 (type 2, classe 2, groupe 1) ; profondeur de polymérisation ≥ 2 mm avec un temps de photopolymérisation de 40 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm² ou un temps de photopolymérisation de 20 secondes sous une intensité lumineuse $\geq 1\ 000$ mW/cm²

Stockage/élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F) !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Composition

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark :

Verre dentaire, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, additifs

Matériaux de remplissage inorganiques : environ 65 % en volume (0,02–0,7 µm)

Ecosite Elements A2O, INC, W et B :

Verre dentaire, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, additifs

Matériaux de remplissage inorganiques : environ 38 % en volume (0,02–0,7 µm)



Contient : 2-éthylhexyl 4-(diméthylamino) benzoate

Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del prodotto

Ecosite Elements è un sistema composito fotopolimerizzabile, estetico, radiopaco e nanoibrido per il settore anteriore e posteriore. Nella gamma di compositi altamente viscosi rientrano 1 tonalità Bleach (BL1), 5 tonalità VITA (B1, A1, A2, A3 e A3.5) e 4 tonalità di smalto (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM e Enamel Dark = ED) in diversi gradi di opacità. Questa gamma di tonalità, combinata con le straordinarie proprietà di lavorazione e le eccellenti caratteristiche di lucidatura dei compositi, rende possibile la realizzazione di restauri di alto valore estetico.

Le tonalità A2O (A2 Opaque) e INC (Incisal) sono compositi fluidi radiopachi. La tonalità A2O è consigliata per l'applicazione di faccette in aree leggermente scolorite e per la preparazione di denti di elevata opacità. Grazie alla sua elevata trasparenza, la tonalità INC è particolarmente indicata per realizzare bordi incisali estetici. Entrambe le tonalità sono adatte per la sigillatura delle fessure.

Le tonalità W (White) e B (Brown) sono compositi fluidi che si utilizzano per la caratterizzazione di restauri in composito. La tonalità W è utilizzata per nascondere white spot e come strato coprente opaco. La tonalità B è una scelta ottimale per le fessure e il trattamento delle brown spot.

Destinazione d'uso

Ecosite Elements, Tonalità: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Restauri delle cavità di tutte le classi per ogni dentatura
- Faccette con tecnica diretta (vestibolare e occlusale)
- Ricostruzione di monconi

Ecosite Elements, Tonalità: A2 Opaque e Incisal

- Restauri delle classi di cavità III, IV e V per ogni dentatura
- Sottofondi
- Sigillatura di fessure

Ecosite Elements, Tonalità: White e Brown

Caratterizzazione dei restauri in composito

Limitazioni d'uso

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

Indicazioni

- Perdita di smalto dentale dovuta a carie, traumi, usura dei denti o disturbi dello sviluppo
- Prevenzione primaria e secondaria della carie

Controindicazioni

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

Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

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

Uso raccomandato

1. Pulire il dente. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua. Determinare la tonalità del dente utilizzando la Ecosite Shade Guide o la scala di tonalità VITA. Scegliere la tonalità o le combinazioni di tonalità Ecosite Elements più adatte. Scegliere una tonalità Pure monocromatica, oppure abbinarla a una tonalità layer a seconda della visione generale. Le istruzioni implicano l'uso di uno strato di Ecosite Elements dello spessore di 0,5 mm.

Nota: DMG consiglia di utilizzare una diga di gomma.

2. Preparare la cavità in base alle regole generali per l'adesione. Smussare i bordi dello smalto. Assicurarsi che le aree vicine alla polpa siano protette.

3. Trattare lo smalto dentale e applicare l'agente adesivo secondo le istruzioni del produttore per il materiale utilizzato. DMG consiglia di utilizzare l'adesivo universale Ecosite Bond.
4. Se necessario applicare un sottofondo in composito o compomero a bassa viscosità. Si raccomanda di utilizzare una matrice.
5. Inserire Ecosite Elements con uno spessore di strato massimo di 2 mm nella cavità. Applicare i restauri più alti uno strato alla volta. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Intensità della luce	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Tempo di esposizione	20 s	40 s
Spessore massimo dello strato	2 mm	2 mm
Lunghezza d'onda	420–480 nm	420–480 nm

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

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

Caratterizzazione dei restauri in composito con W (White) e B (Brown)

1. Selezionare la tonalità richiesta per il risultato desiderato.
2. Versare un quantitativo sufficiente della tonalità scelta in un vassoio di miscelazione.
3. Applicare il materiale sul composito con una spazzola sottile per uno spessore ≤ 0,1 mm. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Nota: coprire sempre lo strato di caratterizzazione con uno in composito.

Nota: mescolare i colori di caratterizzazione tra di loro (per ottenere nuove tonalità) ma mai con altri prodotti.

Intensità della luce	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Tempo di esposizione	20 s	40 s
Spessore massimo dello strato	0,1 mm	0,1 mm
Lunghezza d'onda	420–480 nm	420–480 nm

Utilizzo del Safetip Dispenser Pro

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

Disinfezione del Safetip Dispenser Pro

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

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

Interazioni

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

Rischi residui/effetti collaterali

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

Avvertenze/precauzioni

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

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Ecosite Elements nelle tonalità: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark sono conformi a DIN EN ISO 4049: 2019 (tipo 1, classe 2, gruppo 1); profondità di polimerizzazione: ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione di 40 secondi con un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm² oppure con un tempo di fotopolimerizzazione di 20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements nelle tonalità A2 Opaque e Incisal è conforme a DIN EN ISO:4049:2019 (tipo 2, classe 2, gruppo 1); profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione di 40 secondi e un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm² oppure un tempo di fotopolimerizzazione di 20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1000 mW/cm²

Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C (tra 36 e 77 °F)!
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

Composizione

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Dental Glass, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, additivi
Riempitivi inorganici: 65% in volume circa (0,02–0,7 μm)

Ecosite Elements A2O, INC, W e B:

Vetro per uso odontoiatrico, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, additivi
Riempitivi inorganici: 38% in volume circa (0,02–0,7 μm)



Contiene: 2-Etilesil-4-(dimetilamino)benzoato

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Ecosite Elements es un sistema de composite estético, fotopolimerizable, radiopaco y nanohíbrido para la región anterior y posterior. La gama de composites de alta viscosidad incluye 1 tono Bleach (BL1), 5 tonos VITA (B1, A1, A2, A3 y A3.5) y 4 tonos de esmalte (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM y Enamel Dark = ED) en diferentes opacidades. Esta gama de tonos, combinada con el manejo único y las excelentes propiedades de pulido de los composites, permite crear restauraciones altamente estéticas.

Los tonos A2O (A2 Opaque) e INC (Incisal) son composites radiopacos fluidos. El tono A2O se recomienda para el recubrimiento con carillas de áreas ligeramente descoloridas y para preparar dientes altamente opacos. Gracias a su alta transparencia, el tono INC es especialmente adecuado para crear bordes incisales estéticos. Ambos tonos son adecuados para el sellado de fisuras.

Los tonos W (White) y B (Brown) son composites fluidos para la personalización de las restauraciones con composite. El tono W se utiliza para camuflar manchas blancas y como capa de cobertura opaca. El tono B es una opción ideal para las fisuras y el tratamiento de manchas marrones.

Uso previsto

Ecosite Elements, Tonos: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Restauraciones de todas las clases de cavidades en cualquier dentición
- Carillas directas (vestibulares y oclusales)
- Reconstrucción de muñones

Ecosite Elements, Tonos: A2 Opaque e Incisal

- Restauraciones de las clases de cavidades III, IV y V en cualquier dentición
- Bases
- Sellado de fisuras

Ecosite Elements, Tonos: White y Brown

Adaptación de restauraciones con composite

Limitaciones de uso

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

Indicaciones

- Pérdida de esmalte dental por caries, traumatismos, desgaste dental o trastornos del desarrollo
- Prevención primaria y secundaria de la caries

Contraindicaciones

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

Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

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

Recomendaciones de uso

1. Limpie el diente. Retire todos los residuos de la limpieza con un spray de agua. Determine el tono del diente mediante la Ecosite Shade Guide o los tonos dentales VITA. Seleccione el tono adecuado o la combinación de colores de Ecosite Elements. Elija un tono Pure monocromático o combínelo con un color de capa de acuerdo con la apreciación global. Las instrucciones implican el uso de una capa de 0,5 mm de espesor de Ecosite Elements Layer.

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

2. Prepare la cavidad de acuerdo con las reglas generales para los procedimientos adhesivos. Bisele los bordes del esmalte. Asegúrese de que las áreas cercanas a la pulpa estén protegidas.
3. Acondicione el esmalte dental y aplique el agente adhesivo según las instrucciones de uso del fabricante para el material utilizado. DMG recomienda usar el agente adhesivo universal Ecosite Bond.
4. Si es necesario, aplique una base de composite o compómero de baja viscosidad. Se recomienda utilizar una matriz.
5. Inserte en la cavidad Ecosite Elements con un grosor máximo de capa de 2 mm. Para realizar restauraciones más altas aplique las capas una por una. Fotopolimerice cada capa por separado.

Intensidad de la luz	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Tiempo de exposición	20 s	40 s
Grosor máximo de capa	2 mm	2 mm
Longitud de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Nota: Una fotopolimerización bucal o lingual adicional es aconsejable. Retire las matrices de metal de antemano.

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

Personalización de restauraciones de composite con W (White) y B (Brown)

1. Seleccione el color requerido para el tono deseado.
2. Vierta una cantidad suficiente del tono seleccionado en una paleta de mezcla.
3. Aplique el material al composite con un pincel fino de un grosor de ≤ 0,1 mm. Fotopolimerice cada capa por separado.

Nota: Cubra siempre la capa de personalización con una capa de composite.

Nota: Mezcle los tonos de personalización entre sí (para obtener nuevos tonos), pero nunca con otros productos.

Intensidad de la luz	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Tiempo de exposición	20 s	40 s
Grosor máximo de capa	0,1 mm	0,1 mm
Longitud de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Manejo del Safetip Dispenser Pro

1. Tire del mecanismo de bloqueo rápido hasta el final.
2. Inserte el Safetip en el Safetip Dispenser Pro, y luego dirija el mecanismo de bloqueo rápido nuevamente a su lugar hasta que el Safetip esté claramente enganchado.
3. Gire la boquilla dispensadora del Safetip en la dirección deseada, retire la tapa del Safetip y dispense el material presionando de manera uniforme. No ejerza demasiada fuerza al presionar.
4. Después de la dispensación, tire de nuevo del mecanismo de bloqueo rápido y retire el Safetip.
5. El Safetip Dispenser Pro debe limpiarse y desinfectarse después de su uso.

Desinfección del Safetip Dispenser Pro

El Safetip Dispenser Pro es reutilizable tras la desinfección, aunque debe cambiarse si se presentan signos visibles de desgaste.

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

Interacciones

- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto. Evite estas situaciones.
- El uso de enjuagues bucales, indicadores de placa y clorhexidina puede provocar decoloración.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

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

Advertencias/Precauciones

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

Características de rendimiento del producto

Los productos Ecosite Elements en los tonos: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium y Enamel Dark cumplen con la norma DIN EN ISO 4049:2019 (Tipo 1, Clase 2, Grupo 1); profundidad de polimerización: ≥ 2 mm con un tiempo de fotopolimerización de 40 segundos usando una intensidad de luz de ≥ 600 mW/cm² o con un tiempo de fotopolimerización de 20 segundos usando una intensidad de luz de ≥ 1000 mW/cm². Ecosite Elements en los tonos A2 Opaque e Incisal se ajusta a la norma DIN EN ISO:4049:2019 (Tipo 2, Clase 2, Grupo 1); profundidad de polimerización ≥ 2 mm con un tiempo de fotopolimerización de 40 segundos usando una intensidad de luz de ≥ 600 mW/cm² o un tiempo de fotopolimerización de 20 segundos usando una intensidad de luz de ≥ 1000 mW/cm².

Almacenamiento/Eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco a una temperatura de 2 a 25 °C (36 a 77 °F)!
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

Composición

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Vidrio dental, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, aditivos
Materiales inorgánicos de relleno: aprox. 65 vol % (0,02 – 0,7 μ m)

Ecosite Elements A2O, INC, W y B:

Vidrio dental, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, aditivos
Materiales inorgánicos de relleno: aprox. 38 vol % (0,02 – 0,7 μ m)



Contiene: 4-(dimetilamino) benzoato de 2-etilhexilo

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

Ecosite Elements é um sistema de compósito nanohíbrido, radiopaco e fotopolimerizável para fins estéticos, destinado à aplicação na região anterior e posterior. A linha de compósitos de alta viscosidade inclui 1 tonalidade de clareamento (BL1), 5 tonalidades VITA (B1, A1, A2, A3 e A3,5) e 4 tonalidades de esmalte (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM e Enamel Dark = ED) com opacidades variadas. Essa gama de tonalidades, combinada com o manuseio único e as excelentes propriedades de polimento dos compósitos, torna possível a confecção de restaurações altamente estéticas.

As tonalidades A2O (A2 Opaque) e INC (Incisal) são compósitos radiopacos e fluidos. A tonalidade A2O é recomendada para o revestimento de áreas ligeiramente descoloridas e para preparar dentes muito opacos. A tonalidade INC é adequada especialmente para moldar margens incisais estéticas, graças à sua alta transparência. As duas tonalidades são adequadas para o selamento de fissuras.

As tonalidades W (White) e B (Brown) são compósitos fluidos destinados à personalização de restaurações à base de compósito. A tonalidade W é usada para ocultar manchas brancas e como uma camada de revestimento opaca. A tonalidade W é ideal para o selamento de fissuras e para o tratamento de manchas marrons.

Finalidade prevista

Ecosite Elements, Tonalidades: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Restaurações de todas as classes de cavidades e dentições
- Revestimentos diretos (vestibulares e oclusais)
- Núcleo de preenchimento

Ecosite Elements, Tonalidades: A2 Opaque e Incisal

- Restaurações de todas as dentições e classes de cavidades III, IV e V
- Bases
- selante de fissuras

Ecosite Elements, Tonalidades: White e Brown

Personalização de restaurações à base de compósito

Limitações de uso

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

Indicações

- Perda de esmalte dentário por cáries, trauma, desgaste dentário ou transtornos de desenvolvimento
- Prevenção primária e secundária de cáries

Contraindicações

- Não use diretamente sobre a polpa exposta.
- 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

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

Aplicação recomendada

1. Limpe o dente. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água. Determine a tonalidade dentária usando o Guia de Tonalidades Ecosite ou a tonalidade dentária VITA. Escolha a tonalidade ou combinação de tonalidades adequada do Ecosite Elements. Escolha uma tonalidade Pure monocromática ou combine-a com uma camada de tonalidade, de acordo com a visão geral. As instruções baseiam-se no uso de uma camada de 0,5 mm de espessura de Ecosite Elements.

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

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

Intensidade da luz	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Tempo de exposição	20 s	40 s
Espessura máxima de camada	2 mm	2 mm
Comprimento de onda	420–480 nm	420–480 nm

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

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

Personalização de restaurações à base de compósito com W (White) e B (Brown)

- Escolha a cor necessária para a tonalidade desejada.
- Despeje uma quantidade suficiente da cor escolhida em uma paleta de mistura.
- Aplique o material no compósito com uma escova fina, em uma espessura de ≤ 0,1 mm, e faça a fotopolimerização de cada camada separadamente.

Observação: cubra sempre a camada personalizada com uma camada de compósito.

Observação: misture as cores da personalização com outras cores (para obter tonalidades diferentes), mas nunca com outros produtos.

Intensidade da luz	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Tempo de exposição	20 s	40 s
Espessura máxima de camada	0,1 mm	0,1 mm
Comprimento de onda	420–480 nm	420–480 nm

Manuseio do Safetip Dispenser Pro

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

Desinfecção do Safetip Dispenser Pro

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

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

Interações medicamentosas

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

Riscos residuais/efeitos colaterais

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

Advertências/precauções

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

Características de desempenho do dispositivo

Ecosite Elements nas tonalidades: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark estão em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049: 2019 (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1). Profundidade da polimerização: ≥ 2 mm usando um tempo de fotopolimerização de 40 segundos e intensidade de luz de ≥ 600 mW/cm² ou usando um tempo de fotopolimerização de 20 segundos e intensidade de luz de ≥ 1000 mW/cm²

Os Ecosite Elements nas tonalidades A2 Opaque e Incisal estão em conformidade com a norma DIN EN ISO:4049:2019 (Tipo 2, Classe 2, Grupo 1). Profundidade da polimerização: ≥ 2 mm, com tempo de fotopolimerização de 40 segundos e intensidade de luz de ≥ 600 mW/cm², ou um tempo de fotopolimerização de 20 segundos com intensidade de luz de ≥ 1000 mW/cm²

Armazenamento/eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F)!
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Vidro dental, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA SiO₂, aditivos

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

Ecosite Elements A2O, INC, W e B:

Vidro dental, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA SiO₂, aditivos

Materiais de preenchimento inorgânicos: cerca de 38% do volume (0,02–0,7 µm)



Contém: 2-etilhexil 4-(dimetilamino)benzoato

Fabricado por: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH · Elbgaustraße 248 · 22547 · Hamburgo · Alemanha ·

Detentor do Registro: Sterngold do Brasil Ltda (DMG do Brasil) · Av. das Nações Unidas, 14261, Anexo B – Esc. 26-115 – Vl. Gertrudes – São Paulo/SP ·

Reg. ANVISA: 10346410114

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

Ecosite Elements is een lichtuithardend, esthetisch, radio-opaak nanohybride composiet-systeem voor het anterieure en posterieure gebied. Het assortiment van hoogviskeuze composieten omvat 1 bleektint (BL1), 5 VITA-tinten (B1, A1, A2, A3 en A3.5) en 4 glazuurtinten (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM en Enamel Dark = ED) in diverse opaciteiten. Met dit scala aan tinten, in combinatie met een unieke verwerkings- en uitstekende polijsteigenschappen van de composieten, kunnen restauraties van hoge esthetische kwaliteit worden gecreëerd.

De tinten A2O (A2 Opaque) en INC (Incisal) zijn radio-opake, vloeibare composieten. Tint A2O wordt aanbevolen om facings in licht verkleurde gebieden aan te brengen en om hoogopake gebitselementen voor te bereiden. Tint INC is dankzij zijn hoge doorzichtigheid met name geschikt voor de vorming van esthetische snijranden. Beide tinten zijn geschikt voor fissuurverzegeling.

De tinten W (White) en B (Brown) zijn vloeibare composieten voor de personalisering van composietrestauraties. Tint W wordt gebruikt voor het maskeren van white spots en als opake deklaag. Tint B is de ideale keuze voor fissuren en voor de behandeling van brown spots.

Beoogde doel

Ecosite Elements, Tinten: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Restauraties van alle caviteiten van alle klassen in alle dentities
- Directe facings (vestibulair en occlusaal)

- Stompopbouw

Ecosite Elements, Tinten: A2 Opaque en Incisal

- Restauraties van caviteiten van Klasse III-V in alle dentities
- Ondervullingen
- fissuurverzegeling

Ecosite Elements, Tinten: White en Brown

Personalisering van composietrestauraties

Gebruiksbeperkingen

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

Indicaties

- Verlies van tandglazuur als gevolg van cariës, trauma, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen
- Primaire en secundaire preventie van cariës

Contra-indicaties

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

Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

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

Aanbevolen gebruik

1. Reinig de gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray. Bepaal de tint van het gebitselement met behulp van de Ecosite Shade Guide of de VITA-tandtint. Kies de passende Ecosite Elements tint of tintencombinaties. Selecteer een monochromatische Pure-tint of combineer deze met een tint voor de deklaag volgens het overzicht. De instructies impliceren het gebruik van een 0,5 mm dikke laag Ecosite Elements Layer.

Opmerking: DMG adviseert het gebruik van een cofferdam.

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

Lichtintensiteit	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Belichtingstijd	20 s	40 s
Max. laagdikte	2 mm	2 mm
Golflengte	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

Personalisering van composietrestauraties met W (White) en B (Brown)

1. Selecteer de kleur die nodig is voor de gewenste kleurtint.
2. Giet een toereikende hoeveelheid van de geselecteerde tint op een mengpalet.
3. Breng het materiaal met behulp van een fijne borstel op het composiet aan in een dikte van ≤ 0,1 mm. Elke laag afzonderlijk met licht uitharden.

Opmerking: De gepersonaliseerde laag altijd bedekken met een composietlaag.

Opmerking: De voor personalisering bedoelde kleuren met elkaar mengen (om nieuwe kleurgradaties te bereiken), maar nooit met andere producten.

Lichtintensiteit	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Belichtingstijd	20 s	40 s
Max. laagdikte	0,1 mm	0,1 mm
Golflengte	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Bediening van de Safetip Dispenser Pro

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

Desinfectie van de Safetip Dispenser Pro

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

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

Interacties

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

Resterende risico's/bijwerkingen

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

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Hergebruik: Standaard oppervlaktedesinfectie, indien nodig. Geen specifiek onderhoud vereist.

- Ernstige forfalden ved hvilken dette produkt er berørt, bør rapporteres til den tilvarende fabrikant og til den ansvarlige registreringsinstans.

Prestatiekenmerken van het product

Ecosite Elements in de tinten: Bleach 1, B1, A1, A2, A3,5, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark voldoet aan DIN EN ISO 4049: 2019 (type 1, klasse 2, groep 1); polymerisatiediepte: ≥ 2 mm bij een lichtuithardingstijd van 40 seconden met een lichtintensiteit van ≥ 600 mW/cm² of bij een lichtuithardingstijd van 20 seconden met een lichtintensiteit van ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements in de tinten A2 Opaque en Incisal zijn conform DIN EN ISO:4049:2019 (type 2, klasse 2, groep 1); polymerisatiediepte ≥ 2 mm bij een lichtuithardingstijd van 40 seconden met een lichtintensiteit van ≥ 600 mW/cm² en een lichtuithardingstijd van 20 seconden met een lichtintensiteit van ≥ 1000 mW/cm²

Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25 °C (36 tot 77 °F)!
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Tandheelkundig glas, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, additieven
Anorganisch vulmateriaal: ong. 65 vol% (0,02 – 0,7 µm)

Ecosite Elements A2O, INC, W en B:

Tandheelkundig glas, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, additieven
Anorganisch vulmateriaal: ong. 38 vol% (0,02 – 0,7 µm)



Bevat: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoaat

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

Ecosite Elements er et lyshærdende, æstetisk, røntgenfast nanohybridt kompositsystem til det anteriore og posteriore område. Udvalget af stærkt viskose kompositter omfatter 1 blegnuance (BL1) 5 VITA-nuancer (B1, A1, A2, A3 og A3.5) samt 4 emaljenuancer (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM og Enamel Dark = ED), der er uigennemsigtige i forskellig grad. Denne vifte af nuancer kombineret med de unikke håndterings- og fremragende poleringsegenskaber muliggør konstruktion af meget æstetiske restaureringer.

Nuancerne A2O (A2 Opaque) og INC (Incisal) er røntgenfaste kompositter, der kan flyde. Nuancen A2O anbefales til finerbelægning af let misfarvede områder og til fremstilling af uigennemsigtige tænder. Nuancen INC er især velegnet til at danne æstetiske incisalkanter takket være den høje uigennemsigtighed. Begge nuancer er egnede til fissurforsegling.

Nuancerne W (White) og B (Brown) er flydedygtige kompositter til tilpasningen af kompositrestaureringer. Nuancen W bruges til at skjule hvide pletter og er et uigennemsigtigt dækkende lag. Nuancen B er et perfekt valg til fissurer og behandling af brune pletter.

Erklærede formål

Ecosite Elements, nuancer: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Restaureringer af alle hulrumsklasser i hvert tandsæt
- Direkte finer (vestibulær og okklusal)
- Opbygning af kerner

Ecosite Elements, nuancer: A2 Opaque og Incisal

- Restaureringer af hulrumsklasser III, IV og V i ethvert tandsæt
- Baser
- forsegling af fissurer

Ecosite Elements, nuancer: White og Brown

Tilpasning af sammensatte restaureringer

Begrænsninger i anvendelsen

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

Indikationer

- Tab af tandemalje på grund af karies, traume, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser
- Primær og sekundær forebyggelse af karies

Kontraindikationer

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

Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

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

Anbefalet brug

1. Rengør tanden. Fjern alle rester efter rensningen med vandspray. Bestem tandens farvenuance ved hjælp af Ecosite Shade Guide eller VITA-tandnuance. Vælg den passende Ecosite Elements nuance eller nuancekombination. Vælg enten en monokromatisk Pure-nuance, eller kombiner den med et lag i en nuance i henhold til oversigten. Instruktionerne indebærer brugen af et 0,5 mm tykt lag Ecosite Elements.

Bemærk: DMG anbefaler brugen af en kofferdam.

2. Forbered hullet i overensstemmelse med de generelle regler for klæbeprocuderer. Affas emalje-kanterne. Sørg for at områderne nær pulpen er beskyttede.
3. Konditioner tandemaljen, og brug bindemidlet i overensstemmelse med producentens anvisninger for det brugte materiale. DMG anbefaler at bruge det universelle bindemiddel Ecosite Bond.
4. Om nødvendigt bruges en underfyldning af lavviskositets-komposit eller komposer. Vi anbefaler at bruge en matrix.
5. Isæt et lag Ecosite Elements i en tykkelse på maks. 2 mm i hulrummet. Ved større restaureringer påføres ét lag ad gangen. Separat lyshærdning af hvert lag.

Lysintensitet	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Eksponeringstid	20 s	40 s
Maks. lagtykkelse	2 mm	2 mm
Bølgelængde	420–480 nm	420–480 nm

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

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

Tilpasning af kompositrestaureringer med W (White) og B (Brown)

1. Vælg den farve, der er nødvendig for den ønskede farvenuance.

- Hæld en tilstrækkelig stor mængde af den ønskede nuance på en blandedbakke.
- Påfør materialet på kompositmaterialet med en fin pensel i en tykkelse på $\leq 0,1$ mm. Lystør hvert lag for sig.

Bemærk: Dæk altid tilpasningslaget med et kompositlag.

Bemærk: Bland tilpasningsnuancerne med hinanden (for at få nye toner), men aldrig med andre produkter.

Lysintensitet	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Eksponeringstid	20 s	40 s
Maks. lagtykkelse	0,1 mm	0,1 mm
Bølgelængde	420–480 nm	420–480 nm

Håndtering af Safetip Dispenser Pro

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

Desinfektion af Safetip Dispenser Pro

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

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

Interaktioner

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

Restrisici/bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

Advarsler/forholdsregler

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

Egenskaber af produktets ydeevne

Ecosite Elements i nuancerne: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark overholder DIN EN ISO 4049: 2019 (type 1, klasse 2, gruppe 1); polymerisationsdybde: ≥ 2 mm med en lystørretid på 40 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm² eller med en lystørretid på 20 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 1.000 mW/cm². Ecosite Elements i nuancerne A2 Opaque og incisal svarer til DIN EN ISO:4049:2019 (type 2, klasse 2, gruppe 1); polymerisationsdybde ≥ 2 mm ved en lystørretid på 40 sekunder og en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm² eller en lystørretid på 20 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 1.000 mW/cm².

Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25 °C (36 til 77 °F)!
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.


Sammensætning

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Dentalglas, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, tilsætningsstoffer
Uorganiske fyldmaterialer: ca. 65 vol. % (0,02–0,7 µm)

Ecosite Elements A2O, INC, W og B:

Dental Glass, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, tilsætningsstoffer
Uorganiske fyldmaterialer: ca. 38 vol. % (0,02–0,7 µm)

 Indeholder: 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat

Bruksanvisningar

Svenska

Produktbeskrivning

Ecosite Elements är ett ljushärdande, estetiskt, röntgentätt nanohybridkompositssystem för de främre och bakre tänderna. Utbudet av mycket viskösa kompositser innefattar 1 blekningsnyans (BL1), 5 VITA-nyanser (B1, A1, A2, A3 och A3.5) samt 4 emaljnyanser (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM och Enamel Dark = ED) i olika opaciteter. Detta utbud av nyanser, i kombination med kompositernas unika hantering och utmärkta poleregenskaper, gör det möjligt att skapa mycket estetiska restaurationer.

Nyanserna A2O (A2 Opaque) och INC (Incisal) är röntgentäta, flytbara kompositser. Nyansen A2O rekommenderas för skalfasader på lätt missfärgade tänder och för att förbereda mycket ogenomskinliga tänder. Nyansen INC är särskilt lämplig för att utforma estetiska vassa kanter tack vare den höga genomskinligheten. Båda nyanserna kan med fördel användas för plombering av sprickor.

Nyanserna W (White) och B (Brown) är flytbara kompositser för anpassning av kompositrestaurationer. Nyansen W används för att dölja vita fläckar och som ett ogenomskinligt täcklager. Nyansen B passar utmärkt för sprickor och för att behandla bruna fläckar.

Avsett ändamål

Ecosite Elements, nyanser: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Restaurationer av alla typer av kaviteter och alla typer av tandsprickning
- Direkta fasader (vestibulärt och okklusalt)
- Uppbyggnad av kärnan

Ecosite Elements, nyanser: A2 Opaque och Incisal

- Restaurationer av kaviteter i klass III, IV och V vid alla typer av tandbildning
- Baser
- plombering av sprickor

Ecosite Elements, nyanser: White och Brown

Anpassning av kompositrestaurationer

Begränsningar för användningen

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

Indikationer

- Förlust av emalj på grund av karies, trauma, tandabrasion eller tandutvecklingsstörningar
- Primär och sekundär prevention av karies

Kontraindikationer

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

Patientmålgrupp

Personer som genomgår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar avseende användning

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

Rekommenderad användning

- Rengör tanden. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej. Fastställ tandnyansen med hjälp av Ecosites nyansguide eller VITA-nyans. Välj lämpliga Ecosite Elements-nyanser eller kombinationer av nyanser. Välj antingen en enfärgad Pure-nyans eller kombinera med en Layer-nyans enligt översikten. Anvisningarna utgår från att det används ett 0,5 mm tjockt Ecosite Elements-lager.

Observera: DMG rekommenderar att man använder en kofferdam.

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

Ljusintensitet	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Exponeringstid	20 s	40 s
Max. lagertjocklek	2 mm	2 mm
Våglängd	420–480 nm	420–480 nm

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

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

Anpassning av kompositrestaurationer med W (White) och B (Brown)

- Välj den färg som behövs för den önskade färgnyansen.
- Häll lagom mängd av den valda nyansen på en blandningsplatta.
- Applicera materialet på kompositen med en tunn pensel med en tjocklek på ≤ 0,1 mm. Ljushärda varje lager separat.

Observera: Täck alltid det anpassade lagret med ett kompositlager.

Observera: Blanda de anpassade nyanserna med varandra (för att få nya färgnyanser), men aldrig med andra produkter.

Ljusintensitet	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Exponeringstid	20 s	40 s
Max. lagertjocklek	0,1 mm	0,1 mm
Våglängd	420–480 nm	420–480 nm

Hantera Safetip Dispenser Pro

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

Desinficering av Safetip Dispenser Pro

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

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

Interaktioner

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

Kvarstående risker/biverkningar

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

Varningar/försiktighetsåtgärder

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

Produktens prestandaegenskaper

Ecosite Elements i nyanserna: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark uppfyller DIN EN ISO 4049: 2019 (typ 1, klass 2, grupp 1); polymerisationsdjup: ≥ 2 mm genom att använda en ljushärdningstid på 40 sekunder med en ljusstyrka på ≥ 600 mW/cm² eller genom att använda en ljushärdningstid på 20 sekunder med en ljusstyrka på ≥ 1 000 mW/cm²

Ecosite Elements i nyanserna: A2O, INC, W och B: Dentalt glas, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, tillsatser Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 38 volym-% (0,02 till 0,7 μm)

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 2-25 °C (36-77 °F)!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Dentalt glas, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, tillsatser Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 65 volym-% (0,02 till 0,7 μm)

Ecosite Elements A2O, INC, W och B:

Dentalt glas, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, tillsatser Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 38 volym-% (0,02 till 0,7 μm)

Innehåller: 2-etylhexyl 4-(dimetylamino)bensoat



Packaging

Starter pack Pure

5 Syringes @ 4 g	
B1, A1, A2, A3, A3.5	REF 220860

80 Safetips @ 0.25 g	
B1, A1, A2, A3, A3.5	REF 220861


Starter pack Layer


4 Syringes @ 4 g	
EB (Enamel Bleach), EL (Enamel Light), EM (Enamel Medium), ED (Enamel Dark)	REF 220874


64 Safetips @ 0.25 g	
EB (Enamel Bleach), EL (Enamel Light), EM (Enamel Medium), ED (Enamel Dark)	REF 220879

Starter pack Highlight

4 Syringes @ 2 g	
A2O (A2 Opaque), INC (Incisal), W (White), B (Brown)	REF 220889

1 Syringe @ 4 g	
Bleach 1	REF 220840
B1	REF 220845
A1	REF 220841
A2	REF 220842
A3	REF 220843
A3.5	REF 220844
Enamel Bleach	REF 220870
Enamel Light	REF 220871
Enamel Medium	REF 220872
Enamel Dark	REF 220873

1 Syringe @ 2 g	
Incisal	REF 220885
A2 Opaque	REF 220886
White	REF 220887
Brown	REF 220888

16 Safetips @ 0.25 g	
Bleach 1	REF 220850
B1	REF 220855
A1	REF 220851
A2	REF 220852
A3	REF 220853
A3.5	REF 220854
Enamel Bleach	REF 220875
Enamel Light	REF 220876
Enamel Medium	REF 220877
Enamel Dark	REF 220878

Accessories

1 Safetip Dispenser Pro	REF 220829
50 Luer-Lock Tips Silver	REF 220830
1 Ecosite Elements Shade Guide Bleach 1	REF 220836
1 Ecosite Elements Shade Guide Layer	REF 220835
1 Ecosite Elements drawer insert	REF 220834



Ecosite Elements



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 093885/2024-02



Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

Ecosite Elements to światłoutwardzalny, estetyczny, widoczny na zdjęciach rtg, nanohybrydowy materiał kompozytowy do wypełniania uszkodzeń w zębach przednich i tylnych. Zakres kompozytów o dużej lepkości obejmuje 1 odcień wybielacza (BL1), 5 odcieni VITA (B1, A1, A2, A3 i A3.5) oraz 4 odcienie szkliwa (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM i Enamel Dark = ED) o różnym stopniu nieprzezroczystości. Ta gama odcieni, w połączeniu z łatwością obsługi oraz doskonałą podatnością kompozytów na polerowanie, umożliwia tworzenie wyjątkowo estetycznych uzupełnień.

Odcień A2O (A2 Opaque) oraz INC (Incisal) to widoczne na zdjęciach rtg, płynne kompozyty. Odcień A2O zalecany jest w przypadku licówek w obszarach silnie przebarwionych oraz do przygotowywania bardzo ciemnych zębów. Odcień INC dzięki swojej dużej przezroczystości szczególnie nadaje się do kształtowania estetycznych krawędzi siecznych. Oba odcienie nadają się do wypełniania szczelin.

Odcień W (White) i B (Brown) to kompozyty płynne przeznaczone do odbudowy kompozytowej dostosowanej do potrzeb. Odcień W jest stosowany do ukrywania białych plam i jako nieprzezroczysta warstwa osłaniająca. Odcień B to idealny wybór w przypadku szczelin oraz do usuwania brązowych plamek.

Przeznaczenie

Ecosite Elements, odcienie: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Odbudowa wszystkich klas ubytków zębowych
- Licówki bezpośrednie (w obszarze przedsiónkowym i okluzyjnym)
- Odbudowa na wkładzie koronowo-korzeniowym

Ecosite Elements, odcienie: A2 Opaque oraz Incisal

- Odbudowa wszystkich ubytków zębowych klas III, IV i V
- Bazy
- Wypełnianie szczelin

Ecosite Elements, odcienie: White i Brown

Odbudowa dostosowana do potrzeb

Ograniczenia dotyczące użytkowania

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

Wskazania

- Utrata szkliwa w wyniku próchnicy, urazu, zużycia zęba lub wad rozwojowych
- Pierwotna i wtórna profilaktyka próchnicy

Przeciwwskazania

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

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

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

Zalecane stosowanie

1. Oczyszczyć ząb. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu przez splukanie wodą. Ustalić odcień zęba, korzystając z kolornika Ecosite Shade Guide lub VITA. Wybrać odpowiedni odcień Ecosite Elements lub kombinację odcieni. Wybrać monochromatyczny odcień Pure lub połączyć go z odcieniem warstwy w zależności od przekroju. W instrukcji zasugerowano użycie warstwy Ecosite Elements o grubości 0,5 mm.

Uwaga: Firma DMG zaleca zastosowanie koferdamu.

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

Natężenie światła	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Czas ekspozycji	20 s	40 s
Maks. grubość warstwy	2 mm	2 mm
Długość fali	420–480 nm	420–480 nm

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

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

Dostosowana do potrzeb odbudowa kompozytowa za pomocą kompozytu W (White) i B (Brown)

1. Wybrać kolor wymagany do uzyskaniażądanego odcienia.
2. Nalać wystarczającą ilość wybranego odcienia na płytkę do mieszania.
3. Nanieść materiał na kompozyt za pomocą cienkiego pędzelka o grubości ≤ 0,1 mm, naświetlając każdą warstwę osobno.

Uwaga: należy zawsze nakładać warstwę kompozytu na warstwę odbudowywaną.

Uwaga: odcienie w miejscu odbudowy można mieszać ze sobą (aby otrzymać nowe odcienie), ale nie wolno mieszać ich z innymi produktami.

Natężenie światła	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Czas ekspozycji	20 s	40 s
Maks. grubość warstwy	0,1 mm	0,1 mm
Długość fali	420–480 nm	420–480 nm

Postępowanie z dozownikiem Safetip Dispenser Pro

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

Dezynfekcja dozownika Safetip Dispenser Pro

Dozownik Safetip Dispenser Pro może zostać użyty ponownie po dezynfekcji, ale powinien zostać wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia.

Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dowolnych dostępnych na rynku chusteczek do dezynfekcji lub środka do dezynfekcji zanurzeniowej. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Interakcje

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

Ryzyko resztkowe / działania niepożądane

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

Ostrzeżenia / środki ostrożności

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

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Ecosite Elements w odcieniach: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark jest zgodny z normą DIN EN ISO 4049:2019 (typ 1, klasa 2, grupa 1); głębokość polimeryzacji: ≥ 2 mm w przypadku czasu utwardzania 40 sekund przy natężeniu światła ≥ 600 mW/cm² lub w przypadku czasu utwardzania 20 sekund przy natężeniu światła ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements w odcieniach A2 Opaque i Incisal jest zgodny z normą DIN EN ISO 4049:2019 (typ 2, klasa 2, grupa 1); głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm w przypadku czasu utwardzania 40 sekund i natężenia światła ≥ 600 mW/cm² lub w przypadku czasu utwardzania 20 sekund i natężenia światła ≥ 1000 mW/cm²

Przechowywanie/usuwanie

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

Skład

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Szko stomatologiczne, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, dodatki Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 65% obj. (0,02–0,7 μm)

Ecosite Elements A2O, INC, W i B:

Szko stomatologiczne, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, dodatki Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 38% obj. (0,02–0,7 μm)



Zawiera: 4-(dimetyloamino)benzoesan 2-etyloheksylu

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Ecosite Elements – светоотверждаемая эстетическая рентгеноконтрастная наногибридная композитная система для использования во фронтальном и боковом отделах. Ассортимент композитов высокой вязкости включает 1 оттенок отбеливания (BL1), 5 оттенков VITA (B1, A1, A2, A3 и A3.5) и 4 оттенка эмали (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM и Enamel Dark = ED) различной степени прозрачности. Широкий диапазон оттенков в сочетании с уникальной процедурой подготовки композитов и их превосходными полирующими свойствами делает возможным создание высокоэстетичных реставраций.

Оттенки A2O (A2 Opaque) и INC (Incisal) представляют собой рентгеноконтрастные, текучие композиты. Оттенок A2O рекомендован для покрытия слегка обесцвеченных участков зуба и для обработки очень темных зубов. Оттенок INC, благодаря высокой прозрачности, особенно подходит для создания эстетических краев резцов. Оба оттенка могут использоваться для герметизации фиссур.

Оттенки W (White) и B (Brown) представляют собой текучие композиты для индивидуальной доводки композитных пломб. Оттенок W используется для маскировки белых пятен и в качестве непрозрачного слоя покрытия. Оттенок B – идеальный выбор для фиссур и лечения коричневых пятен.

Целевое назначение

Ecosite Elements, оттенки: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Пломбирование всех классов полостей любого зубного ряда
- Прямые виниры (вестибулярные и окклюзионные)
- Восстановление культи зуба

Ecosite Elements, оттенки: A2 Opaque и Incisal

- Пломбирование полостей классов III, IV и V любого зубного ряда
- Прокладки
- Герметизация фиссур

Ecosite Elements, оттенки: White и Brown

Индивидуализация композитных пломб

Ограничения применения

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

Показания к применению

- Потеря зубной эмали в результате кариеса, травмы, износа или нарушений развития тканей зуба
- Первичная и вторичная профилактика кариеса

Противопоказания

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

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

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

Рекомендованное применение

1. Очистите зуб. Струей воды удалите все остатки после очистки. Определите оттенок зуба, используя руководство по оттенкам Ecosite или оттенки зубов VITA. Выберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков Ecosite Elements. Выберите монохромный оттенок Pure либо смешайте его с оттенком покрытия на основе общего вида. Инструкции предусмотрены для использования Ecosite Elements Layer толщиной 0,5 мм.

Примечание. DMG рекомендует использовать коффердам.

2. Препарируйте полость в соответствии со стандартными правилами для адгезивной процедуры. Сформируйте скос эмали по краям полости. Обеспечьте защиту участков, близких к пульпе.
3. Подготовьте зубную эмаль и нанесите адгезив в соответствии с инструкциями производителя для используемого материала. DMG рекомендует применять универсальный адгезив Ecosite Bond.
4. При необходимости используйте прокладку из композита или компомера низкой вязкости. Мы рекомендуем использовать матрицу.
5. Внесите Ecosite Elements в полость, соблюдая максимальную толщину слоя в 2 мм. Более высокие реставрации создавайте послойно. Выполняйте фотополимеризацию каждого слоя отдельно.

Интенсивность светового излучения	≥ 1 000 мВт/см ²	≥ 600 мВт/см ²
Время воздействия	20 с	40 с
Максимальная толщина слоя	2 мм	2 мм
Длина волны	420–480 нм	420–480 нм

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

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

Индивидуализация композитных пломб с использованием оттенков W (White) и B (Brown)

1. Выберите цвет, необходимый для получения желаемого оттенка.
2. Налейте достаточное количество выбранного оттенка на палитру для смешивания.
3. Тонкой кисточкой наносите материал на композит слоями толщиной ≤ 0,1 мм. Фотополимеризация каждого слоя производится отдельно.

Примечание. Обязательно покрывайте характерный слой слоем композита.

Примечание. Характерные оттенки можно смешивать друг с другом (для получения новых тонов), но ни в коем случае – с другими продуктами.

Интенсивность светового излучения	≥ 1 000 мВт/см ²	≥ 600 мВт/см ²
Время воздействия	20 с	40 с
Максимальная толщина слоя	0,1 мм	0,1 мм
Длина волны	420–480 нм	420–480 нм

Загрузка диспенсера Safetip Dispenser Pro

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

Дезинфекция диспенсера Safetip Dispenser Pro

После дезинфекции диспенсер Safetip Dispenser Pro может использоваться повторно, однако, при наличии видимых признаков износа он подлежит замене.

Дезинфекцию можно проводить с помощью стандартных растворов для дезинфекции методом протирания или замачивания. DMG рекомендует использовать только дезинфицирующие растворы, приведенные в перечне RKI (Институт Роберта Коха).

Взаимодействие с другими веществами

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

Побочные действия / остаточные риски

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

Предупреждения / меры предосторожности

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

Характеристики продукта

Ecosite Elements в оттенках: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark соответствуют требованиям стандарта DIN EN ISO 4049: 2019 (тип 1, класс 2, группа 1); глубина полимеризации: ≥ 2 мм при световом отверждении в течение 40 секунд при интенсивности света ≥ 600 мВт/см² или при световом отверждении в течение 20 секунд при интенсивности света ≥ 1000 мВт/см²

Оттенки A2 Opaque и Incisal композитной системы Ecosite Elements соответствуют требованиям стандарта DIN EN ISO:4049:2019 (тип 2, класс 2, группа 1); глубина полимеризации ≥ 2 мм при световом отверждении в течение 40 секунд при интенсивности света ≥ 600 мВт/см² или при световом отверждении в течение 20 секунд при интенсивности света ≥ 1000 мВт/см²

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25 °C (от 36 до 77 °F)!
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

Состав

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Стоматологическое стекло, ЕВРАДМА, bis-GMA, NPG2ПОДА, UDMA, SiO₂, добавки
Неорганические пломбировочные материалы: прибл. 65 об.% (0,02–0,7 мкм)

Ecosite Elements A2O, INC, W и B:

Стоматологическое стекло, YbF₃, ЕВРАДМА, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, добавки
Неорганические пломбировочные материалы: прибл. 38 об.% (0,02–0,7 мкм)



Содержит: 2-этилгексил 4-(диметиламино)бензоат

Kullanım kılavuzu

Türkçe

Ürün açıklaması

Ecosite Elements ön ve arka bölge için ışıkla sertleşen, estetik, radyopak nanohibrit bir kompozit sistemidir. Çok yapışkan kompozit aralığı çeşitli opasitelerde 1 bleach ton (BL1), 5 VITA ton (B1, A1, A2, A3 ve A3.5) ve 4 mine ton (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM ve Enamel Dark = ED) içerir. Bu diş boyaları aralığı, kompozitlerin benzersiz kullanımları ve mükemmel polisaj özellikleri ile birlikte, birinci sınıf estetik restorasyonlar oluşturmayı mümkün kılar.

A2O tonları (A2 Opaque) ve INC (Incisal) radyopak, akışkan kompozitlerdir. A2O diş boyası, hafif rengi değişmiş bölgelerin kaplanması ve çok opak dişler hazırlanması için tavsiye edilir. INC diş boyası ise yüksek şeffaflığı sayesinde özellikle kesici diş kenarlarının estetik biçimlendirilmesi için uygundur. Her iki diş rengi fissür örtücü olarak kullanıma uygundur.

W (White) ve B (Brown) diş boyaları kompozit restorasyonlarının özelleştirilmesi için akışkan kompozitlerdir. W diş boyası, beyaz noktaların gizlenmesi için ve opak kaplama katmanı olarak kullanılır. B diş boyası, fissürler ve kahverengi noktaların replikasyonu için ideal bir tedavidir.

Kullanım amacı

Ecosite Elements, Diş boyaları: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Her dentisyonun her kavite sınıfının restorasyonu
- Doğrudan kaplamalar (vestibüler ve oklüzal)
- Kor yapım

Ecosite Elements, Diş boyaları: A2 Opaque ve Incisal

- Her dentisyonun III, IV ve V kavite sınıflarının restorasyonları
- Bazlar
- fissür örtücü

Ecosite Elements, Diş boyaları: White ve Brown

Kompozit restorasyonların özelleştirilmesi

Kullanım kısıtlamaları

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

Endikasyonlar

- Çürük, travma, diş aşınması veya gelişimsel bozukluklar nedeniyle diş minesini kaybı
- Çürüklerin birincil ve ikincil önlenmesi

Kontrendikasyonlar

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

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü kapsamında tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- En iyi polimerizasyon için, ışıkla sertleşen birimi restoratif malzemeyi mümkün olduğunca yakın konumlandırın ve hafifçe sertleşme süresi ve ışık yoğunluğuyla ilgili önerilere uyun (tabloya bakın). Kullanılan ışıkla sertleşen birim için üreticinin talimatlarına uyun.
- Ecosite Elements ile kullanılan diğer malzemeler için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Eğer malzeme hastanın ağızına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım

1. Diş temizleyin. Tüm temizleme artıklarını su spreyiyle uzaklaştırın. Ecosite Ton Rehberi veya VITA diş tonunu kullanarak diş tonunu belirleyin. Uygun Ecosite Elements diş rengi veya diş rengi kombinasyonları seçin. Tek renkli Pure diş rengi seçebilirsiniz ya da özete uygun bir katman rengi ile kombine edebilirsiniz. Kılavuz 0,5 mm kalınlığında Ecosite Elements katmanının kullanılmasını ima etmektedir.

Not: DMG bir rubber dam kullanılmasını önerir.

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

İşık yoğunluğu	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Maruz kalma süresi	20 s	40 s
Maks. katman kalınlığı	2 mm	2 mm
Dalga boyu	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

W (White) ve B (Brown) diş boyalarındaki kompozit restorasyonlarının özelleştirilmesi

1. İstenen renk tonu için gerekli rengi seçin.
2. Yeterli miktarda seçilen diş boyasını bir karıştırma paletine dökün.
3. ≤ 0,1 mm kalınlığındaki ince bir fırça ile materyali kompozite sürün. Her katmanı ayrı olarak ışıkla sertleştirin.

Not: Özelleştirme katmanını daima bir kompozit katmanı ile kaplayın.

Not: Özelleştirme katmanlarını birbirleri ile karıştırın (yeni renk tonları elde etmek için), fakat hiçbir zaman başka ürünlerle karıştırmayın.

İşık yoğunluğu	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Maruz kalma süresi	20 s	40 s
Maks. katman kalınlığı	0,1 mm	0,1 mm
Dalga boyu	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Safetip Dispenser Pro kullanımı

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

Safetip Dispenser Pro'nun dezenfeksiyonu

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

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

Etkileşimleri

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

Yan etkiler/artık riskler

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

Uyarılar/önlemler

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

Ürün performans özellikleri

Tonlarda Ecosite Elements: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium ve Enamel Dark DIN EN ISO 4049 standardına uygundur: 2019 (tip 1, sınıf 2, grup 1); polimerizasyon derinliği: $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğunda 40 saniye ışıkla sertleştirme süresi kullanarak ve $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğunda 20 saniye ışıkla sertleştirme süresi kullanarak $\geq 2 \text{ mm}$

A2 Opaque ve Incisal diş renklerindeki Ecosite Elements, DIN EN ISO:4049:2019 (tip 2, sınıf 2, grup 1); $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğunda 40 sn ışıkla sertleştirme süresiyle veya $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğunda 20 sn ışıkla sertleştirme süresiyle $\geq 2 \text{ mm}$ polimerizasyon derinliğine uygundur

Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 2 ila 25 °C (36 ila 77 °F) 'de saklayın!
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileşim

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Diş camı, EBPADMA, bis-GMA, NPC2PODA, UDMA, SiO₂, katkı maddeleri
İnorganik dolgu malzemeleri: hacmen yakl. %65'i (0,02 - 0,7 µm)

Ecosite Elements A2O, INC, W ve B:

Diş camı, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, katkı maddeleri
İnorganik dolgu malzemeleri: hacmen yakl. %38'i (0,02 - 0,7 µm)

İçerdikleri: 2-etilheksil 4-(dimetilamino) benzoat



Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Ecosite Elements reprezintă un sistem compozit nanohibrid fotopolimerizabil, estetic și radioopac pentru regiunea anterioară și posterioară. Intervalul de compoziție foarte vâscoși include 1 nuanță de bleach (BL1), 5 nuanțe VITA (B1, A1, A2, A3 și A3.5) și 4 nuanțe de smalț (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM și Enamel Dark = ED) cu diferite opacități. Gama de nuanțe, împreună cu manipularea unică și proprietățile excelente de șlefuire a compozițiilor face posibilă crearea unor restaurări foarte estetice.

Nuanțele A2O (A2 Opaque) și INC (Incisal) sunt compozite fluide, radioopace. Nuanța A2O este recomandată pentru placarea zonelor decolorate ușor și pentru pregătirea unei opacități ridicate a dinților. Nuanța INC este potrivită în mod special pentru formarea estetică a marginilor incizale, datorită transparenței ridicate. Ambele nuanțe sunt potrivite pentru sigilarea fisurilor. Nuanțele W (White) și B (Brown) sunt compoziții curgători pentru personalizarea restaurărilor cu compoziție. Nuanța W este utilizată pentru acoperirea petelor albe și sub formă de strat de acoperire opac. Nuanța B este o alegere ideală pentru fisuri și tratarea petelor maro.

Scopul propus

Ecosite Elements, nuanțe: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Restaurarea tuturor claselor de cavitați pentru fiecare dentiție
- Fațete directe (vestibulare și ocluzale)
- Reconstrucție de bonturi

Ecosite Elements, nuanțe: A2 Opaque și Incisal

- Restaurările claselor de cavitați III, IV și V pentru fiecare dentiție
- Baze
- sigilarea fisurilor

Ecosite Elements, nuanțe: White și Brown

Personalizarea restaurărilor compozite

Restricții de utilizare

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

Indicații

- Pierderea smalțului dentar din cauza cariilor, a traumelor, a uzurii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare
- Măsură principală sau secundară de prevenire a cariilor

Contraindicații

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

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Dentist

Note privind utilizarea

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

Utilizare recomandată

1. Curățați dințele. Eliminați toate reziduurile curățării prin pulverizare cu apă. Stabiliți nuanța dinților folosind Ghidul de nuanțe Ecosite sau nuanța de dinți VITA. Selectați nuanța sau combinațiile de nuanțe Ecosite Elements potrivite. Fie alegeți o nuanță Pure monocromă sau o combinați cu o nuanță de strat, conform ansamblului. Instrucțiunile presupun utilizarea unui strat cu grosime de 0,5 mm Ecosite Elements Layer.

Notă: DMG recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc.

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

Intensitatea luminii	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Timp de expunere	20 s	40 s
Grosime maximă a stratului	2 mm	2 mm
Lungime de undă	420–480 nm	420–480 nm

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

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

Personalizarea restaurărilor compozite cu W (White) și B (Brown)

1. Selectați culoarea potrivită pentru nuanța de culoare dorită.
2. Turnați o cantitate suficientă de nuanță selectată într-un paletă de amestecare.
3. Aplicați materialul pe compozit cu o pensulă fină și o grosime de ≤ 0,1 mm. Fotopolimerizați fiecare strat separat.

Notă: Acoperiți întotdeauna stratul de personalizare cu un strat compozit.

Notă: Amestecați nuanțele de personalizare între ele (pentru a obține tonuri noi), dar niciodată cu alte produse.

Intensitatea luminii	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Timp de expunere	20 s	40 s
Grosime maximă a stratului	0,1 mm	0,1 mm
Lungime de undă	420–480 nm	420–480 nm

Manipularea Safetip Dispenser Pro

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

Dezinfectarea Safetip Dispenser Pro

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

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

Interacțiuni

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

Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

Avertismente/Precauții

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

Caracteristicile de performanță ale produsului

Ecosite Elements în nuanțele: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark sunt conforme cu DIN EN ISO 4049: 2019 (Tip 1, Clasa 2, Grupul 1); adâncime de polimerizare: ≥ 2 mm prin utilizarea unei durate de fotopolimerizare de 40 de secunde cu o intensitate a luminii ≥ 600 mW/cm² prin utilizarea unei durate de fotopolimerizare de 20 de secunde cu o intensitate a luminii ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements în nuanțele A2 Opaque și Incisal sunt conforme cu standardul DIN EN ISO:4049:2019 (Tip 2, Clasa 2, Grupul 1); adâncime de polimerizare ≥ 2 mm cu o durată de fotopolimerizare de 40 de secunde și o intensitate a luminii ≥ 600 mW/cm² sau o durată de fotopolimerizare de 20 de secunde cu o intensitate a luminii de ≥ 1000 mW/cm²

Depozitare/Eliminare

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

Compoziție

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Sticlă dentară, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, aditivi
Materiale de umplutură anorganice: aprox. 65 vol% (0,02–0,7 μm)

Ecosite Elements A2O, INC, W și B:

Sticlă dentară, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, aditivi
Materiale de umplutură anorganice: aprox. 38 vol% (0,02–0,7 μm)



Conține: 2-etilhexil 4-(dimetilamino)benzoat

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

Ecosite Elements je světlem polymerizovaný estetický RTG kontrastní nanohybridní kompozitní systém pro přední a zadní oblast. Sortiment vysoce viskózních kompozitů zahrnuje 1 odstín Bleach (BL1), 5 odstínů VITA (B1, A1, A2, A3 a A3.5) a 4 odstíny skloviny (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM a Enamel Dark = ED) v různé opacitě. Tato řada odstínů v kombinaci s unikátní manipulací a excelentními možnostmi leštění kompozitů umožňuje vytvářet vysoce estetické náhrady.

Odstíny A2O (A2 Opaque) a INC (Incisal) jsou rentgenkontrastní, tekuté kompozity. Odstín A2O se doporučuje k fazetování lehce odbarvených oblastí a pro přípravu vysoce neprůhledných zubů. Odstín INC je díky své vysoké průhlednosti zvláště vhodný pro modelování esteticky

tvarovaných okrajů řezáků. Oba odstíny jsou vhodné pro uzávěr fisur.

Odstíny W (White) a B (Brown) jsou tekuté kompozity pro úpravu kompozitních náhrad. Odstín W se používá ke skrytí bílých skvrn a jako neprůhledná krycí vrstva. Odstín B je ideální pro fisury a ošetření hnědých skvrn.

Určený účel

Ecosite Elements, odstíny: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Výplně všech tříd kavit u všech chrupů
- Přímé fazety (vestibulární a okluzní)
- Korunkové dostavby

Ecosite Elements, odstíny: A2 Opaque a Incisal

- Výplně kavit třídy III, IV a V u všech chrupů
- Základy
- uzavření fisur

Ecosite Elements, odstíny: White a Brown

Úpravy kompozitních náhrad

Omezení použití

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

Indikace

- Ztráta zubní skloviny v důsledku zubního kazu, traumatu, opotřebením zubu nebo vývojových poruch
- Primární a sekundární prevence zubního kazu

Kontraindikace

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

Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatele

Zubař

Poznámky k použití

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

Doporučené použití

1. Očistěte zub. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody. Stanovte odstín zubu pomocí Ecosite Shade Guide nebo odstínu zubů VITA. Zvolte vhodný odstín Ecosite Elements nebo kombinace odstínů. Zvolte monochromatický odstín Pure nebo jej zkombinujte s vrstevným odstínem podle přehledu. Pokyny předpokládají použití 0,5 mm silné vrstvy Ecosite Elements.

Poznámka: Společnost DMG doporučuje používat kofferdam.

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

Intenzita světla	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Doba expozice	20 s	40 s
Max. tloušťka vrstvy	2 mm	2 mm
Vlnová délka	420–480 nm	420–480 nm

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

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

Úprava kompozitních náhrad s odstíny W (White) a B (Brown)

1. Zvolte barvu potřebnou pro požadovaný barevný odstín.
2. Naneste dostatečné množství zvoleného odstínu na mísící paletu.
3. Naneste materiál na kompozit pomocí jemného kartáčku v tloušťce ≤ 0,1 mm. Polymerizujte světlem každou vrstvu zvlášť.

Poznámka: Vždy zakryjte individualizovanou vrstvu kompozitní vrstvou.

Poznámka: Smíchejte individualizované odstíny (a vytvořte tak nové tóny), nikdy však nekombinujte s jinými produkty.

Intenzita světla	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Doba expozice	20 s	40 s
Max. tloušťka vrstvy	0,1 mm	0,1 mm
Vlnová délka	420–480 nm	420–480 nm

Manipulace s aplikační pistolí Safetip Dispenser Pro

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

Dezinfekce aplikační pistole Safetip Dispenser Pro

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

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

Interakce

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

Reziduální rizika / vedlejší účinky

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

Υψτραη / πρξδβξζνα όπατρην

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Opakované použití: Standardní dezinfekce povrchu dle potřeby. Není vyžadována žádná zvláštní údržba.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutné oznámit výrobci a zodpovědným registračním orgánům.

Υύκonnostní charakteristiky produktu

Ecosite Elements v odstínech: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark splňují požadavky normy DIN EN ISO 4049: 2019 (typ 1, třída 2, skupina 1); polymerizační hloubka: ≥ 2 mm v případě polymerace světlem po dobu 40 sekund se světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm² nebo v případě polymerace světlem po dobu 20 sekund se světelnou intenzitou ≥ 1000 mW/cm²

Ecosite Elements v odstínech A2 Opaque a Incisal splňují normu DIN EN ISO:4049:2019 (typ 2, třída 2, skupina 1); polymerizační hloubka ≥ 2 mm s dobou polymerace světlem 40 sekund a světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm² nebo s dobou polymerace světlem 20 sekund se světelnou intenzitou ≥ 1000 mW/cm²

Skladování/likvidace

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

Složení

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Dentální sklo, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, aditiva
Anorganické plnicí materiály: cca 65% (0,02–0,7 μm)

Ecosite Elements A2O, INC, W a B:

Dentální sklo, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, aditiva
Anorganické plnicí materiály: cca 65% (0,02–0,7 μm)



Obsahuje: 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoát

Όδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το Ecosite Elements είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, αισθητικό, ακτινοσκιερό, νανοϋβριδικό σύστημα ρητίνης για την πρόσθια και οπίσθια περιοχή. Η γκάμα αυτή άκρως ιξωδών ρητινών περιλαμβάνει 1 λευκασμένη απόχρωση (BL1), 5 αποχρώσεις VITA (B1, A1, A2, A3 και A3.5) και 4 αποχρώσεις αδαμαντίνης (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM και Enamel Dark = ED) σε διαφορετικές αδιαφάνειες. Η γκάμα των αποχρώσεων σε συνδυασμό με τον μοναδικό χειρισμό και τις εξαιρετικές στιλβωτικές ιδιότητες των ρητινών επιτρέπουν τη δημιουργία άκρως αισθητικών αποκαταστάσεων.

Οι αποχρώσεις A2O (A2 Opaque) και INC (Incisal) είναι ακτινοσκιερές λεπτόρρευστες ρητίνες. Η απόχρωση A2O συνιστάται για την αισθητική επικάλυψη ελαφρώς αποχρωματισμένων περιοχών και για την παρασκευή δοντιών υψηλής αδιαφάνειας. Η απόχρωση INC ενδείκνυται ιδιαίτερα για τον αισθητικό σχηματισμό κοπτικών άκρων χάρη στην υψηλή της διαφάνεια. Και οι δύο αποχρώσεις ενδείκνυται για σφράγιση ρωγμής.

Οι αποχρώσεις W (White) και B (Brown) είναι ρευστές ρητίνες για την εξατομίκευση των αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης. Η απόχρωση W χρησιμοποιείται για την απόκρυψη λευκών κηλίδων καθώς και ως αδιαφανές στρώμα επικάλυψης. Η απόχρωση B αποτελεί ιδανική επιλογή για σχισμές και για την αντιμετώπιση καφέ κηλίδων.

Προβλεπόμενη χρήση

Ecosite Elements, αποχρώσεις: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- Αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κοιλότητων κάθε οδοντοφυΐας
- Άμεσες όψεις (προστομαϊκές και μασητικές)
- Ανασύσταση πυρήνα

Ecosite Elements, αποχρώσεις: A2 Opaque and Incisal

- Αποκαταστάσεις για τις κατηγορίες κοιλότητων III, IV και V κάθε οδοντοφυΐας
- Βάσεις
- Σφράγιση ρωγμής

Ecosite Elements, αποχρώσεις: White και Brown

Εξατομίκευση αποκαταστάσεων ρητίνης

Περιορισμοί χρήσης

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

Ενδείξεις

- Απώλεια αδαμαντίνης λόγω τερηδόνας, τραυματισμού, φθοράς δοντιών ή αναπτυξιακών διαταραχών
- Πρωτογενής και δευτερογενής πρόληψη τερηδόνας

Αντενδείξεις

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

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

Προτεινόμενη χρήση

1. Καθαρίστε το δόντι. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκασμό νερού. Προσδιορίστε την απόχρωση του δοντιού με τη χρήση του Ecosite Shade Guide ή του χρωματολόγιου δοντιών της VITA. Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμού αποχρώσεων Ecosite Elements. Επιλέξτε μια μονόχρωμη απόχρωση Pure ή συνδυάστε την με μία απόχρωση στρώματος ανάλογα με τη γενική εικόνα. Οι οδηγίες αναφέρονται στη χρήση ενός στρώματος Ecosite Elements πάχους 0,5 mm.

Σημείωση: Η DMG συνιστά τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

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

Ένταση φωτός	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Χρόνος έκθεσης	20 s	40 s
Μέγιστο πάχος στρώματος	2 mm	2 mm
Μήκος κύματος	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

Εξατομίκευση αποκαταστάσεων ρητίνης με W (White) και B (Brown)

1. Επιλέξτε το απαιτούμενο χρώμα για την επιθυμητή απόχρωση.
2. Εξαγάγετε επαρκή ποσότητα της επιλεγμένης απόχρωσης πάνω σε μία πλάκα ανάμειξης.
3. Εφαρμόστε το υλικό πάνω στη ρητίνη με μία λεπτή βούρτσα σε στρώση πάχους ≤ 0,1 mm. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα ξεχωριστά.

Σημείωση: Επικαλύπτετε πάντα τη στρώση εξατομίκευσης με στρώση ρητίνης.

Σημείωση: Αναμείξτε τις αποχρώσεις εξατομίκευσης μεταξύ τους (για τη δημιουργία νέων τόνων) αλλά ποτέ με άλλα προϊόντα.

Ένταση φωτός	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Χρόνος έκθεσης	20 s	40 s
Μέγιστο πάχος στρώματος	0,1 mm	0,1 mm
Μήκος κύματος	420 – 480 nm	420 – 480 nm

Χειρισμός του Safetip Dispenser Pro

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

Απολύμανση του Safetip Dispenser Pro

Το Safetip Dispenser Pro μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση που σημάδια φθοράς γίνουν ορατά. Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με απολυμαντικό διάλυμα για σκουπίσμα ή για εμβύθιση του εμπορίου. Η DMG συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα που περιλαμβάνονται στη λίστα του RKI (Robert Koch Institute).

Αλληλεπιδράσεις

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Επαναχρησιμοποίηση: Συνήθης απολύμανση επιφάνειας ανά περίπτωση. Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Το Ecosite Elements στις αποχρώσεις: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO 4049: 2019 (Τύπος 1, Κατηγορία 2, Ομάδα 1), βάθος πολυμερισμού: ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερολέπτων, με ένταση φωτός ≥ 600 mW/cm² ή με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερολέπτων με ένταση φωτός ≥ 1000 mW/cm²

Το σύστημα Ecosite Elements στις αποχρώσεις A2 Opaque και Incisal συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO:4049:2019 (τύπος 2, κατηγορία 2, ομάδα 1), βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερολέπτων και ένταση φωτός ≥ 600 mW/cm² ή με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερολέπτων και ένταση φωτός ≥ 1000 mW/cm²

Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 2 έως 25 °C (36 έως 77 °F)!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

Οδοντιατρικό γυαλί, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, πρόσθετα Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 65% (0,02 – 0,7 μm)

Ecosite Elements A2O, INC, W και B:

Οδοντιατρικό γυαλί, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, πρόσθετα Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 38% (0,02 – 0,7 μm)



Περιέχει: 4-(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό 2-αιθυλεξύλιο

使用说明

中文版

产品描述

Ecosite Elements 是一款用于前后牙区的光固化性、美学X 射线阻射纳米杂化复合物系统。该高粘性复合材料系列包括 1 款漂白色比色板 (BL1)、不同不透明度的 5 款 VITA 比色板 (B1、A1、A2、A3 和 A3.5) 以及 4 款牙釉质比色板 (Enamel Bleach=EB, Enamel Light=EL, Enamel Medium=EM 以及 Enamel Dark=ED)。此系列的比色范围, 加上复合材料独特的处理效果及卓越的抛光特性, 能够打造出具有较高美学价值的修复体。

比色规格为 A2O (A2 Opaque) 和 INC (Incisal) 的树脂是 X 射线阻射的可流动复合材料。对轻度牙齿变色区域的贴面处理及实现高度牙齿不透明性建议采用比色 A2O。由于其高度透明性, 比色为 INC 的树脂尤其适用于塑造美学切割边缘。两种比色材料都适用于窝沟封闭。

比色规格为 W(White)和B(Brown)的树脂是用于复合修复体定制的流动性复合材料。比色规格为 W 的树脂用于掩盖白斑, 可作为一种不透明保护层。比色规格为 B 的树脂是适用于窝沟和褐斑治疗的理想选择。

预期用途

Ecosite Elements, 比色: BL1、B1、A1、A2、A3、A3.5、Enamel Bleach、Enamel Light、Enamel Medium、Enamel Dark

- 修复每一齿列的各类孔洞
- 直接贴面(前庭贴面和咬合贴面)
- 制作桩核

Ecosite Elements, 比色: A2 Opaque 和 Incisal

- 修复每一齿列的 III、IV 和 V 类孔洞
- 垫底

- 窝沟封闭裂缝填补

Ecosite Elements, 比色: White 和 Brown

复合修复体的定制

使用限制

如果无法保证隔湿干燥或应用推荐的技术时,则禁止使用该材料。

适应症

- 由于龋齿、创伤、牙齿磨损或发育障碍导致的牙釉质缺损
- 龋病一级和二级预防

禁忌症

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

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

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

推荐使用方法

1. 清洁牙齿。用水喷雾去除全部的清洁残留物。使用 Ecosite Shade Guide 或 VITA 牙齿比色板来确定牙齿颜色。选择合适的 Ecosite Elements 比色或比色组合。选择单色 Pure 比色或根据概观将其与层比色进行组合。说明中表示要使用厚度为 0.5 mm 的 Ecosite Elements 层。

注:DMG 推荐使用橡皮障。

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

光强度	≥ 1000mW/cm ²	≥ 600mW/cm ²
暴露时间	20 秒	40 秒
最大层厚	2mm	2mm
波长	420–480nm	420–480nm

注:建议对颊侧或舌侧进行额外的光固化。预先去除金属成型片。

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

使用 W(White)和 B(Brown)比色组的复合修复体定制

1. 选择期望比色所需的颜色。
2. 将足量的所选比色倒在混合板上。
3. 使用厚度 ≤ 0.1 mm 的精细刷头,将材料涂抹到修复体上,分别对每一层进行光固化。

注:始终使用复合层覆盖定制层。

注:将定制比色材料相互混合(以获得新的色调),但绝不要与其他产品相互混合。

光强度	≥ 1000mW/cm ²	≥ 600mW/cm ²
暴露时间	20 秒	40 秒
最大层厚	0.1mm	0.1mm
波长	420–480nm	420–480nm

操作 Safetip Dispenser Pro

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

Safetip Dispenser Pro 的消毒

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

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

相互作用

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

残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

警告/预防措施

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

产品性能特性

比色规格为: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel 的 Ecosite Elements 符合 DIN EN ISO 4049: 2019(1 型, 2 类, 1 组);聚合深度: ≥ 2mm, 光固化时长 40 秒, 光强度 ≥ 600mW/cm², 或者, 光固化时长 20 秒, 光强度 ≥ 1000mW/cm²

比色规格为 A2 Opaque 和 Incisal 的 Ecosite Elements 符合 DIN EN ISO:4049:2019 (2 型, 2 类, 1 组): 聚合深度 ≥ 2mm, 光固化时长 40 秒, 光强度 ≥ 600mW/cm², 或者光固化时长 20 秒, 光强度 ≥ 1000mW/cm²

储存/处置

- 请储存在 2 至 25°C(36 至 77°F)的干燥处!
- 必须依据国家规定进行处置。

组成成分

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

牙科用玻璃, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, 添加剂

无机填料: 大约为 65 vol% (0.02–0.7μm)

颜色为 A2O、INC、W 和 B 的 Ecosite Elements:

牙科用玻璃、YbF₃、EBPADMA、bis-GMA、TEDMA、UDMA、SiO₂、添加剤
无机填料: 大约为 38 vol% (0.02–0.7µm)



含有: 对二甲氨基苯甲酸异辛酯

取扱説明書

日本語

製品説明

Ecosite Elements は、前歯や臼歯部分を対象とする光硬化、審美、X線不透過性ナノハイブリッドコンポジット系です。高粘度コンポジットのラインナップには、1種類のブリーチ色調(BL1)、5種類のVITAの色調(B1、A1、A2、A3、A3.5)、4種類のエナメル色調(Enamel Bleach = EB、Enamel Light = EL、Enamel Medium = EM、Enamel Dark = ED)があり、不透明度がそれぞれ異なります。この色調の範囲は、複合材のユニークな加工および優れた研磨特性があるため、非常に審美性の高い修復が可能になります。色調「A2O(A2 オペーク)」および「INC(Incisal: 切歯)」は、X線不透過性の流動性コンポジットレジンです。A2Oの色調は、わずかに変色した部分のベニアおよび不透明度の高い歯の構成に推奨されます。INCの色調は、高い透明度のため審美的な切端の作成に特に適しています。いずれの色調も、小窩裂溝封鎖に適しています。W(White)とB(Brown)の色調は、コンポジット修復の定性用流動性コンポジットです。Wの色調は、白い斑点を隠すために不透明なカバー層として使用されます。また、Bの色調は、小窩裂溝やブラウンスポットの治療に最適です。

目的

Ecosite Elements、色調: BL1、B1、A1、A2、A3、A3.5、EB、EL、EM、ED

- 全歯群の窩洞に関する全分類の修復
- ダイレクトベニア(前歯部および咬合)
- コア築造

Ecosite Elements、色調: A2 OpaqueとIncisal

- 各歯列におけるIII級、IV級、V級窩洞の修復
- 裏層材
- フィッシャーシーラント

Ecosite Elements、色調: WhiteとBrown

コンポジット修復の定性

使用上の制限

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

適応用途

- う蝕、外傷、歯の摩耗や発達障害によるエナメル質の欠損
- う蝕の一次および二次予防

禁忌

- 露随部分には直接使用しないでください。
- 何らかの含有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

対象ユーザー

歯科医師

使用上の注意

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

推奨用途

- 歯を清掃します。ウォータースプレーですべての清掃残留物を除去してください。Ecosite Shade GuideまたはVITA tooth shadeを使用して、歯の色調を決定します。適応するEcosite Elementsの色調または色調の組み合わせを選択します。単色の適合するPure色調を選択するか、全体に合わせて層の色みと組み合わせます。この指示は、0.5mm厚のEcosite Elements Layerの使用を示唆しています。

注意: DMG では、ラバーダムの使用を推奨します。

- 接着技法の通法通りに窩洞を形成します。エナメル質辺縁にベベルを付与します。歯髄に近い部分を確実に保護します。
- エナメル質を処理し、使用材料の製造元の指示に従って接着剤を塗布します。DMG は、ユニバーサルボンディング剤であるEcosite Bondの使用を推奨しています。
- 必要に応じて、低粘性コンポジットレジン材料またはコンポマー等の裏層材を使用してください。マトリックスのご使用をお勧めします。
- 最大厚さ 2 mm の層でEcosite Elementsを窩洞に注入します。高さのある修復物を一層ずつ塗布します。各層ごと個別に光重合してください。

光量	≥1000mW/cm ²	≥600mW/cm ²
露光時間	20秒	40秒
層の最大の厚さ	2mm	2mm
波長	420–480nm	420–480nm

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

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

W(White)およびB(Brown)を使用したコンポジット修復のカスタマイズ

- 希望の色味に必要な色を選択します。
- ミキシングバレットに、十分な量だけ、選択した色味を流し込みます。
- 厚さ 0.1mm以下の細かいブラシで素材をコンポジットに適用します。各層ごと個別に光重合してください。

注意: 常にコンポジット層で、カスタマイズ層は覆うようにしてください。

注意: (新しい色調が得られるように)カスタマイズした色調をそれぞれ混ぜ合わせますが、別の製品は混ぜないようにしてください。

光量	≥1000mW/cm ²	≥600mW/cm ²
露光時間	20秒	40秒
層の最大の厚さ	0.1mm	0.1mm
波長	420–480nm	420–480nm

Safetip Dispenser Proの取り扱い

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

Safetip Dispenser Proの消毒・滅菌

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

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

相互作用

- ユージノール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触面での重合反応を阻害する場合があります。これらの条件を避けてください。
- 口内洗浄液、歯垢チェック、クロルヘキシジンを使用すると、変色する可能性があります。

残存リスク/副作用

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

警告/注意事項

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

製品の性能特性

色調にEcosite Elements: ブリーチ1、B1、A1、A2、A3、A3.5、EB、EL、EM、EDは、DIN EN ISO 4049:2019(タイプ1、クラス2、グループ1)に準拠しています。重合深度: $\geq 2\text{mm}$ ($\geq 600\text{mW/cm}^2$ の光量で40秒の光硬化時間、または $\geq 1000\text{mW/cm}^2$ の光量で20秒の光硬化時間) A2 OpaqueおよびINCの色調のEcosite Elementsは、DIN EN ISO 4049:2019(タイプ2、クラス2、グループ1)に準拠しています。40秒の光硬化時間および 600mW/cm^2 以上の光強度か、 1000mW/cm^2 以上の光強度で20秒の光硬化時間で2mm以上の重合深度

保存/廃棄

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

組成

Ecosite Elements BL1、B1、A1、A2、A3、A3.5、EB、EL、EM、ED:

歯科用ガラス、EBPADMA、bis-GMA、NPG2PODA、UDMA、SiO₂、添加物
無機充填材料の割合: 約65 vol%(0.02 ~ 0.7µm)

Ecosite Elements A2O、INC、W および B:

歯科用ガラス、YbF₃、EBPADMA、bis-GMA、TEDMA、UDMA、SiO₂、添加物
無機充填材料の割合: 約38 vol%(0.02 ~ 0.7µm)



含有物: 4-(ジメチルアミノ)安息香酸2-エチルヘキシル

사용 설명서

한국어

제품 설명

Ecosite Elements는 는 앞니와 뒷니 부위에 사용하는 심미성이 뛰어난 광경화 방식의 방사선 불투과성 나노하이브리드 복합재료 시스템입니다. 이렇게 점성이 매우 높은 복합재료에는 1개의 미백 웨이드(BL1), 5개의 VITA 웨이드(B1, A1, A2, A3 및 A3.5)와 불투명도가 각기 다른 4개의 법랑질 웨이드(Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM and Enamel Dark = ED)가 포함됩니다. 이 범위의 색조, 복합재료들은 취급 방식이 독특하고 뛰어난 연마 특성을 갖고 있어서 심미성이 뛰어난 치아 수복을 가능하게 합니다.

A2O(A2 Opaque) 및 INC(Incisal) 색조는 방사선 불투과성의 유동성 복합재료입니다. 약간 변색된 부분을 베니어링하고 매우 불투명한 치아를 준비하기 위해서는 A2O 색조를 사용할 것을 권장합니다. INC 색조는 투명도가 높아서 심미성이 뛰어난 치아 절단면 디자인에 특히 적합합니다. 두 가지 색조 모두 치아 홈메우기에 적합합니다.

W(White) 색조와 B(Brown) 색조는 복합재료 수복을 맞춤화하는 데 사용되는 유동성 복합재료입니다. W 색조는 흰색 반점을 감추는 용도와 불투명한 피복 층으로 사용됩니다. B 색조는 치아 홈을 메우는 용도와 갈색 반점을 치료하는 데 이상적입니다.

대상 목적

Ecosite Elements, 색조: BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark

- 모든 치아 상태에 적용되는 전체 등급 충치의 수복
- 직접 베니어(정맥 및 교합)
- 코어 구축

Ecosite Elements, 색조: A2 Opaque 및 Incisal

- 모든 치아 상태에 적용되는 III, IV 및 V 전체 등급 충치의 수복
- 베이스
- 균열 씰링

Ecosite Elements, 색조: White 및 Brown

복합재료 수복의 맞춤화

사용 제한

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

적응증

- 충치, 외상, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 법랑질의 손실
- 1차 및 2차 충치 방지

금기

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

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

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

권장 사용법

1. 치아를 닦으십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오. Ecosite Shade Guide 또는 VITA 치아 색조를 사용하여 치아 색조를 결정합니다. 적합한 Ecosite Elements 색조 또는 색조 조합을 선택하십시오. 단색 Pure 색조를 선택하거나 그 색조를 윤곽선에 따라 층 색조와 결합하십시오. 이 지침은 0.5mm 두께의 Ecosite Elements 층을 사용한다는 것을 의미합니다.

주: DMG에서는 러버댐 사용을 추천합니다.

2. 일반적인 접착 절차에 따라 와동을 준비하십시오. 법랑질 모서리를 비스듬히 하십시오. 치수에 가까운 부위를 보호하십시오.
3. 법랑질을 준비하고 사용할 재료에 제조사의 재료 사용 설명에 따라 접착제를 도포하십시오. DMG는 만능 접착제 Ecosite Bond를 이용할 것을 권장합니다.
4. 필요할 경우 저점도 합성물이나 컴포머 베이스를 도포하십시오. 매트릭스를 사용할 것을 권장합니다.
5. 층 두께가 최대 2mm인 Ecosite Elements를 충치에 삽입하십시오. 더 긴 수복 재료를 한 번에 한 층씩 도포하십시오. 각 층을 따로 광경화시키십시오.

광 강도	≥ 1000mW/cm ²	≥ 600mW/cm ²
노출 시간	20초	40초
최대 층 두께	2mm	2mm
파장	420 – 480nm	420 – 480nm

주: 추가 협착 또는 설측 광경화를 권장합니다. 먼저 금속 매트리스를 제거하십시오.

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

W(White) 및 B(Brown)를 이용한 복합재료 수복의 맞춤화

1. 원하는 색조에 요구되는 색상을 선택하십시오.
2. 충분한 양의 선택한 색조를 혼합 팔레트에 부으십시오.
3. ≤ 0.1mm 두께의 끝이 가는 붓으로 해당 물질을 복합재료에 도포하십시오. 각 층을 따로따로 광경화하십시오.

주: 반드시 맞춤화 층을 복합재료 층으로 덮으십시오.

주: 맞춤화 색조끼리만(새로운 톤을 얻기 위해) 섞고 다른 제품들과는 섞지 마십시오.

광 강도	≥ 1000mW/cm ²	≥ 600mW/cm ²
노출 시간	20초	40초
최대 층 두께	0.1mm	0.1mm
파장	420 – 480nm	420 – 480nm

Safetip Dispenser Pro 취급

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

Safetip Dispenser Pro 소독

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

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

상호작용

- 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다. 이러한 상황을 피하십시오.
- 구강 세정액, 플라크 지시약, 클로르헥시딘을 사용할 경우 변색이 발생할 수 있습니다.

잔여 위험/부작용

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

경고/예방 조치

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

제품 성능 특징

Ecosite Elements 색조: Bleach 1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark는 DIN EN ISO 4049: 2019(제1형, 2급, 1군); 중합 깊이: ≥ 2mm, 광경화 시간 40초, 광 강도 ≥ 600mW/cm² 또는 광경화 시간 20초, 광 강도 ≥ 1000mW/cm²인 경우

A2 Opaque 및 Incisal 색조의 Ecosite Elements는 DIN EN ISO 4049: 2019(제2형, 2급, 1군)를 준수합니다(광경화 시간 40초, 광 강도 ≥ 600mW/cm² 또는 광경화 시간 20초, 광 강도 ≥ 1000mW/cm²인 경우 중합 깊이 ≥ 2mm)

보관/처분

- 2 ~ 25°C (36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.


구성

Ecosite Elements BL1, B1, A1, A2, A3, A3.5, Enamel Bleach, Enamel Light, Enamel Medium, Enamel Dark:

치과용 글라스, EBPADMA, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, SiO₂, 첨가제
무기 충전재: 약 65 vol% (0.02 ~ 0.7µm)

Ecosite Elements A2O, INC, W 및 B:

치과용 글라스, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, SiO₂, 첨가제
무기 충전재: 약 38 vol% (0.02 ~ 0.7µm)

 내용물: 2-에틸헥실 4-(다이메틸아미노)벤조에이트


Packaging

Starter pack Pure

5 Syringes @ 4 g	
B1, A1, A2, A3, A3.5	REF 220860

80 Safetips @ 0.25 g	
B1, A1, A2, A3, A3.5	REF 220861


Starter pack Layer


4 Syringes @ 4 g	
EB (Enamel Bleach), EL (Enamel Light), EM (Enamel Medium), ED (Enamel Dark)	REF 220874


64 Safetips @ 0.25 g	
EB (Enamel Bleach), EL (Enamel Light), EM (Enamel Medium), ED (Enamel Dark)	REF 220879

Starter pack Highlight

4 Syringes @ 2 g	
A2O (A2 Opaque), INC (Incisal), W (White), B (Brown)	REF 220889

1 Syringe @ 4 g	
Bleach 1	REF 220840
B1	REF 220845
A1	REF 220841
A2	REF 220842
A3	REF 220843
A3.5	REF 220844
Enamel Bleach	REF 220870
Enamel Light	REF 220871
Enamel Medium	REF 220872
Enamel Dark	REF 220873

1 Syringe @ 2 g	
Incisal	REF 220885
A2 Opaque	REF 220886
White	REF 220887
Brown	REF 220888

16 Safetips @ 0.25 g	
Bleach 1	REF 220850
B1	REF 220855
A1	REF 220851
A2	REF 220852
A3	REF 220853
A3.5	REF 220854
Enamel Bleach	REF 220875
Enamel Light	REF 220876
Enamel Medium	REF 220877
Enamel Dark	REF 220878

Accessories

1 Safetip Dispenser Pro	REF 220829
50 Luer-Lock Tips Silver	REF 220830
1 Ecosite Elements Shade Guide Bleach 1	REF 220836
1 Ecosite Elements Shade Guide Layer	REF 220835
1 Ecosite Elements drawer insert	REF 220834