

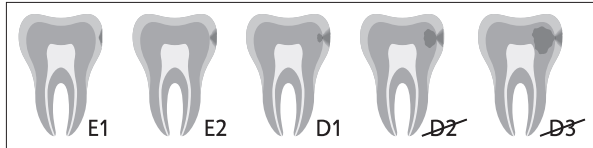
Icon Proximal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093204/2025-01

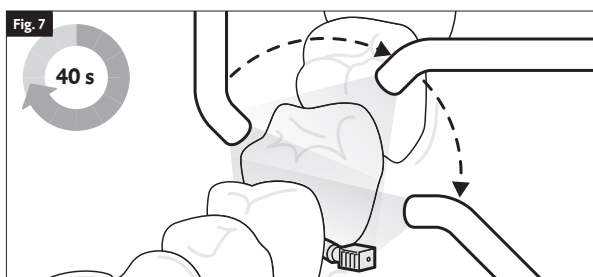
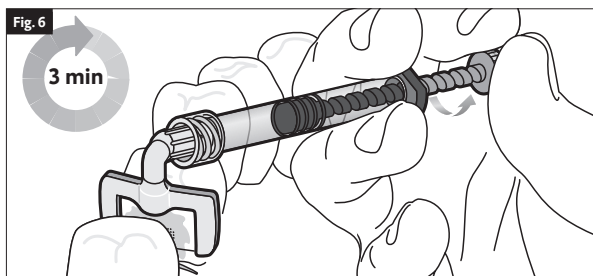
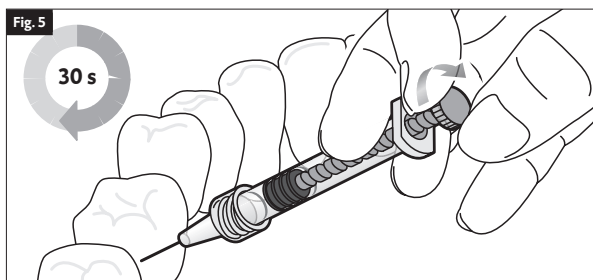
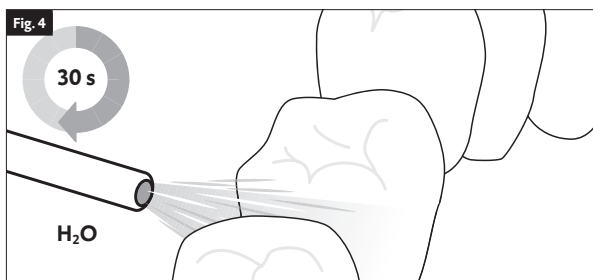
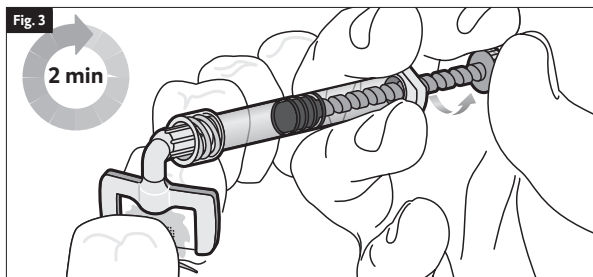
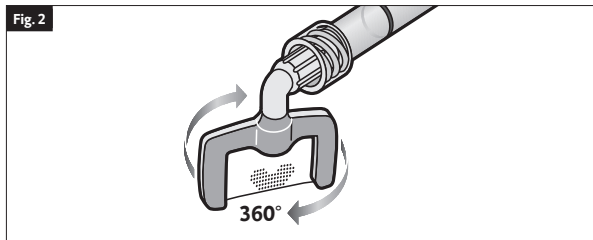
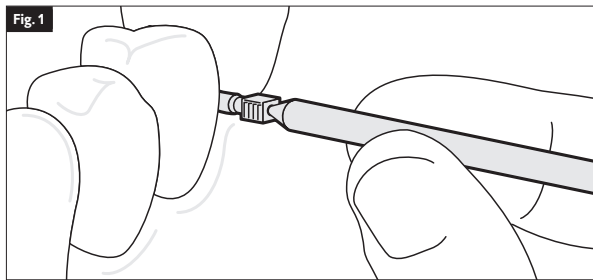
CE 0482

Lesion depth classification*



* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

Handling



Patient card

Zahn Tooth		Fläche Surface		Läsionstiefe Lesion depth							
1	2			E1	E2	D1	D2	D3	P		
				3							
				Behandlungsdatum Treatment date							
				4							1
				Kontrolldatum 1 Follow-up appointment 1							
				4							2
				Kontrolldatum 2 Follow-up appointment 2							
				4							3
				Kontrolldatum 3 Follow-up appointment 3							

Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Icon Proximal ist ein innovatives Produkt zur mikroinvasiven Behandlung von Läsionen im Approximalebereich.

Icon Proximal wurde speziell für die substanzschonende Behandlung von früher Approximalkaries entwickelt.

Zweckbestimmung (Abb. siehe „Lesion depth classification“)

Mikroinvasive Behandlung von nicht-kavitierten kariösen Läsionen (Läsionstiefe bis D1*)

*Radiografische Einteilung der Läsionstiefe anhand von Bissflügel aufnahmen.

Verwendungsbeschränkung

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

Indikation

Nicht kavitierte kariöse Läsionen (Läsionstiefe bis D1*)

* Radiografische Einteilung der Läsionstiefe anhand von Bissflügelaufnahmen.

Kontraindikation

- Das Material nicht anwenden bei Läsionstiefen im Bereich D2 bis D3 (Abb. siehe „Lesion depth classification“) mit kavitiertem Schmelz (Schmelzdefekten).
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.
- Die Lichtintensität sollte mindestens 800 mW/cm² betragen.
- Das Lichtgerät so nah wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Bis zum Fortgang der Behandlung darf die angeätzte Fläche nicht berührt oder durch Speichel bzw. Feuchtigkeit kontaminiert werden. Sollte es nach dem Trocknen dennoch zu einer Kontamination gekommen sein, muss erneut für ca. 10 Sekunden geätzt und anschließend mit Icon Prime getrocknet werden.
- Keinen Kofferdam auf Basis von thermoplastischen Elastomeren, wie z. B. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) verwenden.
- Im Falle der Behandlung mehrerer Approximalflächen während einer Behandlungssitzung erfolgt die Behandlung der Läsionen nacheinander.
- Das bei der Behandlungseinheit beiliegende Material ist ausreichend für die Behandlung von zwei approximalen Läsionen eines Patienten.
- Spritzen nach der Behandlung werfen.
- Keine Druckspritze! Materialentnahme ausschließlich durch Drehen der Spindel.

Empfohlene Anwendung (Abb. siehe „Handling“)

1. Vorbereitung

Vor der Behandlung den Zahn und die Nachbarzähne reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen.

2. Isolation

Geeignete Maßnahmen zur vollständigen Isolierung müssen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich ausreichend trocken ist.

Icon Etch kann bei unsachgemäßer Anwendung Verätzungen der Mundschleimhaut verursachen. Ein vollständiger Schutz der Gingiva mit Kofferdam oder dem DMG MiniDam ist daher entscheidend, um Gewebeschäden zu vermeiden.

3. Separation

- Einen der beigelegten Separationskeile in den Zahnzwischenraum einführen (Fig.1).
- Für eine bessere Einführbarkeit in den Approximalraum kann das Griffstück des Separationskeils abgewinkelt oder durch eine Drehbewegung abgetrennt werden.
- Um eine ausreichende Separation der Zähne zu erreichen, Keile in ausreichender Tiefe in den Interdentalraum einführen.
- Damit der Behandlungserfolg gewährleistet werden kann, sollten die Zähne ca. 50 µm separiert werden. Dies kann schrittweise erfolgen: Keil einführen, bis ein Widerstand zu spüren ist. 3 bis 5 Sekunden abwarten und dann den Keil schrittweise langsam tiefer einführen, bis die breiteste Stelle des Keils eine ausreichende Separierung bewirkt.
- Den Separationskeil während der gesamten Behandlung im Approximalraum belassen.
- Alternativ, insbesondere bei sehr engen Approximalräumen, können die Zähne im Vorfeld durch einen kieferorthopädischen Gummiring separiert werden.

4. Anwendung von Icon Etch

Um eine erfolgreiche Infiltration zu gewährleisten, muss die hypermineralisierte Oberflächenschicht entfernt werden.

- Einen Proximal Tip auf die Icon Etch Spritze aufschrauben und die Applikationsfolie in den Zahnzwischenraum einbringen. Dabei die grüne Seite des Proximal Tips in Richtung der zu behandelnden Fläche ausrichten (Fig. 2). Das Material tritt nur auf der grünen Seite des Proximal Tips aus.
- Eine ausreichende Menge Icon Etch durch Drehen der Spindel mit leichtem Überschuss vorsichtig auf die Läsionsstelle applizieren, für 2 Minuten einwirken lassen und durch gelegentliches Bewegen des Tips aktivieren. 1,5 bis 2 Umdrehungen der Spindel entsprechen in etwa der zu applizierenden Menge. Ggf. grobe Materialüberschüsse entfernen (Fig. 3).
- Die Applikationsfolie aus dem Zahnzwischenraum entfernen. Icon Etch absaugen und mindestens 30 Sekunden mit Wasser abspülen (Fig. 4). Anschließend mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.

5. Anwendung von Icon Prime

Um eine erfolgreiche, tiefe Infiltration sicherzustellen, muss die Läsion bis in die Tiefe getrocknet werden.

- Die Applikationskanüle auf die Icon Prime Spritze aufschrauben, das Material durch Drehen der Spindel mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle auftragen und für 30 Sekunden einwirken lassen (Fig. 5). Anschließend sorgfältig mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.

6. Anwendung von Icon Infiltrant

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

- Einen neuen Proximal Tip auf die Icon Infiltrant Spritze aufschrauben und die Applikationsfolie in den Zahnzwischenraum einbringen. Dabei die grüne Seite des Proximal Tips in Richtung der zu behandelnden Fläche ausrichten. Das Material tritt nur auf der grünen Seite des Proximal Tips aus.
- Icon Infiltrant durch Drehen der Spindel mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle applizieren. 1,5 bis 2 Umdrehungen entsprechen ungefähr der zu applizierenden Menge.
- Icon Infiltrant für 3 Minuten infiltrieren lassen, gelegentlich durch Bewegen aktivieren und ggf. nachdosieren (Fig. 6).
- Die Applikationsfolie aus dem Zahnzwischenraum entfernen. Materialüberschüsse mit Zahnseide entfernen.
- Icon Infiltrant für mindestens 40 Sekunden von allen Seiten lichthärten (Fig. 7).
- Die Anwendung von Icon Infiltrant mit einer Infiltrationszeit von 1 Minute, die Überschussentfernung und die Lichthärtung wie zuvor beschrieben wiederholen.
- Separationskeil und Kofferdam entfernen.
- Die Oberflächenpolitur erfolgt mit Polierstreifen.

Wechselwirkungen

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

Restrisiken/Nebenwirkungen

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

Warnungen/Vorsichtshinweise

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

Vorsicht! Verätzungsgefahr bei unsachgemäßer Anwendung von Icon Etch.

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

Leistungsmerkmale des Produkts

Penetrationskoeffizient ≥ 100 cm/s

Polymerisationstiefe ≥ 2 mm

Lagerung/Entsorgung

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

Patientenpass + Aufkleber (Abb. siehe „Patient card“)

Das Material ist nicht röntgenopak. Zur Dokumentation der infiltrierten Flächen und zum Status der Läsionstiefe kann der beiliegende Patientenpass bei Behandlung und Verlaufskontrolle ausgefüllt und dem Patienten mitgegeben werden.

- Vorderseite: Namen des Patienten und Praxisstempel aufbringen.
- Zahnschema: Behandelte Fläche markieren.
- Behandelten Zahn eintragen [1], die behandelte Fläche vermerken [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibulär (buccal, cervical, labial), l = lingual bzw. palatal) und Läsionstiefe* und den Behandlungstermin [3] eintragen.
- Nachkontrolle [4]: Läsionstiefe* und Termin der Nachkontrolle eintragen. Empfohlen werden jährliche Nachkontrollintervalle.

*siehe „Lesion depth classification“

Zusammensetzung

- Icon Etch: Wasser, Salzsäure, Glycerin, SiO₂, Additive
- Icon Prime: Ethanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, Additive

Instructions for use

English

Product description

Icon Proximal is an innovative product for the micro-invasive treatment of lesions in the proximal area.

Icon Proximal has been specially developed for the gentle treatment of incipient proximal caries.

Intended purpose (Fig. see “Lesion depth classification”)

Micro-invasive treatment of non-cavitated cariogenic lesions (lesion depth up to D1*)

*Radiographic lesion depth classification according to bitewing images.

Limitations of use

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

Indication

Non-cavitated cariogenic lesions (lesion depth up to D1*)

* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images.

Contraindication

- Do not apply the material for deeper seated lesions (D2 – D3) (Fig. see “Lesion depth classification”) with cavitated enamel (enamel defects).
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended user

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be a minimum of 800 mW/cm².
- Place the light unit as close to the material as possible.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture during the treatment. If contamination occurs after drying, re-etch for approx. 10 seconds and repeat drying with Icon Prime.
- Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Additional proximal surfaces can be treated consecutively during one visit.
- The material included in the treatment unit contains sufficient material for treating two proximal lesions of one patient.
- Discard syringes after use.
- Do not press the plunger! Dispense material exclusively by turning the spindle.

Recommended use (Fig. see “Handling”)

1. Preparation

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

2. Isolation

Suitable measures for a complete isolation of the working area must be taken to make sure that the area is sufficiently dry.

Icon Etch can result in chemical burns to the oral mucosa if not used as directed. It is therefore essential to protect the gingiva completely by using a rubber dam or DMG MiniDam to prevent tissue damage.

3. Separation

- Introduce one of the enclosed dental wedges into the interproximal space (Fig. 1).
- For better access to the proximal region the wedge handle can be bent or detached with a twisting motion.
- In order to obtain sufficient separation of the teeth, the wedges must be seated at an adequate depth in the interproximal space.
- A separation of approx. 50 µm is recommended to ensure a successful treatment. This can be performed gradually: Insert the wedge to the point of resistance. Wait 3 to 5 seconds and gradually move the wedge deeper until sufficient separation is achieved.
- Leave the wedge in the proximal space during the entire treatment procedure.
- For tighter proximal areas, the use of an orthodontic rubber ring or other separation method prior to treatment will ensure adequate separation.

4. Application of Icon Etch

For effective treatment results the hypermineralization must be removed.

1. Screw the Proximal Tip onto the Icon Etch syringe, and introduce the application tip into the proximal area. Make sure that the green side of the Proximal Tip faces in the direction of the surface to be treated (Fig. 2). The material only dispenses on the green side of the Proximal Tip.
2. Apply a sufficient amount with a slight excess of Icon Etch to the lesion site by gently turning the spindle and then allow Icon Etch to act for 2 minutes, activating the material by occasionally moving the tip. About 1.5 to 2 turns of the syringe shaft correspond approximately to the amount to be applied. Remove excess material (Fig. 3).
3. Remove the application tip from the interproximal space. Suction off Icon Etch and rinse with water for at least 30 seconds (Fig. 4). Then dry using oil-free and water-free air.

5. Application of Icon Prime

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

1. Screw the application tip onto the Icon Prime syringe, turn the spindle to apply an ample amount of material onto the lesion and allow to take effect for 30 seconds (Fig. 5). Then dry carefully using oil-free and water-free air.

6. Application of Icon Infiltrant

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

1. Screw a new Proximal Tip onto the Icon Infiltrant syringe, and introduce the application tip into the proximal area. Make sure that the green side of the Proximal Tip faces in the direction of the surface to be treated. The material only dispenses on the green side of the Proximal Tip.
2. Apply an ample amount of Icon Infiltrant to the lesion site by turning the shaft. About 1.5 to 2 turns corresponds roughly to the amount to be applied.
3. Allow Icon Infiltrant to infiltrate for 3 minutes, occasionally activate the infiltration by moving the tip and top up if necessary (Fig. 6).
4. Remove the application tip from the interproximal space. Remove excess material with dental floss.
5. Light-cure Icon Infiltrant for a minimum of 40 seconds from all sides (Fig. 7).
6. Apply Icon Infiltrant again, leaving it to infiltrate for 1 minute, then remove any excess and light-cure it as described above.
7. Remove the wedge and rubber dam.
8. Use polishing strips for the surface finish.

Interactions

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

Residual risks/side effects

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

Warnings/precautions

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

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

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

Product performance characteristics

Penetration coefficient ≥ 100 cm/s

Polymerization depth ≥ 2 mm

Storage/disposal

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

Patient card + sticker (Fig. see “Patient card”)

This material is not radiopaque. For the documentation of the infiltrated surfaces and lesion depths, the enclosed patient card can be filled out at the time of the treatment and follow-up visits and be given to the patient.

- 1. Front side: Enter the name of the patient and add the office stamp.
- 2. Tooth diagram: Mark the treated area.
- 3. Record the treated tooth [1], the treated surface [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibular (buccal, cervical, labial), l = lingual or palatal), lesion depth*, and the treatment date [3].
- 4. Follow-up visit [4]: Record the lesion depth* and date of the follow-up appointment. Annual check-ups are recommended.

*see “Lesion depth classification”

Composition

- Icon Etch: Water, hydrochloric acid, glycerol, SiO₂, additives
- Icon Prime: Ethanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, additives

Mode d’emploi Français

Description du produit

Icon Proximal est un produit innovant pour le traitement micro-invasif des lésions dans la zone proximale. Icon Proximal a été spécialement mis au point pour le traitement en douceur des caries proximales débutantes.

Destination (Fig. à retrouver dans « Lesion depth classification »)

Traitement micro-invasif des lésions carieuses sans cavitation (profondeur de lésion jusqu’à D1*)

*Classement radiographique de la profondeur des lésions à l’aide de clichés interproximaux.

Restrictions d’utilisation

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

Indications

Lésions carieuses sans cavitation (profondeur de lésion jusqu’à D1*)

* Classement radiographique de la profondeur des lésions à l’aide de clichés interproximaux.

Contre-indications

- Ne pas appliquer le matériau sur les lésions profondes (D2 – D3) (Fig. à retrouver dans « Lesion depth classification ») avec un émail présentant une cavitation (défauts de l’émail).
- Ne pas utiliser le matériau en cas d’allergies connues à l’un des composants ou en cas d’allergies de contact.

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d’une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentistes

Remarques concernant l’utilisation

- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement.
- L’intensité lumineuse doit être d’au moins 800 mW/cm².
- Placer l’appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.
- Pendant le traitement, ne pas toucher la surface mordancée et veiller à ce que celle-ci ne soit pas contaminée par la salive ou l’humidité. En cas de contamination après séchage, mordancer à nouveau pendant environ 10 secondes, puis répéter l’opération de séchage avec Icon Prime.
- Éviter d’utiliser des digues en élastomères thermoplastiques telles que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- D’autres surfaces proximales peuvent être traitées consécutivement au cours d’une même visite.
- Le matériau fourni dans le coffret de traitement contient suffisamment de matériau pour traiter deux lésions proximales chez un patient.
- Jeter les seringues après utilisation.
- Ne pas appuyer sur le piston ! Distribuer le matériau uniquement en tournant la tige.

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

1. Préparation

Nettoyer la dent affectée et les dents adjacentes avant le traitement. Enlever tous les résidus de nettoyage par pulvérisation d’eau.

2. Isolation

Des mesures appropriées pour une isolation complète de la zone de travail doivent être prises afin que cette zone soit suffisamment sèche.

Icon Etch peut entraîner des brûlures chimiques de la muqueuse buccale s’il n’est pas utilisé conformément aux instructions. Il est par conséquent essentiel de protéger complètement la gencive à l’aide d’une digue en caoutchouc ou de DMG MiniDam afin d’empêcher tout endommagement des tissus.

3. Séparation

- Insérer l’un des coins de séparation fournis dans l’espace interproximal (Fig. 1).
- Pour faciliter l’accès à la région proximale, la poignée du coin peut être pliée ou détachée avec un mouvement de torsion.
- Pour obtenir une séparation suffisante entre les dents, les coins doivent être placés à une profondeur adéquate dans l’espace interproximal.
- Une séparation d’environ 50 µm est recommandée pour garantir la réussite du traitement. Cette séparation peut être réalisée en plusieurs étapes : insérer le coin jusqu’à ce qu’une résistance soit perceptible. Patienter 3 à 5 secondes, puis enfoncer progressivement le coin jusqu’à obtenir une séparation suffisante.
- Laisser le coin dans l’espace proximal pendant toute la durée de la procédure.
- Pour les zones proximales plus exigües, l’utilisation d’une bague orthodontique en caoutchouc ou de toute autre méthode de séparation avant le traitement assurera une séparation adéquate.

4. Application d’Icon Etch

Pour des résultats thérapeutiques efficaces, l’hyperminéralisation doit être éliminée.

- 1. Visser le Proximal Tip sur la seringue d’Icon Etch, puis introduire l’embout applicateur dans la zone proximale. Assurez-vous que le côté vert du Proximal Tip est orienté dans la direction de la surface à traiter (Fig. 2). Le matériau ne s’écoule que du côté vert du Proximal Tip.
- 2. Appliquer une quantité suffisante avec un léger excédent d’Icon Etch sur la zone de la lésion en tournant doucement la tige puis laisser agir Icon Etch 2 minutes en bougeant l’embout de temps en temps pour activer le matériau. Un tour et demi à deux tours du piston de la seringue correspondent approximativement à la quantité à appliquer. Retirer l’excès de matériau (Fig. 3).
- 3. Retirer l’embout applicateur de l’espace interproximal. Aspirer Icon Etch et rincer à l’eau pendant au moins 30 secondes (Fig. 4). Ensuite, sécher à l’air sans huile ni eau.

5. Application d’Icon Prime

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

- 1. Visser l’embout applicateur sur la seringue d’Icon Prime, tourner la tige pour appliquer une quantité suffisante de matériau sur la lésion et laisser agir pendant 30 secondes (Fig. 5). Ensuite, sécher soigneusement à l’air sans huile ni eau.

6. Application d’Icon Infiltrant

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

- 1. Visser un nouveau Proximal Tip sur la seringue d’Icon Infiltrant, puis introduire l’embout applicateur dans la zone proximale. Assurez-vous que le côté vert du Proximal Tip est orienté dans la direction de la surface à traiter. Le matériau ne s’écoule que du côté vert du Proximal Tip.
- 2. Appliquer une grande quantité d’Icon Infiltrant sur la lésion en tournant la tige. Un tour et demi à deux tours correspondent approximativement à la quantité à appliquer.
- 3. Laisser Icon Infiltrant s’infiltrer pendant 3 minutes, activer l’infiltration de temps en temps en bougeant l’embout et ajouter du matériau si nécessaire (Fig. 6).
- 4. Retirer l’embout applicateur de l’espace interproximal. Éliminer le matériau en excès en utilisant du fil dentaire.
- 5. Photo-polymériser Icon Infiltrant pendant au moins 40 secondes, sur toutes les faces (Fig. 7).
- 6. Appliquer de nouveau Icon Infiltrant en le laissant s’infiltrer pendant 1 minute puis retirer tout excès et photo-polymériser le matériau de la façon décrite ci-dessus.
- 7. Retirer le coin de séparation et la digue en caoutchouc.
- 8. Utiliser des bandes à polir pour le polissage des surfaces dentaires.

Interactions

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

Risques résiduels/effets secondaires

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

Mises en garde/précautions

- Limiter l’application à la surface à traiter. Éviter tout contact du gel de mordantage avec la gencive, la dentine exposée, la racine dentaire et les dents adjacentes.

- Utiliser la siringue et l'embout applicateur fournis uniquement pour appliquer le gel de mordantage dans la cavité buccale.

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

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

Caractéristiques en matière de performance

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

Stockage/élimination

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

Carte patient + étiquette autocollante (Fig. à retrouver dans « Patient card »)

Ce matériau n'est pas radio-opaque. Pour la documentation des surfaces infiltrées et la profondeur des lésions, la carte patient ci-jointe pourra être remplie lors du traitement et des visites de suivi, puis remise au patient.

1. Face avant : inscrire le nom du patient et apposer le tampon du cabinet dentaire.
2. Schéma dentaire : indiquer la zone traitée.
3. Noter le numéro de la dent traitée [1], la surface traitée [2] (d = distale, m = mésiale, v = vestibulaire (buccale, cervicale, labiale), l = linguale ou palatinale), la profondeur de la lésion* et la date du traitement [3].
4. Visite de suivi [4] : noter la profondeur de la lésion* et la date de la visite de suivi. Des contrôles annuels sont recommandés.

* voir « Lesion depth classification »

Composition

- Icon Etch : eau, acide chlorhydrique, glycérol, SiO₂, additifs
- Icon Prime : éthanol, MDP
- Icon Infiltrant : TEDMA, TMPEOTA, additifs

Istruzioni per l'uso Italiano

Descrizione del prodotto

Icon Proximal è un prodotto innovativo per il trattamento microinvasivo delle lesioni nell'area prossimale.

Icon Proximal è stato sviluppato in modo specifico per il trattamento conservativo della carie approssimale incipiente.

Destinazione d'uso (per l'immagine, vedere “Lesion depth classification”)

Trattamento microinvasivo di lesioni cariose senza cavitazione (profondità della lesione fino a D1*)

* Classificazione della profondità della lesione secondo le immagini radiografiche bitewing.

Limitazioni d'uso

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

Indicazioni

Trattamento microinvasivo di lesioni cariose senza cavitazione (profondità della lesione fino a D1*)

* Classificazione della profondità della lesione secondo le immagini radiografiche bitewing.

Controindicazioni

- Non applicare il materiale in caso di lesioni più profonde (D2-D3) (per l'immagine, vedere “Lesion depth classification”) con cavitazione dello smalto (difetti dello smalto).
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica.
- L'intensità luminosa deve essere di almeno 800 mW/cm².
- Collocare la sorgente luminosa quanto più vicino possibile al materiale.
- Non toccare la superficie mordenzata né contaminarla con saliva o umidità durante il trattamento. Qualora si dovesse verificare una contaminazione in seguito all'asciugatura, ripetere la mordenzatura per circa 10 secondi, quindi ripetere l'asciugatura con Icon Prime.
- Non utilizzare dighe di gomma a base di elastomeri termoplastici, come per esempio Flexi Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Se nel corso della stessa seduta è necessario ripetere il trattamento di più superfici approssimali, trattare le lesioni una di seguito all'altra.
- Il materiale in dotazione in ciascun kit di trattamento contiene la quantità di prodotto sufficiente per il trattamento di due lesioni prossimali di uno stesso paziente.
- Smaltire le siringhe dopo il trattamento.
- Non premere lo stantuffo! Erogare il materiale esclusivamente ruotando il mandrino.

Uso raccomandato (per l'immagine, vedere “Handling”)

1. Preparazione

Prima del trattamento pulire il dente da trattare e quelli vicini. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua.

2. Isolamento

Adottare misure necessarie ad assicurare il completo isolamento dell'area di lavoro per consentire la creazione di un'area sufficientemente asciutta.

L'uso improprio di Icon Etch può comportare il rischio di ustioni chimiche della mucosa orale. Per prevenire danni ai tessuti, è pertanto fondamentale proteggere completamente la gengiva mediante una diga di gomma o una DMG MiniDam.

3. Separazione

- Inserire nello spazio interprossimale uno dei cunei in dotazione (Fig. 1).
- L'accesso alle regioni approssimali è più agevole se si piega o si stacca l'impugnatura del cuneo ruotandola.
- Per garantire una separazione sufficiente dei denti, posizionare i cunei alla profondità necessaria all'interno dello spazio interprossimale.
- Per garantire il successo del trattamento, si deve mantenere una distanza tra i denti di circa 50 µm. Procedere gradualmente: inserire il cuneo fino ad avvertire resistenza. Attendere da 3 a 5 secondi, quindi spingere gradualmente più in profondità il cuneo fino a ottenere una separazione sufficiente.
- Il cuneo interdentale deve rimanere in situ nello spazio approssimale per l'intera durata del trattamento.
- Nelle aree prossimali più strette, l'uso di un anello di gomma ortodontico o di altri metodi di separazione prima di iniziare il trattamento assicurerà una separazione adeguata.

4. Applicazione di Icon Etch

Per garantire l'efficacia del trattamento è necessario rimuovere l'ipermineralizzazione.

1. Montare la Proximal Tip sulla siringa di Icon Etch e introdurre l'applicatore nell'area prossimale. Assicurarsi che il lato verde della Proximal Tip sia rivolto verso la direzione della superficie da trattare (Fig. 2). Il materiale fuoriesce soltanto dalla parte verde della Proximal Tip.
2. Applicare una quantità sufficiente e leggermente eccedente di Icon Etch sul sito della lesione ruotando delicatamente il mandrino; quindi lasciare agire Icon Etch per 2 minuti muovendo di tanto in tanto la punta per attivare il materiale. La quantità da applicare corrisponde all'incirca a 1,5-2 giri del pistoncino della siringa. Eliminare il materiale in eccesso (Fig. 3).
3. Rimuovere l'applicatore dallo spazio interprossimale. Aspirare Icon Etch e sciacquare con acqua per almeno 30 secondi (Fig. 4). Quindi asciugare con aria secca e priva d'olio.

5. Applicazione di Icon Prime

Per un risultato efficace è necessario asciugare la lesione in tutta la profondità.

1. Avvitare l'applicatore sulla siringa di Icon Prime, ruotare il mandrino per applicare una generosa quantità di materiale sulla lesione e lasciare agire per 30 secondi (Fig. 5). Asciugare quindi con cura con aria priva d'acqua e di olio.

6. Applicazione di Icon Infiltrant

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

1. Montare una nuova Proximal Tip sulla siringa di Icon Infiltrant e introdurre l'applicatore nell'area prossimale. Assicurarsi che il lato verde della Proximal Tip sia rivolto verso la direzione della superficie da trattare. Il materiale fuoriesce soltanto dalla parte verde della Proximal Tip.
2. Applicare una generosa quantità di Icon Infiltrant sul sito della lesione ruotando il pistoncino. La quantità da applicare corrisponde all'incirca a 1,5-2 giri.

3. Lasciare agire Icon Infiltrant per 3 minuti, attivare di tanto in tanto l'infiltrazione muovendo la punta e aggiungere materiale se necessario (Fig. 6).
4. Rimuovere l'applicatore dallo spazio interprossimale. Rimuovere il materiale in eccesso con il filo interdentale.
5. Fotopolimerizzare Icon Infiltrant da ogni lato per almeno 40 secondi (Fig. 7).
6. Applicare nuovamente Icon Infiltrant, lasciandolo agire per 1 minuto, quindi rimuovere il materiale in eccesso e fotopolimerizzare come descritto in precedenza.
7. Rimuovere il cuneo interdentale e la diga di gomma.
8. Lucidare la superficie con una striscia levigante.

Interazioni

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

Rischi residui/effetti collaterali

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

Avvertenze/precauzioni

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

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

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

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Coefficiente di penetrazione ≥ 100 cm/s
Profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm

Conservazione/smaltimento

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

Informazioni per il paziente + etichetta (vedere Fig. "Patient card")

Il materiale non è radiopaco. Per documentare le superfici trattate e la profondità della lesione, compilare al momento del trattamento e ai successivi controlli la scheda allegata, e consegnarla al paziente.

1. Lato anteriore: riportare il nome del paziente e aggiungere il timbro dello studio.
2. Scheda del dente: indicare la superficie trattata.
3. Indicare il dente trattato [1], specificando la superficie trattata [2] (d = distale, m = mesiale, v = vestibolare (buccale, cervicale, labiale), l = linguale o palatale), la profondità della lesione* e l'appuntamento per il trattamento successivo [3].
4. Visita di controllo successiva [4]: indicare la profondità della lesione* e la data della visita di controllo successiva. Si raccomanda di eseguire visite di controllo a cadenza annuale.

* Vedere "Lesion depth classification"

Composizione

- Icon Etch: acqua, acido idroclorico, glicerolo, SiO₂, additivi
- Icon Prime: etanolo, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, additivi

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Icon Proximal es un producto innovador para el tratamiento microinvasivo de lesiones en la zona proximal.

Icon Proximal se ha desarrollado específicamente para el tratamiento delicado de caries proximales incipientes.

Uso previsto (véase la Fig. «Lesion depth classification»)

Tratamiento microinvasivo de lesiones cariogénicas no cavitadas (profundidad de la lesión hasta D1*).

* Clasificación radiográfica de la profundidad de la lesión a partir de imágenes de aleta de mordida.

Limitaciones de uso

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

Indicaciones

Lesiones cariogénicas no cavitadas (profundidad de la lesión hasta D1*).

* Clasificación radiográfica de la profundidad de la lesión a partir de imágenes de aleta de mordida.

Contraindicaciones

- No utilizar el material para lesiones más profundas (D2-D3) (véase la Fig. «Lesion depth classification») con esmalte cavitado (defectos del esmalte).
- No utilizar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y revisarse de forma periódica.
- La intensidad de la luz debería ser al menos de 800 mW/cm².
- Colocar la luz lo más cerca posible del material.
- La superficie grabada no debe tocarse ni contaminarse con saliva o humedad durante el tratamiento. Si el material se contamina después del secado, repetir el proceso de grabado durante unos 10 segundos y volver a secar con Icon Prime.
- No utilizar diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène-Whaledent/Hygenic).
- En el caso de tratamiento de varias superficies proximales durante una sesión, el tratamiento de las lesiones tendrá lugar una tras otra.
- El material incluido en el juego de tratamiento es suficiente para el tratamiento de dos lesiones proximales de un paciente.
- Desechar las jeringas después de su uso.
- ¡No presionar el émbolo! Aplicar el material exclusivamente girando el cabezal.

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

1. Preparación

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

2. Aislamiento

Se deben tomar medidas adecuadas para aislar la zona de trabajo por completo y, de esta manera, asegurar que esté suficientemente seca.

Si Icon Etch no se utiliza según las indicaciones, puede provocar quemaduras químicas en la mucosa oral. Por tanto, es fundamental proteger completamente la encía utilizando un dique de goma o DMG MiniDam para evitar dañar los tejidos.

3. Separación

- Insertar una de las cuñas odontológicas de separación incluidas en el espacio interproximal (Fig. 1).
- Para poder acceder mejor al espacio proximal, la empuñadura de la cuña de separación se puede doblar o extraer con un giro.
- Para conseguir una separación suficiente de los dientes, las cuñas se deben introducir con la profundidad suficiente en el espacio interproximal.
- Se recomienda separar los dientes aprox. 50 µm para poder garantizar el éxito del tratamiento. Esto se puede realizar gradualmente. En primer lugar, introducir la cuña hasta notar cierta resistencia. A continuación, esperar de 3 a 5 segundos e introducir poco a poco la cuña hasta que se genere una separación suficiente.
- Dejar la cuña de separación en el espacio proximal durante todo el tratamiento.
- En caso de áreas proximales con poco espacio, el uso de una anilla de caucho de ortodoncia u otro método de separación antes del tratamiento puede garantizar una separación adecuada.

4. Aplicación de Icon Etch

Para conseguir resultados eficaces con el tratamiento, es necesario retirar la hipermineralización.

1. Enroscar la Proximal Tip en la jeringa Icon Etch e introducir la punta de aplicación en el área proximal. Asegurarse de que la parte verde de la Proximal Tip quede del lado de la superficie que se desea tratar (Fig. 2). El material se aplica solo en el lado verde de la Proximal Tip.
2. La cantidad que debe aplicarse equivale aproximadamente a entre 1,5 y 2 vueltas del émbolo de la jeringa. Eliminar el exceso de material (Fig. 3).

3. Retirar la punta de aplicación del espacio interproximal. Aspirar el Icon Etch y aclarar con agua durante, al menos, 30 segundos (Fig. 4). Después, secar utilizando aire sin aceite ni agua.

5. Aplicación de Icon Prime

Para conseguir resultados eficaces con el tratamiento, es necesario secar la lesión en profundidad.

1. Enroscar el aplicador en la jeringa Icon Prime, girar el cabezal para aplicar una cantidad generosa de material en la lesión y dejar que haga efecto durante 30 segundos (Fig. 5). A continuación, realizar el secado con cuidado utilizando aire sin aceite ni agua.

6. Aplicación de Icon Infiltrant

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

1. Enroscar una Proximal Tip nueva en la jeringa Icon Infiltrant e introducir la punta de aplicación en el área proximal. Asegurarse de que la parte verde de la Proximal Tip quede del lado de la superficie que desea tratarse. El material se aplica solo en el lado verde de la Proximal Tip.
2. Aplicar una cantidad generosa de Icon Infiltrant en la lesión girando el cabezal. La cantidad que debe aplicarse equivale aproximadamente a entre 1,5 y 2 vueltas.
3. Dejar que Icon Infiltrant se infiltre durante 3 minutos, activando ocasionalmente la infiltración al mover la punta y rellenar si es necesario (Fig. 6).
4. Retirar la punta de aplicación del espacio interproximal. Eliminar el exceso de material con hilo dental.
5. Fotopolimerizar el Icon Infiltrant durante un mínimo de 40 segundos por todos lados (Fig. 7).
6. Volver a aplicar Icon Infiltrant, dejando que se infiltre durante 1 minuto. A continuación, eliminar el exceso y fotopolimerizar como se explica anteriormente.
7. Retirar la cuña de separación y el dique de goma.
8. El pulido de la superficie se realiza con tiras de pulir.

Interacciones

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

Riesgos/Efectos secundarios residuales

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

Advertencias/Precauciones

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

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

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

Características de rendimiento del producto

Coefficiente de penetración ≥ 100 cm/s

Profundidad de polimerización ≥ 2 mm

Almacenamiento/Eliminación

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

Tarjeta del paciente + etiqueta (véase la Fig. «Patient card»)

El material no es radiopaco. Para documentar las superficies infiltradas y las profundidades de las lesiones, se puede rellenar y entregar la tarjeta para el paciente adjunta al momento del tratamiento y de las visitas de seguimiento.

1. Lado delantero: escribir el nombre del paciente y añadir el sello de la oficina.
2. Diagrama dental: marcar la zona tratada.
3. Indicar el diente tratado [1], señalar la superficie tratada [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibular (bucal, cervical, labial), l = lingual o palatinal), indicar la profundidad de la lesión* y apuntar la fecha del tratamiento [3].
4. Visita de seguimiento [4]: registrar la profundidad de la lesión* y la fecha de la cita de seguimiento. Se recomiendan períodos de revisión anuales.

* Véase «Lesion depth classification».

Composición

- Icon Etch: agua, ácido clorhídrico, glicerol, SiO₂, aditivos
- Icon Prime: etanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, aditivos

Instruções de uso	Português
Descrição do produto	
O Icon Proximal é um produto inovador para o tratamento microinvasivo de lesões na área proximal. O Icon Proximal foi desenvolvido especialmente para o tratamento delicado de cáries proximais incipientes.	
Finalidade prevista (Fig. consulte “Lesion depth classification”)	
Tratamento microinvasivo de lesões cariogênicas sem cavitação (profundidade da lesão de até D1*) *Classificação radiográfica da profundidade da lesão por meio de imagens interproximais.	
Limitações de uso	
Não usar o material se não for possível garantir um isolamento seco adequado e proteger a gengiva.	
Indicações	
Lesões cariogênicas sem cavitação (profundidade da lesão de até D1*) * Classificação radiográfica da profundidade da lesão por meio de imagens interproximais.	
Contraindicações	
• Não aplique o material para lesões mais profundas (D2 – D3) (Fig. consulte “Classificação da profundidade da lesão”) com cavitação no esmalte (falhas do esmalte). • Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.	
Grupos-alvo de pacientes	
Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.	
Usuários a que se destinam	
Dentista	
Observações sobre o uso	
• Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente. • A intensidade da luz deve ser de, no mínimo, 800 mW/cm². • O aparelho de fotopolimerização deve ser posicionado o mais perto possível do material. • A superfície condicionada não deve ser tocada ou contaminada com saliva ou umidade durante o tratamento. Se ocorrer contaminação após a secagem, será necessário cauterizar por mais aprox. 10 segundos e repetir a secagem com Icon Prime. • Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic). • Durante uma sessão de tratamento podem ser tratadas consecutivamente outras superfícies proximais. • O material incluído na unidade de tratamento é suficiente para tratar duas lesões proximais em um paciente. • Não reutilizar as seringas. • Não pressione o êmbolo! Distribua o material exclusivamente girando o eixo.	
Aplicação recomendada (Fig. consulte a seção “Handling”)	
1. Preparação Antes de iniciar o tratamento, limpar o dente afetado e os dentes adjacentes. Remova todos os resíduos da limpeza com jato de água.	
2. Isolamento Devem ser tomadas medidas adequadas para um isolamento completo da área de trabalho para garantir que a área esteja suficientemente seca. O Icon Etch pode causar queimaduras químicas na mucosa oral se não for usado conforme as instruções. Portanto, é essencial proteger completamente a gengiva usando um dique de borracha ou DMG MiniDam para evitar danos ao tecido.	
3. Separação • Introduza uma das cunhas de separação fornecidas no espaço interproximal (Fig. 1).	

- Para melhorar o acesso à região proximal, o cabo da cunha de separação pode ser dobrado ou removido torcendo.
- Para obter a devida separação dos dentes, as cunhas devem ser introduzidas até uma profundidade adequada no espaço interproximal.
- É recomendada uma separação de cerca de 50 µm de distância para garantir um tratamento bem sucedido. O seguinte procedimento pode ser realizado gradualmente: introduzir a cunha até sentir uma resistência. Aguardar de 3 a 5 segundos e depois pressionar gradualmente a cunha mais para o fundo até alcançar uma separação satisfatória.
- Deixar a cunha na área proximal durante todo o tratamento.
- Para áreas proximais mais estreitas, o uso de um anel de borracha ortodôntico ou outro método de separação antes do tratamento irá garantir a separação adequada.

4. Aplicação do Icon Etch

Para obter resultados de tratamento eficazes, é necessário remover a hipermineralização.

1. Rosquear a Proximal Tip na seringa do Icon Etch e introduzir a cânula de aplicação na área proximal. Certificar-se de que o lado verde da Proximal Tip esteja voltado para a direção da superfície a ser tratada (Fig. 2). O material é aplicado apenas no lado verde da Proximal Tip.
2. Aplique uma quantidade suficiente com um leve excesso de Icon Etch no local da lesão girando suavemente o eixo e deixe o Icon Etch agir por 2 minutos, ativando o material ao mover ocasionalmente a ponta. A quantidade a ser aplicada corresponde a aproximadamente 1,5 a 2 giros do eixo da seringa. Remover o excesso de material (Fig. 3).
3. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Aspire o Icon Etch e lave com água por, pelo menos, 30 segundos (Fig. 4). Em seguida, seque com ar sem óleo e sem água.

5. Aplicação do Icon Prime

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

1. Rosqueeie a ponta de aplicação na seringa Icon Prime, gire o eixo para aplicar uma ampla quantidade do material na lesão e deixe agir por 30 segundos (Fig. 5). Em seguida, seque com ar sem óleo e sem água.

6. Aplicação do Icon Infiltrant

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

1. Rosquear uma nova Proximal Tip na seringa do Icon Infiltrant e introduzir a cânula de aplicação na área proximal. Certificar-se de que o lado verde da Proximal Tip esteja voltado para a direção da superfície a ser tratada. O material é aplicado apenas no lado verde da Proximal Tip.
2. Aplique uma quantidade suficiente de Icon Infiltrant no local da lesão girando o eixo. A quantidade a ser aplicada corresponde a aproximadamente 1,5 a 2 giros.
3. Deixe o Icon Infiltrant infiltrar por 3 minutos, ocasionalmente ative a infiltração movendo a ponta e complete se necessário (Fig. 6).
4. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Remover o material em excesso com fio dental.
5. Fotopolimerize o Icon Infiltrant por no mínimo 40 segundos de todos os lados (Fig. 7).
6. Aplique o Icon Infiltrant novamente, deixando-o agir por 1 minuto, depois remova o excesso e fotopolimerize conforme descrito acima.
7. Remover a cunha e o dique de borracha.
8. Usar as tiras de polimento para o acabamento superficial.

Interações medicamentosas

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

Riscos residuais/efeitos colaterais

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

Advertências/precauções

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

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

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

Características de desempenho do dispositivo

Coefficiente de penetração ≥ 100 cm/s

Profundidade de polimerização ≥ 2 mm

Armazenamento/eliminação

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

Cartão do paciente + adesivo (Fig. conferir “Patient card”)

Este material não é radiopaco. Para a documentação das superfícies infiltradas e profundidades das lesões, o cartão do paciente anexo pode ser preenchido no momento do tratamento e nas visitas de acompanhamento, e fornecido ao paciente.

1. Lado frontal: inserir o nome do paciente e adicionar o carimbo do consultório.
2. Odontograma: assinalar a área tratada.
3. Anotar o dente tratado [1], assinalar a superfície tratada [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibular (bucal, cervical, labial), l = lingual ou palatina) e a profundidade da lesão* e anotar a data do tratamento [3].
4. Consulta de controle [4]: registrar a profundidade da lesão* e a data da consulta de controle. São recomendados intervalos de controle anuais.

*consulte “Classificação da profundidade da lesão”

Composição

- Icon Etch: água, ácido clorídrico, glicerol, SiO₂, aditivos
- Icon Prime: etanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, aditivos

Gebruiksaanwijzing Nederlands

Productbeschrijving

Icon Proximal is een innovatief product voor de micro-invasieve behandeling van laesies in het proximale gebied.

Icon Proximal is speciaal ontwikkeld voor de milde behandeling van beginnende proximale cariës.

Beoogde doel (zie Fig. ‘Lesion depth classification’)

Micro-invasieve behandeling van carieuze, niet-gecaviteerde laesies (laesiediepte tot D1*)

* Radiografische indeling van de laesiediepte aan de hand van bitewing-opnamen.

Gebruiksbeperkingen

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

Indicaties

Niet-gecaviteerde carieuze laesies (laesiediepte tot D1*)

* Radiografische indeling van de laesiediepte aan de hand van bitewing-opnamen.

Contra-indicaties

- Het materiaal niet toepassen bij diepere laesies (D2 tot D3) (zie Fig. ‘Lesion depth classification’) met gecaviteerd glazuur (glazuurdefecten).
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie te hebben van 450 nm en moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- De lichtintensiteit moet minimaal 800 mW/cm² bedragen.
- Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal.
- Tijdens de behandeling mag het geëtste oppervlak niet in contact komen met of verontreinigd worden door speeksel of vocht. Indien er na het drogen toch contaminatie is opgetreden, moet het gebied opnieuw gedurende ca. 10 seconden worden geëst en vervolgens met Icon Prime worden gedroogd.
- Gebruik geen cofferdam op basis van thermoplastische elastomeren, zoals bijv. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Bij de behandeling van meerdere proximale gebitsvlakken tijdens een behandelsessie worden de laesies na elkaar behandeld.

- Het materiaal in de behandleenheid bevat voldoende materiaal voor de behandeling van twee approximale laesies bij één patiënt.
- Spuiten na gebruik wegwerpen.
- Druk niet op de zuiger! Doseer materiaal uitsluitend door aan de spindel te draaien.

Aanbevolen gebruik (zie Fig. ‘Handling’)

1. Voorbereiding

Reinig vóór de behandeling het betreffende gebitselement en de naburige gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray.

2. Isolatie

Neem passende maatregelen voor een volledige isolatie van het werkgebied, zodat het gebied voldoende droog is.

Bij onjuist gebruik van Icon Etch chemische brandwonden aan het mondslijmvlies veroorzaken. Het is daarom van essentieel belang dat het tandvlees volledig wordt beschermd met behulp van een cofferdam of DMG MiniDam om weefselschade te voorkomen.

3. Scheiding

- Steek een van de bijgeleverde tandheelkundige wiggen in de interproximale (Fig. 1) ruimte.
- Om de scheidingswig beter in de proximale ruimte te kunnen steken, kan de handgreep van de wig worden gebogen of met een draaibeweging worden afgenomen.
- Om de gebitselementen voldoende te kunnen scheiden, moeten de wiggen diep genoeg in de interproximale ruimte worden ingevoerd.
- Voor een succesvolle behandeling moeten de tanden ca. 50 µm gescheiden worden. Dit kan geleidelijk worden uitgevoerd: Breng de scheidingswig in tot er weerstand te voelen is. Wacht 3 à 5 seconden en beweeg de wig geleidelijk dieper tot de gebitselementen voldoende gescheiden zijn.
- Laat de scheidingswig gedurende de hele behandeling in de proximale ruimte.
- Voor nauwere proximale ruimten zal het gebruik van een orthodontische rubberen ring of een andere scheidingsmethode voorafgaand aan de behandeling zorgen voor een adequate scheiding.

4. Aanbrengen van Icon Etch

Voor goede behandelresultaten moet de hypermineralisatie worden verwijderd.

1. Schroef de Proximal Tip op de Icon Etch-spuut en breng de applicatietip in de proximale ruimte. Zorg dat de groene zijde van de Proximal Tip gericht is naar het te behandelen oppervlak (Fig. 2). Het materiaal wordt uitsluitend uitgevoerd aan de groene zijde van de Proximal Tip.
2. Draai de spindel voorzichtig om een voldoende hoeveelheid Icon Etch met een licht overschot ter plaatse van de laesie aan te brengen en laat Icon Etch 2 minuten inwerken; activeer daarbij het materiaal door af en toe de tip te bewegen. Door de as van de spuit ca. 1,5 tot 2 keer te draaien, wordt ongeveer de aan te brengen hoeveelheid gedoseerd. Overtollig materiaal verwijderen (Fig. 3).
3. Verwijder de applicatietip uit de interproximale ruimte. Zuig Icon Etch weg en spoel met water gedurende minimaal 30 seconden (Fig. 4). Droog vervolgens met olie- en watervrije lucht.

5. Aanbrengen van Icon Prime

Voor goede behandelresultaten moet de laesie in zijn volledige diepte worden gedroogd.

1. Draai de aanbrengtip op de Icon Prime-spuut, draai dan aan de spindel om een ruime hoeveelheid materiaal op de laesie aan te brengen en laat dit gedurende 30 seconden inwerken (Fig. 5). Droog vervolgens voorzichtig met olie- en watervrije lucht.

6. Aanbrengen van Icon Infiltrant

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

1. Schroef een nieuwe Proximal Tip op de Icon Infiltrant-spuut en steek de applicatietip in de proximale ruimte. Zorg dat de groene zijde van de Proximal Tip gericht is naar het te behandelen oppervlak. Het materiaal wordt uitsluitend uitgevoerd aan de groene zijde van de Proximal Tip.
2. Draai de as om een ruime hoeveelheid Icon Infiltrant ter plaatse van de laesie aan te brengen. Ca. 1,5 tot 2 keer draaien komt ongeveer overeen met de aan te brengen hoeveelheid.
3. Laat Icon Infiltrant gedurende 3 minuten doordringen; activeer de infiltratie door af en toe de tip te bewegen en vul zo nodig aan (Fig. 6).
4. Verwijder de applicatietip uit de interproximale ruimte. Verwijder materiaalresten met tandzijde.
5. Icon Infiltrant aan alle kanten lichtuitharden gedurende 40 seconden (Fig. 7).
6. Icon Infiltrant opnieuw aanbrengen, 1 minuut laten doordringen, daarna eventueel overtollig materiaal verwijderen en lichtuitharden zoals hierboven beschreven.
7. Verwijder de scheidingswig en de cofferdam.
8. Polijst de gebitsvlakken met polijststrips.

Interacties

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

Resterende risico's/bijwerkingen

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

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

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

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

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

Prestatiekenmerken van het product

Penetratiecoëfficiënt $\geq 100 \text{ cm/s}$
Polymerisatiediepte $\geq 2 \text{ mm}$

Opslag/verwijdering

- Bewaren bij 2 – 25 °C (36 – 77 °F) op een droge plaats.
- Beschermen tegen blootstelling aan direct zonlicht!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!

Patiëntenpas + sticker (zie Fig. ‘Patient card’)

Het materiaal is niet radiopaak. Voor het registreren van de geïnfilteerde gebitsvlakken en ter informatie over de laesiediepte, kan de bijgevoegde patiëntenpas tijdens de behandeling en nacontroles worden ingevuld en aan de patiënt worden meegegeven.

1. Voorzijde: Vul de naam van de patiënt in en breng de stempel van de tandartspraktijk aan.
2. Gebitsdiagram: Markeer het behandelde gebied.
3. Geef aan welk element is behandeld [1], welk vlak van het element [2] (d = distaal, m = mesiaal, v = vestibulair (buccaal, cervicaal, labiaal), l = linguaal of palataal), de diepte van de laesie* en de behandeldatum [3].
4. Nacontrole [4]: Vul de diepte van de laesie* en de datum van de nacontrole in. Een jaarlijkse nacontrole wordt aanbevolen.

*zie “Lesion depth classification”

Samenstelling

- Icon Etch: water, zoutzuur, glycerol, SiO₂, additieven
- Icon Prime: ethanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, additieven

Brugsanvisning Dansk

Produktbeskrivelse

Icon Proximal er et innovativt produkt til mikroinvasiv behandling af læsioner i det proksimale område.

Icon Proximal er specielt udviklet til den blide behandling af begyndende proksimal caries.

Erklærede formål (Fig. se “Lesion depth classification”)

Mikroinvasiv behandling af ikke-kaviterede carieslæsioner (læsionsdybde op til D1*)

*Radiografisk klassificering af læsionens dybde i henhold til bitewing-billeder.

Begrænsninger i anvendelsen

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

Indikationer

Ikke-kaviterede carieslæsioner (læsionsdybde op til D1*)

*Radiografisk klassificering af læsionens dybde i henhold til bitewing-billeder.

Kontraindikationer

- Undlad at bruge materialet til dybere læsioner (D2–D3) (Fig. se “Lesion depth classification”) med kaviteret emalje (emalje fejl).

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

Patientmålgruppe

Personer, der modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør udlede omkring 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum.
- Lysintensiteten bør mindst være 800 mW/cm².
- Anbring lysenheden så tæt på materialet som muligt.
- Den ætsede overflade må ikke berøres af eller forurennes med spyt eller fugt under behandling. Hvis der sker forurening efter tørring, ætses igen i ca. 10 sekunder, og tørring gentages med Icon Prime.
- Undlad at bruge gummidæmning fremstillet af termoplastiske elastomerer som f.eks. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Yderligere proksimale overflader kan behandles efter hinanden under den samme konsultation.
- Materialet i behandlingsenheden er tilstrækkeligt til behandling af to proksimale læsioner af én patient.
- Kassér sprøjter efter brug.
- Undlad at trykke pumpestemplet! Dispensér udelukkende materiale ved at dreje spindlen.

Anbefalet brug (Fig. se “Handling”)

1. Forberedelse

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

2. Isolation

Der skal træffes passende foranstaltninger til fuldstændig isolation af arbejdsområdet for at sikre, at området er tilstrækkeligt tørt.

Icon Etch kan resultere i kemiske forbrændinger af mundslimhinden, hvis produktet ikke bruges som anvist. Det er derfor vigtigt at beskytte tandkødet fuldstændigt ved hjælp af en gummidæmning eller DMG MiniDam for at forhindre vævsskade.

3. Adskillelse

- Før en af de medfølgende tandkiler ind i det interproksimale (Fig. 1) rum.
- For bedre adgang til det proksimale område kan kilens håndtag bøjes eller fjernes med en vridende bevægelse.
- Med henblik på at opnå tilstrækkelig adskillelse af tænderne skal kilerne anbringes i det interproksimale rum i en passende dybde.
- En adskillelse på ca. 50 µm anbefales for at sikre en vellykket behandling. Dette kan gøres gradvist: Indsæt kilen, til du støder på modstand. Vent i 3 til 5 sekunder, og tryk så gradvist kilen længere og længere ind, indtil en tilstrækkelig adskillelse er opnået.
- Efterlad kilen i det proksimale rum under hele behandlingen.
- I trangere proksimale områder sikrer brugen af en ortodontisk gummiring eller anden adskillelsmetode forud for behandlingen en passende adskillelse.

4. Anvendelse af Icon Etch

For at opnå effektive behandlingsresultater skal hypermineraliseringen fjernes.

1. Skru en Proximal Tip på Icon Etch-sprøjten og før applikationsspidsen ind i det approksimale område. Sørg for, at den grønne side af Proximal Tip vender i retning af den overflade, der skal behandles (Fig. 2). Materialet kommer kun ud på den grønne side af Proximal Tip.
2. Påfør en tilstrækkelig mængde Icon Etch på læsionsstedet ved at dreje spindlen forsigtigt, og lad derefter Icon Etch virke i 2 minutter. Aktiver materialet ved lejlighedsvis at bevæge spidsen. 1½ til 2 omdrejninger af sprøjteskaftet svarer omtrent til den mængde, der skal bruges. Fjern overskydende materiale (Fig. 3).
3. Fjern applikationsspidsen fra det interproksimale rum. Sug Icon Etch af, og skyl med vand i mindst 30 sekunder (Fig. 4). Tør derefter med olie- og vandfri luft.

5. Anvendelse af Icon Prime

For at opnå effektive behandlingsresultater er det nødvendigt at tørre læsionen i dens fulde dybde.

1. Skru applikationsspidsen på Icon Prime-sprøjten, drej spindlen for at påføre en rigelig mængde af materialet på læsionen, og lad den virke i 30 sekunder (Fig. 5). Tør derefter omhyggeligt med olie- og vandfri luft.

6. Påføring af Icon Infiltrant

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

1. Skru en ny Proximal Tip på Icon Infiltrant-sprøjten, og før applikationsspidsen ind i det approksimale område. Sørg for, at den grønne side af Proximal Tip vender i retning af den overflade, der skal behandles. Materialet kommer kun ud på den grønne side af Proximal Tip.
2. Påfør en rigelig mængde Icon Infiltrant på læsionsstedet ved at dreje skaftet. 1½ til 2 omdrejninger svarer omtrent til den mængde, der skal bruges.
3. Lad Icon Infiltrant infiltrere i mindst 3 minutter, aktiver ind imellem infiltrationen ved at bevæge spidsen, og fyld op, hvis det er nødvendigt (Fig. 6).
4. Fjern applikationsspidsen fra det interproksimale rum. Fjern overskydende materiale med tandtråd.
5. Lyshærd Icon Infiltrant i mindst 40 sekunder fra alle sider (Fig. 7).
6. Påfør Icon Infiltrant igen, lad det infiltrere i 1 minut, og fjern derefter eventuelt overskydende materiale, og lyshærd som beskrevet ovenfor.
7. Fjern kilen og gummidammen.
8. Brug poleringsstrimler til overfladefinish.

Interaktioner

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

Restrisici/bivirkninger

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

Advarsler/forholdsregler

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

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

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

Egenskaber af produktets ydeevne

Penetrationskoefficient ≥ 100 cm/s

Polymeriseringsdybde ≥ 2 mm

Opbevaring/bortskaffelse

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

Patientkort + klistermærke (Fig. se “Patient card”)

Dette materiale er ikke gennemtrængeligt for røntgenstråler. Til dokumentering af de infiltrerede overflader og læsionsdybder kan det vedlagte patientkort udfyldes under behandlingen og opfølgende konsultationer og udleveres til patienten.

1. Forside: Skriv patientens navn, og brug klinikkens stempel.
2. Tanddiagram: Marker det behandlede område.
3. Noter den behandlede tand [1], den behandlede overflade [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibulær (buccal, cervical, labial), l = lingual eller palatal), læsionens dybde*, og behandlingsdybden [3].
4. Opfølgende konsultationer [4]: Notér læsionens dybde* og datoen for de opfølgende tider. Årlige kontrolundersøgelser anbefales.

*se “Lesion depth classification”

Sammensætning

- Icon Etch: vand, saltsyre, glycerol, SiO₂, tilsætningsstoffer
- Icon Prime: ethanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, tilsætningsstoffer

Bruksanvisningar

Svenska

Produktbeskrivning

Icon Proximal är en nyutvecklad produkt med mikroinvasiv teknik för behandling av lesioner i approximalrummet.

Icon Proximal har utvecklats särskilt för försiktig behandling av approximal initialkaries.

Avsett ändamål (Fig. se ”Lesion depth classification”)

Mikroinvasiv teknik för behandling av karies utan substansförlust (lesionsdjup motsvarande D1*).

*Klassificering av lesionsdjup med röntgen med bitewings-bilder.

Begränsningar för användningen

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

Indikationer

Karies utan substansförlust (upp till lesionsdjup motsvarande D1*).

*Klassificering av lesionsdjup med röntgen med bitewings-bilder.

Kontraindikationer

- Använd inte materialet vid mer djupgående satta lesioner (D2–D3) (Fig. se "Lesion depth classification") med emalj kaviteter (emaljdefekter).
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupp

Personer som genomgår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare.

Anmärkningar avseende användning

- Härdlampor bör emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet.
- Ljusintensiteten bör uppgå till minst 800 mW/cm².
- Ljusutgången på härdlampan ska placeras så nära materialet som möjligt.
- Se till att den etsade ytan inte berörs eller kontamineras med saliv eller fukt under behandlingen. Om kontaminering skulle inträffa efter torkning, ska du etsa om ytan i cirka 10 sekunder och upprepa torkningen med Icon Prime.
- Använd inte kofferdam som är tillverkad av termoplastiska elastomerer, såsom Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Ytterligare approximalytor kan behandlas efter varandra under ett besök.
- Materialet i förpackningen innehåller tillräckligt med material för behandling av två approximala lesioner på en patient.
- Kassera sprutorna efter användning.
- Tryck inte in kolven! Fördela material endast genom att vrida på spindeln.

Rekommenderad användning (Fig. se ”Handling”)

1. Förberedelse

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

2. Isolering

Lämpliga åtgärder för en fullständig isolering av arbetsområdet måste vidtas för att säkerställa att området är tillräckligt torrt.

Icon Etch kan resultera i kemiska brännskador på munslemhinnan om den inte används enligt anvisningarna. Det är därför viktigt att skydda tandköttet helt genom att använda en kofferdam eller DMG MiniDam för att förhindra vävnadsskador.

3. Separering

- Placera en av de medföljande kilarna i interproximalrummet (Fig. 1).
- För en bättre åtkomst till approximalytan kan kilhandtaget böjas eller tas bort med en vridrörelse.
- För en tillräcklig separering av tänderna bör kilarna placeras tillräckligt djupt inne i interproximalrummet.
- För att säkerställa en framgångsrik behandling ska tänderna separeras med ca 50 µm. Detta kan utföras stegvis: Skjut in kilen tills du känner ett motstånd. Vänta 3 till 5 sekunder och för sedan kilen stegvis djupare tills en tillräcklig separering har uppnåtts.
- Lämna kvar kilen i approximalrummet under hela behandlingen.
- För tätare proximala områden används en ortodontisk gummiring eller annan separationsmetod före behandling för att säkerställa en adekvat separation.

4. Applicering av Icon Etch

För effektiva behandlingsresultat måste hypermineraliseringen avlägsnas.

- Skruva på Proximal Tip på Icon Etch-sprutan och för in applikationsspetsen i proximalområdet. Se till att den gröna sidan av Proximal Tip vetter i riktning mot den yta som ska behandlas (Fig. 2). Materialet sprids enbart från den gröna sidan av Proximal Tip.
- Applicera en riklig mängd Icon Etch på lesionsstället genom att försiktigt vrida spindeln och låt sedan Icon Etch verka i 2 minuter, aktivera materialet genom att då och då flytta spetsen. Vrid ungefär 1,5 till 2 varv på sprutskaftet för att få rätt mängd. Avlägsna materialöverskott (Fig. 3).
- Ta bort appliceringsspetsen från interproximalrummet. Sug bort Icon Etch och skölj med vatten i minst 30 sekunder (Fig. 4). Torka sedan med olje- och vattenfri luft.

5. Applicering av Icon Prime

För effektiva behandlingsresultat är det nödvändigt att torka skadan till dess fulla djup.

- Skruva på appliceringsspetsen på Icon Prime-sprutan, vrid på spindeln för att applicera en riklig mängd material på lesionen och låt verka i 30 sekunder (Fig. 5). Torka sedan noggrant med oljefri och vattenfri luft.

6. Applicering av Icon Infiltrant

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

- Skruva på en ny Proximal Tip på Icon Infiltrant-sprutan och för in applikationsspetsen i proximalområdet. Se till att den gröna sidan av Proximal Tip vetter i riktning mot den yta som ska behandlas. Materialet sprids enbart från den gröna sidan av Proximal Tip.
- Applicera en riklig mängd Icon Infiltrant på lesionsstället genom att vrida på skaftet, 1,5 till 2 varv på sprutskaftet motsvarar ungefär rätt mängd att applicera.
- Låt Icon Infiltrant infiltrera i 3 minuter, aktivera infiltrationen då och då genom att flytta spetsen och fyll på vid behov (Fig. 6).
- Ta bort appliceringsspetsen från interproximalrummet. Avlägsna materialöverskott med tandtråd.
- Ljushärda Icon Infiltrant i minst 40 sekunder från alla sidor (Fig. 7).
- Applicera Icon Infiltrant igen, låt det infiltrera i 1 minut, ta sedan bort eventuellt överskott och ljushärda det enligt beskrivningen ovan.
- Avlägsna kilen och kofferdamen.
- Använd polerstrips för finishering av ytan.

Interaktioner

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

Kvarstående risker/biverkningar

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

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Begränsa appliceringen till den yta som ska behandlas. Se till att tandköttet, exponerat dentin, tandroten och de närliggande tänderna inte kommer i kontakt med etsgelen.
- Använd enbart den medföljande sprutan och appliceringsspetsen för applicering av etsgel i patientens mun.

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

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

Produktens prestandaegenskaper

Genomträngningskoefficient ≥ 100 cm/s

Polymerisationsdjup ≥ 2 mm

Lagring/bortskaffande

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

Patientpass + dekal (Fig., se ”Patient card“)

Materialet är inte röntgenkontrasterande. För att dokumentera infiltrerade ytor och lesionsdjup kan det bifogade patientpasset fyllas i vid behandlingstillfälle och återbesök och överlämnas till patienten.

- Framsida: Anteckna patientens namn och förse med praktikstämpeln.
- Tandschema: Markera behandlade ytor.
- Anteckna den behandlade tanden [1], den behandlade ytan [2] (d = distalt, m = mesialt, v = vestibulärt [buckalt, cervikalt, labialt], l = lingualt resp. palatinalt) och lesionsdjupet* samt behandlingsdatum [3].
- Återbesök [4]: Registrera lesionsdjupet* och datum för återbesöket. Årliga kontroller rekommenderas.

*Se "Lesion depth classification".

Sammansättning

- Icon Etch: vatten, saltsyra, glycerol, amorf SiO₂, tillsatser
- Icon Prime: etanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, tillsatser

Icon Proximal

Starter pack	
1 treatment unit, including: 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Prime 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Icon Proximal Tips 1 Icon Capillary Tip 4 Icon Wedges	REF 220523
Pack	
2 treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Prime 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Icon Proximal Tips 1 Icon Capillary Tip 4 Icon Wedges	REF 220524
Economy pack	
7 treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Prime 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Icon Proximal Tips 1 Icon Capillary Tip 4 Icon Wedges	REF 220525

Refill

Icon Etch	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon Etch	REF 220530
Icon Prime	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon Prime	REF 220531
Icon Infiltrant	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon Infiltrant	REF 220532
Icon Vestibular Tips	
20 Pieces	REF 220533
Icon Proximal Tips	
20 Pieces	REF 220534
Icon Capillary Tips	
20 Pieces	REF 220535
Icon Wedges	
50 Pieces	REF 220536

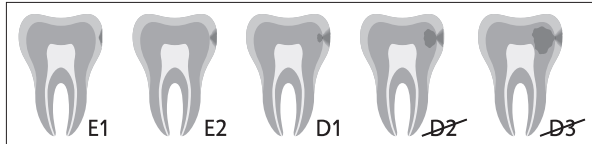
Icon Proximal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093204/2025-01

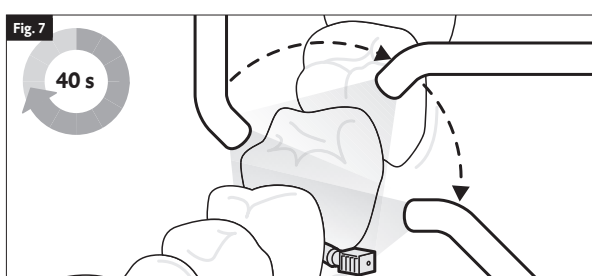
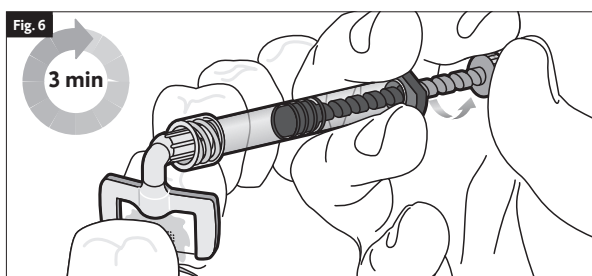
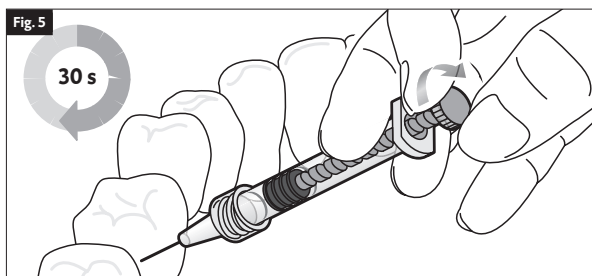
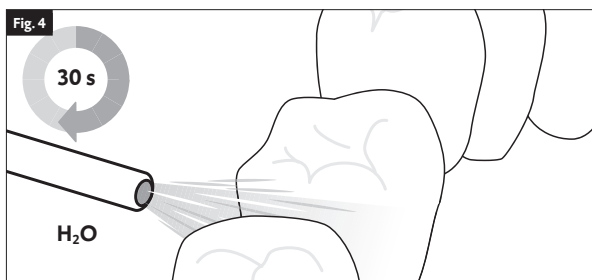
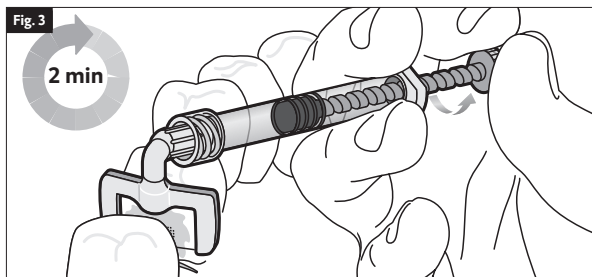
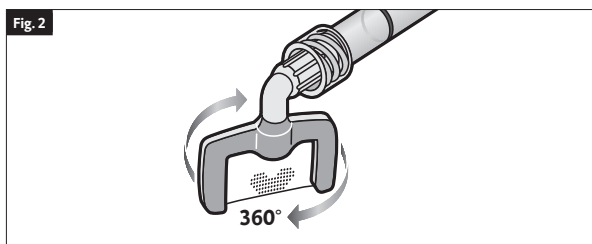
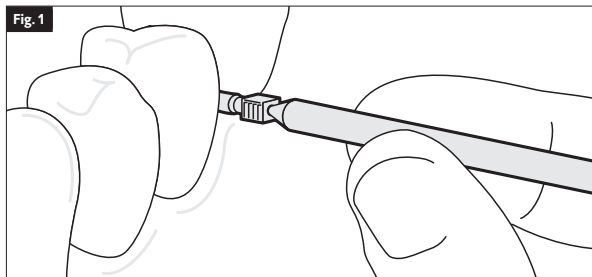
CE 0482

Lesion depth classification*



* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

Handling



Patient card

Zahn Tooth		Fläche Surface		Läsionstiefe Lesion depth							
1	2			E1	E2	D1	D2	D3	P		
				3							
				Behandlungsdatum Treatment date							
				4							
				Kontrolldatum 1 Follow-up appointment 1							1
				4							
				Kontrolldatum 2 Follow-up appointment 2							2
				4							
				Kontrolldatum 3 Follow-up appointment 3							3

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

Icon Proximal jest innowacyjnym produktem służącym do mikroinwazyjnego leczenia zmian w obszarze proksymalnym.

Icon Proximal został stworzony specjalnie do łagodnego leczenia wczesnego stadium próchnicy w obszarze proksymalnym.

Przeznaczenie (patrz Fig. „Lesion depth classification”)

Mikroinwazyjne leczenie zmian próchnicznych bez ubytków w szkliwie (głębokość zmiany maks. D1*)

* Radiologiczna klasyfikacja głębokości zmian na podstawie zdjęć skrzydłowo-zgryzowych.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

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

Wskazania

Zmiany próchnicze bez ubytków (głębokość zmiany maks. D1*)

* Radiologiczna klasyfikacja głębokości zmian na podstawie zdjęć skrzydłowo-zgryzowych.

Przeciwwskazania

- Nie stosować materiału przy większych głębokościach zmian (w zakresie od D2 do D3) (patrz Fig. „Lesion depth classification”) z ubytkami szklivi.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystrycznym

Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli.
- Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 800 mW/cm².
- Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału.
- W trakcie zabiegu nie wolno dotykać wytrawionej powierzchni. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia powierzchni śliną lub wilgocią. Jeżeli po osuszeniu dojdzie do zanieczyszczenia, należy ponownie wytrawiać powierzchnię przez mniej więcej 10 sekund, a następnie osuszyć za pomocą Icon Prime.
- Nie stosować koferdamu na bazie elastomerów termoplastycznych, np. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- W przypadku leczenia kilku powierzchni proksymalnych podczas jednego zabiegu należy leczyć ubytki kolejno.
- Materiał w zestawie jest wystarczający do wykonania zabiegu w obrębie dwóch zmian proksymalnych u jednego pacjenta.
- Po zabiegu strzykawki należy wyrzucić.
- Nie naciskać tłoka! Dozować materiał wyłącznie poprzez obracanie uchwytu.

Zalecane stosowanie (patrz Fig. „Handling”)

1. Przygotowanie

Przed rozpoczęciem leczenia oczyścić ząb z ubytkiem i zęby sąsiadujące. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu przez spłukanie wodą.

2. Izolacja

Należy zastosować odpowiednie środki w celu całkowitego odizolowania miejsca zabiegu, aby mieć pewność, że jest ono dostatecznie suche.

Niezgodna z zaleceniami praca z wytrawiaczem Icon Etch może prowadzić do oparzeń chemicznych błony śluzowej jamy ustnej. W związku z tym konieczne jest dokładne zabezpieczenie dżiąsła za pomocą koferdamu gumowego lub DMG MiniDam. Ma to na celu zapobieganie uszkodzeniom tkanki.

3. Separacja

- Wprowadzić jeden z dołączonych klinów separacyjnych do przestrzeni interproksymalnej (Fig. 1).
- W celu ułatwienia dostępu do przestrzeni proksymalnej uchwyt klina separacyjnego można zagiąć lub odłamać ruchem skrętnym.
- Aby uzyskać dostateczną separację zębów, należy wprowadzić kliny do przestrzeni interproksymalnych na odpowiednią głębokość.
- W celu zapewnienia skuteczności leczenia zęby powinny być rozseparowane na ok. 50 µm. Można to wykonać stopniowo: Wprowadzić klin do miejsca wystąpienia oporu. Poczekać 3 do 5 sekund, a następnie stopniowo wsuwać klin głębiej, aż do uzyskania odpowiedniego rozdzielania.
- Pozostawić klin separacyjny w przestrzeni proksymalnej na cały czas zabiegu.
- W przypadku węższych przestrzeni proksymalnych odpowiednią separację zapewni zastosowanie przed leczeniem ortodontycznego pierścienia gumowego lub innej metody separacji.

4. Nakładanie produktu Icon Etch

W celu uzyskania skutecznych wyników zabiegu należy usunąć silnie zmineralizowaną warstwę.

- Nakręcić końcówkę Proximal Tip na strzykawkę Icon Etch i wprowadzić końcówkę aplikacyjną do przestrzeni proksymalnej. Sprawdzić, czy zielona strona końcówki Proximal Tip jest skierowana w stronę powierzchni, jaka ma być leczona (Fig. 2). Materiał jest dozowany wyłącznie po zielonej stronie końcówki Proximal Tip.
- Nałożyć na zmianę odpowiednią ilość materiału Icon Etch z niewielkim nadmiarem, delikatnie obracając uchwyt, a następnie odczekać 2 minuty na wytrawienie, aktywując Icon Etch poprzez poruszanie końcówką co jakiś czas. Ilość, którą należy zastosować, odpowiada w przybliżeniu ok. 1,5 do 2 obrotów korpusu strzykawki. Usunąć nadmiar materiału (Fig. 3).
- Wyjąć końcówkę aplikacyjną z przestrzeni interproksymalnej. Odessać materiał Icon Etch, po czym przepłukiwać wodą przez co najmniej 30 sekund (Fig. 4). Następnie osuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody.

5. Nakładanie produktu Icon Prime

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

- Nakręcić końcówkę aplikacyjną na strzykawkę Icon Prime, obrócić uchwyt, aby nanieść materiał na zmianę z niewielkim nadmiarem, i pozostawić na 30 sekund, by preparat zaczął działać (Fig. 5). Następnie dokładnie osuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody.

6. Nakładanie produktu Icon Infiltrant

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

- Nakręcić nową końcówkę Proximal Tip na strzykawkę Icon Infiltrant i wprowadzić końcówkę aplikacyjną do przestrzeni proksymalnej. Sprawdzić, czy zielona strona końcówki Proximal Tip jest skierowana w stronę powierzchni, jaka ma być leczona. Materiał jest dozowany wyłącznie po zielonej stronie końcówki Proximal Tip.
- Obracając tłok, nałożyć odpowiednią ilość materiału Icon Infiltrant na zmianę. Ilość, którą należy zastosować, odpowiada w przybliżeniu ok. 1,5 do 2 obrotów.
- Odczekać 3 minuty, aż nastąpi penetracja tkanki materiałem Icon Infiltrant, co jakiś czas aktywując infiltrację poprzez delikatne poruszanie końcówką i, w razie potrzeby, dokładanie materiału (Fig. 6).
- Wyjąć końcówkę aplikacyjną z przestrzeni interproksymalnej. Nadmiar materiału usunąć za pomocą nici dentystrycznej.
- Materiał Icon Infiltrant utwardzać lampą z każdej strony przez co najmniej 40 sekund (Fig. 7).
- Ponownie nałożyć materiał Icon Infiltrant, pozostawiając go w celu infiltracji na 1 minutę, a następnie usunąć jego nadmiar i utwardzić lampą w wyżej opisany sposób.
- Usunąć kliny separacyjne i koferdam.
- Do polerowania powierzchni użyć pasków polerskich.

Interakcje

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

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

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

Ostrzeżenia / środki ostrożności

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

Uwaga! Nieprawidłowo stosowany Icon Etch może powodować oparzenia chemiczne.

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

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Współczynnik penetracji ≥ 100 cm/s

Głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm

Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w temperaturze 2–25°C (36–77°F) w suchym miejscu.
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym!
- Nie używać po upływie terminu ważności!

Karta pacjenta + naklejka (patrz Fig. „Patient card”)

Materiał przepuszcza promienie rentgenowskie. W celu dokumentacji infiltrowanych powierzchni i stanu głębokości ubytków można podczas leczenia i kontroli przebiegu wypełnić załączoną kartę pacjenta i wręczyć ją pacjentowi.

- Przednia strona: Wpisać imię i nazwisko pacjenta oraz opieczętować pieczęcią gabinetu.
- Diagram zębowy: Zaznaczyć leczony obszar.

3. Wpisać leczony ząb [1], leczoną powierzchnię [2] (d = dystalna, m = styczna, v = przedśionkowa (policzkowa, szyjkowa, wargowa), l = językowa lub podniebienna), głębokość ubytku* i datę leczenia [3].
4. Kontrola [4]: Wpisać głębokość ubytku* i termin kontroli. Zalecana jest kontrola raz do roku.

* Patrz „Lesion depth classification”.

Skład

- Icon Etch: woda, kwas solny, glicerol, SiO₂, dodatki
- Icon Prime: etanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, dodatki

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Icon Proximal — это инновационный продукт для микроинвазивного лечения кариозных поражений в проксимальной зоне.

Icon Proximal был специально разработан для щадящего лечения проксимального кариеса на начальных стадиях.

Целевое назначение (см. Fig. в разделе «Lesion depth classification»)

Микроинвазивное лечение кариеса без образования дефекта (глубина поражения до D1*)

* Классификация кариеса по глубине поражения согласно данным интрапроксимальной рентгенографии.

Ограничения применения

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

Показания к применению

Кариесогенные поражения без кавитации (глубина поражения до D1*)

* Классификация кариеса по глубине поражения согласно данным интрапроксимальной рентгенографии.

Противопоказания

- Не использовать материал при глубине поражения D2–D3 (см. Fig. в разделе «Lesion depth classification») в кавитированных поражениях эмали (ее дефектах).
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку.
- Интенсивность излучения должна составлять не менее 800 мВт/см².
- Следует помещать световод максимально близко к материалу.
- Не допускать попадания слюны или влаги на протравленную поверхность эмали во время лечения. Если на обработанный участок попала влага, необходимо провести повторное протравливание в течение около 10 секунд и повторить сушку с помощью Icon Prime.
- Не использовать коффердам на базе термопластичных эластомеров, например, Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- За одно посещение возможна последовательная обработка нескольких проксимальных поверхностей.
- Количества материала, входящего в комплект, достаточно для лечения двух мест поражений проксимальных поверхностей у одного пациента.
- После использования выбросить шприцы.
- Не осуществлять нажим на поршени! Подача материала осуществляется исключительно путем вращения поршня.

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

1. Препарирование

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

2. Изоляция

Для обеспечения надлежащей сухости рабочей области необходимо предпринять соответствующие меры по ее полной изоляции.

Несоблюдение инструкции по применению Icon Etch может привести к появлению химических ожогов на слизистой оболочке полости рта. Поэтому важно полностью защитить десну, используя латексный коффердам или DMG MiniDam для предотвращения повреждения тканей.

3. Разделение

- Вставить в межзубный промежуток один из прилагаемых разделительных клиньев (Fig. 1).
- Чтобы клин лучше вошел в проксимальный отдел, его рукоятку можно изгибать или отсоединять вращательным движением.
- Для достижения достаточного разделения зубов клинья должны быть вставлены на соответствующую глубину межзубного промежутка.
- Для успешного лечения зубы необходимо разделить прибл. на 50 мкм. Это можно делать поэтапно: вводить клин до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Подождать 3–5 секунд, после чего постепенно ввести клин глубже до достижения достаточного разделения.
- Оставить клин в проксимальном пространстве в течение всей процедуры.
- Для более плотных проксимальных областей использование ортодонтического резинового кольца или другого метода разделения до начала лечения обеспечит достаточное разделение.

4. Нанесение Icon Etch

Для достижения эффективных результатов следует удалить гиперминерализованные ткани.

- Навинтить насадку Proximal Tip на шприц Icon Etch для вестибулярных поверхностей и ввести насадку в проксимальную область. Следует убедиться, что зеленая сторона Proximal Tip направлена к обрабатываемой поверхности (Fig. 2). Материал дозируется только с зеленой стороны Proximal Tip.
- Нанести достаточное количество Icon Etch с небольшим запасом на место поражения, слегка повернув поршень, и оставить Icon Etch для воздействия на 2 минуты, активировать материал путем перемещения наконечника. 1,5–2 оборота поршня шприца приблизительно соответствуют количеству, которое должно быть нанесено. Удалить излишки материала (Fig. 3).
- Извлечь насадку из межзубного пространства. Удалить Icon Etch и промыть водой в течение не менее 30 секунд (Fig. 4). Затем высушить воздухом, не содержащим масла и воды.

5. Нанесение Icon Prime

Для получения эффективных результатов необходимо просушить кариозное поражение на всю глубину.

- Навинтить насадку на шприц Icon Prime, повернуть поршень, обильно нанести материал на место поражения и оставить на 30 секунд (Fig. 5). Затем аккуратно высушить воздухом, не содержащим масла и воды.

6. Нанесение Icon Infiltrant

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

- Навинтить новую насадку Proximal Tip на шприц Icon Infiltrant и ввести насадку в проксимальную область. Следует убедиться, что зеленая сторона Proximal Tip направлена к обрабатываемой поверхности. Материал дозируется только с зеленой стороны Proximal Tip.
- Повернув поршень, нанести достаточное количество Icon Infiltrant на место поражения. 1,5–2 оборота приблизительно соответствуют количеству, которое должно быть нанесено.
- Оставить Icon Infiltrant для инфильтрации на 3 минуты, периодически активируя его путем перемещения наконечника, добавляя количество материала по мере необходимости (Fig. 6).
- Извлечь насадку из межзубного пространства. Удалить излишки материала с помощью зубной нити.
- Выполнить светоотверждение Icon Infiltrant в течение не менее 40 секунд со всех сторон (Fig. 7).
- Нанести Icon Infiltrant повторно, уменьшив время контакта до 1 минуты, а затем удалить излишки материала и выполнить светоотверждение, как описано выше.
- Убрать разделительный клин и коффердам.
- Использовать полировочные штрипсы для финишной обработки.

Взаимодействие с другими веществами

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

Побочные действия / остаточные риски

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

Предупреждения / меры предосторожности

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

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

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

Характеристики продукта

Коэффициент проникания: ≥ 100 см/с

Глубина полимеризации: ≥ 2 мм

Хранение / утилизация

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

Карта пациента + наклейка (см. Fig. в разделе «Patient card»)

Материал не рентгеноконтрастен. Для регистрации инфильтрованных поверхностей и глубины поражения прилагаемую карту пациента можно заполнить во время приема и последующих контрольных осмотров и выдать на руки пациенту.

- Лицевая сторона: ввести фамилию пациента и поставить печать клиники.
- Схема зубных рядов: отметить пролеченные поверхности.
- Внести информацию о пролеченных зубах [1], отметить пролеченные поверхности [2] (d = дистальные, m = мезиальные, v = вестибулярные (щечные, пришеечные, губные), l = лингвальные или палатинальные), глубину поражения* и дату лечения [3].
- Последующий контроль [4]: внести глубину поражения* и дату последующего контрольного осмотра. Рекомендуются ежегодные контрольные осмотры.

* См. раздел «Lesion depth classification»

Состав

- Icon Etch: вода, соляная кислота, глицерин, SiO₂, добавки
- Icon Prime: этанол, MDP
- Icon Infiltrant: триэтиленгликоль диметакрилат, триметилпропанэтокситриакрилат, добавки

Kullanım kılavuzu

Türkçe

Ürün açıklaması

Icon Proximal, proksimal alandaki lezyonların mikro invazif tedavisine yönelik yenilikçi bir üründür.

Icon Proximal, başlangıç proksimal çürüklerin hassas tedavisi için özel olarak geliştirilmiştir.

Kullanım amacı (Bkz. Fig. “Lesion depth classification”)

Kavitsyonsuz kariyojenik lezyonların (lezyon derinliği en fazla D1*) mikro invazif tedavisi

*Bitewing görüntülere göre radyografik lezyon derinliği sınıflandırması.

Kullanım kısıtlamaları

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

Endikasyonlar

Kavitsyonsuz kariyojenik lezyonlar (lezyon derinliği en fazla D1*)

* Bitewing görüntülere göre radyografik lezyon derinliği sınıflandırması.

Kontrendikasyonlar

- Malzemeyi, kavitasyon oluşmuş enamelli (enamel hasarları), daha derinde yer alan lezyonlar (D2 – D3) (Bkz. Fig. “Lezyon derinliği sınıflandırması”) için uygulamayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm’de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Işık şiddeti minimum 800 mW/cm² olmalıdır.
- Işık ünitesini mümkün olduğunca malzemeye yakın şekilde yerleştirin.
- Tedavi sırasında asitlenmiş yüzey tükürük veya nemle temas etmemeli veya kontamine olmamalıdır. Kurutmadan sonra kontamine olursa yaklaşık 10 saniye yeniden asitleyin ve Icon Prime ile kurutmayı tekrarlayın.
- Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) gibi termoplastik elastomerlerden yapılmış kauçuk bariyerler kullanmayın.
- Bir ziyaret sırasında ek proksimal yüzeyler arka arkaya tedavi edilebilir.
- Tedavi ünitesine dahil olan malzeme, bir hastada iki proksimal lezyonun tedavisi için yeterli malzeme içerir.
- Şiringaları kullandıktan sonra atın.
- Pistona bastırmayın! Mili döndürerek özellikle malzemeyi dağıtın.

Önerilen kullanım (Bkz. Fig. “Handling”)

1. Hazırlama

Tedaviye başlamadan önce, etkilenen dişi ve bitişiğindeki dişleri temizleyin. Tüm temizleme artıklarını su spreyiyle uzaklaştırın.

2. İzolasyon

Çalışma alanının tamamen izolasyonu için uygun önlemler alınmalı ve alanın yeterince kuru olması sağlanmalıdır.

Icon Etch, talimatlara uygun kullanılmadığı takdirde ağız mukozasında kimyasal yanıklara neden olabilir. Bu nedenle, doku hasarını önlemek için bir lastik örtü veya DMG MiniDam kullanılarak diş etlerinin tamamen korunması esastır.

3. Ayırma

- İlişikteki diş kamalarından birini interproksimal boşluğa yerleştirin (Fig. 1).
- Proksimal bölgeye daha iyi erişim sağlamak için kama kolu bükülebilir veya döndürme hareketiyle ayrılabilir.
- Dişlerin yeterince ayrılmasını sağlamak için kamalar interproksimal boşlukta yeterli bir derinliğe yerleştirilmelidir.
- Başarılı bir tedavi sağlamak için yak. 50 µm ayırma önerilir. Bu işlem kademeli olarak gerçekleştirilebilir; Kamayı direnç noktasına takın. 3 - 5 saniye bekleyin kamayı yeterli ayırma sağlanana kadar kademeli olarak daha derine ilerletin.
- Tüm tedavi prosedürü boyunca kamayı proksimal boşlukta tutun.
- Daha sıkı proksimal alanlar için tedaviden önce ortodontik lastik halka veya başka bir ayırma yönteminin kullanılması uygun ayırmayı sağlayacaktır.

4. Icon Etch Uygulaması

Etkili tedavi sonuçlarına ulaşmak için hipermineralizasyon giderilmelidir.

- Proximal Tip’i Icon Etch şiringasının üzerine vidalayın ve uygulama ucunu proksimal alana yerleştirin. Proximal Tip yeşil tarafının, tedavi edilecek yüzeye doğru baktığından emin olun (Fig. 2). Malzeme, sadece Proximal Tip yeşil tarafına dağılır.
- Milin yavaşça döndürülmesiyle hafif fazla olacak şekilde yeterli miktarda Icon Etch’i lezyon bölgesine uygulayın ve sonra, ucu arada sırada hareket ettirerek malzemeyi etkinleştirip Icon Etch’in 2 dakika süreyle etkisini göstermesini sağlayın. Yaklaşık 1,5 ila 2 tur şiringa şaftı döndürme, yaklaşık olarak uygulanacak miktara karşılık gelir. Fazla malzemeyi alın (Fig. 3).
- Uygulama ucunu interproksimal boşluktan çıkarın. Icon Etch’i emerek çıkarın ve bölgeyi suyla en az 30 saniye durulayın (Fig. 4). Ardından yağ ve su içermeyen hava kullanarak kurutun.

5. Icon Prime Uygulaması

Etkili tedavi sonuçları elde etmek için lezyonun tüm derinlik boyunca kurutulması gerekir.

- Uygulama ucunu Icon Prime şiringasının üzerine vidalayın, mili döndürerek lezyona bol miktarda malzeme uygulayın ve etki etmesi için 30 saniye bekleyin (Fig. 5). Ardından yağ ve su içermeyen hava kullanarak dikkatle kurutun.

6. Icon Infiltrant Uygulaması

Malzemenin erken sertleşmesine neden olabileceğinden, Icon Infiltrant’i dişe doğrudan çalışma ışığının altında uygulamayın.

- Yeni bir Proximal Tip’i Icon Infiltrant şiringasının üzerine vidalayın ve uygulama ucunu proksimal alana yerleştirin. Proximal Tip yeşil tarafının, tedavi edilecek yüzeye doğru baktığından emin olun. Malzeme, sadece Proximal Tip yeşil tarafına dağılır.
- Şaftı döndürerek lezyon bölgesine bol miktarda Icon Infiltrant uygulayın. Yaklaşık 1,5 ila 2 tur kabaca uygulanacak miktara karşılık gelir.
- Icon Infiltrant’ın 3 dakika boyunca infiltrasyonuna izin verin, zaman zaman ucu hareket ettirerek infiltrasyonu etkinleştirin ve gerekirse tekrar doldurun (Fig. 6).
- Uygulama ucunu interproksimal boşluktan çıkarın. Fazla malzemeyi diş ipi ile çıkarın.

5. Icon Infiltrant'ı tüm yüzeylerde en az 40 saniye ışıkla sertleştirin (Fig. 7).
6. Icon Infiltrant'ı tekrar aplicați, 1 minut infiltrație pentru a lăsa Icon Infiltrant să se întărească în zona de aplicare.
7. Kama și izolație de protecție aplicați.
8. Zonă de protecție de protecție aplicați.

Etkileşimleri

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

Yan etkiler/artık riskler

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

Uyarılar/önlemler

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

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

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

Ürün performans özellikleri

Nüfuz etme katsayısı $\geq 100 \text{ cm/sn}$

Polimerizasyon derinliği $\geq 2 \text{ mm}$

Saklama/imha

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

Hasta kartı + etiket (bkz. Fig. “Patient card”)

Bu materyal radyopak değildir. İnfiltrate edilen yüzeylerin ve lezyon derinliklerinin belgelenmesi için tedavi sırasında ve takip ziyaretlerinde ilişkideki hasta kartı doldurulabilir ve hastaya verilebilir.

1. Ön kısım: Hastanın adını girin ve ofis damgasını vurun.
2. Diş diyagramı: Tedavi edilen bölgeyi işaretleyin.
3. Tedavi edilen dişi [1], tedavi edilen yüzeyi [2] (d = distal, m = mesiyal, v = vestibular (bukkal, servikal, labiyal), l = lingual veya palatal), lezyon derinliği* ve tedavi tarihi [3] bilgilerini kaydedin.
4. Takip ziyareti [4]: Lezyon derinliği* ve takip randevusunun tarihini kaydedin. Yıllık genel kontroller önerilir.

* Bkz. “Lezyon derinliği sınıflandırması”

Bileşim

- Icon Etch: su, hidroklorik asit, gliserol, SiO₂, katkı maddeleri
- Icon Prime: etanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, katkı maddeleri

Instrucţiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Icon Proximal este un produs inovator pentru tratarea microinvazivă a leziunilor din zona proximală.

Icon Proximal a fost dezvoltat special pentru tratarea ușoară a cariilor proximale incipiente.

Scopul propus (a se vedea Fig. „Lesion depth classification”)

Tratament micro-invaziv al leziunilor cariogenice necavitate (adâncime a leziunii de până la D1*)

*Clasificarea adâncimii leziunilor radiografice, conform imaginilor bitewing.

Restricţii de utilizare

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

Indicații

Leziuni cariogenice necavitate (adâncime a leziunii de până la D1*)

* Clasificarea adâncimii leziunilor radiografice, conform imaginilor bitewing.

Contraindicații

- Nu aplicați materialul pentru leziuni mai profunde (D2-D3) (a se vedea Fig. „Clasificarea adâncimii leziunilor”) cu smalt cavitat (defecte de smalt).
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să emită la 450 nm și trebuie verificate regulat.
- Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 800 mW/cm².
- Așezați unitatea optică cât mai aproape posibil de material.
- Suprafața demineralizată nu trebuie atinsă sau contaminată cu saliva sau umezeală în timpul tratamentului. Dacă survine contaminarea după uscare, redacați aprox. 10 secunde și repetați uscarea cu Icon Prime.
- Nu se va utiliza baraj de cauciuc făcut din elastomeri termoplastici cum ar fi Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Suprafețele proximale suplimentare pot fi tratate consecutiv în timpul unei vizite.
- Materialul inclus în unitatea de tratament conține suficient material pentru tratarea a două leziuni proximale ale unui singur pacient.
- Eliminați seringile după utilizare.
- Nu apăsați pe piston! Distribuți materialul exclusiv prin rotirea axului.

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

1. Pregătire

Înainte de începerea tratamentului, curățați dintele afectat și dinții alăturați. Îndepărtați toate reziduurile de curățare cu apă pulverizată.

2. Izolare

Trebuie luate măsuri adecvate pentru o izolare completă a zonei de lucru, pentru a vă asigura că zona este suficient de uscată.

Icon Etch poate duce la arsuri chimice ale mucoasei bucale, dacă nu este utilizat conform instrucțiunilor. Prin urmare, este esențial să protejați complet gingia folosind un baraj de cauciuc sau DMG MiniDam pentru a preveni deteriorarea țesuturilor.

3. Separare

- Introduceți una dintre penele dentare incluse în spațiul interproximal (Fig. 1).
- Pentru un acces mai bun în regiunea proximală, capătul penei poate fi îndoit sau eliminat prin răsucire.
- Pentru a obține o separare suficientă a dinților, penele trebuie să fie așezate la o adâncime potrivită în spațiul interproximal.
- Se recomandă o separare de aproximativ 50 μm pentru asigurarea unui tratament de succes. Acest lucru poate fi efectuat treptat: Introduceți pana până la punctul de rezistență. Așteptați între 3 și 5 secunde și introduceți treptat pana mai mult, până la obținerea unei separări suficiente.
- Lăsați pana în spațiul proximal pe toată durata procedurii de tratament.
- Pentru zonele proximale mai înguste, utilizarea unui inel ortodontic de cauciuc sau a unei alte metode de separare înainte de tratament va asigura o separare adecvată.

4. Aplicarea produsului Icon Etch

Pentru rezultate eficiente de tratament, hipermineralizarea trebuie eliminată.

1. Înfiletați Proximal Tip pe seringă Icon Etch și introduceți vârful de aplicare în zona proximală. Asigurați-vă că partea verde a Proximal Tip este orientată către suprafața de tratat (Fig. 2). Materialul va fi aplicat doar pe partea verde a Proximal Tip.
2. Aplicați o cantitate suficientă, cu un ușor surplus de Icon Etch, pe zona leziunii prin rotirea delicată a axului, apoi lăsați Icon Etch să acționeze timp de 2 minute, activând materialul prin mișcarea ocazională a vârfului. Aproximativ 1,5 până la 2 rotații ale axului seringii corespund cantității care trebuie aplicată. Îndepărtați excesul de material (Fig. 3).
3. Îndepărtați vârful de aplicare din spațiul interproximal. Aspirați Icon Etch și clătiți cu apă timp de cel puțin 30 de secunde (Fig. 4). Apoi uscați folosind aer fără ulei și fără apă.

5. Aplicarea produsului Icon Prime

Pentru rezultate eficiente de tratament este necesar să uscați leziunea în profunzime.

1. Înșurubați vârful de aplicare pe seringă Icon Prime, rotiți axul pentru a aplica o cantitate generoasă de material pe leziune și lăsați să acționeze timp de 30 de secunde (Fig. 5). Apoi uscați cu grijă folosind aer fără ulei și fără apă.

6. **Aplicarea produsului Icon Infiltrant**

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

1. Înfiletați un nou Proximal Tip pe seringă Icon Infiltrant și introduceți vârful de aplicare în zona proximală. Asigurați-vă că partea verde a Proximal Tip este orientată către suprafața de tratat. Materialul va fi aplicat doar pe partea verde a Proximal Tip.
2. Aplicați o cantitate generoasă de Icon Infiltrant pe zona leziunii, rotind axul. Cantitatea care trebuie aplicată corespunde cu aproximativ 1,5-2 rotații.
3. Lăsați Icon Infiltrant să se infiltreze timp de 3 minute, activați ocazional infiltrarea prin mișcarea vârfului și mai adăugați produs, dacă este necesar (Fig. 6).
4. Îndepărtați vârful de aplicare din spațiul interproximal. Îndepărtați materialul în exces cu ață dentară.
5. Fotopolimerizați produsul Icon Infiltrant timp de minimum 40 de secunde din toate părțile (Fig. 7).
6. Aplicați din nou produsul Icon Infiltrant, lăsându-l să se infiltreze timp de 1 minut, apoi îndepărtați orice exces și fotopolimerizați-l așa cum este descris mai sus.
7. Îndepărtați pana și barajul de cauciuc.
8. Folosiți benzi de lustruire pentru finisarea suprafeței.

Interacțiuni

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

Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

Avertismente/Precauții

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

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

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

Caracteristicile de performanță ale produsului

Coefficient de penetrare ≥ 100 cm/s
Adâncime de polimerizare ≥ 2 mm

Depozitare/Eliminare

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

Card pacient + autocolant (a se vedea Fig. „Patient card”)

Acest material nu este radioopac. Pentru a documenta suprafețele infiltrate și adâncimile leziunilor, cardul inclus pentru pacient poate fi completat în momentul tratamentului și în cadrul vizitelor de urmărire, apoi înmănat pacientului.

1. Partea frontală: Introduceți numele pacientului și puneți ștampila cabinetului.
2. Diagrama dentară: Marcați zona tratată.
3. Introduceți dintele tratat [1], suprafața tratată [2] [d = distal, m = mesial, v = vestibular (bucal, cervical, labial), l = lingual sau palatal], adâncimea leziunii* și data tratamentului [3].
4. Vizita de urmărire [4]: Introduceți adâncimea leziunii* și data programării de urmărire. Se recomandă efectuarea unor verificări anuale.

*a se vedea „Lesion depth classification”

Compoziție

- Icon Etch: Apă, acid clorhidric, glicerol, SiO₂, aditivi
- Icon Prime: Etanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, aditivi

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

Icon Proximal je inovativní přípravek pro mikroinvasivní ošetření lézí v proximální oblasti. Icon Proximal byl speciálně navržen pro jemné ošetření počínajícího proximálního zubního kazu.

Určený účel (Fig. viz „Lesion depth classification“)

Mikroinvasivní ošetření lézí způsobujících zubní kaz bez kavitace (hloubka léze až D1*)

*Radiografická klasifikace hloubky léze na základě snímků bite-wing.

Omezení použití

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

Indikace

Léze způsobující zubní kaz bez kavitace (hloubka léze až D1*)

*Radiografická klasifikace hloubky léze na základě snímků bite-wing

Kontraindikace

- Nenamáhejte materiál u hlouběji usazených lézí (D2–D3) (Fig. viz „Lesion depth classification“) se sklovinou s kavitací (defekty skloviny).
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatelé

Zubař

Poznámky k použití

- Polymerační lampy by měly mít výstup 450 nm a je nutné je pravidelně kontrolovat.
- Intenzita světla by měla být minimálně 800 mW/cm².
- Lampu umístěte co nejbližší k materiálu.
- Během ošetření nesmí dojít k dotyku leptaného povrchu a leptaný povrch nesmí být kontaminován slinami nebo vlhkostí. Pokud dojde ke kontaminaci po zaschnutí, proveďte leptání znovu po dobu přibližně 10 sekund a opakujte sušení pomocí přípravku Icon Prime.
- Nepoužívejte gumové blány vyrobené z termoplastických elastomerů, jako je Flexi-Dam (Coltene Whaledent/Hygenic).
- V průběhu jedné návštěvy lze bez přerušení ošetřit další proximální povrchy.
- Materiál, který je součástí ošetřovací jednotky, obsahuje dostatek materiálu pro ošetření dvou proximálních lézí u jednoho pacienta.
- Stříkačky po použití zlikvidujte.
- Netlačte na píšť! Materiál dávkuje výhradně otáčením vřetene.

Doporučené použití (Fig. viz „Handling“)

1. Příprava

Před zahájením ošetření očistěte postižený zub a sousední zuby. Všechna rezidua po čištění odstraňte vodním sprejem.

2. Izolace

Je nutné provést vhodná opatření pro úplnou izolaci dané oblasti, aby bylo zaručeno, že oblast je dostatečně suchá.

Pokud materiál Icon Etch není použit podle pokynů, může dojít k chemickému popálení sliznice ústní dutiny. Proto je zcela zásadní tážení úplně chránit použitím gumové blány nebo DMG MiniDam, aby nedošlo k poškození tkáně.

3. Oddělení

- Do mezizubního prostoru zaved'te jeden z přiložených dentálních klínků (Fig. 1).
- Pro lepší přístup k proximální oblasti lze držátko klínku ohnout nebo kroutivým pohybem oddělit.
- Za účelem dosažení dostatečného oddělení zubu je nutné umístit klínky do odpovídající hloubky mezizubního prostoru.
- Pro úspěšné ošetření se doporučuje zajistit oddělení o velikosti přibl. 50 μm. Lze je provádět postupně: Zaved'te klínky do místa odporu. Počkejte 3 až 5 sekund a postupně pohybujte klínkem níže, dokud nedosáhnete dostatečného oddělení.
- Ponechejte klínky v proximálním prostoru v průběhu celé procedury ošetřování.
- V případě těsnějších proximálních oblastí zajistí odpovídající oddělení použití ortodontického gumového kroužku nebo jiné separační metody před ošetřením.

4. Aplikace materiálu Icon Etch

Pro dosažení efektivních výsledků ošetření je nutné odstranit hypermineralizaci.

1. Našroubujte hrot Proximal Tip na stříkačku Icon Etch a zaved'te aplikační hrot do proximální oblasti. Ujistěte se, že zelená strana hrotu Proximal Tip je obrácena ve směru ošetřovaného povrchu (Fig. 2). Materiál se nanese pouze na zelenou stranu hrotu Proximal Tip.

2. Jemným otáčením vřetene aplikujte s malým přebytkem na opacitu dostatečné množství materiálu Icon Etch do místa léze a nechte působit po dobu 2 minut, přitom materiál aktivujte občasným pohybem špičky nástroje. Asi 1,5 až 2 otočky rukojetí stříkačky odpovídají přibližně množství, které se má nanést. Odstraňte přebytečný materiál (Fig. 3).
3. Vyjměte aplikační hrot z mezizubního prostoru. Odsajte materiál Icon Etch a vyplachujte vodou po dobu nejméně 30 sekund (Fig. 4). Poté vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody.

5. Aplikace materiálu Icon Prime

Pro dosažení efektivních výsledků ošetření je nutné vysušit lézi v celé její hloubce.

1. Našroubujte aplikační hrot na stříkačku Icon Prime, otočte vřetenem, abyste nanесли dostatečné množství materiálu na lézi, a nechte působit po dobu 30 sekund (Fig. 5). Poté opatrně vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody.

6. Aplikace infiltrantu Icon Infiltrant

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

1. Našroubujte nový hrot Proximal Tip na stříkačku Icon Infiltrant a zaveďte aplikační hrot do aproximální oblasti. Ujistěte se, že zelená strana hrotu Proximal Tip je obrácena ve směru ošetřovaného povrchu. Materiál se nanese pouze na zelenou stranu hrotu Proximal Tip.
2. Otočením hřídele aplikujte na místo léze postačující množství infiltrantu Icon Infiltrant. Asi 1,5 až 2 otáčky odpovídají množství, které je třeba aplikovat.
3. Nechte Icon Infiltrant pronikat 3 minuty, občas aktivujte infiltraci pohybem špičky nástroje a v případě potřeby látku doplňte (Fig. 6).
4. Vyjměte aplikační hrot z mezizubního prostoru. Přebytečný materiál odstraňte dentální nití.
5. Icon Infiltrant vytvrdíte světlem po dobu nejméně 40 sekund ze všech stran (Fig. 7).
6. Znovu aplikujte Icon Infiltrant, nechte ho pronikat po dobu 1 minuty, poté odstraňte nadbytečné množství a vytvrdíte světlem podle výše uvedeného postupu.
7. Vyjměte klínek a gumovou blánu.
8. Proveďte povrchovou úpravu pomocí leštících proužků.

Interakce

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

Reziduální rizika / vedlejší účinky

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

Výstrahy/předběžná opatření

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

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

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

Výkonnostní charakteristiky produktu

Koeficient penetrace ≥ 100 cm/s

Hloubka polymerace ≥ 2 mm

Skladování/likvidace

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

Karta pacienta + nálepka (Fig. viz „Patient card“)

Tento materiál není radioopakní. Za účelem dokumentování infiltrovaných povrchů a hloubek lézí lze při ošetření a následných kontrolách vyplnit přiloženou kartu pacienta a předat ji pacientovi.

1. Přední strana: Zadejte jméno pacienta a přidejte razítko ordinace.
2. Diagram zubů: Označte ošetřenou oblast.
3. Zaznamenejte ošetřený zub [1], ošetřený povrch [2] (d = distální, m = meziální, v = vestibulární (bukální, cervikální, labiální), l = linguální nebo palatální), hloubku léze* a datum ošetření [3].
4. Následná kontrola [4]: Zaznamenejte hloubku léze* a datum následné kontroly. Doporučují se roční kontroly.

*viz „Lesion depth classification“

Složení

- Icon Etch: voda, kyselina chlorovodíková, glycerol, SiO₂, aditiva
- Icon Prime: ethanol, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, aditiva

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το Icon Proximal είναι ένα καινοτόμο προϊόν για τη μικροεπεμβατική θεραπεία αλλοιώσεων σε παρακείμενες επιφάνειες.

Το Icon Proximal είναι ειδικά σχεδιασμένο για την ήπια θεραπεία της αρχόμενης ενδιάμεσης τερηδόνας.

Προβλεπόμενη χρήση (βλέπε Fig. «Lesion depth classification»)

Μικροεπεμβατική θεραπεία αλλοιώσεων χωρίς κοιλότητα που προκαλούνται από τερηδόνα (βάθος αλλοίωσης έως D1 *)

* Ραδιογραφική ταξινόμηση βάθους αλλοίωσης σύμφωνα με τις ακτινογραφίες σύγκλεισης μετά πτερυγίου.

Περιορισμοί χρήσης

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

Ενδείξεις

Επιφανειακός τερηδονισμός (βάθος βλάβης έως D1*)

* Ραδιογραφική ταξινόμηση βάθους αλλοίωσης σύμφωνα με τις ακτινογραφίες σύγκλεισης μετά πτερυγίου.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό για βαθύτερα εδραιωμένες αλλοιώσεις (D2 - D3) (βλέπε Fig. «Lesion depth classification») όπου έχει δημιουργηθεί κοιλότητα στην αδαμαντίνη (ελαττώματα της αδαμαντίνης).
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα που λαμβάνουν θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και να ελέγχονται τακτικά.
- Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 800 mW/cm².
- Κρατήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό.
- Αποφύγετε την επαφή ή τη μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σίελο ή υγρασία κατά τη θεραπεία. Σε περίπτωση μόλυνσης μετά το στέγνωμα, αδροποιήστε εκ νέου για περίπου 10 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε το στέγνωμα με Icon Prime.
- Μη χρησιμοποιείτε ελαστικούς απομονωτήρες από θερμοπλαστικά ελαστομερή, όπως το Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Μπορούν να θεραπευτούν διαδοχικά επιπλέον όμορες επιφάνειες κατά τη διάρκεια μίας επίσκεψης.
- Το υλικό που περιλαμβάνεται στη μονάδα θεραπείας αρκεί για τη θεραπεία δύο παρακείμενων αλλοιώσεων σε έναν ασθενή.
- Απορρίψτε τις σύριγγες μετά τη χρήση.
- Μην πιέζετε το έμβολο! Εξαγάγετε υλικό περιστρέφοντας τον άξονα μόνο.

Προτεινόμενη χρήση (βλέπε Fig. «Handling»)

1. Προετοιμασία

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

2. Απομόνωση

Κατάλληλα μέτρα για την πλήρη απομόνωση της περιοχής εργασίας πρέπει να λαμβάνονται ώστε να διασφαλιστεί πως η περιοχή είναι επαρκώς στεγνή.

Το Icon Etch μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα της βλεννογόνου, αν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Είναι επομένως βασικό να προστατευτούν πλήρως τα ούλα με τη χρήση ενός ελαστικού απομονωτήρα ή DMG MiniDam για την πρόληψη ζημιών στον ιστό.

3. Διαχωρισμός

- Εισαγάγετε στο μεσοδόντιο διάστημα μία από τις οδοντικές σφήνες (Fig. 1) που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
- Για καλύτερη πρόσβαση στις όμορες επιφάνειες, μπορείτε να λυγίσετε τη λαβή της σφήνας ή να την αποσπάσετε με περιστροφική κίνηση.
- Προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής διαχωρισμός των δοντιών, οι σφήνες πρέπει να εισαχθούν σε κατάλληλο βάθος του μεσοδόντιου διαστήματος.
- Για μια επιτυχημένη θεραπεία, συνίσταται διαχωρισμός περίπου 50 μm. Αυτό μπορεί να γίνει σταδιακά: Τοποθετήστε τη σφήνα στο σημείο επαφής. Περιμένετε 3 έως 5 δευτερόλεπτα και πιέστε σταδιακά τη σφήνα μέχρι να επιτευχθεί επαρκής διαχωρισμός.
- Αφήστε τη σφήνα στην ενδιάμεση επιφάνεια καθ' όλη τη διαδικασία της θεραπείας.
- Για στενότερες παρακείμενες επιφάνειες, χρησιμοποιήστε έναν ορθοδοντικό ελαστικό δακτύλιο ή άλλο διαχωριστικό μέσο πριν από τη θεραπεία για να εξασφαλίσετε επαρκή διαχωρισμό.

4. Εφαρμογή του Icon Etch

Για καλύτερα αποτελέσματα θεραπείας πρέπει να απομακρυνθούν τα υπολείμματα της απομετάλλωσης.

1. Βιδώστε το Proximal Tip στη σύριγγα Icon Vestibular Etch και εισαγάγετε το ρύγχος στην όμορη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη πλευρά του Proximal Tip είναι στραμμένη προς την προς θεραπεία επιφάνεια (Fig. 2). Το υλικό διαχέεται μόνο στην πράσινη πλευρά του ρύγχους Proximal Tip.
2. Εφαρμόστε μια επαρκή ποσότητα Icon Etch με ελάχιστη περίσσεια στην περιοχή της βλάβης περιστρέφοντας απαλά τον άξονα και στη συνέχεια αφήστε το Icon Etch να δράσει για 2 λεπτά, ενεργοποιώντας το με περιστασιακή κίνηση του ρύγχους. Η ποσότητα που πρέπει να εφαρμοστεί αντιστοιχεί σε περίπου 1,5 έως 2 στροφές της σύριγγας. Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό (Fig. 3).
3. Αφαιρέστε το ρύγχος από το μεσοδόντιο διάστημα. Αναρροφήστε το Icon Etch και ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα (Fig. 4). Στη συνέχεια, στεγνώστε με αέρα απαλλαγμένο από λίπη και νερό.

5. Εφαρμογή του Icon Prime

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

1. Βιδώστε το ρύγχος πάνω στη σύριγγα Icon Prime, περιστρέψτε τον άξονα για να εφαρμόσετε μια ικανή ποσότητα υλικού πάνω στη βλάβη και αφήστε το υλικό να δράσει για 30 δευτερόλεπτα (Fig. 5). Στη συνέχεια, στεγνώστε προσεκτικά με αέρα χωρίς λάδι και νερό.

6. Εφαρμογή του Icon Infiltrant

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

1. Βιδώστε ένα καινούργιο Proximal Tip στη σύριγγα Icon Infiltrant και εισαγάγετε το ρύγχος στην όμορη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη πλευρά του Proximal Tip είναι στραμμένη προς την προς θεραπεία επιφάνεια. Το υλικό διαχέεται μόνο στην πράσινη πλευρά του ρύγχους Proximal Tip.
2. Εφαρμόστε μια ικανή ποσότητα Icon Infiltrant στη βλάβη περιστρέφοντας τον άξονα. Η ποσότητα που πρέπει να εφαρμοστεί αντιστοιχεί σε περίπου 1,5 έως 2 στροφές.
3. Αφήστε το Icon Infiltrant να διεισδύσει για 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε περιστασιακά τη διήθηση κουνώντας απαλά το ρύγχος και συμπληρώστε ανάλογα με τις ανάγκες (Fig. 3).
4. Αφαιρέστε το ρύγχος από το μεσοδόντιο διάστημα. Απομακρύνετε την περίσσεια υλικού με οδοντικό νήμα.
5. Πολυμερίστε το Icon Infiltrant για τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα από όλες τις πλευρές (Fig. 7).
6. Εφαρμόστε ξανά Icon Infiltrant, αφήστε το να διεισδύσει για 1 λεπτό, στη συνέχεια αφαιρέστε τυχόν περίσσεια και πολυμερίστε το όπως περιγράφεται παραπάνω.
7. Αφαιρέστε τη σφήνα και τον ελαστικό απομονωτήρα.
8. Χρησιμοποιήστε ταινίες στίλβωσης για το φινίρισμα της επιφάνειας.

Αλληλεπιδράσεις

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

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

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

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Συντελεστής διήθησης ≥ 100 cm/s
Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm

Αποθήκευση/διάθεση

- Φυλάσσεται στους 2 – 25 °C (36 – 77 °F) σε στεγνό χώρο.
- Προφυλάξτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!

Κάρτα + αυτοκόλλητο ασθενούς (βλέπε Fig. «Patient card»)

Αυτό το υλικό δεν είναι ακτινοακτικό. Για να καταγράψετε τις επιφάνειες επέμβασης και τα βάθη των αλλοιώσεων, μπορείτε να συμπληρώσετε την κάρτα ασθενούς που εσωκλείεται κατά τη διάρκεια των επισκέψεων θεραπείας και επανελέγχου και να την παραδώσετε στον ασθενή.

1. Μπροστινή πλευρά: Συμπληρώστε το όνομα του ασθενούς και θέστε τη σφραγίδα του ιατρού.
2. Οδοντόγραμμα: Σημειώστε την περιοχή που υποβλήθηκε σε θεραπεία.
3. Καταγράψτε το δόντι [1] και την επιφάνεια [2] (d = άπω, m = εγγύς, v = προστομιακή (μασητική, αυχενική, κοπτική), l = γλωσσική ή υπερώια) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, το βάθος της αλλοίωσης* και την ημερομηνία της θεραπείας [3].
4. Επίσκεψη επανελέγχου [4]: Καταγράψτε το βάθος της αλλοίωσης* και την ημερομηνία του ραντεβού για επανελέγχο. Συνιστώνται ετήσιοι έλεγχοι.

* βλέπε «Lesion depth classification»

Σύνθεση

- Icon Etch: νερό, υδροχλωρικό οξύ, γλυκερίνη, SiO₂, πρόσθετα
- Icon Prime: αιθανόλη, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, πρόσθετα

使用说明

中文版

产品描述

Icon Proximal 是用于微创治疗邻间区域病变的创新产品。
Icon Proximal 专用于早期邻面龋齿的温和性治疗。

预期用途 (参见 Fig. “Lesion depth classification”)

非空洞致龋病变 (龋坏深度至 D1*) 的微创治疗
*根据咬翼片检查对龋坏深度的分类。

使用限制

除非可以确保充分干燥隔离并保护牙龈, 否则请勿使用该材料。

适应症

非空洞致龋病变 (龋坏深度至 D1*)
* 根据咬翼片检查对龋坏深度的分类。

禁忌症

- 出现洞型釉质 (釉质缺陷) 的深度龋坏 (D2-D3) (参见 Fig. "Lesion depth classification"), 请勿使用这种材料。
- 若患者对任何成分过敏, 或存在接触性过敏, 请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 光固化装置的输出波长应为 450nm, 并应定期检查。

- 光強度应至少为 800mW/cm²。
- 光源应尽量靠近材料。
- 在治疗期间, 酸蚀表面不得被触碰或受到唾液及湿气的污染。如果干燥后仍受到污染, 请重新酸蚀大约 10 秒钟, 并使用 Icon Prime 再次进行干燥。
- 不得使用热塑性橡胶材料的橡皮障, 比如 Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)。
- 亦可在一次治疗中连续治疗多个龋损。
- 该治疗单元所含材料足够治疗一位患者的两个邻面龋。
- 治疗后应丢弃注射器。
- 请勿按压柱塞! 仅通过转动主轴分配材料。

推荐使用方法(参阅 Fig.“Handling”)

1. 预备

治疗前先清洁患牙和邻牙。用水喷雾去除全部的清洁残留物。

2. 隔离

必须采取适当措施完全隔离工作区域, 确保该区域足够干燥。

如果不按说明使用, Icon Etch 可能会导致口腔粘膜化学灼伤。因此, 必须使用橡皮障或 DMG MiniDam 完全保护牙龈, 以防止组织损伤。

3. 分离

- 把配套的楔子嵌入邻面牙间隙(Fig. 1)。
- 将楔子柄部弯曲或折断可以让楔子更好地进入邻面。
- 楔子必须进到邻面牙间隙足够的深度才能保证分开患牙与邻牙。
- 两牙之间被分开约 50µm 就可以顺利完成治疗。这可以分步实施: 先将楔子嵌入直至感觉到阻力。等待 3 至 5 秒钟, 然后慢慢地将楔子逐步深入, 直到充分分离。
- 在整个治疗过程中楔子应保持在牙间隙处。
- 如果邻面区域较紧, 在治疗前使用正畸橡胶环或其他分离方法确保充分分离。

4. Icon Etch 的涂抹

必须去除高度矿化的表层, 以达到有效治疗结果。

1. 将 Proximal Tip 旋到 Icon Etch 注射器上, 将注射头置入邻面区域。确保将 Proximal Tip 的绿色侧朝向待处理表面的方向(Fig. 2)。材料仅分配在 Proximal Tip 绿色侧。
2. 轻轻转动主轴, 在龋损部位涂抹略微过量的 Icon Etch, 然后让它作用 2 分钟, 偶尔移动注射头来激活材料。注射器柄部的约 1.5 至 2 圈大致对应于要涂抹的量。去掉多余的材料(Fig. 3)。
3. 移除邻面牙间隙中的注射头。吸掉 Icon Etch 并用水冲洗至少 30 秒(Fig. 4)。然后用无水无油的气枪吹干。

5. Icon Prime 的涂抹

龋损部位必须彻底干燥, 以达到有效治疗结果。

1. 将注射头拧到 Icon Prime 注射器上, 转动主轴将足量的材料涂抹于龋损部位, 并让其发挥作用 30 秒(Fig. 5)。然后, 用无水无油的气枪彻底吹干。

6. Icon Infiltrant 的涂抹

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

1. 将一个新的 Proximal Tip 旋到 Icon Infiltrant 注射器上, 将注射头置入邻面区域。确保将 Proximal Tip 的绿色侧朝向待处理表面的方向。材料仅分配在 Proximal Tip 绿色侧。
2. 转动主轴将足量的 Icon Infiltrant 涂抹于龋损部位。约 1.5 至 2 圈大致对应于要涂抹的量。
3. 让 Icon Infiltrant 渗透 3 分钟, 偶尔轻微移动注射头激活 Infiltrant, 然后根据需要补充(Fig. 6)。
4. 移除邻面牙间隙中的注射头。用牙线去除多余的材料。
5. 对 Icon Infiltrant 进行至少 40 秒的全方位光固化(Fig. 7)。
6. 再次涂抹 Icon Infiltrant, 让其渗透 1 分钟, 然后除去多余的材料并按照上述方法进行光固化。
7. 取出楔子和橡皮障。
8. 用抛光条进行表面抛光处理。

相互作用

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

残留风险/副作用

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

警告/预防措施

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

注意! 如果使用不当, Icon Etch 可能会引起化学灼伤。

- 避免与口腔软组织, 眼睛或皮肤接触。若不慎发生了接触应立即用足够的水清洗, 必要时就医。
- 使用后丢弃涂抹器针头, 更换注射器盖。
- 若需与其他产品合用, 请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商(productsafety@mtcompanies.com) 和责任登记机关报告。

产品性能特性

渗透系数 ≥ 100cm/s

聚合深度 ≥ 2mm

储存/处置

- 储藏于温度为 2–25°C (36–77°F) 的干燥处。
- 避免直接暴露于日光下!
- 超出保质期后请勿使用!

患者卡 + 贴纸(参阅 Fig.“Patient card”)

该材料不具有X线阻射性。在治疗和随访时可以填写随附的患者卡, 以记录渗透表面和龋坏深度等信息, 并交给患者。

1. 正面: 填写患者姓名, 盖上公章。
2. 牙齿排列图示: 标出治疗部位。
3. 填写治疗的牙齿 [1], 治疗压面 [2] (d = 远中, m = 近中, v = 前庭 (颊面, 颈部, 唇面), l = 舌面或腭面) 填写龋坏深度等级*和治疗日期 [3]。
4. 随访 [4]: 填写龋坏深度*和随访的日期。建议每年检查一次。

*请参阅“Lesion depth classification”

组成成分

- Icon Etch: 水、盐酸、丙三醇、SiO₂、添加剂
- Icon Prime: 乙醇、MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA、TMPEOTA、添加剂

取扱説明書

日本語

製品概要

Icon Proximalは、隣接面う蝕病変の微小のための革新的な製品です。

Icon Proximalは、初期の隣接面う蝕を穏やかに治療するために特別に開発されました。

目的 (Fig.は「Lesion depth classification」を参照)

う窩(実質欠損)のないう蝕病変(D1*までの深さの病変)の微小侵襲治療

*咬翼画像に基づく放射線画像のう蝕病変深度分類。

使用上の制限

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

適応用途

実質欠損のないう蝕病変(D1*までの深さの病変)

*咬翼画像に基づく放射線画像のう蝕病変深度分類。

禁忌

- 空洞化したエナメル質の実質欠損(エナメル欠損)を伴う、深度の深い(D2 ~ D3)病変 (Fig.は、「Lesion depth classification」を参照)には本材を塗布しないでください。
- 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

歯科医師

使用上の注意

- 光重合器は、波長450nmで発光することを定期的に確認してください。
- 照射出力は、最低でも800mW/cm²が必要です。
- 光重合器はできるだけ材料に近づけて照射してください。
- 処置中にエッチングした歯面に決して触れず、唾液や水分が付着しないようにしてください。乾燥後に汚染が生じた場合は、再度約10秒間のエッチングを行い、その後、Icon Primeで乾燥させます。
- Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) などの熱可塑性エラストマー性ラバーダムは使用しないでください。
- 1回の診療中に複数の歯間隣接面を治療できます。
- 治療器具に含まれる材料には、1人の患者の2か所の隣接面う蝕病変の治療に十分な材料が入っています。
- 治療後にはシリンジを廃棄してください。

- ・ ブランジャーを押さないでください!スピンドルを回転させることによってのみ材料を吐出します。

推奨用途(Fig.は、「Handling」を参照)

1. 準備

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

2. 隔離

作業エリアを十分に乾燥させるに、そのエリアを完全に隔離するための適切な対策を講じる必要があります。

指示に従わない場合、Icon Etch は口腔内の粘膜に薬品火傷を引き起こす可能性があります。そのため、組織の損傷を回避するために、ラバーダムやDMG MiniDamを使用して歯肉を完全に保護することは必須です。

3. 分離

- ・ 製品に付属のウェッジを歯間部に挿入してください(Fig. 1)。
- ・ 歯間部へのウェッジ挿入をしやすくするため、ウェッジのグリップを曲げたり、回して取り外すことができます。
- ・ 歯を十分に分離するため、ウェッジを歯間部の十分な深さに挿入してください。
- ・ 治療を確実に成功させるためには、およそ50μmの分離を推奨します。この処置は少しづつ行うことができます:ウェッジは抵抗を感じる場所まで挿入します。3秒から5秒待機してから、ウェッジの最も幅が広い部分によって分な分離が行われるまで、ウェッジを徐々に動かしながら深く挿入していきます。
- ・ 治療中はウェッジをそのまま歯間隣接面に保持してください。
- ・ 隣接面がより狭い場合は、治療前までに歯科矯正用ゴムリングで、適切な分離を確保することができます。

4. Icon Etch の使用

効果的な治療結果を得るためには、過石灰化層を除去することが必要です。

1. Proximal TipをIcon Etch シリンジにねじ込んで取り付け、アプリケーションフォイルを歯間隣接面に挿入します。Proximal Tipの緑色の面が治療対象の面に向いていることを確認してください(Fig. 2)。材料はProximal Tipの緑色の側からのみ注出されます。
2. スピンドルを回して、に慎重に分な量の Icon Etch を病変部位に慎重に塗布し、先端を時々動かして材料を活性化させながら Icon Etchを 2分間作用させます。シリンジシャフトの約1.5回転から2回転が、ほぼ適用量に相当します。余剰分は除去します(Fig. 3)。
3. アプリケーション・チップを隣接面から取り出します。Icon Etch を吸引し少なくとも30秒間水洗します(Fig. 4)。その後、油分や水分を含まないエアーで乾燥してください。

5. Icon Prime の使用

深く浸透して効果を得るためには施術面を十分深く乾燥させる必要があります。

1. アプリケーションカニューレをIcon Primeシリンジに取り付け若干余るほどの、十分な量の材料を歯面に塗布し、30秒間効果を発揮させます(Fig. 5)。その後、油分や水分を含まないエアーで丁寧に乾燥してください。

6. Icon Infiltrant の使用

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

1. 新品の Proximal TipをIcon Infiltrantのシリンジにねじ込んで取り付け、アプリケーションフォイルを歯間隣接面に挿入します。Proximal Tipの緑色の面が治療対象の面に向いていることを確認してください。材料はProximal Tipの緑色の側からのみ注出されます。
2. シャフトを回して、十分な量の Icon Infiltrant を病変部位に塗布します。シリンジシャフトの約1.5回転から2回転が、大体適用量に相当します。
3. Icon Infiltrant を3分間浸透させ、時々先端を動かして活性化させ、必要であれば、追加で塗布します(Fig. 6)。
4. アプリケーションフォイルを隣接面から取り出します。余った材料はデンタルフロスで取り除いてください。
5. Icon Infiltrant を使って、すべての方向から40 秒以上光で硬化させます(Fig. 7)。
6. Icon Infiltrant、1 分間浸透させてから全ての余剰物を除去して、上記のように光硬化を行い反復して適用します。
7. ウェッジとラバーダムを取り除きます。
8. ポリッシング・ストリップで歯面を研磨してください。

相互作用

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

残存リスク/副作用

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

警告/注意事項

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

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

- ・ 口腔軟組織あるいは皮膚に付着しないよう、注意してください。誤って付着してしまった場合は十分な水で洗い流し、必要に応じて医師に相談してください。
- ・ 使用済みのアプリケーションアタッチメントは廃棄してください。シリンジのキャップを元に被せてください。
- ・ 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- ・ この製品に関わる重大な事故は、メーカー(productsafety@mtcompanies.com)および管轄登録先当局に報告してください。

製品の性能特性

浸透係数≥100cm/s
重合深度≥2mm

保存/廃棄

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

患者カード + ステッカー(Fig.は、「Patient card」を参照)

本材料には X 線造影性がありません。浸潤面およびう蝕病変の深度を記録するため、治療時および経過観察時、添付の患者カードに必要事項を書き込み、患者に渡すことができます。

1. 前面: 患者氏名を記入し、病院印を付け加えます。
2. 歯式: 治療した部位のマーキング。
3. 治療した歯の記録書き込み [1]、治療した部位に印をつける [2] (d = 遠心、m = 近心、l = 舌または口蓋) およびう蝕病変の深度*と治療日 [3] の記録書き込み。
4. 経過観察[4]: 検査病変の深度*と次回予約日を記録します。一年ごとの検査を推奨します。

*「Lesion depth classification」を参照

組成

- ・ Icon Etch: 水、塩酸、グリセロール、SiO₂、添加物
- ・ Icon Prime: エタノール、MDP
- ・ Icon Infiltrant: TEDMA、TMPEOTA、添加物

사용 설명서

한국어

제품 설명

Icon Proximal은 인접 부위 병변의 미세 침습 치료를 위한 혁신적인 제품입니다. Icon Proximal은 초기 인접면 우식을 위해 특별히 개발되었습니다.

대상 목적(Fig. 참조: "Lesion depth classification")

비공동성 우식 병소(병소 깊이 최대 D1*)의 미세침습적 치료

*교익 방사선 사진에 따른 병소 깊이의 분류.

사용 제한

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

적응증

비공동성 우식 병소(병소 깊이 최대 D1*)

* 교익 방사선 사진에 따른 병소 깊이의 분류.

금기

- ・ 공동성 법랑질(법랑질 결손)이 있는 깊이 위치한 병소(D2 - D3)(Fig. 참조: 'Lesion depth classification')에는 해당 재료를 사용하지 마십시오.
- ・ 본 재료에 대한 알레르기가 있거나 접촉성 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에 는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다.
- 광도는 최소 800mW/cm²이상이어야 합니다.
- 광중합기를 되도록 재료 가까이에 놓으십시오.
- 치료 중에 에칭한 표면을 건드리거나 타액 또는 습기에 닿거나 오염되어서는 안 됩니다. 만약 건조 후 오염이 발생하면, 약 10초 동안 다시 에칭한 후 Icon Prime으로 건조 과정을 반복하십시오.
- Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)과 같이 열가소성 탄성 중합체로 제작한 고무 댐을 사용하지 마십시오.
- 치료해야 할 인접면 병소가 여러 군데일 경우, 한 번 내원하여 여러 군데의 병소를 순차적으로 치료할 수 있습니다.
- 치료 단위에 포함된 재료는 한 환자의 두 개의 인접 병변을 치료할 수 있을 만큼 충분한 양을 포함하고 있습니다.
- 주사기는 사용 후 폐기하십시오.
- 플런저를 누르지 마십시오! 스피들을 돌려서만 재료를 배출하십시오.

권장 사용법(Fig. 참조: "Handling")

1. 준비

치료를 시작하기 전 손상된 치아와 그에 인접한 치아를 세척하십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오.

2. 격리

작업 구역이 충분히 건조한지 확인하기 위해 작업 구역을 완전히 격리하기 위한 적절한 조치를 취해야 합니다.

Icon Etch은 지침에 따라 사용하지 않을 경우 구강 점막에 화학 화상을 입을 수 있습니다. 따라서 조직 손상을 방지하기 위해 고무댐이나 DMG MiniDam을 사용하여 치은을 완전히 보호하는 것이 필수적입니다.

3. 분리

- 동봉된 치과용 썬기 중 하나를 인접면 사이의 공간에 삽입하십시오 (Fig. 1).
- 인접 부위에 더 잘 접근하기 위해 썬기 핸들을 구부리거나 비틀어 분리할 수 있습니다.
- 인접면 사이의 공간을 충분히 확보하기 위해 썬기가 치간에 충분히 깊이 위치해 있어야 합니다.
- 성공적인 치료를 위해서는 치아 간격이 약 50µm가 되어야 합니다. 이 과정은 다음과 같이 점진적으로 진행할 수 있습니다. 썬기를 저항점까지 삽입합니다. 3 ~ 5초 기다린 후 치간 공간이 충분히 확보될 때까지 썬기를 점진적으로 깊이 밀어 넣습니다.
- 치료가 진행되는 동안, 썬기를 인접부에 그대로 둡니다.
- 더 좁은 인접 부위의 경우, 치료 전 교정용 고무링이나 다른 분리 방법을 사용하면 충분한 분리를 보장할 수 있습니다.

4. Icon Etch의 적용

효과적인 치료 결과를 거두기 위해서는 과도하게 광질화된 부분을 제거해야 합니다.

- Icon Etch 주사기에 Proximal Tip을 돌려 끼우고, 인접면에 도포 팁을 끼워 넣습니다. Proximal Tip의 녹색 부분이 처리하고자 하는 표면 방향을 향하는지 확인하십시오 (Fig. 2). Proximal Tip의 녹색 면에만 재료를 분배할 수 있습니다.
- 스핀들을 부드럽게 돌려 약간의 과잉을 포함한 충분한 양의 Icon Etch를 병변 부위에 도포한 후, Icon Etch가 2분 동안 작용하도록 두고, 가끔 팁을 움직여 재료를 활성화시킵니다. 주사기 축을 약 1.5~2회 돌리면 대략 도포할 양에 해당합니다. 과다한 재료를 제거합니다(Fig. 3).
- 도포 팁을 인접면 사이의 공간에서 제거합니다. Icon Etch를 흡입하고 최소 30초 동안 물로 헹굽니다(Fig. 4). 그 다음 기름이 없고 물이 없는 공기로 건조시킵니다.

5. Icon Prime의 적용

효과적인 치료 결과를 거두기 위해서는 병소를 깊숙이까지 말려야 합니다.

- 도포 팁을 Icon Prime 시린지에 끼우고 스피들을 돌려 병변에 충분한 양의 재료를 도포한 후 30초 동안 효과를 기다립니다(Fig. 5). 그런 다음 오일과 물이 없는 공기를 사용하여 조심스럽게 말립니다.

6. Icon Infiltrant 적용

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

- 새 Proximal Tip을 돌려 Icon Infiltrant 주사기에 끼운 다음 도포 팁을 인접면에 끼우십시오. Proximal Tip의 녹색 부분이 처리하고자 하는 표면 방향을 향하는지 확인하십시오. Proximal Tip의 녹색 면에만 재료를 분배할 수 있습니다.
- 축을 돌려 병변 부위에 충분한 양의 Icon Infiltrant를 바릅니다. 약 1.5~2회 정도는 대략적으로 도포할 양에 해당합니다.
- Icon Infiltrant가 3분 동안 침투하도록 기다린 후, 가끔 팁을 움직여 침투를 활성화하고 필요한 경우 충전하세요(Fig. 6).
- 도포 팁을 인접면 사이의 공간에서 제거합니다. 치실을 사용하여 과다한 재료를 제거합니다.
- 사방에서 최소 40초 동안 Icon Infiltrant를 빛으로 치료합니다(Fig. 7).
- Icon Infiltrant를 다시 도포하고 1분간 침투시킨 다음 여분을 제거하고 위에서 설명한 대로 광중합시킵니다.
- 썬기와 고무 댐을 제거합니다.
- 광택 스트립을 사용하여 표면 광택을 합니다.

상호작용

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

잔여 위험/부작용

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

경고/예방 조치

- 치료할 표면에만 도포하십시오. 에칭 젤이 잇몸, 노출된 상아질, 치근 및 인접한 치아와 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자의 입안에 에칭 젤을 도포할 경우 동봉한 주사기와 도포 팁만을 사용하십시오.

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

- 부드러운 구강 조직, 눈 및 피부와 접촉하지 마십시오. 부주의하여 접촉한 경우, 다량의 물로 충분히 씻어내고 필요하면 의사의 진료를 받으십시오.
- 도포 팁은 사용 후에 폐기하십시오. 주사기 캡을 교체하십시오.
- 본 재료와 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체(productsafety@mtcompanies.com)와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

제품 성능 특징

침투 상수 ≥ 100cm/s
중합 깊이 ≥ 2mm

보관/처분

- 건조한 장소에서 2 – 25°C(36 – 77°F)로 보관하십시오.
- 직사광선에 노출되지 않도록 보호하십시오!
- 유통기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오!

환자 카드 + 스티커(Fig. 참조: "Patient card")

본 재료는 방사선 불투과적입니다. 침윤된 표면과 병소의 깊이를 기록 하기 위해 치료 및 후속 내원 시 동봉한 환자 카드에 기재하여 환자에게 넘겨 줍니다.

- 전면: 환자의 이름을 기재하고 공식 스탬프를 찍습니다.
- 치아 다이어그램: 치료한 부위를 표시합니다.
- 치료한 치아 [1], 치료한 표면 [2](d = 원위, m = 중위, v = 전정(구강, 경부, 입술), l = 혀 또는 구개), 병소의 깊이* 및 치료일 [3]을 기록합니다.
- 후속 방문 [4]: 병변의 깊이*와 후속 진료 날짜를 기록하세요. 매년 점검할 것을 권장합니다.

*,병변 깊이 구분n¹ 참조

구성

- Icon Etch: 물, 염산, 글리세롤, SiO₂, 첨가제
- Icon Prime: 에탄올, MDP
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, 첨가제

Icon Proximal

Starter pack	
1 treatment unit, including: 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Prime 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Icon Proximal Tips 1 Icon Capillary Tip 4 Icon Wedges	REF 220523

Pack	
2 treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Prime 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Icon Proximal Tips 1 Icon Capillary Tip 4 Icon Wedges	REF 220524

Economy pack	
7 treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Prime 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Icon Proximal Tips 1 Icon Capillary Tip 4 Icon Wedges	REF 220525

Refill

Icon Etch	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon Etch	REF 220530
Icon Prime	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon Prime	REF 220531
Icon Infiltrant	
3 Syringes @ 0.45 ml Icon Infiltrant	REF 220532
Icon Vestibular Tips	
20 Pieces	REF 220533
Icon Proximal Tips	
20 Pieces	REF 220534
Icon Capillary Tips	
20 Pieces	REF 220535
Icon Wedges	
50 Pieces	REF 220536