

EcuSphere



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092284/2023-03

CE 0482

Gebrauchsanweisung Deutsch

Produktbeschreibung

Das EcuSphere-System besteht aus drei lichthärtenden Compositen, die speziell für verschiedene Einsatzzwecke entwickelt wurden:

Das röntgenopake, hochviskose EcuSphere Carat ist bevorzugt für dauerhafte Füllungen besonders im posterioren Bereich geeignet.

Das röntgenopake EcuSphere Shape ist bevorzugt zum Modellieren, als Dentinmasse für die höchästhetische Frontzahnversorgung sowie als Universalcomposite geeignet.

Das röntgenopake EcuSphere Flow ist für alle Indikationen, die ein fließfähiges Composite erfordern, geeignet und optimal auf die anderen EcuSphere-Farben abgestimmt.

Die farbliche Codierung der einzelnen Materialien an den Spritzen-Spindeln bzw. Safetip-Kolben ermöglicht eine einfache Unterscheidung (EcuSphere Carat = Schwarz, EcuSphere Shape = Grau, EcuSphere Flow in der Luer-Lock Syringe).

Zweckbestimmung

EcuSphere Carat	Restorationen aller Kavitätenklassen I – V, Herstellung von direkten Inlays und Onlays
EcuSphere Shape	Restorationen aller Kavitätenklassen I – V
EcuSphere Flow	Kleine Restorationen der Kavitätenklassen I, III, IV, V (Zahnhalbkaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte), Milchzahnkavitäten, minimalinvasive Füllungen, Unterfüllungen, erweiterte Fissurenversiegelung, Ausblocken und Auffüllen von Kavitätenunterschnitten, Reparaturen von Composite-Restorationen

Verwendungsbeschränkung

Das Legen von EcuSphere ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Indikation

Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen

Kontraindikation

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

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Lichtgerät so nah wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Die Herstellerangaben von anderen Materialien, die mit EcuSphere verwendet werden, beachten.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

Empfohlene Anwendung

Vorbereiten

1. Vor der Präparation den Zahn reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen. VITA-Zahnfarbe bestimmen.

Hinweis: DMG empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen. Pulpanahe Bereiche mit geeignetem Material schützen.
3. Zum Schutz der Nachbarzähne Matrizen verwenden.
4. Konditionieren der Zahnhartsubstanz und Applikation des Haftvermittlers gemäß Herstellerangaben des verwendeten Materials. DMG empfiehlt den Haftvermittler Ecosite Bond.

Applizieren

Hinweis: Alle drei EcuSphere Materialien in maximal 2 mm starken Schichten applizieren und jede Schicht jeweils 20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 mW/cm² lichthärten.

1. Gegebenenfalls Unterfüllung aus dünnfließendem Composite oder Compomer (z. B. EcuSphere Flow oder Ionosit Baseline) legen.
2. Kavität mit EcuSphere Carat oder EcuSphere Shape in der gewünschten Farbe in maximal 2 mm starken Schichten füllen. Jede Schicht 20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 mW/cm² lichthärten, bzw. Dentinkern aus opakem Material, z. B. EcuSphere Shape oder EcuSphere Carat, in der gewünschten Farbe modellieren.

Ausarbeiten

- Überschussentfernung, Konturierung und Feinausarbeitung z. B. mit Diamantfinierern und flexiblen Scheiben abnehmender Korngröße durchführen.
- Hochglanzpolitur von EcuSphere Carat und EcuSphere Shape mit Polierpasten unter Verwendung von Polierkelchen/-scheiben durchführen.

Wechselwirkungen

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

Restrisiken/Nebenwirkungen

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

Warnungen/Vorsichtshinweise

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

Leistungsmerkmale des Produkts

EcuSphere Carat entspricht DIN EN ISO 4049:2019 (Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1). Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei 20 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 1000 mW/cm² beträgt. Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei 40 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 600 mW/cm² beträgt.

EcuSphere Shape entspricht DIN EN ISO 4049:2019 (Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1). Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei 20 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 1000 mW/cm² beträgt. Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei 40 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 600 mW/cm² beträgt.

EcuSphere Flow entspricht DIN EN ISO 4049:2019 (Typ 2, Klasse 2, Gruppe 1). Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei 20 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 1000 mW/cm² beträgt. Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei 40 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 600 mW/cm² beträgt.

Lagerung/Entsorgung

- Bei Raumtemperatur 15-25°C (59-77°F) trocken lagern.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

EcuSphere Carat

Dentalglas, Bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, Additive. Anorganische Füllstoffe: ca. 57 vol-%, 0,02-0,7 µm.

EcuSphere Shape

Dentalglas, Bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, Additive. Anorganische Füllstoffe: ca. 57 vol-%, 0,02-1,5 µm.

EcuSphere Flow

Dentalglas, Bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, Additive. Enthält TPO. Anorganische Füllstoffe: ca. 41 vol-%, 0,02-3 µm.



Enthält: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat

Instructions for use

English

Product description

The EcuSphere System consists of four light-curing composites that have been specially developed for different purposes:

The radiopaque, high viscosity EcuSphere Carat is preferred for permanent fillings, especially in the posterior area.

The radiopaque EcuSphere Shape is best suited for modeling, as dentine material for high quality esthetic anterior tooth care and as a universal composite.

Radiopaque EcuSphere Flow is suitable for all indications that require an easy-flowing composite and it perfectly matches the other EcuSphere colors.

The color coding on the syringe shaft or Safetip plunger makes it easy to tell the difference between the materials (EcuSphere Carat= black, EcuSphere Shape = grey, EcuSphere Flow in the Luer-Lock Syringe).

Intended purpose

EcuSphere Carat	Restorations of all cavity classes I – V, production of direct inlays and onlays
EcuSphere Shape	Restorations of all cavity classes I – V
EcuSphere Flow	Small restorations of cavity classes I, III, IV, V (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects), deciduous tooth cavities, minimally invasive fillings, base material, extended fissure sealing, Blocking and filling of cavity undercuts, Repairs of composite restorations

Limitations of use

Applying EcuSphere is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique is not possible.

Indications

Loss of dental enamel due to caries, trauma, tooth abrasion or development disorders

Contraindication

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

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended user

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 600 mW/cm². Position the light-curing unit as close to the material as possible.
- Do not remove the oxygen inhibited layer because this is required for the bond with the next layer.
- Observe the manufacturer's instructions for any other materials that are used with EcuSphere.
- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

Recommended use

Preparation

1. Before preparation, clean the tooth and remove all cleaning residue with water spray. Determine the VITA tooth color.

Note: DMG recommends the use of a rubber dam.

2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive technique. Bevel the enamel edges. Protect the areas close to the pulp with a suitable material.
3. Use matrices to protect the neighboring teeth.
4. Condition the dental enamel and apply the bonding agent according to the manufacturer's instructions for the material used. DMG advises using the bonding agent Ecosite Bond.

Application

Note: Apply all three EcuSphere materials in layers measuring max. 2 mm thick each and light-cure each layer for 20 seconds at a light intensity of $\geq 1,000$ mW/cm².

1. If necessary, apply a liner of thin-flowing composite or compomer (e.g. EcuSphere Flow or Ionosit Baseline).
2. Fill the cavity with EcuSphere Carat or EcuSphere Shape in the desired shade with layers measuring max. 2 mm thick. Light-cure each layer for 20 seconds at a light intensity of $\geq 1,000$ mW/cm² or model the dentin core made of opaque material (such as EcuSphere Shape or EcuSphere Carat) in the desired shade.

Finishing

- Remove excesses, shape and finish, e.g. with diamond finishing burs and flexible discs with decreasing grit sizes.
- Carry out high-gloss polishing of EcuSphere Carat and EcuSphere Shape with polishing pastes using polishing cups/discs.

Interactions

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

Residual risks/side effects

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

Warnings/precautions

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

Product performance characteristics

EcuSphere Carat complies with DIN EN ISO 4049:2019 (Type 1, Class 2, Group 1). Polymerization depth ≥ 2 mm with a 20 second light-curing time when the lamp's light intensity is $\geq 1,000$ mW/cm². Polymerization depth ≥ 2 mm with a 40 second light-curing time when the lamp's light intensity is ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Shape complies with DIN EN ISO 4049:2019 (Type 2, Class 2, Group 1). Polymerization depth ≥ 2 mm with a 20 second light-curing time when the light intensity of the lamp is ≥ 1000 mW/cm². Polymerization depth ≥ 2 mm with a 40 second light-curing time when the light intensity of the lamp is ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Flow complies with DIN EN ISO 4049:2019 (Type 2, Class 2, Group 1). Polymerization depth ≥ 2 mm with a 20 second light-curing time when the light intensity of the lamp is ≥ 1000 mW/cm². Polymerization depth ≥ 2 mm with a 40 second light-curing time when the light intensity of the lamp is ≥ 600 mW/cm².

Storage/disposal

- Store in a dry place at room temperature 15-25 °C (59-77 °F).
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

EcuSphere Carat

Dental glass, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, additives. Inorganic filling materials: approx. 57 vol%, 0.02 – -0.7 µm.

EcuSphere Shape

Dental glass, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, additives. Inorganic filling materials: approx. 57 vol%, 0.02 – -1.5 µm.

EcuSphere Flow

Dental glass, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, additives. Contains TPO. Inorganic filling materials: approx. 41 vol%, 0.02 – -3 µm.



Contains: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

Mode d'emploi

Français

Description du produit

Le système EcuSphere se compose de quatre composites de photopolymérisation spécialement développés pour différents usages :

EcuSphere Carat radio-opaque à viscosité élevée est privilégié pour les remplissages permanents, notamment dans la zone postérieure.

EcuSphere Shape radio-opaque est le plus adapté pour le modelage, en tant que matériau de dentine pour des traitements de haute qualité esthétique dans la région antérieure des dents et composite universel.

EcuSphere Flow radio-opaque est adapté pour toutes les indications nécessitant un composite très fluide et correspond parfaitement aux autres couleurs EcuSphere.

Le code-couleur sur le tube de la seringue ou le piston Safetip permet de distinguer les matériaux (EcuSphere Carat = noir, EcuSphere Shape = gris, EcuSphere Flow dans la Luer-Lock Syringe).

Destination

EcuSphere Carat	Restaurations de toutes les classes de caries I – V, production d'inlays et d'onlays en technique directe
EcuSphere Shape	Restaurations de toutes les classes de caries I – V
EcuSphere Flow	Petites restaurations des classes de cavités I, III, IV, V (caries cervicales, érosions de la racine, abrasions cunéiformes), cavités dans les dents de lait, remplissages très peu invasifs, matériau de fond de cavité, scellement étendu des fissures, comblement et obturation des contre-dépouilles des cavités, réparation des restaurations composites

Restrictions d'utilisation

L'application d'EcuSphere est contre-indiquée si les conditions recommandées (environnement de travail sec ou technique d'application) ne peuvent être optimales.

Indication

Perte d'émail dentaire due à des caries, un traumatisme, une abrasion dentaire ou des troubles du développement.

Contre-indications

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

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- La puissance des appareils de photopolymérisation doit être de 450 nm et ces appareils doivent être vérifiés régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm². Positionner l'unité de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.
- Ne pas retirer la couche inhibée par l'oxygène étant donné qu'elle est nécessaire pour le collage avec la couche suivante.
- Respecter le mode d'emploi du fabricant pour tout autre produit utilisé avec EcuSphere.
- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci ne doit être utilisé que pour ce patient, pour des raisons d'hygiène.

Utilisation recommandée

Préparation

1. Avant la préparation, nettoyer la dent et éliminer tous les résidus de nettoyage à l'eau pulvérisée. Déterminer la couleur de la dent VITA.

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

2. Préparer la cavité conformément aux règles générales des techniques adhésives. Biseauter les bords de l'émail. Protéger les zones proches de la pulpe avec un matériau adapté.
3. Utiliser des matrices pour protéger les dents adjacentes.
4. Traiter l'émail dentaire et appliquer l'agent adhésif conformément aux instructions du fabricant du matériau utilisé. DMG conseille d'utiliser l'agent adhésif Ecosite Bond.

Application

Remarque : Appliquer les trois matériaux EcuSphere par couches d'une épaisseur max. de 2 mm chacune et procéder à la photopolymérisation de chaque couche pendant 20 secondes à une intensité lumineuse de $\geq 1\,000\text{ mW/cm}^2$.

1. Si nécessaire, appliquer une couche de composite ou compomère fluide (par ex. EcuSphere Flow ou Ionosit Baseline).
2. Combler la cavité avec EcuSphere Carat ou EcuSphere Shape dans la couleur souhaitée, par couches d'une épaisseur max. de 2 mm. Procéder à la photopolymérisation de chaque couche pendant 20 secondes à une intensité lumineuse $\geq 1\,000\text{ mW/cm}^2$ ou modeler le noyau dentinaire en matériau opaque (tel que EcuSphere Shape ou EcuSphere Carat) dans la couleur souhaitée.

Finition

- Ôter les excès, façonner et finir, par ex. avec des fraises acryliques à diamant et des disques flexibles, avec des granulométries de moins en moins importantes.
- Procéder au polissage brillant d'EcuSphere Carat et EcuSphere Shape au moyen de pâtes de polissage à l'aide de cupules/disques de polissage.

Interactions

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

Risques résiduels/effets secondaires

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

Mises en garde/précautions

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

Caractéristiques en matière de performance

EcuSphere Carat est conforme à la norme DIN EN ISO 4049 :2019 (type 1, classe 2, groupe 1). Profondeur de polymérisation $\geq 2\text{ mm}$ avec un temps de photopolymérisation de 20 secondes lorsque l'intensité lumineuse de la lampe est $\geq 1\,000\text{ mW/cm}^2$. Profondeur de polymérisation $\geq 2\text{ mm}$ avec un temps de photopolymérisation de 40 secondes lorsque l'intensité lumineuse de la lampe est $\geq 600\text{ mW/cm}^2$.

EcuSphere Shape est conforme à la norme DIN EN ISO 4049:2019 (type 2, classe 2, groupe 1). Profondeur de polymérisation $\geq 2\text{ mm}$ avec un temps de photopolymérisation de 20 secondes lorsque l'intensité lumineuse de la lampe est $\geq 1000\text{ mW/cm}^2$. Profondeur de polymérisation $\geq 2\text{ mm}$ avec un temps de photopolymérisation de 40 secondes lorsque l'intensité lumineuse de la lampe est $\geq 600\text{ mW/cm}^2$.

EcuSphere Flow est conforme à la norme DIN EN ISO 4049:2019 (type 2, classe 2, groupe 1). Profondeur de polymérisation $\geq 2\text{ mm}$ avec un temps de photopolymérisation de 20 secondes lorsque l'intensité lumineuse de la lampe est $\geq 1000\text{ mW/cm}^2$. Profondeur de polymérisation $\geq 2\text{ mm}$ avec un temps de photopolymérisation de 40 secondes lorsque l'intensité lumineuse de la lampe est $\geq 600\text{ mW/cm}^2$.

Stockage/élimination

- Stocker l'empreinte au sec à température ambiante entre 15 et 25 °C (entre 59 et 77 °F).
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Composition

EcuSphere Carat

Verre dentaire, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, additifs. Matériaux d'obturation inorganiques : environ 57 % en volume, 0,02-0,7 µm.

EcuSphere Shape

Verre dentaire, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, additifs. Matériaux d'obturation inorganiques : environ 57 % en volume, 0,02-1,5 µm.

EcuSphere Flow

Verre dentaire, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, additifs. Contient du TPO. Matériaux d'obturation inorganiques : environ 41 % en volume, 0,02-3 µm.



Contient : 2-éthylhexyl 4-(diméthylamino)benzoate

Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del prodotto

Il sistema EcuSphere si compone di quattro compositi fotopolimerizzanti sviluppati specificamente per diverse finalità d'uso:

EcuSphere Carat, radiopaco e a elevata viscosità, è preferito per le otturazioni permanenti, specialmente nell'area posteriore.

EcuSphere Shape, radiopaco, è particolarmente indicato per la modellatura, come materiale dentinale per cura estetica di elevata qualità dei denti anteriori e come composito universale.

EcuSphere Flow, radiopaco, è adatto per tutte le indicazioni che richiedono un composito con elevata fluidità e si adatta in modo ottimale agli altri colori di EcuSphere.

I vari prodotti possono essere distinti facilmente grazie ai diversi colori presenti sul cilindro della siringa o sullo stantuffo Safetip (EcuSphere Carat = nero, EcuSphere Shape = grigio, EcuSphere Flow nella Luer-Lock Syringe).

Destinazione d'uso

EcuSphere Carat	Restauri di cavità di tutte le classi I-V, realizzazione di inlay e onlay diretti
EcuSphere Shape	Restauri di cavità di tutte le classi I-V
EcuSphere Flow	Piccoli restauri di cavità di classe I, III, IV, V (carie cervicali, erosioni radicolari, difetti cuneiformi), cavità di denti decidui, otturazioni minimamente invasive, sottofondi, sigillatura di fessure estese Blocco e riempimento di sottosquadri delle cavità Riparazioni di restauri in composito

Limitazioni d'uso

L'applicazione di EcuSphere è controindicata nel caso in cui non sia possibile realizzare una superficie di trattamento asciutta o la tecnologia di applicazione consigliata.

Indicazioni

Perdita di smalto dentale dovuta a carie, trauma, abrasione dei denti o disturbi dello sviluppo

Controindicazioni

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

Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica. L'intensità luminosa deve essere di almeno 600 mW/cm². Collocare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale.
- Non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno poiché esso è necessario per l'adesione con lo strato successivo.
- Seguire le istruzioni del produttore per qualsiasi altro materiale da usare con EcuSphere.
- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente.

Uso raccomandato

Preparazione

- Prima della preparazione, pulire il dente e rimuovere tutti i residui dovuti alla pulizia mediante un getto d'acqua. Determinare il colore VITA del dente.

Nota: DMG consiglia di utilizzare una diga di gomma.

- Preparare la cavità come previsto dalle regole generali per l'impiego di tecniche adesive. Smussare i bordi dello smalto. Proteggere le zone vicino alla polpa con un materiale adatto.
- Utilizzare matrici per proteggere i denti adiacenti.
- Trattare lo smalto dentale e applicare l'agente adesivo secondo le istruzioni del produttore per il materiale utilizzato. DMG consiglia di utilizzare l'adesivo Ecosite Bond.

Confezione

Nota: Applicare ciascuno dei tre compositi EcuSphere in strati successivi dello spessore massimo di 2 mm e fotopolimerizzare ogni strato per 20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1000 mW/cm².

- Se necessario applicare un sottofondo di composito o compomero a elevata fluidità (ad es. EcuSphere Flow o Ionosit Baseline).
- Riempire la cavità con EcuSphere Carat o EcuSphere Shape del colore desiderato mediante strati dello spessore massimo di 2 mm. Fotopolimerizzare ogni strato per 20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1000 mW/cm² o modellare il nucleo dentinale in materiale opaco (ad es. EcuSphere Shape o EcuSphere Carat) nel colore desiderato.

Rifinitura

- Rimuovere gli eccessi, sagomare e rifinire, ad es. mediante frese di rifinitura diamantate e dischi flessibili con granulometria decrescente.
- Eseguire una lucidatura a elevata luminosità di EcuSphere Carat ed EcuSphere Shape con paste lucidanti, utilizzando coppette/dischi di lucidatura.

Interazioni

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

Rischi residui/effetti collaterali

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

Avvertenze/precauzioni

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Riutilizzo: disinfezione superficiale standard quando necessaria. Non è necessaria una manutenzione particolare.
- 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 e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione del prodotto

EcuSphere Carat è conforme a DIN EN ISO 4049:2019 (tipo 1, classe 2, gruppo 1). Profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione pari a 20 secondi, quando l'intensità luminosa della lampada è ≥ 1000 mW/cm². Profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione pari a 40 secondi, quando l'intensità luminosa della lampada è ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Shape è conforme a DIN EN ISO 4049:2019 (tipo 2, classe 2, gruppo 1). Profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione pari a 20 secondi, quando l'intensità luminosa della lampada è ≥ 1000 mW/cm². Profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione pari a 40 secondi, quando l'intensità luminosa della lampada è ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Flow è conforme a DIN EN ISO 4049:2019 (tipo 2, classe 2, gruppo 1). Profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione pari a 20 secondi, quando l'intensità luminosa della lampada è ≥ 1000 mW/cm². Profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione pari a 40 secondi, quando l'intensità luminosa della lampada è ≥ 600 mW/cm².

Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto e a temperatura ambiente compresa fra 15 e 25 °C (59 -77 °F).
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

Composizione

EcuSphere Carat

Dental glass, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, additivi. Riempitivi inorganici: circa 57% in volume, 0,02-0,7 µm.

EcuSphere Shape

Dental glass, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, additivi. Riempitivi inorganici: circa 57% in volume, 0,02-1,5 µm.

EcuSphere Flow

Dental glass, bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, additivi. Contiene TPO. Riempitivi inorganici: circa 41% in volume, 0,02-3 µm.



Contiene: 2-Etilsil-4-(dimetilammino)benzoato

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

El sistema EcuSphere consiste en cuatro composites fotopolimerizables que han sido especialmente desarrollados para distintas finalidades:

EcuSphere Carat, radiopaco y de alta viscosidad, es ideal para rellenos permanentes, especialmente en la zona posterior.

EcuSphere Shape es radiopaco y resulta ideal para modelar como material de dentina en restauraciones estéticas de gran calidad de la dentadura anterior y como composite universal.

EcuSphere Flow es radiopaco y está indicado para todas las aplicaciones que requieran un composite fluido; coincide a la perfección con los demás colores de EcuSphere.

Los códigos de color en el émbolo de la jeringa o de la Safetip permiten diferenciar los materiales fácilmente (EcuSphere Carat = negro, EcuSphere Shape = gris, EcuSphere Flow en la Luer-Lock Syringe).

Uso previsto

EcuSphere Carat	Restauración de todo tipo de cavidades, clases I – V; creación de inlays y onlays directos
EcuSphere Shape	Restauración de todo tipo de cavidades, clases I – V
EcuSphere Flow	Restauraciones pequeñas de cavidades de clase I, III, IV, V (caries cervicales, erosiones radiculares, defectos cuneiformes), caries en dientes de leche, rellenos mínimamente invasivos, material de base, sellado de fisuras extendidas, bloqueo y relleno de socavaduras en caries, reparación de restauraciones con composite

Limitaciones de uso

La aplicación de EcuSphere está contraindicada si no se dispone de un área de trabajo seca o no se puede utilizar la tecnología de aplicación recomendada.

Indicaciones

Pérdida de esmalte dental por caries, traumatismos, abrasión dental o trastornos del desarrollo

Contraindicaciones

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

Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Las lámparas de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y deben revisarse periódicamente. La intensidad de la luz debería ser al menos de 600 mW/cm². Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material.
- No retirar la capa de inhibición por oxígeno, dado que se necesita para la adhesión con la siguiente capa.
- Contemplar las instrucciones de uso del fabricante de los eventuales materiales que se utilicen con EcuSphere.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, este aplicador solo se debe utilizar en ese paciente por motivos de higiene.

Recomendaciones de uso

Preparación

- Antes de la preparación, limpiar el diente y retirar todos los residuos de la limpieza con un spray con agua. Determinar el color VITA del diente.

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

- Preparar la cavidad de acuerdo con las reglas generales para técnicas adhesivas. Biselar los bordes del esmalte. Proteger las zonas próximas a la pulpa con material adecuado.
- Utilizar matrices para proteger los dientes adyacentes.
- Acondicionar el esmalte dental y aplique el agente adhesivo según las instrucciones de uso del fabricante para el material utilizado. DMG recomienda usar el agente adhesivo Ecosite Bond.

Aplicación

Nota: Aplique los tres materiales EcuSphere en capas con un grosor máximo de 2 mm cada una y fotopolimerice cada capa durante 20 segundos con la luz a una intensidad ≥ 1000 mW/cm².

- Si es necesario, aplicar un liner, un composite o compómero fluido (p. ej., EcuSphere Flow o Ionosit Baseline).
- Rellene la cavidad con EcuSphere Carat o EcuSphere Shape del color deseado, en capas de un grosor máximo de 2 mm. Fotopolimerice cada capa durante 20 segundos con la luz a una intensidad ≥ 1000 mW/cm² o modele el núcleo de dentina de material opaco (como EcuSphere Shape o EcuSphere Carat) en el tono deseado.

Acabado

- Retirar eventuales excesos, dar forma y realizar el acabado final, p. ej., con fresas de acabado de diamante y discos flexibles de grosor decreciente.
- Realizar un pulido de alto brillo de EcuSphere Carat y EcuSphere Shape con pastas de pulir usando copas/discos de pulido.

Interacciones

- Se deben evitar los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado, debido a que pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.
- El uso de enjuagues bucales, reveladores de placa y clorhexidina puede provocar decoloración.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

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

Advertencias/Precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Si se desea reutilizar, las superficies deben desinfectarse de manera convencional, según sea necesario. No se necesita un mantenimiento específico.
- Contemplar las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- En caso de incidentes graves relacionados con este producto, informar al fabricante y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

EcuSphere Carat cumple la norma DIN EN ISO 4049:2019 (tipo 1, clase 2, grupo 1). Profundidad de polimerización ≥ 2 mm con un tiempo de fotopolimerización de 20 segundos cuando la intensidad de la luz de la lámpara es ≥ 1000 mW/cm². Profundidad de polimerización ≥ 2 mm con un tiempo de fotopolimerización de 40 segundos cuando la intensidad de la luz de la lámpara es ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Shape cumple la norma DIN EN ISO 4049:2019 (tipo 2, clase 2, grupo 1). Profundidad de polimerización ≥ 2 mm con un segundo periodo de fotopolimerización de 20 segundos cuando la intensidad de la lámpara es ≥ 1000 mW/cm². Profundidad de polimerización ≥ 2 mm con un segundo periodo de fotopolimerización de 40 segundos cuando la intensidad de la lámpara es ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Flow cumple la norma DIN EN ISO 4049:2019 (tipo 2, clase 2, grupo 1). Profundidad de polimerización ≥ 2 mm con un segundo periodo de fotopolimerización de 20 segundos cuando la intensidad de la lámpara es ≥ 1000 mW/cm². Profundidad de polimerización ≥ 2 mm con un segundo periodo de fotopolimerización de 40 segundos cuando la intensidad de la lámpara es ≥ 600 mW/cm².

Almacenamiento/Eliminación

- Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente entre 15 - 25 °C (59 - 77 °F).
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

Composición

EcuSphere Carat

Vidrio dental, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, aditivos. Materiales inorgánicos de relleno: aprox. 57 % volumen, 0,02 – 0,7 µm.

EcuSphere Shape

Vidrio dental, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, aditivos. Materiales inorgánicos de relleno: aprox. 57 % volumen, 0,02 – 1,5 µm.

EcuSphere Flow

Vidrio dental, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, aditivos. Contiene TPO. Materiales inorgánicos de relleno: aprox. 41 % volumen, 0,02 – 3 µm.



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

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O sistema EcuSphere System consiste em quatro compósitos fotopolimerizáveis desenvolvidos para vários fins específicos:

O EcuSphere Carat possui característica radiopaca, viscosidade elevada e é ideal para restaurações permanentes, especialmente na região posterior.

O EcuSphere Shape radiopaco é especialmente adequado para modelagem como material de dentina no tratamento dos dentes anteriores com um resultado estético de altíssima qualidade, bem como compósito universal.

O EcuSphere Flow radiopaco é adequado para todas as indicações que exigem um compósito fluido que combine perfeitamente com as outras cores da linha EcuSphere.

A codificação por cores no eixo da seringa ou no êmbolo do aplicador Safetip facilita a diferenciação entre os produtos (EcuSphere Carat = preto, EcuSphere Shape = cinza, EcuSphere Flow na Luer-Lock Syringe).

Finalidade prevista

EcuSphere Carat	Restaurações de todas as classes de cavidades de I a V, bem como para a confecção de inlays e onlays diretos
EcuSphere Shape	Restaurações de todas as classes de cavidades de I a V
EcuSphere Flow	Pequenas restaurações de classes de cavidades I, III, IV e V (cárie cervical, erosões na raiz e falhas em forma de cunha); Cavidades de dentes decíduos, restaurações minimamente invasivas, material de preenchimento; Selagem de fissuras extensas; Proteção e preenchimento de áreas retentivas em cavidades; Reparos de restaurações à base de compósito

Limitações de uso

A aplicação do EcuSphere é contraindicada, se a região de tratamento não estiver seca ou se não for possível aplicar a técnica recomendada.

Indicações

Perda de esmalte dentário por cáries, trauma, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento

Contraindicações

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

Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- 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, 600 mW/cm². Posicione o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material.
- Não remova a camada de bloqueio de oxigênio, porque ela é necessária para a adesão da camada seguinte.
- Siga as instruções do fabricante em relação a todos os materiais usados com o EcuSphere.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.

Aplicação recomendada

Preparação

- Antes da preparação, limpe o dente e remova todos os resíduos da limpeza com jato de água. Selecione a tonalidade do dente na escala VITA.

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

- Prepare a cavidade de acordo com as regras gerais de técnica de adesão. Chanfre as bordas do esmalte. Proteja as áreas próximas da polpa com um material adequado.
- Use matrizes para proteger os dentes adjacentes.
- Condicione o esmalte dentário e aplique o agente adesivo de acordo com as instruções do fabricante para o material utilizado. A DMG aconselha o uso do agente adesivo Ecosite Bond.

Formas de comercialização

Observação: Aplique todos os três materiais EcuSphere em camadas medindo no máx. 2 mm de espessura cada e fotopolimerize cada camada por 20 segundos com uma intensidade de luz $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$.

- Caso necessário, aplique um revestimento de compósito ou compômero fluido (por exemplo, EcuSphere Flow ou Ionosit Baseline).
- Preencha a cavidade com EcuSphere Carat ou EcuSphere Shape na cor desejada com camadas de espessura máx. de 2 mm. Fotopolimerize cada camada por 20 segundos com uma intensidade de luz $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$ ou modele o núcleo de dentina feito de material opaco (como EcuSphere Shape ou EcuSphere Carat) na cor desejada.

Acabamento

- Para fazer a remoção do excesso de material, o contorno e a finalização, use por exemplo, brocas diamantadas para acabamento e discos de polimento flexíveis com tamanho de grão em ordem decrescente.
- Faça um polimento de alto brilho no EcuSphere Carat e no EcuSphere Shape com pastas e cones ou discos de polimento.

Interações medicamentosas

- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato. Portanto, evite-os.
- A utilização de antissépticos bucais, indicadores de placa e clorexidina pode causar descoloração.

Riscos residuais/efeitos colaterais

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

Advertências/precauções

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

Características de desempenho do dispositivo

EcuSphere Carat em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049:2019 (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1). Profundidade de polimerização $\geq 2 \text{ mm}$ com 20 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$. Profundidade de polimerização $\geq 2 \text{ mm}$ com 40 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

EcuSphere Shape em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049:2019 (Tipo 2, Classe 2, Grupo 1). Profundidade de polimerização $\geq 2 \text{ mm}$ com 20 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Profundidade de polimerização $\geq 2 \text{ mm}$ com 40 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

EcuSphere Flow em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049:2019 (Tipo 2, Classe 2, Grupo 1). Profundidade de polimerização $\geq 2 \text{ mm}$ com 20 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Profundidade de polimerização $\geq 2 \text{ mm}$ com 40 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Armazenamento/eliminação

- Armazene em local seco à temperatura ambiente 15-25 °C (59-77 °F).
- Elimine o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

EcuSphere Carat

Vidrio dental, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, aditivos. Materiais de preenchimento inorgânicos: cerca de 57% do volume, 0,02–0,7 µm.

EcuSphere Shape

Vidrio dental, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, aditivos. Materiais de preenchimento inorgânicos: cerca de 57% do volume, 0,02–1,5 µm.

EcuSphere Flow

Vidro dental, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, aditivos. Contém TPO. Materiais de preenchimento inorgânicos: cerca de 41% do volume, 0,02–3 µm.



Contém: 4-dimetilaminobenzoato de 2-etil hexila

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

Het EcuSphere systeem bestaat uit vier lichtuithardende composieten die speciaal zijn ontwikkeld voor uiteenlopende doeleinden:

Het radio-opake, hoog viskeuze EcuSphere Carat wordt bij voorkeur ingezet bij permanente vullingen, met name in het posterieure gebied.

Het radio-opake EcuSphere Shape is het meest geschikt voor modellering, als dentinemateriaal voor kwalitatief hoogwaardige anterieure gebitsverzorging en als universeel composiet.

Het radio-opake EcuSphere Flow is geschikt voor alle indicaties waarbij een gemakkelijk vloeïend composiet nodig is en past perfect bij de andere EcuSphere kleuren.

Door de kleurcoderingen op de tuit van de spuit of Safetip-zuiger zijn de materialen eenvoudig te onderscheiden (EcuSphere Carat = zwart, EcuSphere Shape = grijs, EcuSphere Flow in de Luer-Lock Syringe).

Beoogde doel

EcuSphere Carat	Restauraties van alle caviteiten van klasse I – V; vervaardiging van directe inlays en onlays
EcuSphere Shape	Restauraties van alle caviteiten van klasse I – V
EcuSphere Flow	Kleine restauraties van caviteiten van klasse I, III, IV, V (cervicale cariës, wortelerosie, wigvormige defecten), caviteiten in melktanden, minimaal invasieve vullingen, ondervulmateriaal, uitgebreide sealing van fissuren, Blokkeren en vullen van caviteitsondersnijdingen, Reparatie van composietrestauraties

Gebruiksbeperkingen

De toepassing van EcuSphere is gecontra-indiceerd als er niet kan worden gezorgd voor een droog werkgebied of de aanbevolen applicatietechniek niet kan worden toegepast.

Indicaties

Verlies van tandglazuur als gevolg van cariës, trauma, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen

Contra-indicaties

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

Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie van 450 nm te hebben en moeten regelmatig worden gecontroleerd. De lichtintensiteit moet minimaal 600 mW/cm² bedragen. Houd het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het materiaal.
- De door zuurstof geïnhibeerde laag niet verwijderen omdat deze nodig is voor de hechting met de volgende laag.
- Neem bij alle andere materialen die samen met EcuSphere worden gebruikt de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht.
- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerpapplicator, dan mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze patiënt worden gebruikt.

Aanbevolen gebruik

Vorbereitung

- Voor de preparatie het gebitselement reinigen en al het overtollig reinigingsmateriaal met waterspray verwijderen. De VITA tandkleur bepalen.

Opmerking: DMG adviseert het gebruik van een cofferdam.

- Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. Schuin de hoeken van het glazuur af. Bescherm de gebieden dichtbij de pulpa met geschikt materiaal.
- Matrices gebruiken om de aangrenzende gebitselementen te beschermen.
- Conditioneer het tandglazuur en breng het hechtmiddel aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte materiaal. DMG adviseert het gebruik van de bonding Ecosite Bond.

Toepassing

Opmerking: Breng alle drie EcuSphere materialen aan in lagen van elk maximaal 2 mm dikte en laat elke laag gedurende 20 seconden met licht uitharden bij een lichtintensiteit van $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$.

- Indien nodig een liner van dunvloeïend composiet of compomeer aanbrengen (bijv. EcuSphere Flow of Ionosit Baseline).
- Vul de caviteit met EcuSphere Carat of EcuSphere Shape in de gewenste kleur, in lagen met een maximale dikte van 2 mm. Laat elke laag gedurende 20 seconden met licht uitharden bij een lichtintensiteit van $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$ of modelleer de dentineken van opaak materiaal (zoals EcuSphere Shape of EcuSphere Carat) in de gewenste kleur.

Afwerking

- Overtollig materiaal verwijderen, modelleren en afwerken, bijv. met een diamant fineerboor en flexibele schijven met afnemende korrelgrootte.
- Op hoogglans polijsten met EcuSphere Carat en EcuSphere Shape met behulp van polijstpasta en polijstkopjes/-schijven.

Interacties

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

Resterende risico's/bijwerkingen

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

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

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

Prestatiekenmerken van het product

EcuSphere Carat voldoet aan DIN EN ISO 4049:2019 (type 1, klasse 2, groep 1). Polymerisatiediepte $\geq 2 \text{ mm}$ met een lichtuithardingstijd van 20 seconden bij een lichtintensiteit van $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$. Polymerisatiediepte $\geq 2 \text{ mm}$ met een lichtuithardingstijd van 40 seconden bij een lichtintensiteit van de lamp van $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

EcuSphere Shape voldoet aan DIN EN ISO 4049:2019 (type 2, klasse 2, groep 1). Polymerisatiediepte $\geq 2 \text{ mm}$ met een lichtuithardingstijd van 20 seconden bij een lichtintensiteit van de lamp van $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Polymerisatiediepte $\geq 2 \text{ mm}$ met een lichtuithardingstijd van 40 seconden bij een lichtintensiteit van de lamp van $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

EcuSphere Flow voldoet aan DIN EN ISO 4049:2019 (type 2, klasse 2, groep 1). Polymerisatiediepte $\geq 2 \text{ mm}$ met een lichtuithardingstijd van 20 seconden bij een lichtintensiteit van de lamp van $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Polymerisatiediepte $\geq 2 \text{ mm}$ met een lichtuithardingstijd van 40 seconden bij een lichtintensiteit van de lamp van $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur 15 - 25 °C (59 - 77 °F).
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

EcuSphere Carat

Tandheelkundig glas, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, additieven. Anorganisch vulmateriaal: ong. 57 vol%, 0,020,7 µm.

EcuSphere Shape

Tandheelkundig glas, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, additieven. Anorganisch vulmateriaal: ong. 57 vol%, 0,02 - 1,5 µm.

EcuSphere Flow

Tandheelkundig glas, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, additieven. Bevat TPO. Anorganisch vulmateriaal: ong. 41 vol%, 0,02 - 3 µm.



Bevat: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

EcuSphere System består af fire lyshærdende kompositter, der er specielt udviklet til forskellige formål:

Den røntgenuigennemtrængelige EcuSphere Carat med høj viskositet foretrækkes til permanente fyldninger, især i den bagerste del af munden.

Den røntgenuigennemtrængelige EcuSphere Shape er bedst egnet til modellering, som et dentinmateriale til højæstetisk tandpleje i den forreste del af munden og som universelt komposit.

Den røntgenuigennemtrængelige EcuSphere Flow er velegnet til alle indikationer, der kræver en letflydende komposit, og den matcher perfekt de andre EcuSphere farver.

Farvekodningen på sprøjteakslen eller Safetip-stemplet gør det nemt at skelne imellem materialerne (EcuSphere Carat= sort, EcuSphere Shape = grå, EcuSphere Flow i Luer-Lock Syringe).

Erklærede formål

EcuSphere Carat	Restaureringer af alle hulrum i klasserne I – V, fremstilling af direkte inlays og onlays
EcuSphere Shape	Restaureringer af alle hulrum i klasserne I – V
EcuSphere Flow	Små restaureringer af hulrum i klasserne I, III, IV, V (karies på tandhalse, rod-erosion, kileformede defekter), karies i mælketænder, minimalt invasive fyldninger, underfyldningsmateriale, udvidet fissurforsøgling, blokering og fyldning af underskåret hulrum, Reparationer af kompositrestaureringer

Begrænsninger i anvendelsen

Brug af EcuSphere er kontraindiceret, hvis et tørt arbejdsområde eller den anbefalede applikationsteknik ikke er mulig.

Indikationer

Tab af tandemalje på grund af karies, traume, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser

Kontraindikationer

- Bruges ikke direkte på den eksponerede pulp.
- 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 have en effekt på 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør mindst være 600 mW/cm². Anbring den lyshærdende enhed så tæt på materialet som muligt.
- Undlad at fjerne det ilt-hæmmende lag, da dette er nødvendigt for bindingen med det næste lag.
- Overhold producentens brugsanvisninger for alle materialer, der bruges sammen med EcuSphere.
- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsapplikator, må engangsapplikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.

Anbefalet brug

Forberedelse

1. Rengør tanden før forberedelsen og fjern alle rengøringsrester med vandspray. Bestem VITA-tandfarven.

Bemærk: DMG anbefaler brugen af en kofferdam.

2. Forbered hullet i henhold til de generelle regler for klæbeteknik. Affas emalje-kanterne. Beskyt området tæt på pulpa med et passende materiale.
3. Brug matricer til at beskytte de nærmeste tænder.
4. Konditioner tandemaljen, og brug bindemidlet i overensstemmelse med producentens anvisninger for det brugte materiale. DMG anbefaler at bruge bindemidlet Ecosite Bond.

Påføring

Bemærk: Anvend alle tre EcuSphere-materialer i lag på maks. 2 mm tykkelse hver, og lyshærd hvert lag i 20 sekunder ved en lysstyrke på $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$.

1. Om nødvendigt påføres et for (en liner) af tyndtflydende komposit eller kompomer (for eksempel EcuSphere Flow eller Ionosit Baseline).
2. Fyld hulrummet med EcuSphere Carat eller EcuSphere Shape i den ønskede farve med lag på maks. 2 mm tykkelse. Lyshærd hvert lag i 20 sekunder ved en lysstyrke på $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$, eller modeller dentinkernen af ugenomsigtigt materiale (f.eks. EcuSphere Shape eller EcuSphere Carat) i den ønskede farve.

Efterbehandling

- Fjern overskydende materiale, formgiv og efterbehandl, f.eks. med diamant-efterbehandlingsbor og fleksible skiver med faldende kornstørrelser.
- Højglanspolér EcuSphere Carat og EcuSphere Shape med poleringspasta vha. poleringskopper/-skiver.

Interaktioner

- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet. Undgå dette.
- Brug af mundskyllemidler, plak-indikatorer og klorhexidin kan medføre misfarvninger.

Restrisici/bivirkninger

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

Advarsler/forholdsregler

- Opbevares uden for børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Genbrug: En standard overfladedesinfektion er påkrævet. Ingen specifik vedligeholdelse påkrævet.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Egenskaber af produktets ydeevne

EcuSphere Carat overholder DIN EN ISO 4049:2019 (type 1, klasse 2, gruppe 1). Polymeriseringsdybde $\geq 2 \text{ mm}$ med en 20 sekunders lyshærdningstid, når lampens lysstyrke er $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$. Polymeriseringsdybde $\geq 2 \text{ mm}$ med en 40 sekunders lyshærdningstid, når lampens lysstyrke er $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

EcuSphere Shape overholder DIN EN ISO 4049:2019 (type 2, klasse 2, gruppe 1). Polymeriseringsdybde $\geq 2 \text{ mm}$ med 20 sekunders lyshærdningstid, når lampens lysintensitet er $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Polymeriseringsdybde $\geq 2 \text{ mm}$ med 40 sekunders lyshærdningstid, når lampens lysintensitet er $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

EcuSphere Flow overholder DIN EN ISO 4049:2019 (type 2, klasse 2, gruppe 1). Polymeriseringsdybde $\geq 2 \text{ mm}$ med 20 sekunders lyshærdningstid, når lampens lysintensitet er $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Polymeriseringsdybde $\geq 2 \text{ mm}$ med 40 sekunders lyshærdningstid, når lampens lysintensitet er $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved rumtemperatur 15-25 °C (59-77 °F).
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

Sammensætning

EcuSphere Carat

Dentalglas, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, tilsætningsstoffer. Uorganiske fyldmaterialer: ca. 57 vol %, 0,02-0,7 µm.

EcuSphere Shape

Dentalglas, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, tilsætningsstoffer. Uorganiske fyldmaterialer: ca. 57 vol %, 0,02-1,5 µm.

EcuSphere Flow

Dentalglas, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, tilsætningsstoffer. Indeholder TPO. Uorganiske fyldmaterialer: ca. 41 vol %, 0,02-3 µm.



Indeholder: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat

Produktbeskrivning

EcuSphere-systemet består av fyra ljushärdande kompositer som har utvecklats speciellt för olika ändamål:

Det radiopaka, högviskösa EcuSphere Carat är avsett för permanenta fyllningar, särskilt i det bakre området.

Det radiopaka EcuSphere Shape passar bäst för modellering, som ett dentinmaterial för högkvalitativ, estetisk främre tandvård och som en universell komposit.

Radiopak EcuSphere Flow är lämplig för alla indikationer som kräver en lättflytande komposit och passar perfekt ihop med de andra EcuSphere-färgerna.

Färgkodningen på sprutskaftet eller Safetip-kolven gör det enkelt att se skillnad mellan materialen (EcuSphere Carat = svart, EcuSphere Shape = grå, EcuSphere Flow i Luer-Lock Syringe).

Avsett ändamål

EcuSphere Carat	Restaurering av alla kavitetsklasser I–V, tillverkning av direkta inlägg och onlays
EcuSphere Shape	Restaureringar av alla kavitetsklasser I–V
EcuSphere Flow	Små restorationer av klass I, III, IV, V (cervikal karies, tandrotserosion er, kilformade defekter), kaviteter i mjölk tänder, minimalinvasiva fyllningar, basmaterial, utvidgad fissurförsegling, blockering och fyllning av kavitetsunderskärningar, reparationer av komposit restaurationer

Begränsningar för användningen

Appliceringen av EcuSphere kontraindiceras om arbetsytan inte är torr eller rekommenderad appliceringsmetod inte kan tillämpas.

Indikationer

Förlust av emalj på grund av karies, trauma, tandslitage eller tandutvecklingsstörningar

Kontraindikationer

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

Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar om användning

- Härdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 600 mW/cm². Placera härdlampans ljusutgång så nära materialet som möjligt.
- Ta inte bort det syrehämmande skiktet eftersom det krävs för sammanfogningen med nästa lager.
- Följ tillverkarens bruksanvisning för alla andra material som används med EcuSphere.
- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplikator ska denna applikator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.

Rekommenderad användning

Förberedelse

- Rengör tanden före förbehandlingen och avlägsna alla rengöringsrester med vattenspray. Bestäm VITA-tandfärgen.

Observera: DMG rekommenderar att man använder en kofferdam.

- Förbered kaviteten enligt de allmänna bestämmelserna om fästmetoder. Snedslipa emaljens kanter. Skydda områdena nära tandpulpan med lämpligt material.
- Använd matriser för att skydda de närliggande tänderna.
- Konditionera tandemaljen och tillämpa det adhesiva bindemedlet enligt tillverkarens anvisningar för materialet som används. DMG rekommenderar användning av bindemedlet Ecosite Bond.

Applikation

Observera: Applicera alla tre EcuSphere-materialen i lager som mäter max. 2 mm tjockt vardera och ljushärda varje lager i 20 sekunder med en ljusintensitet om ≥ 1000 mW/cm².

- Applicera ett mellanlägg av tunt flytande komposit eller kompomer (t.ex. EcuSphere Flow eller Ionosit Baseliner).
- Fyll kaviteten med EcuSphere Carat eller EcuSphere Shape i önskad nyans och i lager med en maximal tjocklek om 2 mm. Ljushärda varje lager i 20 sekunder med en ljusintensitet om ≥ 1000 mW/cm² eller modellera tandkärnan tillverkad av opakt material (t.ex. EcuSphere Shape eller EcuSphere Carat) i önskad nyans.

Slutförande

- Ta bort överskott, forma och ytbehandla, t ex med diamantborr och flexibla skivor med minskande kornstorlekar.
- Utför högglanspolering av EcuSphere Carat och EcuSphere Shape med polerpasta och använd polerkoppar/skivor.

Interaktioner

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

Kvarstående risker/biverkningar

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

Varningar/försiktighetsåtgärder

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

Produktens prestandaegenskaper

EcuSphere Carat uppfyller DIN EN ISO 4049:2019 (typ 1, klass 2, grupp 1). Polymerisationsdjup ≥ 2 mm med 20 sekunders ljushärdningstid om lampans ljusstyrka är ≥ 1000 mW/cm². Polymerisationsdjup ≥ 2 mm med 40 sekunders ljushärdning om lampans ljusintensitet är ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Shape uppfyller EN 4049:2019 (typ 2, klass 2, grupp 1). Polymeriseringsdjup ≥ 2 mm med 20 sekunders ljushärdningstid när lampans ljusstyrka är ≥ 1000 mW/cm². Polymeriseringsdjup ≥ 2 mm med 40 sekunders ljushärdningstid när lampans ljusstyrka är ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Flow uppfyller EN 4049:2019 (typ 2, klass 2, grupp 1). Polymeriseringsdjup ≥ 2 mm med 20 sekunders ljushärdningstid när lampans ljusstyrka är ≥ 1000 mW/cm². Polymeriseringsdjup ≥ 2 mm med 40 sekunders ljushärdningstid när lampans ljusstyrka är ≥ 600 mW/cm².

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid rumstemperatur 15 till 25 °C (59–77 °F).
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

EcuSphere Carat

Dentalt glas, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, tillsatser. Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 57 volym-%, 0,02 till 0,7 μ m.

EcuSphere Shape

Dentalt glas, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, tillsatser. Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 57 volym-%, 0,02 till 1,5 μ m.

EcuSphere Flow

Dentalt glas, bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, tillsatser. Innehåller TPO. Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 41 volym-%, 0,02 till 3 μ m.



Innehåller: 2-etylhexyl 4-(dimetylamin)bensoat

Packaging

EcuSphere Carat

1 Syringe @ 3 g	
Shade A1	REF 220287
Shade A2	REF 220267
Shade A3	REF 220285
Shade A3.5	REF 220266
20 Safetips @ 0.3 g	
Shade A1	REF 220323
Shade A2	REF 220271
Shade A3	REF 220322
Shade A3.5	REF 220270

EcuSphere Shape

1 Syringe @ 3 g	
Shade A1	REF 220334
Shade A2	REF 220308
Shade A3	REF 220299
Shade A3.5	REF 220297
Shade A4	REF 220347
Shade B1	REF 220335
20 Safetips @ 0.3 g	
Shade A1	REF 220327
Shade A2	REF 220309
Shade A3	REF 220307
Shade A3.5	REF 220298
Shade A4	REF 220346
Shade B1	REF 220328

EcuSphere Flow

2 Luer-Lock Syringes @ 1.5 g, 10 Luer-Lock Tips	
Shade A1	REF 220315
Shade A2	REF 220314
Shade A3	REF 220313
Shade A3.5	REF 220312

Accessories	
1 Safetip Dispenser	REF 213122
1 Safetip Dispenser Pro	REF 220829
60 Luer-Lock Tips Black	REF 211477

EcuSphere



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092284/2023-03

CE 0482

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

System EcuSphere składa się z czterech światłoutwardzalnych kompozytów, które zostały specjalnie opracowane do różnych celów:

EcuSphere Carat – nieprzezroczysty preparat o wysokiej lepkości – nadaje się przede wszystkim do trwałych wypełnień, szczególnie na tylnych zębach.

Radiocieniujący preparat EcuSphere Shape najlepiej nadaje się do modelowania, jako materiał zębinowy do wysokiej jakości estetycznego leczenia zębów przednich oraz jako uniwersalny kompozyt.

Nieprzezroczysty preparat EcuSphere Flow jest odpowiedni dla wszystkich zastosowań, które wymagają płynnego kompozytu, i doskonale pasuje do innych kolorów EcuSphere.

Odróżnienie materiałów ułatwiają oznaczenia kolorystyczne na trzpieniu strzykawki lub tłoku Safetip (EcuSphere Carat = czarny, EcuSphere Shape = szary, EcuSphere Flow w strzykawce Luer-Lock Syringe).

Przeznaczenie

EcuSphere Carat	Uzupełnienia ubytków wszystkich klas, szczególnie I–V, wytwarzanie bezpośrednich wkładów koronowych typu inlay i onlay
EcuSphere Shape	Uzupełnienia wszystkich klas ubytków zębowych I–V
EcuSphere Flow	Uzupełnienia ubytków klas I, III, IV, V (próchnica przyszyjkowa, erozja korzenia, ubytki klinowe) Ubytki zębów mlecznych, minimalnie inwazyjne wypełnienia, materiał podkładowy Rozszerzone uszczelnianie bruzd Blokowanie i wypełnianie podcieni Naprawa uzupełnień kompozytowych

Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie stosować preparatu EcuSphere, jeśli niemożliwe jest uzyskanie suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki.

Wskazania

Utrata szkliwa w wyniku próchnicy, urazu, ścierania lub wad rozwojowych

Przeciwwskazania

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

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 600 mW/cm². Źródło światła utwardzającego należy umieścić jak najbliżej materiału.
- Nie usuwać warstwy inhibicji tlenowej, ponieważ jest ona wymagana do wiązania z następną warstwą.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących pozostałych materiałów używanych z produktem EcuSphere.
- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.

Zalecane stosowanie

Przygotowanie

- Przed przygotowaniem należy oczyścić ząb i usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu za pomocą rozpylonej wody. Określić kolor zębów VITA.

Uwaga: Firma DMG zaleca zastosowanie koferdamu.

- Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi techniki adhezyjnej. Ściąć krawędzie szkliwa pod kątem. Osłonić obszary sąsiadujące z miazgą za pomocą odpowiedniego materiału.
- Używać matryc, aby chronić sąsiednie zęby.
- Kondycjonować szkliwo i nałożyć środek wiążący zgodnie z instrukcjami producenta używanego materiału. Firma DMG zaleca używanie środka wiążącego Ecosite Bond.

Aplikacja

Uwaga: Nałożyć wszystkie trzy materiały EcuSphere w warstwach o grubości po maks. 2 mm i utwardzać każdą warstwę lampą przez 20 sekund przy natężeniu światła ≥ 1000 mW/cm².

- W razie potrzeby nałożyć ciekłą warstwę płynnego kompozytu lub kompoimeru (np. EcuSphere Flow lub Ionosit Baseline).
- Wypełnić ubytek za pomocą EcuSphere Carat lub EcuSphere Shape w odpowiednim kolorze, warstwami o grubości maks. 2 mm. Utwardzać każdą warstwę lampą przez 20 sekund przy natężeniu światła ≥ 1000 mW/cm² lub modelować rdzeń zębiny materiałem opakerowym (np. EcuSphere Shape lub EcuSphere Carat) w wybranym kolorze.

Wykończenie

- Usunąć nadmiar, ukształtować i wykończyć, np. diamentowymi wiertłami do wykańczania i elastycznymi tarczami o malejących wielkościach ziarna.
- Dokładnie wypolerować preparat EcuSphere Carat i EcuSphere Shape pastami polerskimi przy użyciu gumek/dysków polerujących.

Interakcje

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

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

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

Ostrzeżenia / środki ostrożności

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

Charakterystyka wydajnościowa produktu

EcuSphere Carat spełnia normę DIN EN ISO 4049:2019 (typ 1, klasa 2, grupa 1). Głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm przy utwardzaniu światłem o natężeniu ≥ 1000 mW/cm² przez 20 sekund. Głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm przy utwardzaniu światłem o natężeniu ≥ 600 mW/cm² przez 40 sekund.

EcuSphere Shape spełnia normę DIN EN ISO 4049:2019 (typ 2, klasa 2, grupa 1). Głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm przy utwardzaniu światłem o natężeniu ≥ 1000 mW/cm² przez 20 sekund. Głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm przy utwardzaniu światłem o natężeniu ≥ 600 mW/cm² przez 40 sekund.

EcuSphere Flow spełnia normę DIN EN ISO 4049:2019 (typ 2, klasa 2, grupa 1). Głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm przy utwardzaniu światłem o natężeniu ≥ 1000 mW/cm² przez 20 sekund. Głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm przy utwardzaniu światłem o natężeniu ≥ 600 mW/cm² przez 40 sekund.

Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej 15–25°C (59–77°F).
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

Skład

EcuSphere Carat

Szkło stomatologiczne, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, dodatki. Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 57 obj.% 0,02–0,7 µm.

EcuSphere Shape

Szkło stomatologiczne, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, dodatki. Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 57 obj.% 0,02–1,5 µm.

EcuSphere Flow

Szkło stomatologiczne, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, dodatki. Zawiera TPO. Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 41 obj.% 0,02–3 µm.



Zawiera: 4-(dimetyloamino)benzoesan 2-etyloheksylu

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Система EcuSphere состоит из четырех светоотверждаемых композитов, специально разработанных для разных задач:

Рентгеноконтрастный композит высокой вязкости EcuSphere Carat – преимущественно для постоянных реставраций, особенно в области жевательных зубов.

Рентгеноконтрастный EcuSphere Shape незаменим для моделирования в качестве материала дентина для высококачественной эстетической реставрации зубов фронтального отдела и как универсальный композит.

Рентгеноконтрастный EcuSphere Flow подходит для всех случаев применения, которые требуют жидкотекучего композита, он идеально совместим с другими цветами EcuSphere.

Цветовая кодировка на поршне шприца или поршне Safetip позволяет легко различать материалы (EcuSphere Carat = черный, EcuSphere Shape = серый, EcuSphere Flow в Luer-Lock Syringe).

Целевое назначение

EcuSphere Carat	Реставрации полостей всех классов I–V, изготовление прямых вкладок и накладок
EcuSphere Shape	Реставрации полостей всех классов I–V
EcuSphere Flow	Небольшие реставрации полостей классов I, III, IV и V (пришеечный кариес, прикорневая эрозия, клиновидные дефекты), полости молочных зубов, минимально инвазивные реставрации, прокладочный материал, расширенная герметизация фиссур, блокирование и заполнение поднутрений в полостях, починка композитных реставраций

Ограничения применения

Не использовать EcuSphere, если невозможно создать относительно сухую рабочую область или невозможно соблюсти рекомендуемую технологию применения.

Показания к применению

Потеря зубной эмали в результате кариеса, травмы, истирания или нарушений развития тканей зуба

Противопоказания

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

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку. Интенсивность излучения должна составлять не менее 600 мВт/см². Размещайте фотополимеризационную лампу максимально близко к материалу.
- Не удаляйте ингибированный кислородом слой, поскольку он необходим для связывания со следующим слоем.
- Соблюдайте инструкции производителей по применению всех материалов, используемых вместе с EcuSphere.
- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.

Рекомендованное применение

Препарирование

1. Перед препарированием очистите зуб и удалите все остатки пасты струей воды. Определите цвет зуба по системе VITA.

Примечание. DMG рекомендует использовать коффердам.

2. Подготовьте полость в соответствии со стандартным протоколом для адгезивной техники. Сформируйте скос эмали по краям полости. Защитите участки рядом с пульпой с помощью соответствующего материала.
3. Используйте матрицы для защиты соседних зубов.
4. Подготовьте зубную эмаль и нанесите адгезив в соответствии с инструкциями производителя для используемого материала. DMG рекомендует применять адгезив Ecosite Bond.

Использование

Примечание. Все три материала EcuSphere следует нанести слоями толщиной до 2 мм, каждый слой подвергнуть световому отверждению в течение 20 секунд при интенсивности светового излучения ≥ 1000 мВт/см².

1. При необходимости нанесите базовый слой жидкотекучего композита или компомера (например, EcuSphere Flow или Ionosit Baseline).
2. Заполните полость с помощью EcuSphere Carat или EcuSphere Shape необходимого оттенка слоями толщиной до 2 мм. Подвергните световому отверждению каждый слой в течение 20 секунд при интенсивности светового излучения ≥ 1000 мВт/см² или смоделируйте ядро дентина из непрозрачного материала (такого как EcuSphere Shape или EcuSphere Carat) необходимого оттенка.

Финишная обработка

- Удалите излишки материала, придайте нужную форму и выполните финишную обработку, например с помощью алмазных финишных боров и эластичных дисков уменьшающей зернистости.
- Отполируйте материалы EcuSphere Carat и EcuSphere Shape до высокого блеска поверхности, используя полировочные пасты и полировочные чашки / диски.

Взаимодействие с другими веществами

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

Побочные действия / остаточные риски

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

Предупреждения / меры предосторожности

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

Характеристики продукта

EcuSphere Carat соответствует стандарту DIN EN ISO 4049:2019 (тип 1, класс 2, группа 1). Глубина полимеризации ≥ 2 мм при времени светового отверждения 20 секунд и интенсивности излучения полимеризационной лампы ≥ 1000 мВт/см². Глубина полимеризации ≥ 2 мм при времени светового отверждения 40 секунд и интенсивности излучения полимеризационной лампы ≥ 600 мВт/см².

EcuSphere Shape соответствует стандарту DIN EN ISO 4049:2019 (тип 2, класс 2, группа 1). Глубина полимеризации ≥ 2 мм со временем фотополимеризации 20 секунд при интенсивности излучения полимеризационной лампы ≥ 1000 мВт/см². Глубина полимеризации ≥ 2 мм со временем фотополимеризации 40 секунд при интенсивности излучения полимеризационной лампы ≥ 600 мВт/см².

EcuSphere Flow соответствует стандарту DIN EN ISO 4049:2019 (тип 2, класс 2, группа 1). Глубина полимеризации ≥ 2 мм со временем фотополимеризации 20 секунд при интенсивности излучения полимеризационной лампы ≥ 1000 мВт/см². Глубина полимеризации ≥ 2 мм со временем фотополимеризации 40 секунд при интенсивности излучения полимеризационной лампы ≥ 600 мВт/см².

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре 15–25 °C (59–77 °F).
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

Состав

EcuSphere Carat

Стоматологическое стекло, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, добавки. Процентное содержание неорганического пломбировочного материала около 57 об. %, 0,02–0,7 мкм.

EcuSphere Shape

Стоматологическое стекло, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, добавки. Процентное содержание неорганического пломбировочного материала около 57 об. %, 0,02–1,5 мкм.

EcuSphere Flow

Стоматологическое стекло, bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, добавки. Содержит TPO. Процентное содержание неорганического пломбировочного материала около 41 об. %, 0,02–3 мкм.



Содержит 2-этилгексил-4 - (диметиламино) бензоат

Kullanım kılavuzu

Türkçe

Ürün açıklaması

EcuSphere sistemi, farklı amaçlar için özel olarak geliştirilmiş, ışıkla kürlenен dört kompozitten oluşur:

Radyopak özellikli, yüksek viskoziteli EcuSphere Carat, özellikle posterior dişlerin kalıcı dolgusu için tercih edilir.

Radyopak EcuSphere Shape, modelleme için yüksek kaliteli estetik anterior diş tedavisine yönelik dentin materyali olarak ve universal kompozit olarak çok uygundur.

Radyopak EcuSphere Flow kolay akıcı bir kompozite gerek duyulan tüm endikasyonlar için uygundur ve diğer EcuSphere renkleriyle mükemmel uyum sağlar.

Şiringa şaftındaki veya Safetip pistonundaki renkli kodlama, malzemelerin birbirinden kolayca ayırt edilmesini sağlar (EcuSphere Carat = siyah, EcuSphere Shape = gri, Luer-Lock Syringe içinde EcuSphere Flow).

Kullanım amacı

EcuSphere Carat	Sınıf I – V olmak üzere tüm kaviteilerin restorasyonu, direkt inley ve onleylerin yapımı
EcuSphere Shape	Sınıf I – V olmak üzere tüm kaviteilerin restorasyonu
EcuSphere Flow	Sınıf I, III, IV, V kavitelere yönelik küçük restorasyonlar (boyun çürükleri, kök erozyonları, kama şeklinde defektler), Süt dişi kaviteileri, minimal invaziv dolgular, baz materyali, genişlemiş fissür örtücü, Kavitelerdeki dip oyuklarının kapatılması ve doldurulması, Kompozit restorasyonların onarımı

Kullanım kısıtlamaları

Kuru bir işleme alanı veya tavsiye edilen tekniği uygulama olanağı yoksa EcuSphere'in uygulanması kontrendikedir.

Endikasyonlar

Çürük, travma, diş aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diş minesini kaybı

Kontrendikasyonlar

- Doğrudan ekspozе pulpa üzerinde kullanmayın.
- 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 hekimleri

Kullanımla ilgili notlar

- Polimerizasyon cihazı çıkış kuvvetinin 450 nm olması ve düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir. Işık şiddeti minimum 600 mW/cm² olmalıdır. Işıkla kürlеme ünitesini mümkün olduğunca malzemeye yakın konumlandırın.
- Oksijen inhibisyon tabakasını kaldırmayın çünkü bu sonraki tabakaya bağlanma için gereklidir.
- EcuSphere ile birlikte kullanılan tüm malzemelerin üreticilerinin talimatlarını dikkate alın.
- Eğer malzeme hastanın ağızına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım

Hazırlama

- Hazırlamadan önce dişi temizleyin ve tüm kalan kalıntıları su spreyiyle giderin. VITA diş rengini belirleyin.

Not: DMG bir rubber dam kullanılmasını önerir.

- Oyuğu yapışkan tekniğinin genel kurallarına uygun olarak hazırlayın. Mine kenarlarını bizote edin. Pulpaya yakın bölgeleri uygun bir malzemeyle koruyun.
- Komşu dişleri korumak için matris kullanın.
- Diş minesini forma sokun ve kullanılan malzemenin üreticisinin talimatlarına göre bağlayıcı madde uygulayın. DMG, Ecosite Bond bağlayıcı madde kullanılmasını tavsiye etmektedir.

Uygulama

Not: Her üç EcuSphere malzemesini katmanlar halinde maks. 2 mm kalınlıkta uygulayın ve katmanı $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğunda 20 saniye ışıkla sertleştirin.

- Gerekirse hafif akışkan kompozit veya kompomerden (örn. EcuSphere Flow veya Ionosit Baseline) bir astar uygulayın.
- İstenilen tonda EcuSphere Carat veya EcuSphere Shape ile maksimum 2 mm kalınlıkta kaviteyi doldurun. Her katmanı $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğunda 20 saniye ışıkla sertleştirin veya opak malzemeden (EcuSphere Shape ve EcuSphere Carat gibi) yapılmış dentin kore modelini istenen tonda şekillendirin.

Son işlemler

- Fazlalıkları uzaklaştırın, yüzeyleri şekillendirin ve örn. elmas finiş frezeleri ve gren boyutu giderek azalan esnek diskler vb. ile düzeltin.
- Polisaj macunları ve polisaj kapları/diskleri kullanarak, EcuSphere Carat ve EcuSphere Shape yüzeylerini üst seviyede parlatın.

Etkileşimleri

- Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir. Bundan kaçının.
- Ağız gargaraları, plak endikasyonları ve klorheksidin kullanımı renk değişimine neden olabilir.

Yan etkiler/artık riskler

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

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözle kazara temas ettiğinde bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Yeniden kullanım: Gereken şekilde standart yüzey dezenfeksiyonu uygulanmalıdır. Özel bakım gerekli değildir.
- Malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Ürün performans özellikleri

EcuSphere Carat, DIN EN ISO 4049: 2019'a (Tip 1, Sınıf 2, Grup 1'e) uygundur. $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ 'lik lamba ışık şiddetinde, 20 saniyelik bir ışıkla sertleştirme süresinde polimerizasyon derinliği $\geq 2 \text{ mm}$ 'dir. $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ 'lik lamba ışık şiddetinde, 40 saniyelik bir ışıkla kürlеme süresinde polimerizasyon derinliği $\geq 2 \text{ mm}$ 'dir.

EcuSphere Shape, DIN EN ISO 4049: 2019'a (Tip 2, Sınıf 2, Grup 1'e) uygundur. $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ 'lik bir ışık şiddetinde, 20 saniyelik bir ışıkla kürlеme süresinde polimerizasyon derinliği $\geq 2 \text{ mm}$ 'dir. $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ 'lik bir ışık şiddetinde, 40 saniyelik bir ışıkla kürlеme süresinde polimerizasyon derinliği $\geq 2 \text{ mm}$ 'dir.

EcuSphere Flow, DIN EN ISO 4049: 2019'a (Tip 2, Sınıf 2, Grup 1'e) uygundur. $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ 'lik bir ışık şiddetinde, 20 saniyelik bir ışıkla kürlеme süresinde polimerizasyon derinliği $\geq 2 \text{ mm}$ 'dir. $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ 'lik bir ışık şiddetinde, 40 saniyelik bir ışıkla kürlеme süresinde polimerizasyon derinliği $\geq 2 \text{ mm}$ 'dir.

Saklama/imha

- Kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın 15 - 25 °C (59 - 77 °F).
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileşim

EcuSphere Carat

Diş camii, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, aditivi aditivi. Inorganice umpluturi: volumin aproximativ. %57'si, 0,02 - 0,7 µm.

EcuSphere Shape

Diş camii, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, aditivi aditivi. Inorganice umpluturi: volumin aproximativ. %57'si, 0,02 - 1,5 µm.

EcuSphere Flow

Diş camii, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, aditivi aditivi. TPO conține. Inorganice umpluturi: volumin aproximativ. %41'i, 0,02 - 3 µm.



Pericol: 2-etilhexil 4-(dimetilamino)benzoat

Instrucţiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Sistemul EcuSphere constă din patru compozite fotopolimerizabile dezvoltate special pentru diferite scopuri:

EcuSphere Carat radioopac, de înaltă vâscozitate este preferat pentru umpluturi permanente, în special în zona posterioară.

EcuSphere Shape radioopac este cel mai adecvat pentru modelare, ca material de dentină pentru restaurări foarte estetice ale dinţilor anteriori şi drept compozit universal.

EcuSphere Flow radioopac este potrivit pentru toate indicaţiile ce necesită un compozit cu curgere ușoară şi se potriveşte perfect la celelalte nuanţe EcuSphere.

Codul de culoare de pe tija seringii sau de pe plonjorul Safetip face ușoară diferenţierea materialelor (EcuSphere Carat = negru, EcuSphere Shape = gri, EcuSphere Flow în Luer-Lock Syringe).

Scopul propus

EcuSphere Carat	Restaurarea tuturor cavitaţiilor din clasa I-V, producerea inlay-urilor şi onlay-urilor directe
EcuSphere Shape	Restaurarea tuturor cavitaţiilor din clasa I-V
EcuSphere Flow	Restaurări mici ale cavitaţiilor din clasa I, III, IV, V (carii cervicale, eroziuni radiculare, defecte cu formă de pană), cavitaţi ale dinţilor temporari, umpluturi minim invazive, material de bază, sigilarea fisurilor extinse, Blocarea şi umplerea subinciziilor în cavitaţi, Repararea restaurărilor compozite

Restricţii de utilizare

Aplicarea EcuSphere este contraindicată în cazul în care nu poate fi asigurată o zonă de lucru relativ uscată sau în cazul în care tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

Indicaţii

Pierderea smalţului dentar din cauza cariilor, traumelor, a abraziunii dinţilor sau a tulburărilor de dezvoltare

Contraindicaţii

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

Grupuri ţintă de pacienţi

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuşi

Dentist

Note privind utilizarea

- Unităţile de fotopolimerizare trebuie să aibă puterea de 450 nm şi trebuie verificate regulat. Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 600 mW/cm². Poziţionaţi unitatea de fotopolimerizare cât mai aproape posibil de material.
- Nu îndepărtaţi stratul inhibitor de oxigen, deoarece acesta este necesar pentru legătura cu următorul strat.
- Respectaţi instrucţiunile producătorului pentru orice alte materiale utilizate împreună cu EcuSphere.
- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosinţă, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.

Utilizare recomandată

Pregătire

- Înainte de pregătire, curăţaţi dintele şi îndepărtaţi orice reziduu de curăţare prin pulverizare cu apă. Determinaţi culoarea VITA a dintelui.

Notă: DMG recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc.

- Pregătiţi cavitatea în conformitate cu regulile generale privind tehnica adezivă. Tăiaţi marginile smalţului. Protejaţi zonele apropiate de pulpă cu un material adecvat.
- Folosiţi matrici pentru protejarea dintelui învecinat.
- Condiţionaţi smalţul dentar şi aplicaţi agentul de lipire în conformitate cu instrucţiunile producătorului pentru materialul utilizat. DMG recomandă utilizarea agentului de lipire Ecosite Bond.

Aplicare

Notă: Aplicaţi cele trei materiale EcuSphere în straturi având o grosime max. de 2 mm fiecare, şi fotopolimerizaţi fiecare strat timp de 20 secunde cu o intensitate a luminii de ≥ 1000 mW/cm².

- Dacă este necesar, aplicaţi un material protectiv dintr-un compozit sau compomer care curge subţire (de ex. EcuSphere Flow sau Ionosit Baseline).
- Umpleţi cavitatea cu EcuSphere Carat sau EcuSphere Shape în nuanţa dorită, în straturi de o grosime max. de 2 mm. Fotopolimerizaţi fiecare strat timp de 20 secunde cu o intensitate a luminii ≥ 1000 mW/cm² sau modelaţi miezul dentinei realizat din material opac (de exemplu, EcuSphere Shape sau EcuSphere Carat) în nuanţa dorită.

Finisare

- Îndepărtaţi excesul, modelaţi şi finisaţi, de ex. cu o freză de finisare diamantată şi discuri flexibile cu dimensiuni granulare descendente.
- Efectuaţi lustruirea la luciu înalt a EcuSphere Carat şi EcuSphere Shape cu paste de lustruit, folosind cupule/discuri de lustruit.

Interacţiuni

- Materialele care conţin eugenol, umezeala şi aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact. Evitaţi acest lucru.
- Utilizarea apelor de gură, a indicatorilor de tartru şi a clorhexidinei poate cauza decolorare.

Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

Avertismente/Precauţii

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitaţi contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălaţi imediat zona afectată temeinic cu săpun şi apă.
- Evitaţi contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiţi imediat cu apă din abundenţă şi, la nevoie, consultaţi un medic.
- Reutilizare: Efectuaţi dezinfectarea standard de suprafaţă la nevoie. Nu sunt necesare alte lucrări de întreţinere specifice.
- Urmaţi instrucţiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului şi autorităţilor de înregistrare competente.

Caracteristicile de performanţă ale produsului

EcuSphere Carat este în conformitate cu DIN EN ISO 4049:2019 (tip 1, clasa 2, grupa 1). Adâncime de polimerizare ≥ 2 mm la un timp de fotopolimerizare de 20 secunde, dacă intensitatea luminii lampei este ≥ 1000 mW/cm². Adâncime de polimerizare ≥ 2 mm la un timp de fotopolimerizare de 40 secunde, dacă intensitatea luminii lampei este ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Shape este în conformitate cu DIN EN ISO 4049:2019 (tip 2, clasa 2, grupa 1). Adâncime de polimerizare ≥ 2 mm la un timp de fotopolimerizare de 20 secunde, dacă intensitatea luminii lampei este ≥ 1000 mW/cm². Adâncime de polimerizare ≥ 2 mm la un timp de fotopolimerizare de 40 secunde, dacă intensitatea luminii lampei este ≥ 600 mW/cm².

EcuSphere Flow este în conformitate cu DIN EN ISO 4049:2019 (tip 2, clasa 2, grupa 1). Adâncime de polimerizare ≥ 2 mm la un timp de fotopolimerizare de 20 secunde, dacă intensitatea luminii lampei este ≥ 1000 mW/cm². Adâncime de polimerizare ≥ 2 mm la un timp de fotopolimerizare de 40 secunde, dacă intensitatea luminii lampei este ≥ 600 mW/cm².

Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate la temperatura camerei 15-25 °C (59-77 °F).
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naţionale.

Compoziție

EcuSphere Carat

Sticlă dentară, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, aditivi. Materiale de umplutură anorganice: aprox. 57 vol%, 0,02-0,7 μm.

EcuSphere Shape

Sticlă dentară, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, aditivi. Materiale de umplutură anorganice: aprox. 57 vol%, 0,02-1,5 μm.

EcuSphere Flow

Sticlă dentară, bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, aditivi. Conține TPO. Materiale de umplutură anorganice: aprox. 41 vol%, 0,02-3 μm.



Conține: 2-etilhexil 4-(dimetilamino)benzoat

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

Systém EcuSphere se skládá ze čtyř světlem tuhících kompozitů, které byly speciálně vyvinuty pro různé účely:

Pro záření nepropustný, vysoce viskózní EcuSphere Carat je upřednostňovaný pro trvalé výplně, zejména v zadní oblasti.

Pro záření nepropustný EcuSphere Shape se nejlépe hodí pro modelování, jako dentinový materiál pro vysoce kvalitní estetickou péči o přední zuby a jako univerzální kompozit.

Pro záření nepropustný EcuSphere Flow je vhodný u všech indikací, které vyžadují snadno tekoucí kompozit. Dokonale ladí s ostatními barvami EcuSphere.

Barevné označení na dřívku stříkačky nebo pístu Safetip umožňuje snadné rozlišení materiálů (EcuSphere Carat = černá, EcuSphere Shape = šedá, EcuSphere Flow v Luer-Lock Syringe).

Určený účel

EcuSphere Carat	Rekonstrukce všech kavit třídy I – V, vytvoření přímých inlayí a onlayí
EcuSphere Shape	Rekonstrukce všech kavit třídy I – V
EcuSphere Flow	Malé výplně kavit třídy I, III, IV, V (kazy na krčku, eroze kořenů, klínovité defekty), kavity mléčných zubů, minimálně invazivní výplně, základový materiál, uzavření rozsáhlých fisur, blokování a vyplnění podsekřivin kavit, opravy kompozitních výplní

Omezení použití

Aplikace přípravku EcuSphere je kontraindikována, pokud nelze zajistit suché pracovní prostředí nebo nelze provést doporučenou techniku aplikace.

Indikace

Ztráta zubní skloviny v důsledku zubního kazu, abraze zubu nebo vývojových poruch

Kontraindikace

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

Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení 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 600 mW/cm². Umístěte polymerizační lampu co nejbližší k materiálu.
- Neodstraňujte kyslíkovou inhibiční vrstvu, protože je nutná pro vytvoření vazby s další vrstvou.
- Při práci s jinými materiály používanými s produkty EcuSphere dodržujte pokyny výrobce.
- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutné použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.

Doporučené použití

Příprava

- Před přípravou očistěte zub a odstraňte všechny zbytky po čištění pomocí vodní sprchy. Určete barvu zubu VITA.

Poznámka: Společnost DMG doporučuje používat kofferdam.

- Preparujte kavitu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní techniku. Zkoste hrany zubní skloviny. Dbejte na to, aby oblasti blízko dásní byly chráněny vhodným materiálem.
- K ochraně okolních zubů použijte matrici.
- Upravte zubní sklovinu a aplikujte pojivo podle pokynů výrobce pro použitý materiál. Společnost DMG doporučuje používat bondovací činidlo Ecosite Bond.

Aplikace

Poznámka: Aplikujte všechny tři materiály EcuSphere ve vrstvách o tloušťce max. po 2 mm a polymerizujte každou vrstvu světlem 20 sekund při vysoké intenzitě $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$.

- V případě potřeby aplikujte vložku z řídkého kompozitu nebo kompomeru (např. EcuSphere Flow nebo Ionosit Baseline).
- Vyplňte kavitu přípravkem EcuSphere Carat nebo EcuSphere Shape požadovaného odstínu vrstvách o maximální tloušťce 2 mm. Polymerizujte každou vrstvu světlem po dobu 20 sekund při vysoké intenzitě světla $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ nebo namodelujte dentinové jádro vyrobené z neprůhledného materiálu (jako např. EcuSphere Shape nebo EcuSphere Carat) v požadovaném odstínu.

Dokončení

- Odstraňte přebytečný materiál, proveďte vytvarování a povrchovou úpravu, např. diamantovými dokončovacími frézkami a pružnými kotouči se zmenšující se hrubostí.
- Proveďte vyleštění materiálu EcuSphere Carat a EcuSphere Shape do vysokého lesku pomocí leštících past a leštících kalíšků/kotoučů.

Interakce

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

Reziduální rizika / vedlejší účinky

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

Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží ihned pečlivě omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Vyvarujte se kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu s očima ihned vypláchněte oči velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Opakované použití: standardní dezinfekce povrchu dle potřeby. Není vyžadována žádná zvláštní údržba.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

Výkonnostní charakteristiky prostředku

Prostředek EcuSphere Carat vyhovuje normě DIN EN ISO 4049:2019 (typ 1, třída 2, skupina 1). Hloubka polymerizace $\geq 2 \text{ mm}$ s dobou polymerizace světlem 20 sekund, když je intenzita lampy $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Hloubka polymerizace $\geq 2 \text{ mm}$ s dobou polymerizace světlem 40 sekund, když je intenzita lampy $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Prostředek EcuSphere Shape vyhovuje normě DIN EN ISO 4049:2019 (typ 2, třída 2, skupina 1). Hloubka polymerizace $\geq 2 \text{ mm}$ s dobou polymerizace světlem 20 sekund při intenzitě lampy $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Hloubka polymerizace $\geq 2 \text{ mm}$ s dobou polymerizace světlem 40 sekund při intenzitě lampy $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Prostředek EcuSphere Flow vyhovuje normě DIN EN ISO 4049:2019 (typ 2, třída 2, skupina 1). Hloubka polymerizace $\geq 2 \text{ mm}$ s dobou polymerizace světlem 20 sekund při intenzitě lampy je $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Hloubka polymerizace $\geq 2 \text{ mm}$ s dobou polymerizace světlem 40 sekund při intenzitě lampy $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě 15–25 °C (59–77 °F).
- Likvidace musí být v souladu s vnitrostátními předpisy.

Složení

EcuSphere Carat

Dentální sklo, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, aditiva. Anorganické plnicí materiály: cca 57 % obj., 0,02–0,7 μm.

EcuSphere Shape

Dentální sklo, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, aditiva. Anorganické plnicí materiály: cca 57 % obj., 0,02 –1,5 μm.

EcuSphere Flow

Dentální sklo, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, aditiva. Obsahuje TPO. Anorganické plnicí materiály: cca 41 % obj., 0,02–3 µm.

 Obsahuje: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino) benzoát

Οδηγίες χρήσηςΕλληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα EcuSphere αποτελείται από τέσσερις φωτοπολυμεριζόμενες ρητίνες ειδικά σχεδιασμένες για διαφορετικούς σκοπούς:
Το ακτινοσκιερό και εξαιρετικά ιξώδες EcuSphere Carat ενδείκνυται για μόνιμα σφραγίσματα, ιδιαίτερα της οπίσθιας ζώνης.
Το ακτινοσκιερό EcuSphere Shape είναι εξαιρετικά κατάλληλο για μοντελοποίηση, ως υλικό οδοντίνης για υψηλής αισθητικής φροντίδα των πρόσθιων δοντιών και ως γενικό συνθετικό. Το ακτινοσκιερό EcuSphere Flow είναι κατάλληλο για όλες τις ενδείξεις που απαιτούν μια ρευστή ρητίνη και ταιριάζει απόλυτα με τις υπόλοιπες αποχρώσεις EcuSphere.
Οι κωδικοί αποχρώσεων πάνω στη σύριγγα ή το έμβολο Safetip διευκολύνουν τη διάκριση των υλικών (EcuSphere Carat = μαύρο, EcuSphere Shape = γκρι, EcuSphere Flow εντός της Luer-Lock Syringe).

Προβλεπόμενη χρήση

EcuSphere Carat	Αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κοιλοτήτων I – V, παρασκευή άμεσων ένθετων και επένθετων
EcuSphere Shape	Αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κοιλοτήτων I – V
EcuSphere Flow	Μικρές αποκαταστάσεις κοιλοτήτων κατηγορίας I, III, IV, V (αυχενική τερηδόνα, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς βλάβες), νεογилές οδοντικές κοιλότητες, ελάχιστα επεμβατικές εμφράξεις, ουδέτερα στρώματα, εκτεταμένη σφράγιση ρωγμής, απόφραξη και έμφραξη υποσκαφών κοιλότητας, επισκευές αποκαταστάσεων ρητίνης

Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείκνυται η εφαρμογή του EcuSphere σε περίπτωση που μια στεγνή περιοχή εργασίας ή η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογής δεν είναι εφικτές.

Ενδείξεις

Απώλεια αδαμαντίνης λόγω τερηδόνας, τραυματισμού, τριγμού δοντιών ή αναπτυξιακών διαταραχών

Αντενδείξεις

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Οι μονάδες φωτοσκλήρυνσης πρέπει να έχουν έξοδο 450 nm και να ελέγχονται τακτικά. Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 mW/cm². Κρατήστε τη μονάδα φωτοπολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό.
- Μην απομακρύνετε το στρώμα αναστολής οξυγόνου διότι χρειάζεται για τη συγκόλληση με το επόμενο στρώμα.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για οποιαδήποτε άλλα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το EcuSphere.
- Αν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με συσκευή εφαρμογής μίας χρήσης, η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο στον συγκεκριμένο ασθενή για λόγους υγιεινής.

Προτεινόμενη χρήση

Προετοιμασία

- Πριν από την προετοιμασία, καθαρίστε το δόντι και απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με σπρέι νερού. Καθορίστε την απόχρωση VITA του δοντιού.

Σημείωση: Η DMG συνιστά τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

- Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της εκάστοτε τεχνικής συγκόλλησης. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Προστατεύστε τις περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό με κατάλληλο υλικό.
- Χρησιμοποιείτε μήτρες για να προστατεύσετε τα παρακείμενα δόντια.
- Προετοιμάστε την αδαμαντίνη και εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υλικού. Η DMG συνιστά χρήση του συγκολλητικού παράγοντα Ecosite Bond.

Εφαρμογή

Σημείωση: Εφαρμόστε και τα τρία υλικά EcuSphere σε στρώματα με μέγ. πάχος 2 mm το καθένα και φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για 20 δευτερόλεπτα σε ένταση φωτός ≥ 1.000 mW/cm².

- Εάν χρειαστεί, εφαρμόστε λεπτόρευστο ρητινώδες υλικό επιστρώσης ή compomer (π.χ. EcuSphere Flow ή Ionosit Baseline).
- Γεμίστε την κοιλότητα με EcuSphere Carat ή EcuSphere Shape στην επιθυμητή απόχρωση, σε στρώματα μέγ. πάχους 2 mm. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για 20 δευτερόλεπτα σε ένταση φωτός ≥ 1.000 mW/cm² ή διαμορφώστε τον πυρήνα οδοντίνης από αδιαφανές υλικό (όπως EcuSphere Shape ή EcuSphere Carat) στην επιθυμητή απόχρωση.

Φινίρισμα

- Απομακρύνετε την περίσσεια, διαμορφώστε και φινίρετε, π.χ. με διαμαντένιες φρέζες φινιρίσματος και εύκαμπτους δίσκους με φθίνοντα βαθμό αδρότητας.
- Πραγματοποιήστε στίλβωση υψηλής στιλπνότητας στο EcuSphere Carat και EcuSphere Shape χρησιμοποιώντας πάστες και κύπελλα/δίσκους στίλβωσης.

Αλληλεπιδράσεις

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Το EcuSphere Carat συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO 4049:2019 (τύπος 1, κατηγορία 2, ομάδα 1). Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερόλεπτα όταν η ένταση φωτός είναι ≥ 1000 mW/cm². Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερόλεπτα όταν η ένταση φωτός είναι ≥ 600 mW/cm².
Το EcuSphere Shape συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO 4049:2019 (τύπος 2, κατηγορία 2, ομάδα 1). Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερόλεπτα για ένταση φωτός λάμπας ≥ 1000 mW/cm². Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερόλεπτα για ένταση φωτός λάμπας ≥ 600 mW/cm².
Το EcuSphere Flow συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO 4049:2019 (τύπος 2, κατηγορία 2, ομάδα 1). Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερόλεπτα για ένταση φωτός λάμπας ≥ 1000 mW/cm². Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερόλεπτα για ένταση φωτός λάμπας ≥ 600 mW/cm².

Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου 15–25 °C (59–77 °F).
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

EcuSphere Carat

Οδοντιατρικό γυαλί, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, πρόσθετα. Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 57 % κ.ό., 0,02–0,7 µm.

EcuSphere Shape

Οδοντιατρικό γυαλί, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, πρόσθετα. Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 57 % κ.ό., 0,02–1,5 μm.

EcuSphere Flow

Οδοντιατρικό γυαλί, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, πρόσθετα. Περιέχει TPO. Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 41 % κ.ό., 0,02–3 μm.



Περιέχει: 4-(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό 2-αιθυλεξύλιο

使用说明

中文版

产品描述

EcuSphere 系统由四种光固化复合材料组成,这些复合材料专为不同用途而特别开发:不透射线且高粘度的 EcuSphere Carat 是首选的永久性填充物,尤其是在后牙区域。作为一种高品质美学前牙护理的牙本质材料和通用复合材料,不透射线的 EcuSphere Shape 最适合用于模型制作。

不透射线的 EcuSphere Flow 适用于需要易流动复合材料的所有适应症,并与其他 EcuSphere 颜色完美匹配。

注射器轴或 Safetip 柱塞上的颜色编码使得区分 Luer-Lock Syringe 中 EcuSphere Flow 的不同材质(EcuSphere Carat = 黑色EcuSphere Shape = 灰色)变得更加容易。

预期用途

EcuSphere Carat	各类洞型 I–V 的充填修复,直接制成嵌体和镶嵌物
EcuSphere Shape	各类洞型 I–V 的充填修复
EcuSphere Flow	I、III、IV 和 V 类洞的微修复(牙颈部龋、根部酸蚀症、楔状缺损),乳牙龋洞修复,微创补牙,底部填充材料,延展性裂缝填补,下切洞的堵塞和填充,复合修复体的修整

使用限制

若无法实现干燥的工作环境或推荐的应用技术时,则禁止使用 EcuSphere。

适应症

由于龋齿、创伤、牙齿磨损或发育障碍导致的牙釉质损失

禁忌症

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

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 光固化系统的输出波长应为 450nm,且需定期检测。光强度应至少为 600mW/cm²。光固化装置应尽量靠近材料。
- 由于氧气抑制层将用于粘连下一层,因此无需移除。
- 请遵循与 EcuSphere 一起使用的所有材料的制造商使用说明。
- 如使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。

推荐使用方法

预备

- 预备前,清洁牙齿并用水喷雾清除所有清洁残渣。确定 VITA 牙齿的颜色。

注:DMG 推荐使用橡皮障。

- 根据粘接技术的一般规则预备洞形。牙釉质边缘预备成斜面。用合适的材料保护牙髓附近区域。
- 使用成形片来保护相邻牙齿。
- 根据所用材料制造商使用说明,处理牙釉质并涂上粘合剂。DMG 建议使用粘合剂 Ecosite Bond。

应用

注意:将所有三种 EcuSphere 材料分层涂抹,每层最大厚度为 2mm,并在光强度 ≥ 1000mW/cm²的条件下每层光固化 20 秒。

- 如有必要,使用薄流动复合材料或复合体的衬里(如 EcuSphere 或 Ionosit Baseliner)。
- 使用所需颜色的 EcuSphere Carat 或 EcuSphere Shape 填充蛀牙,每层最大厚度为 2 mm。并在光强度 ≥ 1000mW/cm²的条件下每层光固化 20 秒或用不透明材料(例如 EcuSphere Shape 或 EcuSphere Carat)制作所需颜色的牙本质核心模型。

完成

- 例如用金刚石抛光毛刺和较小粒度的柔性磨光片去除多余的材料、成型并清洁。
- 使用抛光杯/磨光片,用抛光膏对 EcuSphere Carat 和 EcuSphere Shape 进行高光泽抛光。

相互作用

- 含有丁香酚、水分和含油空气的材料可能会抑制接触区域的聚合反应。应避免这种相互作用。
- 使用漱口水、除斑剂或洗必泰(双氯苯双胍己烷)后可能出现褪色。

残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

警告/预防措施

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

产品性能特性

EcuSphere Carat 符合 DIN EN ISO 4049:2019(第 1 组第 2 类第 1 种)。当灯的光强度 ≥ 1000mW/cm²时,光固化 20 秒后聚合深度 ≥ 2mm。当灯的光强度 ≥ 600mW/cm² 时,光固化 40 秒后聚合深度 ≥ 2mm。

EcuSphere Shape 符合 DIN EN ISO 4049:2019(第 2 组第 2 类第 1 种)。当灯的光强度 ≥ 1000mW/cm² 时,光固化 20 秒后聚合深度 ≥ 2 毫米。当灯的光强度 ≥ 600mW/cm² 时,光固化 40 秒后聚合深度 ≥ 2 毫米。

EcuSphere Flow 符合 DIN EN ISO 4049:2019(第 2 组第 2 类第 1 种)。当灯的光强度 ≥ 1000mW/cm² 时,光固化 20 秒后聚合深度 ≥ 2 毫米。当灯的光强度 ≥ 600mW/cm² 时,光固化 40 秒后聚合深度 ≥ 2 毫米。

储存/处置

- 储存在室温 15-25°C (59-77°F) 的干燥处。
- 必须依据国家规定进行处置。

组成成分

EcuSphere Carat

牙科用玻璃、bis-GMA、EBPADMA、UDMA、TEDMA、SiO₂、添加剂。无机填料:约 57vol%,0.02–0.7μm

EcuSphere Shape

牙科用玻璃、bis-GMA、TEDMA、UDMA、EBPADMA、SiO₂、添加剂。无机填料:约 57vol%,0.02–1.5μm

EcuSphere Flow

牙科用玻璃、bis-GMA、UDMA、UDDMA、DDDMA、SiO₂、添加剂。含 TPO。

无机填料:约 41vol%,0.02–3μm



含:对二甲氨基苯甲酸异辛酯

取扱説明書

日本語

製品概要

EcuSphereシステムは、さまざまな目的に利用するために特別に開発された4種類の光硬化型コンポジットです。

X線不透透性で高粘度のEcuSphere Caratは、特に臼歯部の恒久的な充填に適しています。X線不透透性のEcuSphere Shapeは、高品質で審美性の高い前歯部治療用の象牙質材料および多用途コンポジットとして、モデリングに最適です。

X線不透透性のEcuSphere Flowは、流動性の高いコンポジットを必要とするあらゆる症例に適し、色は他のEcuSphere製品と完全に同じです。

材料の種類は、シリンジのシャフトまたはSefetipプランジャーの色分けにより簡単に識別できます(EcuSphere Carat = 黒、EcuSphere Shape = 灰、Luer-Lock Syringeに入ったEcuSphere Flow)。

目的

EcuSphere Carat	I級～V級窩洞すべての修復、直接法に用いるインレー、アンレーの製作
EcuSphere Shape	I級～V級窩洞すべての修復
EcuSphere Flow	I級、III級、IV級、V級窩洞 (歯頸部齲蝕、歯根酸蝕、くさび状欠損) の小規模修復乳歯の窩洞、低侵襲性充填、修復材拡張フィッシャーシーラント、窩洞のアンダーカット防止と充填、コンポジットレジン修復の補修

使用上の制限

乾燥した作業環境または推奨される適用法を順守できない場合、EcuSphereの使用は禁忌です。

適応用途

う蝕、外傷、歯摩耗や発育障害による歯牙エナメル質の損失

禁忌

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

患者対象グループ

歯科治療中の患者

対象ユーザ

歯科医師

使用上の注意

- 波長が450nmの光重合器を使用し、定期的な確認が必要です。照射出力は、最低でも 600mW/cm² が必要です。光重合器を可能な限り材料の近くに設置してください。
- 次の層との結合に必要なため、酸素重合阻害層を除去しないでください。
- EcuSphereと併用する他の全材料の取扱説明書を確認してください。
- 本製品を使い捨ててアプリケーションで患者の口腔内に塗布する場合は、衛生上の理由から使い捨ててアプリケーションを複数の患者に対して使用しないでください。

推奨用途

準備

- 窩洞形成前に、歯面清掃を行い、ウォータースプレーで清掃の残留物を除去します。VITAで歯の色を決めます。

注意:DMG では、ラバーダムの使用を推奨します。

- 接着歯科の通法に従って窩洞を形成します。エナメル辺縁にベベルをつけてください。適切な材料で、歯髄に近い部分を保護します。
- 隣接歯を保護するためにマトリックスを使用します。
- エナメル質を処理し、使用材料の製造元の指示に従って接着剤を塗布します。DMG は、接着剤である Ecosite Bond の使用を推奨しています。

塗布

注意:3 種類の EcuSphere 材すべてを、層ごとに最大 2mm 厚で塗布し、各層を光強度 1000mW/cm²以上で 20 秒程度光硬化させます。

- 必要に応じて、薄流性コンポジットまたはコンポマーのライナー (EcuSphere Flow、Ionosit Baselinerなど) を塗布します。
- 希望する色調の EcuSphere Carat または EcuSphere Shape を、最大 2mm 厚の層で窩洞に充填します。各層を光強度 1000mW/cm²以上で 20 秒程度光硬化させるか、または EcuSphere Shape や EcuSphere Carat などの Opaque 材料で作られた象牙質コアを、ご希望の色調でモデル化します。

仕上げ

- 余剰部分を除去し、仕上げ用ダイヤモンドバーとグリットサイズの小さなフレキシブルディスクなどを使用して形を整えて仕上げます。
- 研磨カップ/研磨ディスクで研磨ペーストを使用して、EcuSphere Carat、EcuSphere Shapeの高光沢研磨を行います。

相互作用

- ユージノール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触面での重合反応を阻害する場合があります。以下を回避してください。
- 洗口剤、歯垢染色液およびクロルヘキシジンの使用により変色の可能性があります。

残存リスク/副作用

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

警告/注意事項

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

製品の性能特性

EcuSphere Carat: DIN EN ISO 4049:2019 (Type 1, Class 2, Group 1) に準拠。ランプの光強度が 1000mW/cm²以上の場合、20 秒程度の光硬化時間における硬化深さは 2mm以上です。ランプの光強度が 600mW/cm²以上の場合、40 秒程度の光硬化時間における硬化深さは 2mm以上です。

EcuSphere Shape: DIN EN ISO 4049:2019 (Type 2, Class 2, Group 1) に準拠。1000mW/cm²以上の光強度で20秒間照射時の硬化深さ ≧2mm。600mW/cm²以上の光強度で40秒間照射時の硬化深さ ≧2mm。

EcuSphere Flow: DIN EN ISO 4049:2019 (Type 2, Class 2, Group 1) に準拠。1000mW/cm²以上の光強度で20秒間照射時の硬化深さ ≧2mm。600mW/cm²以上の光強度で40秒間照射時の硬化深さ ≧2mm。

保存/廃棄

- 気温 15 ～ 25°C (59～77°F)の乾燥した冷暗所に保管してください。
- 国の規制に従って廃棄してください。

組成

EcuSphere Carat

歯科用ガラス、bis-GMA、EBPADMA、UDMA、TEDMA、SiO₂、添加物。無機充填材:約57vol% (0.02~0.7μm)

EcuSphere Shape

歯科用ガラス、bis-GMA、TEDMA、UDMA、EBPADMA、SiO₂、添加物。無機充填材:約57vol% (0.02~1.5μm)

EcuSphere Flow

歯科用ガラス、bis-GMA、UDMA、HDDMA、DDDMA、SiO₂、添加物。TPO含有。無機充填材:約41vol%(0.02~3μm)



含有:4-(ジメチルアミノ)安息香酸2-エチルヘキシル

사용 설명서

한국어

제품 설명

EcuSphere 시스템은 각기 다른 용도로 특별히 개발된 네 가지 광중합형 복합레진으로 구성되어 있습니다.

방사선 불투과성, 고점도형의 EcuSphere Carat은 특히 구치부의 영구 필링용으로 선호되는 제품입니다.

방사선 불투과성의 EcuSphere Shape는 고품질의 심미적 전치 관리를 위한 상아질 재료 및 범용 복합레진으로써 몰딩에 가장 적합합니다.

방사선 불투과성의 EcuSphere Flow는 easy-flowing 복합레진이 필요한 모든 적응증에 적합하며, 다른 EcuSphere 색상과 완벽하게 맞습니다.

주사기 샤프트 또는 Safetip plunger 위에 표시된 색상 코드(EcuSphere Carat= 검은색, EcuSphere Shape = 회색, Luer-Lock Syringe에 담긴 EcuSphere Flow)로 재료 간의 차이를 쉽게 구별할 수 있습니다.

대상 목적

EcuSphere Carat	Class I～V의 전체 등급 충치 수복, 직접 인레이 및 아웃레이의 제작
EcuSphere Shape	Class I～V의 전체 등급 충치 수복
EcuSphere Flow	Class I, III, IV, V의 미세 수복(치경부우식, 치아뿌리 침식, 썩기형 결함), 유치 우식, 최소 침습적 필링, 베이스 재료, 연장 열구 실링, 와동 언더컷의 차단 및 필링, 합성 수복물 리페어

사용 제한

작업 구역이 건조하거나 권장 사용 기법을 활용할 수 없는 경우, EcuSphere의 적용이 금지됩니다.

적응증

충치, 외상, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 법랑질의 손실

금기

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

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 광도는 최소 600mW/cm² 이상이어야 합니다. 광중합 장치를 되도록 재료와 가까운 위치에 두십시오.
- 산소방지층(inhibited layer)은 다음 층과 접착하는 데 필요하므로 제거하지 마십시오.
- EcuSphere에 사용되는 다른 모든 재료에 대한 제조업체의 사용 설명서를 준수하십시오.
- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

권장 사용법

준비

- 준비하기 전에, 치아를 세척하고 Water spray를 사용하여 모든 잔여물을 제거하십시오. VITA 치아 색을 결정하십시오.

주: DMG에서는 러버댐 사용을 추천합니다.

- 일반적인 접착 기법에 따라 와동을 형성하십시오. 법랑질 모서리를 비스듬히 하십시오. 펄프에서 가까운 부분을 적합한 재료로 보호하십시오.
- 인접 치아를 보호하기 위해 매트릭스를 사용하십시오.
- 법랑질을 준비하고 사용할 재료에 제조사의 재료 사용 설명에 따라 접착제를 도포 하십시오. DMG는 접착제 Ecosite Bond를 이용할 것을 권장합니다.

적용

주: 세 가지 EcuSphere 재료를 레이어에 각각 최대 2mm 두께로 도포하고 각 레이어를 20초 동안 1000mW/cm² 이상의 광도로 광중합하십시오.

- 필요한 경우 Thin-flowing 레진 또는 컴포머의 라이너(예: EcuSphere Flow 또는 Ionosit Baseline)를 도포하십시오.
- 구멍을 원하는 색도의 EcuSphere Carat 또는 EcuSphere Shape를 이용하여 최대 2mm 두께로 채우십시오. 각 레이어를 20초 동안 1000mW/cm² 이상의 광도로 광중합하거나 원하는 색도의 불투명한 재료 (EcuSphere Shape 또는 EcuSphere Carat 등)로 만든 상아질 코어를 모델링하십시오.

마감

- 과다한 물질을 제거하고, 모양을 다듬고 마감하십시오(예: 다이아몬드 마감 버(bur) 및 작아지는 Grit 사이즈에 유연한 디스크 사용).
- Polishing cup/disc를 이용한 Polishing paste를 사용하여 EcuSphere Carat 및 EcuSphere Shape으로 고광택 Polishing 처리를 하십시오.

상호작용

- 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다. 이런 일이 없도록 하십시오.
- 구강 청결제, Plaque indicators 및 Chlorhexidine의 사용 시 변색이 일어날 수 있습니다.

잔여 위험/부작용

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

경고/예방 조치

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재사용: 필요한 경우 표준 표면 살균을 수행하십시오. 특정한 유지 보수는 필요하지 않습니다.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

제품 성능 특징

EcuSphere Carat은 DIN EN ISO 4049:2019(Type 1, Class 2, Group 1)를 준수합니다. 램프의 광도가 1000mW/cm² 이상일 때, 광중합 시간 20초 후 중합 깊이는 2mm 이상입니다. 램프의 광도가 600mW/cm² 이상일 때, 광중합 시간 40초 후 중합 깊이는 2mm 이상입니다. EcuSphere Shape은 DIN EN ISO 4049:2019(Type 2, Class 2, Group 1)를 준수합니다. 램프의 광도가 ≥ 1000 mW/cm²일 때, 광중합 시간 20초 후 중합 깊이는 ≥ 2mm입니다. 램프의 광도가 ≥ 600 mW/cm²일 때, 광중합 시간 40초 후 중합 깊이는 ≥ 2mm입니다. EcuSphere Flow은 DIN EN ISO 4049:2019(Type 2, Class 2, Group 1)를 준수합니다. 램프의 광도가 ≥ 1000 mW/cm²일 때, 광중합 시간 20초 후 중합 깊이는 ≥ 2mm입니다. 램프의 광도가 ≥ 600 mW/cm²일 때, 광중합 시간 40초 후 중합 깊이는 ≥ 2mm입니다.

보관/처분

- 실온(15 ~ 25°C/59 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오.
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

구성

EcuSphere Carat

치과용 글라스, bis-GMA, EBPADMA, UDMA, TEDMA, SiO₂, 첨가제. 무기 충전재: 약 57vol%, 0.02 ~ 0.7µm.

EcuSphere Shape

치과용 글라스, bis-GMA, TEDMA, UDMA, EBPADMA, SiO₂, 첨가제. 무기 충전재: 약 57vol%, 0.02 ~ 1.5µm.

EcuSphere Flow

치과용 글라스, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, 첨가제. TPO 함유. 무기 충전재: 약 41vol%, 0.02 ~ 3µm.



2-에칠헥실(디메틸아미노) 벤조산염 함유

Packaging

EcuSphere Carat

1 Syringe @ 3 g	
Shade A1	REF 220287
Shade A2	REF 220267
Shade A3	REF 220285
Shade A3.5	REF 220266
20 Safetips @ 0.3 g	
Shade A1	REF 220323
Shade A2	REF 220271
Shade A3	REF 220322
Shade A3.5	REF 220270

EcuSphere Shape

1 Syringe @ 3 g	
Shade A1	REF 220334
Shade A2	REF 220308
Shade A3	REF 220299
Shade A3.5	REF 220297
Shade A4	REF 220347
Shade B1	REF 220335
20 Safetips @ 0.3 g	
Shade A1	REF 220327
Shade A2	REF 220309
Shade A3	REF 220307
Shade A3.5	REF 220298
Shade A4	REF 220346
Shade B1	REF 220328

EcuSphere Flow

2 Luer-Lock Syringes @ 1.5 g, 10 Luer-Lock Tips	
Shade A1	REF 220315
Shade A2	REF 220314
Shade A3	REF 220313
Shade A3.5	REF 220312
Accessories	
1 Safetip Dispenser	REF 213122
1 Safetip Dispenser Pro	REF 220829
60 Luer-Lock Tips Black	REF 211477