



IDENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Authorization of Functioning MS P5X44XY0XX28 - CNPJ/Tax ID: 05.106.945/0001-06 - BRAZILIAN INDUSTRY - Registration at ANVISA Nº 80172319007 - Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC - Brand: FGM®

Rev.: 00



Riscos à Saúde
Health Hazard
Peligro para la Salud

BR Manual de Instruções

Restaurador Dental

Somente para uso Profissional

Leia com atenção todas as informações deste manual de instruções antes de utilizar o produto. Guarde-o para consulta, no mínimo, até total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

Descrição do Produto

ION-Z é um material autopolimerizável à base de ionômero de vidro radiopaco. Visando restaurações duradouras, o material apresenta elevada resistência à compressão e flexão e excelente capacidade de adesão e vedação marginal.

Formas de Apresentação

Embalagem contendo:

- 01 Frasco de cimento em pó com 10g
- 01 Frasco de líquido com 8g de ácido policarboxílico
- 01 Dosador de pó
- 01 Bloco de espatulação
- Manual de instruções

O produto está disponível nas cores A1, A2 e A3.

Composição Básica

Fase pó:

- Ingredientes ativos: ionômero de vidro micronizado.
- Ingredientes inativos: pigmento (dióxido de titânio e óxido de ferro), cargas (vidro de cálcio-alumínio-zinco-flúor-silicato).

Fase líquida:

- Ingredientes ativos: ácido policarboxílico e ácido tartárico.
- Ingredientes inativos: água deionizada.

Indicação do Produto

- Técnica "ART" (Tratamento Restaurador Atraumático);

- Restauração de dentes deciduos (todas as classes);
- Restaurações provisórias em dentes permanentes (todas as classes);
- Restauração de lesões cervicais não cariosas;
- Base de restaurações definitivas (técnica "sanduíche").

Precauções e Contraindicações

- Não aplique o produto diretamente sobre a polpa dentária. Em casos de cavidades profundas, é indicado o uso de material forrador (ex: hidróxido de cálcio);
- Evite contato do produto com os olhos. Em caso de eventual contato, lave abundantemente com água corrente e contate imediatamente um médico;
- Evite contato prolongado da fase líquida do produto com a pele, pois há risco de irritação. Em caso de eventual contato, lave abundantemente com água corrente.

Efeitos Adversos

A aplicação do produto diretamente sobre a polpa dental pode causar irritação e dano irreversível (morte pulpar).

Instruções de Uso

1. Prepare a cavidade removendo apenas o tecido cariado, por meio de instrumentos rotatórios ou manuais. Devido à natureza adesiva do material, não há necessidade de retenções adicionais no preparo;
2. Com o auxílio de uma bolinha de algodão estéril ou microaplicadores descartáveis (ex. Cavibrush – FGM), aplique uma gota da fase líquida do produto nas paredes do preparo cavitário durante 10 segundos. Após, enxaguar a cavidade e remover o excesso de água deixando-a levemente úmida. Em cavidades muito profundas (iminência de exposição pulpar), aplique forramento de hidróxido de cálcio antes de ION-Z;
3. O produto apresenta-se em duas fases: pó e líquida. A proporção correta para a mistura é de 1:1, portanto uma colher rasa de pó (medidor incluso no kit) deverá ser misturada a uma gota do líquido para obtenção de uma porção. Em uma placa de vidro ou bloco de espatulação (incluso no kit), as doses deverão ser dispensadas tomando-se o cuidado para

evitar a presença de bolhas no líquido, que poderão trazer variação na proporção e alterar as propriedades reológicas do produto;

4. Através de uma espátula plástica, misture o pó ao líquido inicialmente em pequenas frações aumentando gradativamente até total mistura e homogeneização. O tempo para a espatulação deverá ser de 30 segundos;

5. Logo após a mistura, o material apresenta-se brilhoso e com a viscosidade ideal para aplicação. Através de uma espátula nº1 ou similar, aplique o material na cavidade em incremento único ou múltiplo enquanto este ainda apresenta brilho. No caso de cavidades amplas e utilização de incremento único, tomar o devido cuidado para não incluir bolhas na restauração e, se necessário, realizar a técnica da pressão digital, comprimindo o material restaurador com o dedo enluvado e vaselinado contra as paredes do preparo. O período de cura química ocorre entre 3 e 4 minutos e durante esta etapa é fundamental que o dente esteja devidamente isolado evitando contaminação do preparo e do material;

6. Após a cura, remova os excessos de material e cheque a oclusão evitando contatos prematuros.

Notas:

- Recomenda-se proceder a mistura do cimento na faixa de temperatura entre 15°C e 30°C. Temperaturas acima dessa faixa diminuem o tempo de trabalho, ao passo que temperaturas abaixo dessa faixa o aumentam demasiadamente.
- Os tempos de mistura e cura descritos neste manual podem variar conforme a temperatura local, o modo de espatulação e aplicação do produto.

Conservação e Armazenamento

Mantenha os frascos do produto em sua embalagem original sempre bem fechada. Armazene o produto em local seco, em temperaturas entre 15 e 30°C. Não armazene o líquido em geladeira. Recomenda-se não armazenar o produto junto com produtos à base de eugenol, fenol e P-monoclorofenol.

Advertências:

Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade. Para o descarte do produto siga a legislação de seu país. Mantenha fora do alcance de crianças.

ES Manual de Instrucciones

Restaurador Dental

Solamente Uso Profesional

Lea con atención todas las informaciones contenidas en este manual de instrucciones antes de usar el producto. Guárdelo para consulta, al menos hasta el consumo total del producto y/o hasta que no haya más interacción del producto con su último paciente.

Descripción del Producto

ION-Z es un material autocurable a base de ionómero de vidrio radiopaco. Objetivando restauraciones duraderas, el material tiene una alta resistencia a la compresión y a la flexión y una excelente capacidad de adhesión y sellado marginal.

Formas de presentación

Envase conteniendo:

- 01 Frasco de cemento en polvo con 10 g
- 01 Frasco de líquido con 8g de ácido policarboxílico
- 01 Dosificador para el polvo
- 01 Placa de espatulado
- Manual de instrucciones

El producto esta disponible en los colores A1, A2 y A3.

Composición Básica

Fase Polvo

- Ingredientes activos: ionómero de vidrio micronizado
- Ingredientes inactivos: pigmento (dióxido de titanio y óxido de hierro), cargas (vidrio de calcio-aluminio-zinc-flúor-silicato).

Fase líquida:

- Ingredientes activos: ácido policarboxílico y ácido tartárico.
- Ingredientes inactivos: agua desionizada.

Indicación del Producto

- Técnica "ART" (Tratamiento Restaurador No traumático);
- Restauración de dientes temporales (todas las clases);
- Restauraciones temporales en dientes permanentes (todas las clases);
- Restauración de lesiones cervicales no cariosas;
- Base de restauraciones definitivas (técnica "sándwich").

Precauciones y Contraindicaciones

- No aplicar el producto directamente sobre la pulpa dental. En el caso de cavidades profundas, se indica el uso de material de revestimiento (por ejemplo hidróxido de calcio);
- Evitar el contacto del producto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuagar bien con agua corriente y acudir al médico de inmediato;
- Evitar el contacto prolongado de la fase líquida del producto con la piel, ya que hay riesgo de irritación. En caso de contacto accidental, enjuagar bien con agua corriente.

Efectos Secundarios

La aplicación del producto directamente sobre la pulpa dental puede causar irritación y daño irreversible.

Instrucciones de Uso

1. Preparar la cavidad retirando el tejido cariado, por medio de instrumentos rotativos o manuales. Debido a la naturaleza adhesiva del material, no hay necesidad de retenciones adicionales en la preparación;
2. Con la ayuda de una bolita de algodón estéril o micro aplicadores desechables (ej. Cavibrush - FGM), aplicar una gota de la fase líquida del producto sobre las paredes de la preparación de la cavidad durante 10 segundos. Después, enjuagar la cavidad y eliminar el exceso de agua dejándola ligeramente húmeda. En cavidades muy profundas (iminencia de exposición de la pulpa), aplicar un revestimiento de hidróxido de calcio antes de ION-Z;

3. El producto se presenta en dos fases: polvo y líquida. La proporción correcta para la mezcla es de 1:1, es decir, una cucharadita rasa de polvo (medidor incluido en el kit) deberá ser mezclada a una gota de líquido para la obtención de una porción. En una placa de vidrio o placa de espatulado (incluido en el kit), las dosis deberán ser dispensadas teniendo cuidado para evitar la presencia de burbujas en el líquido, que podrán causar una variación en la proporción y alterar las propiedades reológicas del producto;

4. Usando una espátula de plástico, mezclar el polvo con el líquido inicialmente en pequeñas fracciones aumentando gradualmente hasta la mezcla completa y consecuente homogenización. El tiempo para el espatulado deberá ser de 30 segundos;

5. Después de mezclar, el material queda brillante y con la viscosidad ideal para su aplicación. Usando una espátula nº1 o similar, aplicar el material en la cavidad en incremento único o múltiple, mientras éste aún presenta brillo. En el caso de las cavidades amplias y el uso de incremento único, observar que no hayan burbujas en la restauración y, si es necesario, realizar la técnica de presión digital, comprimiendo el material de restauración contra las paredes de la preparación utilizando el dedo, usando guantes y vaselina. El período de curado químico ocurre entre 3 y 4 minutos y durante esta etapa es esencial que el diente esté correctamente aislado evitando la contaminación de la preparación y del material;

6. Después del curado, elimine los excesos de material y compruebe la oclusión evitando contactos prematuros.

EN Instructions for Use

Dental restorative material.

Professional Use Only

Read carefully all the information in this manual before using the product.

Keep it for later reference, at least until total consumption of the product and/or until there is no more interaction between the product and its last patient.

Product Description

ION-Z is a self-curing radiopaque glass ionomer based material. In order to produce long lasting restorations, the material presents high flexural and compressive strength as well as high bond strength and capability to avoid marginal leakage.

Presentations Form

Package containing:

- 01 Bottle of cement powder with 10g
- 01 Bottle of polycarboxylic acid with 8g
- 01 Powder scoop
- 01 Mixing pad
- Instructions for use

Basic Composition

Powder:

- Active ingredients: micronized glass ionomer
- Inactive ingredients: pigment (titanium dioxide and iron oxide), load (calcium-aluminum-zinc-fluoride silicate glass).

Liquid:

- Active ingredients: polycarboxylic and tartaric acids.
- Inactive ingredients: deionized water.

Product Indication

- Atraumatic Restorative Treatment (ART);
- Restorations of deciduous teeth (all classes);
- Provisional restorations of permanent teeth (all classes);
- Restorations of non-cariou cervical lesions;
- Base under permanent restorations (sandwich technique).

Precautions and Contraindications

- Do not apply the product directly on pulp. In deep cavities, it is indicated to use lining materials such as calcium hydroxide;
- Avoid contact of the product with the eyes. In case of undue contact, wash abundantly with water and seek medical attention;
- Avoid long contact of the liquid phase to the skin in order to avoid irritation. In case of undue contact, wash abundantly with running water.

Side Effects

Applying the product directly on pulp may lead to irritation and irreversible damage.

Use Instructions

1. Prepare the cavity removing only the affected dental tissue by means of rotary or manual instruments. Due to the high adhesive capacity of the product, there is no need for additional retentions.
2. With the aid of a sterile cotton pellet or disposable micro applicators (e.g. Cavibrush - FGM), apply one drop of the liquid on the cavity walls during 10 seconds. Then, wash the cavity and remove exceeding water

leaving the surface slightly moist. When dealing with deep cavities (risk of pulp exposure), apply calcium hydroxide lining before ION-Z;

3. The product presents two separate phases; liquid and powder. The correct proportion for mixing is 1:1, so one scoop of powder (scoop included in the kit) should be mixed to one drop of liquid for one portion to be obtained. The mixing should take place on a glass plate or mixing pad (included in the kit). Make sure not to have bubbles when dispensing the liquid because it could lead to adverse rheological properties;

4. With the aid of a plastic spatula, mix powder to liquid in small amounts gradually increasing until total mixing. The mixing time should be about 30 seconds;

5. Once mixed, the material presents itself shiny and with the ideal viscosity for proper application. With the aid of a nº1 spatula (or similar), apply ION-Z in the cavity in single or multiple increments while it is still shining. In case of deep cavities associated to single increment, make sure to avoid the presence of bubbles in the restoration. If needed, press the material against the cavity walls with your finger (gloved and with a small amount of Vaseline). The chemical curing time is about 3 to 4 minutes and during this step it is essential that the tooth remains isolated and free of contamination;

6. After chemical cure, remove excess of material and check occlusion to avoid premature contacts.

Notes:

- It is recommended to mix the product in temperatures between 15°C and 30°C (64°F to 86°F). Temperatures above this range shall shorten the working time, while temperatures below it might increase the time substantially.
- Mixing and setting times described in this manual can vary according to the local temperature, the mixing mode and the application mode.

Conservation and storage

Keep the bottles in their original packaging always properly closed. Store

the product on a dry place, on temperatures from 59°F to 86°F. Do not store the liquid in the refrigerator. It is not recommended to store the product together with other products containing eugenol, phenol or parachlorophenol.

Warnings:

Do not use the product after its expiration date. For disposal of the product, follow the legislation of your country. Keep out of the reach of children.