

EN	DE	FR	ES	PT	IT
EL	NL	DA	FI	NO	SV

VOCO

Ionofil® Plus

EN **Instructions for use**
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Product description:
Ionofil Plus is a radiopaque glass ionomer cement for fillings with chemical adhesion to tooth enamel and dentine. **Ionofil Plus** has a translucency similar to that of enamel.

Shades:
A1, A2, A3

Indications:
– For restoration of deciduous teeth (especially class I)
– Repair of V-shaped defects and enamel erosions as well as root erosions in the cervical area incl. class V fillings
– Cavities caused by carious lesions
– Fillings of class III and small fillings of class I (incl. extended fissure sealing) as well as build-up fillings for crowns, linings

Contraindications:
Ionofil Plus contains polyacrylic acid and parabens. **Ionofil Plus** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Ionofil Plus is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of its intended use and the relevant product standards.

User:
Ionofil Plus should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Preparation:
Thanks to **Ionofil Plus'** good adhesion, it is largely possible to do without additional means of retention. However, undercuts do give the filling additional hold. The layer thickness of the fillings should not be less than 1 mm. Class V cavities should be at least 1 mm deep. Avoid feather edges. In case of doubt, conventional preparation should be given preference. In case of carious defects, prepare the cavity accordingly, clean, rinse thoroughly with water and dry. No additional lining is required with a residual dentine thickness of approximately 1-1.5 mm. Pulp protection should be used in the immediate vicinity of the pulp (less than approximately 1-1.5 mm) in order to avoid irritations.

Shake powder before use.
Place the powder and liquid on a glass plate or suitable mixing pad and then mix in the powder in portions, starting small and working up to larger quantities. For 1 level measuring scoop of powder, you need 1 drop of liquid (mix ratio 4.7-5.6 g powder: 1 g liquid). Always hold the bottle vertically when dispensing the drops. A solid plastic spatula should be used for the mixing.

Mixing time	30-40 s
Working time (15-23°C)	2-3 min.
Setting time (37°C)	2.5 min.
Total setting time	5-6 min.

The mixing time is 30-40 s (it should not exceed 1 min). The working time **following** the mixing is approximately 2-3 min. (the temperature should be 15-23°C). After its introduction into the cavity, **Ionofil Plus** sets within approximately 2.5 min.

Application:
Keep the operating site dry when placing the filling. Glass ionomer cements are sensitive to moisture (breath, saliva) during the setting phase and particularly directly after their application. For this reason, if possible, apply a protective varnish immediately. Once **Ionofil Plus** has set, 5-6 min. after application at the earliest (depending on mixing temperature and ratio), any excess material can be removed and the finishing performed (flexible discs). Then coat with varnish again. The best finishing results are obtained approximately 24 hours after placement of the filling.

Warnings, precautionary measures:
– Reclose the powder and liquid carefully after use so as to prevent moisture from entering and preserve the excellent strength. Avoid contact with mucous membranes and eyes.
– Please also do not use any insulating material for the dentine in order to preserve full adhesion (with the exception of pulp protection).
– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, water, tartaric acid, glucono delta-lactone, parabens, colour pigments

Storage instructions and application method:
Storage at 4-23°C. Reclose powder and liquid containers well immediately after use. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Ionofil Plus** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Ionofil Plus** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE **Gebrauchsanweisung**
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 9917-1

Produktbeschreibung:
Ionofil Plus ist ein röntgensichtbarer Glasionomer Zement für Füllungen mit chemischer Haftung an Zahnschmelz und Dentin. **Ionofil Plus** besitzt eine schmelzföhnlche Transluzenz.

Farben:
A1, A2, A3

Indikationen:
– Restauration von Milchzähnen (besonders Klasse I)
– Versorgung von keilförmigen Defekten und Schmelz bzw. Wurzel-erosionen im Zahnhalsbereich inkl. Klasse V-Füllungen
– Kavitäten bei kariösen Läsionen
– Füllungen der Klasse III und kleine Füllungen der Klasse I (einschließlich erweiterte Fissurenversiegelung) sowie Aufbaufüllungen zur Überkronung, Unterfüllungen

Kontraindikationen:
Ionofil Plus enthält Polyacrylsäure und Parabene. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ionofil Plus** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Ionofil Plus kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **Ionofil Plus** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Vorbereitung:
Auf die Schaffung von Retentionen kann wegen der guten Haftung von **Ionofil Plus** am Dentin weitgehend verzichtet werden. Unterschnitte verleihen aber der Füllung einen zusätzlichen Halt. Die Schichtstärke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Klasse V-Kavitäten sollten mindestens 1 mm tief sein. Federränder sind zu vermeiden. Im Zweifelsfall eine konventionelle Präparation vorziehen. Bei kariösen Defekten die Kavität entsprechend präparieren, reinigen, gründlich mit Wasser spülen und trocknen. Bei einer Restdentinstärke über etwa 1 - 1,5 mm ist keine zusätzliche Unterfüllung erforderlich. In unmittelbarer Pulpennähe (weniger als etwa 1 - 1,5 mm) einen Pulpenschutz zur Vermeidung von Irritationen verwenden.

Pulver vor Entnahme aufschütteln.
Pulver und Flüssigkeit auf eine Glasplatte oder einen geeigneten Anmischblock geben und das Pulver portionsweise in anfangs kleinen, später größeren Mengen einmischen. Für 1 gestrichenen Messlöffel Pulver verwendet man 1 Tropfen Flüssigkeit (Mischungsverhältnis 4,7 - 5,6 g Pulver: 1 g Flüssigkeit). Zur Entnahme der Tropfen Flasche unbedingt senkrecht halten! Zum Mischen sollte ein fester Kunststoffspatel verwendet werden.

Mischzeit	30 - 40 s
Verarbeitungszeit (15 °C - 23°C)	2 - 3 min
Abbindezeit (37 °C)	2,5 min
Gesamtabbindezeit	5 - 6 min

Die Anmischzeit beträgt 30 - 40 s (sie sollte 1 min nicht überschreiten). Die Verarbeitungszeit **nach** dem Mischen beträgt etwa 2 - 3 min (die Temperatur soll bei 15 °C - 23 °C liegen). Nach dem Einbringen in die Kavität bindet **Ionofil Plus** innerhalb von etwa 2,5 min ab.

Applikation:
Während des Legens der Füllung das Arbeitsfeld trocken halten. Glasionomer Zemente sind während der Abbindephase, insbesondere direkt nach der Applikation, empfindlich gegenüber Feuchtigkeit (Atem, Speichel) bzw. Austrocknung. Wenn möglich, deswegen sofort einen Schutzlack applizieren. Nach der Abbindung von **Ionofil Plus**, frühestens 5 - 6 min nach der Applikation (abhängig von Mischtemperatur und -verhältnis), können Überschüsse entfernt werden und eine Ausarbeitung kann erfolgen (flexible Scheiben). Anschließend wieder mit Lack bedecken. Die besten Ergebnisse der Feinbearbeitung erhält man etwa 24 h nach Legen der Füllung.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– Verschließen Sie bitte nach Gebrauch Pulver und Flüssigkeit sorgfältig, damit keine Feuchtigkeit eindringt und die hohe Festigkeit erhalten bleibt. Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten und Augen.
– Benutzen Sie bitte auch keine Isoliermittel für das Dentin, damit die volle Haftung erhalten bleibt (Ausnahme Pulpenschutz).
– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Fluorsilikatglas, Polyacrylsäure, Wasser, Weinsäure, Gluconsäuredelta-lacton, Parabene, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Pulver- und Flüssigkeitsbehälter sofort nach Gebrauch gut verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Ionofil Plus** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Ionofil Plus** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR **Mode d'emploi**
MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

Description du produit :
Ionofil Plus est un ciment verre ionomère visible aux rayons X pour obturations, avec adhérence chimique à l'émail et à la dentine. **Ionofil Plus** présente une translucidité semblable à celle de l'émail.

Teintes :
A1, A2, A3

Indications :
– Pour restauration de dents de lait (particulièrement classe I)
– Réparation de lésions coniques et d'érosions de l'émail ou de la racine aux collets dentaires incl. obturations de la classe V
– Cavités avec lésions cariées
– Obturations de la classe III ainsi que des obturations minimales de la classe I (incluant scellement de fissures étendu), obturations de reconstitution pour couronnes, fonds de cavité

Contre-indications :
Ionofil Plus contient de l'acide polyacrylique et des parabènes. Ne pas appliquer **Ionofil Plus** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
Ionofil Plus peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **Ionofil Plus** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :
Préparation :
La bonne adhérence de **Ionofil Plus** sur la dentine permet le plus souvent d'éviter la création de rétentions. Mais les contre-dépouilles apportent une stabilité supplémentaire à l'obturation. L'épaisseur de couche des obturations ne doit pas être inférieure à 1 mm. Les cavités de la classe V doivent avoir une profondeur de 1 mm au moins. Éviter les bords biseautés. En cas de doute, donner la préférence à une préparation conventionnelle. En présence de lésions carieuses, préparer la cavité en fonction de la situation, la nettoyer, la rincer soigneusement à l'eau et la sécher. Un fond de cavité supplémentaire n'est pas nécessaire s'il reste une épaisseur de dentine d'environ 1 à 1,5 mm. A proximité immédiate de la pulpe (moins de 1 à 1,5 mm env.), utiliser une protection pulpaire pour prévenir les irritations.

Secouer la poudre avant de la prélever.
Déposer la poudre et le liquide sur une plaque de verre ou sur un bloc de mélange approprié et incorporer peu à peu la poudre en procédant par quantités croissantes. Utiliser une goutte de liquide pour une cuillère à mesurer rase de poudre (rapport de mélange 4,7 à 5,6 g de poudre pour 1 g de liquide). Tenir impérativement le flacon à la verticale pour prélever les gouttes de produit. Il est conseillé d'utiliser une spatule en plastique rigide pour mélanger les composants.

Temps de mélange	30 à 40 s
Temps de mise en œuvre (15 °C à 23 °C)	2 à 3 min
Temps de durcissement (à 37 °C)	2,5 min
Temps total de durcissement	5 à 6 min

Le temps de mélange est de 30 à 40 s (et ne devrait pas dépasser 1 min). Le temps de mise en œuvre **après** mélange se situe entre 2 et 3 min (température recommandée entre 15 °C et 23 °C). Une fois posé dans la cavité, **Ionofil Plus** durcit en l'espace de 2,5 min.

Emploi :
Le site doit rester sec pendant la pose de l'obturation. Les ciments verre ionomère sont sensibles à l'humidité (respiration, salive) pendant la phase de durcissement, notamment juste après l'application ou pendant le dessèchement. C'est pourquoi il faut, si possible, appliquer aussitôt un vernis protecteur. Une fois **Ionofil Plus** durci, attendre au moins 5 à 6 min après l'application (en fonction de la température et du rapport de mélange) avant d'éliminer les excédents de produit et de procéder au dégrossissage (disques souples). Recouvrir ensuite encore une fois de vernis. Les meilleurs résultats de finissage sont obtenus environ 24 h après la pose de l'obturation.

Remarques, précautions :
– Bien fermer les flacons de poudre et de liquide après emploi afin d'empêcher l'humidité d'y pénétrer et de conserver les caractéristiques chimiques du produit en vue d'obtenir une grande solidité. Éviter tout contact avec les muqueuses et les yeux.
– Ne pas utiliser d'agent isolant pour la dentine afin de conserver une adhérence parfaite (exception : protection pulpaire).
– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
Verre fluorosilicate, acide polyacrylique, eau, acide tartrique, glucono-delta-lactone, parabènes, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Bien fermer les récipients de poudre et de liquide immédiatement après emploi. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Ionofil Plus**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Ionofil Plus** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.