

# Ecosite Elements



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com  
 092105/#1\_2018-12



## Gebrauchsanweisung

Deutsch

### Produktbeschreibung

Ecosite Elements ist ein System aus lichthärtenden, ästhetischen, röntgenopaken Nanohybrid Compositen für den Front- und Seitenzahnbereich. Die Auswahl des hochviskosen Composites umfasst 5 VITA-Farben (B1, A2, A3, A3.5 und A4) und 4 Schmelzfarben (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM und Enamel Dark = ED) mit verschiedenen Opazitäten. Dies zusammen mit dem einzigartigen Handling und den besonders guten Poliereigenschaften ermöglicht die Gestaltung von hochästhetischen Restaurationen.

Die Farben OA2 (Opak A2) und INC (Incisal) sind röntgenopake, fließfähige Composite. Die Farbe OA2 ist für die Verblendung von leicht verfärbten Stellen und zur Gestaltung eines sehr opaken Zahnes zu empfehlen. Die Farbe INC ist mit einer sehr hohen Transparenz besonders zur ästhetischen Gestaltung von Schneidekanten geeignet. Beide Farben eignen sich sehr gut zur Fissurenversiegelung.

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

### Zweckbestimmung

#### Ecosite Elements in den Farben B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaurationen aller Kavitätenklassen jeder Dentition
- Direkte Inlays, Onlays und Veneers (vestibulär und okklusal)
- Stumpfaufbau
- Schienung/Verblockung von gelockerten Zähnen
- Reparaturen

#### Ecosite Elements in den Farben OA2 und INC

- Restaurationen aller Kavitätenklassen III-V jeder Dentition
- Liner
- Fissurenversiegelung
- Schienung/Verblockung von gelockerten Zähnen
- Reparaturen

#### Ecosite Elements in den Farben W und B:

- Charakterisierung von Composite-Restaurationen

### Verwendungsbeschränkung

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

### Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Frakturen, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen
- Diastema, Zahnverfärbung oder leichte Fehlstellung der Frontzähne
- Zahn- oder Parodontalerkrankungen, z. B. Trauma und Parodontitis, die eine Schienung der betroffenen Zähne erfordern
- Primär- und Sekundärprävention von Karies

### Kontraindikation

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

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnärztin/Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

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

### Empfohlene Anwendung

(Farbtabelle: Siehe Ende der Gebrauchsinformation)

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

**Hinweis:** DMG empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Desinfektion des Safetip-Dispenser Pro

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

Der Safetip-Dispenser Pro ist zur Dampfsterilisation im Autoklaven geeignet. Die Durchführung ist bei 134°C/3 bar für 5 Minuten vorzunehmen.

## Wechselwirkungen

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

## Restrisiken / Nebenwirkungen

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

## Warnungen / Vorsichtshinweise

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

## Leistungsmerkmale des Produkts

Ecosite Elements in den Farben B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED entspricht der DIN EN ISO 4049:2009 (Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1); Polymerisationstiefe:  $\geq 2$  mm bei einer Belichtungszeit von 40 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> und einer Belichtungszeit von 20 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

Ecosite Elements in den Farben OA2 und INC entspricht der DIN EN ISO 4049:2009 (Typ 2, Klasse 2, Gruppe 1); Polymerisationstiefe  $\geq 2$  mm bei einer Belichtungszeit von 40 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> und einer Belichtungszeit von 20 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

## Lagerung / Entsorgung

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

## Zusammensetzung

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED:

(Barium-)Dentalgläser (ca. 81 %) in einer Harzmatrix, basierend auf EBPADMA und Bis-GMA (ca. 19 %). Pigmente, Additive und Katalysatoren.

Füllstoffgehalt: ca. 81 Gew.% = 65 Vol.%. Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02-0,7 µm.

### Ecosite Elements OA2, INC, W und B:

(Barium-)Dentalgläser (ca. 65 %) in einer Harzmatrix, basierend auf EBPADMA, Bis-GMA und TEDMA (ca. 34 %). Pigmente, Additive und Katalysatoren.

Füllstoffgehalt: ca. 65 Gew.% = 38 Vol.%. Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02-0,7 µm.

## Instructions for use

English

## Product description

Ecosite Elements is a light-curing, esthetic, radiopaque nanohybrid composite system for the anterior and posterior region. The range of highly viscous composites includes 5 VITA shades (B1, A2, A3, A3.5 and A4) and 4 enamel shades (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM and Enamel Dark = ED) in different opacities. This, combined with their unique handling and excellent polishing properties contributes to the creation of highly-aesthetic restorations.

The shades OA2 (Opak A2) and INC (Incisal) are radiopaque composites with optimum flow composites. The shade OA2 is recommended for the veneering of slightly discolored areas and for creating ultimate tooth opacity. The shade INC is particularly suitable for an esthetic incisal edge design thanks to its high transparency. Both shades are suitable for fissure sealing.

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

## Intended purpose

### Ecosite Elements in the colors B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restorations of all cavity classes of every dentition
- Direct inlays, onlays and veneers (vestibular and occlusal)
- Core build-up
- Splinting/blocking of loose teeth
- Repairs

### Ecosite Elements in the colors OA2 and INC

- Restorations of all cavity classes III-V of every dentition
- Liner
- Fissure sealing
- Splinting/blocking of loose teeth
- Repairs

### Ecosite Elements in the colors W and B:

- Customization of composite restorations

## Limitations of use

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

## Indications

- Loss of tooth substance due to caries, fractures, tooth abrasion or development disorders
- Diastema, tooth discoloration or slight misalignment of the anterior teeth
- Dental or periodontal diseases, e.g. trauma and periodontitis, which require the splinting for the affected teeth
- Primary and secondary prevention of caries

## Contraindications

- 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

People treated in the course of a dental procedure.

## Intended users

Dentist

## Notes for use

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

## Recommended use

(See the end of the instructions for use)

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

**Note:** DMG recommends the use of a rubber dam.

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

Light intensity	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Radiation time	20 s	40 s
Max. layer thickness	2 mm	2 mm
Wavelength	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

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

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

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

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

Light intensity	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Radiation time	20 s	40 s
Max. layer thickness	0.1 mm	0.1 mm
Wavelength	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Disinfection of the Safetip-Dispenser Pro

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

The Safetip-Dispenser Pro is suitable for steam sterilization in autoclaves. The procedure must be carried out at 134°C/3 bar for 5 minutes.

### Interactions

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

### Residual risks/side effects

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

### Warnings / precautions

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

### Performance characteristics of the device

Ecosite Elements in the shades B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED complies with DIN EN ISO 4049: 2009 (Type 1, Class 2, Group 1); polymerization depth:  $\leq 2$  mm with a light-curing time of 40 seconds with a light intensity of  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> and a light-curing time of 20 seconds with a light intensity of  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

Ecosite Elements in shades OA2 and INC correspond to DIN EN ISO 4049:2009 (Type 2, Class 2, Group 1); polymerization depth  $\geq 2$  mm with a light-curing time of 40 seconds with a light intensity of  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> and a light-curing time of 20 seconds with a light intensity of  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

### Storage / disposal

- Store in a dry place (2-25°C/36-77°F) at room temperature.
- Dispose of in accordance with national regulations.

### Composition

#### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED:

(Barium) dental glass (approx. 81 %) in a resin matrix based on EBPADMA and Bis-GMA (approx. 19%). Pigments, additives and catalysts.

Filler content: approx. 81 wt.% = 65 vol.%. The inorganic filler particle size varies between 0.02 and 0.7  $\mu$ m.

#### Ecosite Elements OA2, INC, W and B:

(Barium) dental glass (approx. 65 %) in a resin matrix based on EBPADMA, Bis-GMA and TEDMA (about 34%)... Pigments, additives and catalysts.

Filler content: approx. 65 wt.% = 38 vol.%. The inorganic filler particle size varies between 0.02 and 0.7  $\mu$ m.

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

Ecosite Elements est un système composite nanohybride radio-opaque, esthétique et polymérisable, pour les régions antérieures et postérieures. La gamme des composites à haute viscosité comprend 5 teintes VITA (B1, A2, A3, A3,5 et A4) et 4 teintes d'émail (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM et Enamel Dark = ED) dans différentes opacités. Ceci, lié à la manipulation unique de ces composants et à leurs excellentes propriétés de polissage, contribue à la création de restaurations extrêmement esthétiques.

Les teintes OA2 (Opak A2) et INC (Incisal) sont des composites radio-opaques à écoulement optimal. La teinte OA2 est recommandée pour le placage des zones légèrement décolorées et pour créer l'opacité dentaire finale. La teinte INC est particulièrement adaptée à un design esthétique des bords incisifs grâce à sa grande transparence. Les deux teintes conviennent pour le scellement de fissures.

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

### Destination

#### Ecosite Elements dans les couleurs B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM et ED

- Restaurations de toutes les classes de caries, sur toutes les dentitions
- Incrustations directes, incrustations (inlays, onlays) et facettes (vestibulaires et occlusales)
- La reconstitution coronaire
- Éclissage/blocage des dents mobiles
- Réparations

#### Ecosite Elements dans les couleurs OA2 et INC

- Restaurations de toutes les classes de caries III-V, sur toutes les dentitions
- Fond de cavité
- Scellement de fissures
- Éclissage/blocage des dents mobiles
- Réparations

#### Ecosite Elements dans les couleurs W et B :

- Personnalisation des restaurations composites

### Restriction d'utilisation

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

### Indications

- Perte de substance dentaire due à des caries, fractures, abrasions dentaires ou troubles du développement
- Diastème, décoloration des dents ou léger désalignement des dents antérieures
- Maladies dentaires ou parodontales, par exemple traumatismes et parodontites, qui nécessitent d'éclisser les dents concernées
- Prévention primaire et secondaire des caries

### Contre-indications

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

### Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

## Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

## Remarques concernant l'utilisation

- Pour une polymérisation optimale, positionnez l'unité de polymérisation aussi près du matériau de restauration que possible et observez les recommandations relatives à la durée de polymérisation et à l'intensité lumineuse (voir tableau). Respectez les instructions du fabricant pour l'unité de photopolymérisation utilisée.
- Suivez les instructions du fabricant pour les autres matériaux utilisés avec l'Ecosite Elements.
- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, l'applicateur ne doit être utilisé que sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.

## Utilisation recommandée

(Tableau des couleurs : Voir la fin du mode d'emploi)

1. Nettoyer la dent. Enlever tout résidu de produit nettoyant par pulvérisation d'eau. Déterminez la teinte de la dent avec l'Ecosite Shade Guide Pure, l'Ecosite Shade Guide Layer ou la teinte de dent VITA. Choisissez la teinte ou la combinaison de teintes Ecosite Elements appropriée. Choisissez une teinte monochromatique Pure ou combinez-la avec une teinte en couches selon le contour. La spécification correspond à l'utilisation d'une couche d'Ecosite Elements de 0,5 mm d'épaisseur :

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

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

Intensité lumineuse	> 1 000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Temps de rayonnement	20 s	40 s
Épaisseur max. des couches	2 mm	2 mm
Longueur d'onde	420 – 480 nm	420 – 480 nm

**Remarque :** Une polymérisation buccale ou linguale additionnelle est recommandée. Retirer les matrices en métal au préalable.

6. Le retrait de l'excès de matériau, le contourage et le traitement de détail sont faits à l'aide d'outils de finition en diamant et de disques flexibles de polissage à granulométrie décroissante, par exemple. Ecosite Elements peut être lustré avec de la pâte à polir et des capuchons ou disques polissants.

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

1. Sélectionnez la couleur requise pour la teinte désirée.
2. Versez une quantité suffisante de la teinte choisie sur une palette de mélange.
3. Appliquez le matériau sur le composite à l'aide d'une brosse fine d'une épaisseur ≤ 0,1 mm. Polymérisez chaque couche séparément.

**Remarque :** Couvrez toujours la couche de personnalisation d'une couche composite.

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

Intensité lumineuse	> 1 000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Temps de rayonnement	20 s	40 s
Épaisseur max. des couches	0,1 mm	0,1 mm
Longueur d'onde	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Désinfection du pistolet Safetip-Dispenser Pro

Safetip-Dispenser Pro est réutilisable une fois désinfecté, mais doit être remplacé en cas de détérioration apparente.

Le Safetip-Dispenser Pro est adapté à la stérilisation à la vapeur dans des autoclaves. La procédure doit être effectuée à 134°C/3 bar pendant 5 minutes.

## 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. Évitez ceci.
- L'utilisation de rince-bouches, 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.

## Mise en garde / précaution

- 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 affectée à l'eau et au savon.
- 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.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

## Caractéristiques en matière de performances

Ecosite Elements dans les couleurs B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM et ED est conforme à la norme DIN EN ISO 4049 : 2009 (Type 1, Classe 2, Groupe 1) ; profondeur de polymérisation : ≤ 2 mm, avec un temps de polymérisation de 40 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>, et un temps de polymérisation de 20 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 1 000 mW/cm<sup>2</sup>

Ecosite Elements dans les teintes OA2 et INC correspond à DIN EN ISO 4049:2009 (Type 2, Classe 2, Groupe 1) ; profondeur de polymérisation ≥ 2 mm, avec un temps de polymérisation de 40 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>, et un temps de polymérisation de 20 secondes sous une intensité lumineuse ≥ 1 000 mW/cm<sup>2</sup>

## Stockage / élimination

- Conserver dans un endroit sec à température ambiante (entre 2-25°C/ 36-77°F).
- Éliminer conformément aux réglementations nationales.

## Composition

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED :

Verre dentaire (en baryum) (environ 81 %) dans une matrice de résine à base d'EBPADMA et de Bis-GMA (environ 19 %). Pigments, additifs et catalyseurs.

Contenu de l'amalgame : env. 81 % en poids = 65 % en volume. La dimension des particules d'amalgame inorganiques varie entre 0,02 et 0,7 µm.

### Ecosite Elements OA2, INC, W et B :

Verre dentaire (en baryum) (environ 65 %) dans une matrice de résine à base d'EBPADMA, Bis-GMA et TEDMA (environ 34%)... Pigments, additifs et catalyseurs.

Contenu de l'amalgame : env. 65. % en poids = 38 % en volume. La dimension des particules d'amalgame inorganiques varie entre 0,02 et 0,7 µm.

## Istruzioni per l'uso

Italiano

## Descrizione del prodotto

Ecosite Elements è un sistema composito fotopolimerizzabile, estetico, radiopaco e nanoibrido per il settore anteriore e posteriore. Nella gamma di compositi altamente viscosi rientrano cinque colori VITA (B1, A2, A3, A3,5 e A4) e quattro colori di smalto (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM e Enamel Dark = ED) in diversi gradi di opacità. Questo, oltre alle loro straordinarie proprietà di lavorazione e alle eccellenti caratteristiche di lucidatura, contribuisce alla realizzazione di restauri di alto valore estetico.

I colori OA2 (Opak A2) e INC (Incisal) sono compositi radiopachi con ottimi compositi fluidi. Il colore OA2 è consigliato per l'applicazione di faccette in aree leggermente scolorite e per la riproduzione naturale dell'opacità dei denti. Grazie alla sua elevata trasparenza, il colore INC è particolarmente indicato per un design estetico del bordo incisale. Entrambi i colori sono adatti per la sigillatura delle fessure.

I colori W (White) e B (Brown) sono compositi fluidi che si utilizzano per la caratterizzazione di restauri in composito. Il colore W serve per la riproduzione delle white spot e come strato coprente opaco. Il colore B è una scelta ottimale per le fessure e la riproduzione delle brown spot.

## Destinazione d'uso

### Ecosite Elements nei colori B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restauri delle cavità di tutte le classi per ogni dentatura

- Inlay diretti, onlay e faccette (vestibolari e occlusali)
- Ricostruzione di monconi
- Splintaggio/Blocco dei denti deboli
- Riparazioni

#### Ecosite Elements nei colori OA2 e INC

- Restauri di tutte le classi di cavità III-V per ogni dentatura
- Sottofondo di cavità
- Sigillatura di fessure
- Splintaggio/Blocco dei denti deboli
- Riparazioni

#### Ecosite Elements nei colori W e B:

- Caratterizzazione dei restauri in composito

#### Restrizioni all'uso

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

#### Indicazioni

- Perdita di sostanza dentale dovuta a carie, fratture, abrasione dei denti o disturbi dello sviluppo
- Diastema, decolorazione dei denti o lieve asimmetria dei denti anteriori
- Patologie dentali o parodontite, ad es. trauma e periodontite, che richiedono lo splintaggio dei denti interessati
- Prevenzione primaria e secondaria della carie

#### Controindicazioni

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

#### Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

#### Degli utilizzatori previsti

Dentista

#### Note per l'utilizzo

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

#### Uso consigliato

(Tabella colori: vedere la parte finale delle istruzioni per l'uso)

1. Pulire il dente. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua. Stabilire il colore del dente aiutandosi con Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer o la scala colori VITA. Scegliere il colore o le combinazioni di colori Ecosite Elements più adatti. Scegliere un colore Pure monocromatico oppure abbinarlo a un colore layer a seconda del profilo. La specifica corrisponde all'uso di un layer Ecosite Elements spesso 0,5 mm:

**Nota:** DMG consiglia di utilizzare una diga di gomma.

2. Preparare la cavità in base alle regole generali per l'adesione. Smussare i bordi dello smalto. Assicurarsi che le aree vicine alla polpa siano protette.
3. Trattare lo smalto dentale e applicare il primer di adesione in base alle istruzioni del produttore per il materiale utilizzato. DMG consiglia di utilizzare il primer dell'adesivo universale Ecosite Bond.
4. Se necessario applicare un composito o compomero riempitivo a bassa viscosità. Si raccomanda di utilizzare una matrice.
5. Inserire Ecosite Elements con uno spessore di strato massimo di 2 mm nella cavità. Applicare i restauri più alti uno strato alla volta. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Intensità della luce	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tempo di irradiazione	20 s	40 s
Spessore massimo dello strato	2 mm	2 mm
Lunghezza d'onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

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

1. Selezionare il colore richiesto per il risultato desiderato.
2. Versare un quantitativo sufficiente del colore scelto in un pozzetto.
3. Applicare il materiale sul composito con una spazzola sottile per uno spessore ≤ 0,1 mm. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

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

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

Intensità della luce	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tempo di irradiazione	20 s	40 s
Spessore massimo dello strato	0,1 mm	0,1 mm
Lunghezza d'onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

#### Disinfezione del Safetip-Dispenser Pro

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

Il Safetip-Dispenser Pro è adatto per la sterilizzazione a vapore in autoclave. La procedura deve essere eseguita a una temperatura di 134°C/3 bar per 5 minuti.

#### 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.

#### Avvertenza / precauzione

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

#### Caratteristiche di prestazione

Ecosite Elements nei colori B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED conforme alla norma DIN EN ISO 4049: 2009 (tipo 1, classe 2, gruppo 1); profondità di polimerizzazione: ≤ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione di 40 secondi con un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> e un tempo di fotopolimerizzazione di 20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Ecosite Elements nei colori OA2 e INC conforme a DIN EN ISO 4049:2009 (tipo 2, classe 2, gruppo 1); profondità di polimerizzazione ≥ 2 mm con un tempo di fotopolimerizzazione di 40 secondi con un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> e un tempo di fotopolimerizzazione di 20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

#### Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto (2-25°C/36-77°F) a temperatura ambiente.
- Eliminare secondo le normative nazionali.

## Composición

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

(bario) vetro per uso odontoiatrico (circa 81%) in una matrice di EBPADMA e Bis-GMA (circa 19%) costituita da resine. Pigmenti, additivi e catalizzatori.

Percentuale del riempitivo circa 81% del peso = 65% del volume. Le dimensioni delle particelle di riempitivo inorganico sono comprese tra 0,02 e 0,7 µm.

### Ecosite Elements OA2, INC, W e B:

(bario) vetro per uso odontoiatrico (circa 65%) in una matrice di EBPADMA, Bis-GMA e TEDMA (circa 34%) costituita di resine. Pigmenti, additivi e catalizzatori.

Percentuale del riempitivo circa 65% del peso = 38% del volume. Le dimensioni delle particelle di riempitivo inorganico sono comprese tra 0,02 e 0,7 µm.

## Instrucciones de uso

Español

### Descripción del producto

Ecosite Elements es un sistema de composite estético, fotopolimerizable, radiopaco y nanohíbrido para la región anterior y posterior. La gama de composites de alta viscosidad incluye 5 colores VITA (B1, A2, A3, A3,5 y A4) y 4 colores de esmalte (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM y Enamel Dark = ED) en diferentes opacidades. Esto, combinado con su manejo único y sus excelentes propiedades de pulido, contribuye a la creación de restauraciones altamente estéticas.

Los colores OA2 (Opak A2) e INC (Incisal) son composites radiopacos con flujo optimizado. El color OA2 se recomienda para el recubrimiento con carillas de áreas ligeramente descoloridas y para crear una opacidad dental definitiva. Gracias a su alta transparencia, el color INC es especialmente adecuado para la restauración estética de los bordes incisales. Ambos colores son adecuados para el sellado de fisuras.

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

### Finalidad prevista del producto

#### Ecosite Elements en los colores B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restauraciones de todas las clases de cavidades en cualquier dentición
- Inlays, onlays y carillas directos (vestibulares y oclusales)
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización/bloqueo de dientes sueltos
- Reparaciones

#### Ecosite Elements en los colores OA2 e INC

- Restauraciones de todas las clases de cavidades III-V en cualquier dentición
- Revestimiento
- Sellado de fisura
- Ferulización/bloqueo de dientes sueltos
- Reparaciones

#### Ecosite Elements en los colores W y B:

- Adaptación de restauraciones con composite

### Limitaciones de uso

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

### Indicaciones

- Pérdida de sustancia dental por caries, fracturas, abrasión dental o trastornos del desarrollo
- Diastema, decoloración de los dientes o desalineación leve de los dientes anteriores
- Patologías dentales o periodontales, por ejemplo, traumatismos y periodontitis, que requieren la colocación de férulas en los dientes afectados
- Prevención primaria y secundaria de la caries

### Contraindicaciones

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

### Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas en el curso de un procedimiento dental.

### Usuarios previstos

Dentista

### Notas para el uso

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

### Recomendaciones de uso

(Tabla de colores: Véase el final de las instrucciones de uso)

1. Limpie el diente. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua. Determine el color del diente con el Ecosite Shade Guide Pure, el Ecosite Shade Guide Layer o el color VITA del diente. Seleccione el color adecuado o la combinación de colores de Ecosite Elements. Elija un color Pure monocromático o combínelo con un color de la capa de acuerdo con el contorno. La especificación corresponde al uso de una capa de Ecosite Elements Layer de 0,5 mm de espesor:

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

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

Intensidad de la luz	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tiempo de exposición	20 s	40 s
Grosor máximo de capa	2 mm	2 mm
Longitud de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

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

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

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

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

Intensidad de la luz	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tiempo de exposición	20 s	40 s
Grosor máximo de capa	0,1 mm	0,1 mm
Longitud de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

### Desinfección del Safetip-Dispenser Pro

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

El Safetip-Dispenser Pro es adecuado para la esterilización por vapor en autoclaves. El procedimiento debe realizarse a 134°C/3 bar durante 5 minutos.

## Interacciones

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

## Riesgos/efectos secundarios residuales

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

## 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.
- Reutilización: Desinfección estándar de superficies según sea necesario. No se necesita mantenimiento específico.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

## Características de funcionamiento del producto

Ecosite Elements en los colores B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED cumple con la norma DIN EN ISO 4049: 2009 (Tipo 1, Clase 2, Grupo 1); profundidad de polimerización:  $\leq 2$  mm con un tiempo de fotopolimerización de 40 segundos con una intensidad de luz de  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> y un tiempo de fotopolimerización de 20 segundos con una intensidad de luz de  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>. Ecosite Elements en los colores OA2 e INC corresponden a DIN EN ISO 4049:2009 (Tipo 2, Clase 2, Grupo 1); profundidad de polimerización  $\geq 2$  mm con un tiempo de fotopolimerización de 40 segundos con una intensidad de luz de  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> y un tiempo de fotopolimerización de 20 segundos con una intensidad de luz de  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>.

## Almacenamiento / eliminación

- Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (2-25 °C/36-77 °F).
- Desechar de acuerdo con las normas nacionales.

## Composición

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

Vidrio dental (bario) (aprox. 81 %) en una matriz de resina basada en EBPADMA y Bis-GMA (aprox. 19 %). Pigmentos, aditivos y catalizadores.

Contenido de relleno: aprox. 81 % en peso = 65 % vol. El tamaño de las partículas de relleno inorgánico varía entre 0,02 y 0,7  $\mu$ m.

### Ecosite Elements OA2, INC, W y B:

Vidrio dental (bario) (aprox. 65 %) en una matriz de resina basada en EBPADMA, Bis-GMA y TEDMA (aprox. 34%). Pigmentos, aditivos y catalizadores.

Contenido de relleno: aprox. 65 % en peso = 38 % vol. El tamaño de las partículas de relleno inorgánico varía entre 0,02 y 0,7  $\mu$ m.

## Instruções de uso

Português

### Descrição do produto

Ecosite Elements é um sistema de compósito nanohíbrido, radiopaco e fotopolimerizável para fins estéticos, destinado à aplicação na região anterior e posterior. A gama de compósitos de alta viscosidade inclui 5 cores VITA (B1, A2, A3, A3,5 e A4) e 4 cores de esmalte (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM e Enamel Dark = ED) com opacidades variadas. Além disso, o manuseio único e as excelentes propriedades de polimento contribuem para a confecção de restaurações altamente estéticas.

As cores OA2 (Opak A2) e INC (Incisal) são compósitos radiopacos com excelentes compósitos fluidos. A cor OA2 é recomendada para o revestimento de áreas ligeiramente descoloridas e para criar a máxima opacidade nos dentes. A cor INC é especialmente adequada para o design estético da margem incisal, graças à alta transparência. As duas cores são adequadas para o selamento de fissuras.

As cores W (White) e B (Brown) são compósitos fluidos destinados à personalização de restaurações à base de compósito. A cor W é usada na reprodução de manchas brancas e como uma camada de revestimento opaca. A cor B é ideal para o selamento de fissuras e para a reprodução de manchas marrons.

### Finalidade prevista

#### Ecosite Elements nas cores B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaurações de todas as classes de cavidades e dentições
- Restaurações diretas de onlays, inlays e facetas laminadas (vestibular e oclusal)
- Preenchimento de núcleo
- Ferulização/bloqueio de dentes soltos
- Reparos

#### Ecosite Elements nas cores OA2 e INC

- Restaurações de todas as dentições e classes de cavidades de III a V
- Forro
- Selante de fissuras
- Ferulização/bloqueio de dentes soltos
- Reparos

#### Ecosite Elements nas cores W e B:

- Personalização de restaurações à base de compósito

### Limitações de utilização

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

### Indicações

- Perda de substância dentária por cáries, fraturas, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento
- Diastema, descoloração ou pequeno desalinhamento dos dentes anteriores
- Doenças dentárias ou periodontais, como trauma e periodontite, que exigem a ferulização dos dentes afetados
- Prevenção primária e secundária de cáries

### Contraindicações

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

### Grupos-alvo de doentes

Pessoas realizando tratamentos odontológicos.

### Utilizadores a que se destinam

Dentista

### Observações sobre o uso

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

### Aplicação recomendada

(Tabela de cores: Consultar o final das instruções de uso)

1. Limpe o dente. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água. Determine a tonalidade dos dentes com o Ecosite Shade Guide Pure, o Ecosite Shade Guide Layer o VITA. Selecione uma cor ou combinação de cores adequada do Ecosite Elements. Escolha uma cor Pure monocromática ou combine-a com uma camada de cor, de acordo com a descrição. A especificação corresponde ao uso de uma camada com 0,5 mm de espessura do Ecosite Elements:

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

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

Intensidade da luz	$> 1.000$ mW/cm <sup>2</sup>	$> 600$ mW/cm <sup>2</sup>
Tempo de radiação	20 s	40 s
Espessura máxima de camada	2 mm	2 mm
Comprimento de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

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

- Selecione a cor desejada.
- Despeje uma quantidade suficiente da cor selecionada em uma paleta de mistura.
- Aplique o material no compósito com uma escova fina, em uma espessura de  $\leq 0,1$  mm, e faça a fotopolimerização de cada camada separadamente.

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

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

Intensidade da luz	$> 1.000 \text{ mW/cm}^2$	$> 600 \text{ mW/cm}^2$
Tempo de radiação	20 s	40 s
Espessura máxima de camada	0,1 mm	0,1 mm
Comprimento de onda	420 – 480 nm	420 – 480 nm

#### Desinfecção do Safetip-Dispenser Pro

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

O Safetip-Dispenser Pro é adequado para esterilização a vapor em autoclaves. O procedimento deve ser realizado à temperatura de  $134 \text{ }^\circ\text{C}/3$  bar por 5 minutos.

#### Interações medicamentosas

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

#### Riscos/efeitos colaterais residuais

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

#### Advertências / precauções

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

#### Características de desempenho do dispositivo

Ecosite Elements nas cores B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM e ED, em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049: 2009 (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1). Profundidade da polimerização:  $\leq 2$  mm, com tempo de fotopolimerização de 40 segundos e intensidade de luz de  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ , e tempo de fotopolimerização de 20 segundos com intensidade de luz de  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ . Os Ecosite Elements nas cores OA2 e INC estão em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049:2009 (Tipo 2, Classe 2, Grupo 1). Profundidade da polimerização:  $\leq 2$  mm, com tempo de fotopolimerização de 40 segundos e intensidade de luz de  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ , e tempo de fotopolimerização de 20 segundos com intensidade de luz de  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ .

#### Armazenamento / eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura ambiente ( $2\text{-}25^\circ\text{C}/36\text{-}77^\circ\text{F}$ ).
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

#### Composição

##### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

preenchimento dentário à base de vidro de bário (aprox. 81%) em uma matriz de resina à base de Bis-GMA e EBPADMA (aprox. 19%). Pigmentos, aditivos e catalizadores.

Porcentagem de material de preenchimento: aprox. 81% em peso = 65% do vol. O tamanho das partículas de preenchimento inorgânico varia de 0,02 a 0,7  $\mu\text{m}$ .

##### Ecosite Elements OA2, INC, W e B:

preenchimento dentário à base de vidro de bário (aprox. 65%) em uma matriz de resina à base de Bis-GMA, TEDMA e EBPADMA (aprox. 34%). Pigmentos, aditivos e catalizadores.

Porcentagem de material de preenchimento: aprox. 65% em peso = 38% do vol. O tamanho das partículas de preenchimento inorgânico varia de 0,02 a 0,7  $\mu\text{m}$ .

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

### Productbeschrijving

Ecosite Elements is een lichtuithardend, esthetisch, radio-opaak nanohybride composiet-systeem voor het anterieure en posterieure gebied. Het assortiment van hoogviskeuze composieten omvat 5 VITA-kleuren (B1, A2, A3, A3,5 en A4) en 4 glazuurkleuren (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM en Enamel Dark = ED) in diverse opaciteiten. In combinatie met hun unieke verwerkings- en uitstekende polijsteigenschappen kunnen zo hoog esthetische restauraties worden gecreëerd.

De kleuren OA2 (Opak A2) en INC (Incisal) zijn radio-opake composieten met optimale vloeieigenschappen. Kleur OA2 wordt aanbevolen voor het aanbrengen van facings in licht verkleurde gebieden en om een optimale opaciteit van gebitselementen te bereiken. Kleur INC is dankzij zijn hoge doorzichtigheid met name geschikt voor het vormen van een esthetische incisale rand. Beide kleuren zijn geschikt voor fissuurverzegeling.

Kleuren W (White) en B (Brown) zijn vloeibare composieten voor het personaliseren van composietrestauraties. Kleur W wordt gebruikt voor de reproductie van white spots en als opake deklaag. Kleur B is de perfecte keuze voor fissuren en de replicatie van brown spots.

### Beoogd gebruik

#### Ecosite Elements in de kleuren B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restauraties van alle caviteiten van alle klassen in alle dentities
- Directe inlay, onlays en facings (vestibulair en occlusaal)
- Stompopbouw
- Spalken/afschermen van losse gebitselementen
- Reparaties

#### Ecosite Elements in de kleuren OA2 en INC

- Restauraties van alle caviteiten van klassen III-V in alle dentities
- Liner
- Fissuurverzegeling
- Spalken/afschermen van losse gebitselementen
- Reparaties

#### Ecosite Elements in de kleuren W en B:

- Personalisering van composietrestauraties

### Gebruiksbeperkingen

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

### Indicaties

- Verlies van tandweefsel als gevolg van cariës, fracturen, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen
- Diastema, tandverkleuring of licht verkeerde uitlijning van de voortanden
- Gebits- of periodontale aandoeningen, bijv. trauma en periodontitis, waarbij de getroffen gebitselementen gespalkt moeten worden
- Primaire en secundaire preventie van cariës

### Contra-indicaties

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

### Patiëntendoelgroepen

Personen onder tandheekkundige behandeling.

### Beoogde gebruikers

Tandarts

### Aanwijzingen voor het gebruik

- Houd voor optimale polymerisatie de lichtuithardende eenheid zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal en neem de aanbevelingen omtrent de uithardingstijd en



lichtintensiteit in acht (zie tabel). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de lichtuithardende eenheid.

- Neem bij andere materialen die samen met Ecosite Elements worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerppapplicator, mag deze wegwerppapplicator om hygiënische redenen slechts voor één patiënt worden gebruikt.

## Aanbevolen gebruik

(Kleurentabel: Zie einde van de gebruiksaanwijzing)

1. Reinig de gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray. Bepaal de kleur van het gebitselement met de Ecosite Shade Guide Pure, de Ecosite Shade Guide Layer of de VITA-tandkleur. Selecteer de passende Ecosite Elements kleur of kleurencombinaties. Selecteer een monochromatische Pure-kleur of combineer deze met de kleur voor de deklaag volgens het schema. De specificatie correspondeert met het gebruik van een 0,5 mm dikke laag Ecosite Elements:

**Opmerking:** DMG adviseert het gebruik van een cofferdam.

2. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. Schuin de hoeken van het glazuur af. Zorg ervoor dat de gebieden dichtbij de pulpa beschermd zijn.
3. Conditioneer het tandglazuur en breng de onderlaag voor de hechting aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte materiaal. DMG beveelt aan, de universele hechtingsprimer Ecosite Bond te gebruiken.
4. Breng zo nodig een ondervulling baseliner aan van composiet of compomeer met lage viscositeit. Wij bevelen het gebruik van een matrix aan. adviseren.
5. Breng een laagje Ecosite Elements van maximaal 2 mm in de caviteit aan. Bij grotere restauraties laag voor laag aanbrengen. Hard iedere laag afzonderlijk uit.

Lichtintensiteit	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Bestralingstijd	20 s	40 s
Max. laagdikte	2 mm	2 mm
Golflengte	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

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

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

**Opmerking:** De gepersonaliseerde laag altijd bedekken met een composietlaag.

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

Lichtintensiteit	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Bestralingstijd	20 s	40 s
Max. laagdikte	0,1 mm	0,1 mm
Golflengte	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Desinfectie van de Safetip-Dispenser Pro

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

De Safetip-Dispenser Pro is geschikt voor stoomsterilisatie in een autoclaaf. De procedure moet bij 134 °C/3 bar gedurende 5 minuten worden uitgevoerd.

## 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.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie-instantie.

## Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

Ecosite Elements in de kleuren B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED voldoet aan DIN EN ISO 4049: 2009 (type 1, klasse 2, groep 1); polymerisatiediepte: ≤ 2 mm met een lichtuithardingstijd van 40 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> en een lichtuithardingstijd van 20 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Ecosite Elements in de kleuren OA2 en INC corresponderen met DIN EN ISO 4049:2009 (type 2, klasse 2, groep 1); polymerisatiediepte ≥ 2 mm met een lichtuithardingstijd van 40 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> en een lichtuithardingstijd van 20 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

## Opslag / verwijderen

- Bewaar op een droge plaats, bij kamertemperatuur (2-25°C/36-77°F).
- Wegwerpen in overeenstemming met nationale regelgeving.

## Samenstelling

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

Tandheelkundig (barium-)glas (ca. 81 %) in een harsmatrix gebaseerd op EBPADMA en Bis-GMA (ca. 19%). Pigmenten, additieven en katalysators.

Vulstofgehalte: ca. 81 gew.-% = 65 vol.-%. De grootte van de partikels van de anorganische vulstof varieert tussen 0,02 en 0,7 µm.

### Ecosite Elements OA2, INC, W en B:

Tandheelkundig (barium-)glas (ca. 65 %) in een harsmatrix gebaseerd op EBPADMA, Bis-GMA en TEDMA (ong. 34%). Pigmenten, additieven en katalysators.

Vulstofgehalte: ca. 65 gew.-% = 38 vol.-%. De grootte van de partikels van de anorganische vulstof varieert tussen 0,02 en 0,7 µm.

## Brugsanvisning

Dansk

## Produktbeskrivelse

Ecosite Elements er et lyshærdende, æstetisk, røntgenfast nanohybridt kompositsystem til det anteriore og posteriore område. Sortimentet af stærkt viskose kompositter omfatter 5 VITA-nuancer (B1, A2, A3, A3,5 og A4) og 4 emaljenuancer (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM og Enamel Dark = ED), der er uigennemsigtige i forskellig grad. Dette kombineret med deres unikke håndterings- og fremragende poleringsegenskaber bidrager til skabelsen af stærkt æstetiske restaureringer.

Nuancerne OA2 (Opak A2) og INC (Incisal) er stråleuigennemtrængelige kompositter med optimale strømningssystemer. Nuancen OA2 anbefales til finerbelaegning af let misfarvede områder og til at danne ultimativt uigennemsigtige tænder. Nuancen INC er især velegnet til et æstetisk design af incisale kanter takket være den høje uigennemsigtighed. Begge nuancer er egnede til fissurforsøgling.

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

## Erklærede formål

### Ecosite Elements i farverne B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaureringer af alle hulrumsklasser i hvert tandsæt
- Direkte inlays, onlays og finerer (vestibulære og okklusale)
- Opbygning af kerner
- Skinne på/blokering af løse tænder
- Reparationer

### Ecosite Elements i farverne OA2 og INC

- Restaureringer af alle hulrumsklasser III - V i ethvert tandsæt

- Foring
- Forsegling af fissurer
- Skinne på/blokering af løse tænder
- Reparationer

#### Ecosite Elements i farverne W og B:

- Tilpasning af sammensatte restaureringer

#### Begrænsninger i anvendelsen

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

#### Indikationer

- Tab af tandsubstans på grund af karies, frakturer, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser
- Diastema, misfarvning af tænder eller svag forskydning af de forreste tænder
- Dentale eller periodontale sygdomme, som f.eks. traumer og periodontitis, der kræver skinner på de berørte tænder
- Primær og sekundær forebyggelse af karies

#### Kontraindikationer

- Brug det ikke direkte på den eksponerede pulp.
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

#### Patientmålgruppe

Personer behandlet i løbet af en tandbehandling.

#### Tilsligtede brugere

Tandlæge

#### Noter til brug

- For optimal polymerisering anbring den lyshærdende enhed så tæt på det genoprettende materiale som muligt og følg anbefalingerne vedrørende lyshærdningstiden og lysintensiteten (se tabellen). Należy przestrzegać zaleceń producenta lampy do polimeryzacji.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med Ecosite Elements.
- Hvis materialet bruges i patientens mund med en engangsapplikator, må engangsapplikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til den ene patient.

#### Anbefalet brug

(Farvetabel: Se i slutningen af brugsanvisningen)

1. Najpierw oczyść ząb. Eliminare, quindi, tutti i residui con il getto d'acqua. Bestem tandnuancen med Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer eller VITA tandnuance. Vælg den passende Ecosite Elements-nuance eller nuancekombination. Vælg enten en monokromatisk Pure-nuance, eller kombiner den med et lag i en nuance i henhold til omridset. Specifikationen svarer til brugen af et 0,5 mm tykt Ecosite Elements Layer:

**Bemærk:** DMG anbefaler brugen af en kofferdam.

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

Lysintensitet	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Strålingstid	20 s	40 s
Maks. lagtykkelse	2 mm	2 mm
Bølgelængde	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

6. Fjernelse af overskydende materiale, tilretning og finere behandling udføres vha. diamantværktøjer til efterbehandling og med fx fleksible polerskiver med faldende kornstørrelse. Ecosite Elements kan højpoleres vha. polerpasta sammen med polerkopper eller -diske.

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

1. Vælg den farve, der er nødvendig for den ønskede farvenuance.
2. Hæld en tilstrækkelig stor mængde af den ønskede nuance på en blandeпаlet.
3. Påfør materialet på kompositmaterialet med en fin pensel i en tykkelse på ≤ 0,1 mm. Lystør hvert lag for sig.

**Bemærk:** Dæk altid tilpasningslaget med et kompositlag.

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

Lysintensitet	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Strålingstid	20 s	40 s
Maks. lagtykkelse	0,1 mm	0,1 mm
Bølgelængde	420 – 480 nm	420 – 480 nm

#### Desinfektion af Safetip-Dispenser Pro

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

Safetip-Dispenser Pro er velegnet til sterilisering i autoklaver. Proceduren skal udføres ved 134 °C / 3 bar i 5 minutter.

#### Interaktioner

- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet. Undgå dette.
- Brug af mundskyllemidler, plak-indikationer 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 udenfor 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.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

#### Udstyrets ydeevnekaraktistika

Ecosite Elements i nuancerne B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED overholder DIN EN ISO 4049: 2009 (type 1, klasse 2, gruppe 1); polymerisationsdybde: ≤ 2 mm med en lystørretid på 40 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> og en lystørretid på 20 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Ecosite Elements i nuancerne OA2 og INC svarer til DIN EN ISO 4049:2009 (type 2, klasse 2, gruppe 1); polymerisationsdybde ≥ 2 mm ved en lystørretid på 40 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> og en lystørretid på 20 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

#### Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur (2-25°C/36-77°F).
- Bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler.

#### Sammensætning

##### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

(Barium) dentalglas (ca. 81 %) i en harpiksmatrix baseret på EBPADMA og Bis-GMA (ca. 19 %).

Pigmenter, tilsætningsstoffer og katalysatorer.

Fyldstofindhold: ca. 81 wt.% = 65 vol.%. Det uorganiske fyldstofs partikelstørrelse varierer imellem 0,02 og 0,7 µm.

##### Ecosite Elements OA2, INC, W og B:

(Barium) tandglas (ca. 65 %) i en harpiksmatrix baseret på EBPADMA, Bis-GMA og TEDMA (ca. 34 %). Pigmenter, tilsætningsstoffer og katalysatorer.

Fyldstofindhold: ca. 65 wt.% = 38 vol.%. Det uorganiske fyldstofs partikelstørrelse varierer imellem 0,02 og 0,7 µm.

## Produktbeskrivning

Ecosite Elements är ett ljushärdande, estetiskt, strålsäkert nanohybridkompositsystem för de främre och bakre tänderna. Utbudet av mycket viskösa kompositerna innefattar 5 VITA-nyanser (B1, A2, A3, A3,5 och A4) samt 4 emaljnysner (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM och Enamel Dark = ED) i olika opaciteter. Detta i kombination med den unika hanteringen och utmärkta poleregenskaperna bidrar till mycket estetiska restaurationer.

Nyanserna OA2 (Opak A2) och INC (Incisal) är strålsäkra kompositerna med optimala flytande kompositerna. Nyansen OA2 rekommenderas för skalfasader på lätt missfärgade tänder och för att skapa perfekt opacitet för tänderna. Nyansen INC är särskilt lämplig för estetisk utformning av en vass kant tack vare den höga genomskinligheten. Både nyanserna kan med fördel användas för plombering av sprickor.

Nyanserna W (White) och B (Brown) är flytande kompositerna för anpassning av kompositrestaurationer. Nyansen W används för att återskapa vita fläckar och som ett unikt ogenomskinligt täcklager. Nyansen B passar utmärkt för sprickor och för att återskapa bruna fläckar.

## Avsedda ändamål

### Ecosite Elements i färgerna B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaurationer av alla typer av kaviteter och alla typer av tandspäckning
- Direkta inlägg, onlays och blekmedel (vestibulärt och ocklusalt)
- Uppbyggnad av kärnan
- Spjälkning/blockering av lösa tänder
- Lagningar

### Ecosite Elements i färgerna OA2 och INC

- Restaurationer av alla typer av kaviteter i klass III-V vid alla typer av tandspäckning
- Insats
- Plombering av sprickor
- Spjälkning/blockering av lösa tänder
- Lagningar

### Ecosite Elements i färgerna W och B:

- Anpassning av kompositrestaurationer

## Begränsningar för användningen

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

## Indikationer

- Förlust av tandsubstans på grund av karies, frakturer, tandslitage eller utvecklingsstörningar
- Diastema, missfärgade tänder eller lättare form av missanpassning av framtänderna
- Tandsjukdom eller paradontit, t.ex. trauma eller tandlossning, som kräver spjälkning av drabbade tänder
- Primär och sekundär prevention av karies

## Kontraindikationer

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

## Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

## Avsedda användare

Tandläkare

## Anmärkningar om användning

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

## Rekommenderad användning

(Färgtabell: Se längst bak i bruksanvisningarna)

1. Rengör tanden. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej. Bestäm tandnyans med Ecosite-nyansguide Pure, Ecosite-nyansguide Layer eller VITA-tandnyans. Välj lämpliga Ecosite Elements-nyanser eller kombinationer av nyanser. Välj antingen en enfärgad Pure-nyans eller kombinera med en Layer-nyans enligt översikten. Specifikationen gäller för användning av ett 0,5 mm tjockt Ecosite Elements-lager:

**Observera:** DMG rekommenderar att man använder en kofferdam.

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

Ljusintensitet	> 1 000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Strålningstid	20 s	40 s
Max. lagertjocklek	2 mm	2 mm
Våglängd	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

6. Avlägsnande av överskottsmaterial, konturering och finbearbetning görs exempelvis med finish-verktyg av diamanter och flexibla polerskivor med minskande kornstorlek. Ecosite Elements kan ges en stark glans med hjälp av polerpasta tillsammans med polerkoppar eller skivor.

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

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

**Observera:** Täck alltid det anpassade lagret med ett kompositlager.

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

Ljusintensitet	> 1 000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Strålningstid	20 s	40 s
Max. lagertjocklek	0,1 mm	0,1 mm
Våglängd	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Desinficera Safetip-Dispenser Pro

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

Safetip-Dispenser Pro är lämplig för ångsterilisering i autoklaver. Genomför proceduren vid 134 °C/3 bar i fem minuter.

## Interaktioner

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

## Kvarstående risker/biverkningar

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

## Varningar/försiktighetsåtgärder

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

ansvarig tillsynsmyndighet.

## Produktens prestandaegenskaper

Ecosite Elements i nyanserna B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED enligt DIN EN ISO 4049: 2009 (typ 1, klass 2, grupp 1); polymeriseringsdjup:  $\leq 2$  mm med en ljushärdningstid på 40 sekunder och en ljusstyrka på  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> samt en ljushärdningstid på 20 sekunder med en ljusstyrka på  $\geq 1\ 000$  mW/cm<sup>2</sup>

Ecosite Elements i nyanserna OA2 och INC motsvarar DIN EN ISO 4049:2009 (typ 2, klass 2, Group 1); polymeriseringsdjup  $\geq 2$  mm med en ljushärdningstid på 40 sekunder och en ljusstyrka på  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> samt en ljushärdningstid på 20 sekunder och en ljusstyrka på  $\geq 1\ 000$  mW/cm<sup>2</sup>

## Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt i rumstemperatur (2-25 °C/36-77 °F).
- Kassera i enlighet med nationella föreskrifter.

## Sammansättning

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

Bariumglas för tänder (cirka 81 %) i en hartsmatris baserad på EBPADMA och Bis-GMA (cirka 19 %). Pigment, tillsatser och katalysatorer.

Fyllningens innehåll: cirka 81 viktprocent = 65 volymprocent. Den oorganiska partikelstorleken för fyllningen varierar mellan 0,02 och 0,7 µm.

### Ecosite Elements OA2, INC, W och B:

Bariumglas för tänder (cirka 65 %) i en hartsmatris baserad på EBPADMA och Bis-GMA samt TEDMA (cirka 34 %) ... Pigment, tillsatser och katalysatorer.

Fyllningens innehåll: cirka 65 viktprocent = 38 volymprocent. Den oorganiska partikelstorleken för fyllningen varierar mellan 0,02 och 0,7 µm.

## Instrukcja użycia

Polski

## Opis produktu

Ecosite Elements to światłoutwardzalny, estetyczny, nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego, nanohybrydowy materiał kompozytowy do wypełniania uszkodzeń w zębach przednich i tylnych. Zakres kompozytów o dużej lepkości obejmuje 5 kolorów VITA (B1, A2, A3, A3,5 i A4) oraz 4 kolory szkliva (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM i Enamel Dark = ED) o różnym stopniu nieprzezroczystości. W połączeniu z unikatowym sposobem ich opracowania i doskonałymi właściwościami polerskimi przyczynia się to do powstania bardzo estetycznych wypełnień.

Kolory OA2 (Opak A2) i INC (Incisal) to kompozyty na bazie materiałów o optymalnej konsystencji, nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego. Kolor OA2 jest zalecany do licowania lekko przebarwionych zębów oraz uzyskania finalnej nieprzezroczystości zęba. Kolor INC ze względu na swój wysoki stopień przezroczystości jest przeznaczony szczególnie do uzyskania estetycznego wyglądu brzegu siecznego. Oba kolory nadają się do wypełniania szczelin.

Kolory W (White) i B (Brown) to kompozyty płynne przeznaczone do odbudowy kompozytowej dostosowanej do potrzeb. Kolor W stosuje się do usuwania białych plamek oraz jako nieprzezroczystą warstwę licującą. Kolor B to idealny wybór w przypadku szczelin oraz do usuwania brązowych plamek.

## Przewidziane zastosowanie

### Ecosite Elements w kolorach B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Odbudowa wszystkich klas ubytków zębowych
- Bezpośrednie wkłady koronowe typu inlay/onlay oraz licówki (przednie i okluzyjne)
- Odbudowa na wkładzie koronowo-korzeniowym
- Szynowanie/unieruchomienie luźnych zębów
- Naprawa

### Ecosite Elements w kolorach OA2 i INC

- Odbudowa wszystkich klas III-V ubytków zębowych
- Podkład
- Wypełnianie szczelin
- Szynowanie/unieruchomienie luźnych zębów
- Naprawa

### Ecosite Elements w kolorach W i B:

- Odbudowa dostosowana do potrzeb

## Ograniczenia w używaniu

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

## Wskazania

- Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, złamania, ścierania lub wad rozwojowych
- Diastema, zwichnięcie zęba lub lekki przodozgrzyz
- Choroby zębów lub przyzębia, np. w wyniku urazu lub paradontozji, wymagające szynowania
- Pierwotna i wtórna profilaktyka próchnicy

## Przeciwwskazania

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

## Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

## Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

## Uwagi dotyczące stosowania

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

## Zalecane stosowanie

(Tabela kolorów: Patrz na końcu instrukcji użycia)

- Oczyszczyć ząb. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu poprzez splukanie wodą. Określić kolor zęba za pomocą próbnika Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer lub koloru zęba VITA. Wybrać odpowiedni kolor Ecosite Elements lub kombinację kolorów. Wybrać monochromatyczny kolor Pure albo połączyć go z kolorem warstwy odpowiednio do konturu. Specyfikacja odpowiada zastosowaniu warstwy Ecosite Elements Layer o grubości 0,5 mm:

**Uwaga:** Firma DMG zaleca zastosowanie koferdamu.

- Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi procedur adhezyjnych. Ściąć krawędzie szkliva pod kątem. Zadbaj o odpowiednie zabezpieczenie obszarów w pobliżu miążgi zęba.
- Przygotować powierzchnię szkliva oraz nałożyć primer adhezyjny zgodnie z zaleceniami producenta użytego materiału. Firma DMG zaleca stosowanie uniwersalnego primera adhezyjnego Ecosite Bond.
- Jeżeli to konieczne, nałożyć podkład z kompomeru lub kompozytu o niskiej lepkości. Zaleca się użycie matrycy.
- Ubytek należy wypełnić kompozytem Ecosite Elements o maksymalnej grubości warstwy 2 mm. Ubytki w górnych partiach należy wypełniać warstwami po warstwie. Każdą z warstw utwardzać osobno.

Natężenie światła	$> 1\ 000$ mW/cm <sup>2</sup>	$> 600$ mW/cm <sup>2</sup>
Czas naświetlania	20 s	40 s
Maks. grubość warstwy	2 mm	2 mm
Długość fali	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

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

- Wybrać kolor wymagany dla żądanego koloru.
- Nalać wystarczającą ilość wybranego koloru na paletę.
- Nanieść materiał na kompozyt za pomocą cienkiego pędzelka o grubości  $\leq 0,1$  mm, naświetlając każdą warstwę osobno.

**Uwaga:** Należy zawsze nakładać warstwę kompozytu na warstwę odbudowywaną.

**Uwaga:** Kolory w miejscu odbudowy należy mieszać ze sobą (aby otrzymać nowe kolory), natomiast nigdy z innymi produktami.

Natężenie światła	> 1 000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Час наświetlania	20 s	40 s
Макс. grubość warstwy	0,1 mm	0,1 mm
Дługość fali	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Dezynfekcja dozownika Safetip-Dispenser Pro

Dozownik Safetip-Dispenser Pro może zostać użyty ponownie po dezynfekcji, ale powinien zostać wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia. Dozownik Safetip-Dispenser Pro można sterylizować parowo w autoklawie. Musi się to odbywać w temperaturze 134°C przy ciśnieniu 3 barów w czasie 5 minut.

## 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 ryzyka resztkowego związanego z nadwrażliwością komponentów na materiał.

## Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

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

## Charakterystyka działania wyrobu

Ecosite Elements w kolorach B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED jest zgodny z normą DIN EN ISO 4049: 2009 (typ 1, klasa 2, grupa 1); głębokość polimeryzacji: ≤ 2 mm przy czasie światłoutwardzania 40 sekund przy natężeniu światła ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> oraz czasie światłoutwardzania 20 sekund przy natężeniu światła ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Kompozyty Ecosite Elements w kolorach OA2 i INC są zgodne z normą DIN EN ISO 4049:2009 (typ 2, klasa 2, grupa 1); głębokość polimeryzacji ≥ 2 mm przy czasie światłoutwardzania 40 sekund przy natężeniu światła ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> oraz czasie światłoutwardzania 20 sekund przy natężeniu światła ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

## Przechowywanie / unieszkodliwianie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (2-25°C/36-77°F).
- Usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.

## Skład

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

Szkló dentystyczne (zawierające bar; ok. 81%) w matrycy żywicznej na bazie metakrylanu metylu i Bis-GMA (ok. 19%). Barwniki, dodatki i katalizatory.

Wypełniacz: ok. 81% wagi = 65% obj. Rozmiar cząstek wypełniacza nieorganicznego wynosi od 0,02 do 0,7 μm.

### Ecosite Elements OA2, INC, W i B:

Szkló dentystyczne (zawierające bar; ok. 65%) w matrycy żywicznej na bazie metakrylanu metylu Bis-GMA i bazie trietylenodiaminy (ok. 34%)... Barwniki, dodatki i katalizatory.

Wypełniacz: ok. 65% wagi = 38 % obj. Rozmiar cząstek wypełniacza nieorganicznego wynosi od 0,02 do 0,7 μm.

## Инструкция по применению

Русский

## Описание продукта

Ecosite Elements – светоотверждаемая эстетическая рентгеноконтрастная наногибридная композитная система для использования во фронтальном и боковом отделах. Ассортимент композитов высокой вязкости включает 5 оттенков VIVA (B1, A2, A3, A3,5 и A4) и 4 оттенка эмали (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM and Enamel Dark = ED) различной опаковости. Все это в сочетании с уникальными манипуляционными свойствами и отличной полируемостью способствует созданию высокоэстетичных пломб.

Оттенки OA2 (Орак А2) и INC (Incisal) представляют собой рентгеноконтрастные композиты, обладающие оптимальной текучестью. Оттенок OA2 рекомендуется для винирования участков с незначительным изменением цвета и создания идеальной опаковости зуба. Оттенок INC, благодаря высокой прозрачности, отлично подходит для эстетического моделирования режущего края. Оба оттенка могут использоваться для герметизации фиссур. Оттенки W (White) и B (Brown) представляют собой текучие композиты для индивидуальной доводки композитных пломб. Оттенок W используется для воспроизведения белых пятен и в качестве опакового покровного слоя. Оттенок B — идеальный выбор для фиссур и маскировки коричневых пятен.

## целевое назначение

### Ecosite Elements в следующих цветовых решениях: B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Пломбирование всех классов полостей любого зубного ряда
- Прямые вкладки, накладки и виниры (вестибулярной и окклюзионной поверхности)
- Восстановление культи зуба
- Шинирование подвижных зубов
- Восстановление

### Ecosite Elements, оттенки OA2 и INC

- Пломбирование всех полостей III-V класса любого зубного ряда
- Прокладка
- Герметизация фиссур
- Шинирование подвижных зубов
- Восстановление

### Ecosite Elements, оттенки W и B:

- Индивидуальная доводка композитных пломб

## Ограничения применения

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

## Показания к применению

- Потеря тканей зуба в результате кариеса, перелома, истирания или нарушений развития зуба
- Диастема, изменение цвета зубов или незначительное смещение зубов фронтального отдела
- Стоматологические или периодонтальные заболевания, например, травма или пародонтит, требующие шинирования пораженных зубов
- Первичная и вторичная профилактика кариеса

## Противопоказания

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

## целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

## предполагаемые пользователи

стоматолога

## Примечания по применению

- Для оптимальной полимеризации помещайте световод как можно ближе к реставрационному материалу и соблюдайте указания по времени световой полимеризации и интенсивности излучения (см. таблицу). Соблюдайте инструкции производителя используемой фотополимеризационной лампы.
- Соблюдайте указания производителей других материалов, используемых вместе с Ecosite Elements.
- При внесении материала непосредственно в полость рта с помощью одноразового аппликатора в гигиенических целях используйте отдельный аппликатор для каждого пациента.

## Рекомендованное применение

(Таблица цветов: См. последние страницы инструкции по применению)

1. Очистите зуб. Струей воды удалите все остатки после очистки. Определите оттенок зуба с помощью шкал оттенков Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer или VITA. Подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков Ecosite Elements. Выберите монохромный оттенок Pure или скомбинируйте его с оттенком

слоя в соответствии со схемой. Спецификация соответствует использованию слоя Ecosite Elements толщиной 0,5 мм:

**Примечание:** Фирма DMG рекомендует использовать коффердам.

2. Подготовка полости в соответствии со стандартными правилами для адгезивной процедуры. Сформируйте скос эмали по краям полости. Обеспечьте защиту участков, близких к пульпе.
3. Подготовьте эмаль зуба и нанесите адгезивный праймер согласно инструкциям производителя применяемого материала. Компания DMG рекомендует применять универсальный адгезивный праймер Ecosite Bond.
4. При необходимости используйте прокладку из композита или компомера низкой вязкости. Мы рекомендуем использовать матрицу.
5. Внесите Ecosite Elements в полость, выдерживая максимальной толщиной слоя в 2 мм. В случае более высоких пломб вносите материал послойно. Выполняйте фотополимеризацию каждого слоя отдельно.

Интенсивность светового излучения	> 1 000 мВт/см <sup>2</sup>	> 600 мВт/см <sup>2</sup>
Время облучения	20 с	40 с
Максимальная толщина слоя	2 мм	2 мм
Длина волны	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

#### **Индивидуальная доводка композитных пломб с использованием оттенков W (White) и B (Brown)**

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

**Примечание:** Обязательно покрывайте доводочный слой слоем композита.

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

Интенсивность светового излучения	> 1 000 мВт/см <sup>2</sup>	> 600 мВт/см <sup>2</sup>
Время облучения	20 с	40 с
Максимальная толщина слоя	0,1 mm	0,1 mm
Длина волны	420 – 480 nm	420 – 480 nm

#### **Дезинфекция диспенсера Safetip-Dispenser Pro**

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

Диспенсер Safetip-Dispenser Pro можно стерилизовать паром в автоклавах. Процедура должна выполняться в течение 5 минут при 134 °C/3 барах.

#### **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 хлоргексидина может привести к изменению цвета.

#### **Остаточные риски / побочные эффекты**

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.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

#### **эксплуатационные характеристики устройства**

Ecosite Elements, оттенки B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED, соответствует стандарту DIN EN ISO 4049: 2009 (Тип 1, Класс 2, Группа 1); глубина полимеризации: ≤ 2 мм при времени фотополимеризации 40 секунд и интенсивности светового излучения ≥ 600 мВт/см<sup>2</sup> и при времени фотополимеризации 20 секунд и интенсивности светового излучения ≥ 1000 мВт/см<sup>2</sup>  
Ecosite Elements, оттенки OA2 и INC, соответствует стандарту DIN EN ISO 4049:2009 (Тип 2, Класс 2, Группа 1); глубина полимеризации ≥ 2 мм при времени фотополимеризации 40 секунд и интенсивности светового излучения ≥ 600 мВт/см<sup>2</sup> и при времени фотополимеризации 20 секунд и интенсивности светового излучения ≥ 1000 мВт/см<sup>2</sup>

#### **хранение / утилизация**

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре (2-25°C/36-77°F).
- Утилизировать в соответствии с национальными требованиями.

#### **Состав**

##### **Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:**

(Барий) стеклоиономерный цемент (ок. 81 %) в смолистой матрице на основе этоксилированного бисфенол А диметакрилата и БИС-ГМА (ок. 19 %). Пигменты, добавки и катализаторы.

Содержание наполнителя: около 81 масс.% = 65 об.%. Размер частиц неорганического наполнителя варьируется в диапазоне от 0,02 до 0,7 мкм.

##### **Ecosite Elements OA2, INC, W и B:**

(Барий) стеклоиономерный цемент (ок. 65 %) в смолистой матрице на основе этоксилированного бисфенол А диметакрилата, БИС-ГМА и ТГМ-3 (ок. 34 %) ... Пигменты, добавки и катализаторы.

Содержание наполнителя: ок. 65 масс.% = 38 об.%. Размер частиц неорганического наполнителя варьируется в диапазоне от 0,02 до 0,7 мкм.

#### **Kullanım kılavuzu**

#### **Türkçe**

#### **Ürün açıklaması**

Ecosite Elements ön ve arka bölge için ışıkla sertleşen, estetik, radyoopak nanohibrit bir kompozit sistemidir. Çok yapışkan kompozit aralığı çeşitli opasitelerde 5 VITA diş boyası (B1, A2, A3, A3,5 ve A4) ve 4 mine diş boyası (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM ve Enamel Dark = ED) içerir. Benzersiz kullanımları ve mükemmel polisaj özellikleri ile birlikte bu özellikleri, birinci sınıf estetik restorasyonlar oluşturmaya katkı sağlar.

OA2 (Opak A2) ve INC (Incisal) diş boyaları ideal akışkan kompozitleri bulunan radyoopak kompozitlerdir. OA2 diş boyası, hafif rengi değişmiş bölgelerin kaplanması ve üst düzey diş opasitesi oluşturmak için tavsiye edilir. INC diş boyası ise yüksek şeffaflığı sayesinde özellikle kesici diş kenarının estetik tasarımı için uygundur. Her iki diş rengi fissür örtücü olarak kullanıma uygundur.

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

#### **Kullanım amacı**

##### **B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED renklerinde Ecosite Elements**

- Her dentisyonun her kavite sınıfının restorasyonu
- Direkt inlay, onlay ve kaplama (vestibüler ve oklüzal)
- Kor yapım
- Gevşek dişlerin sabitlenmesi/bloke edilmesi
- Onarımlar

##### **OA2 ve INC renklerinde Ecosite Elements**

- Her dentisyonun her III-V kavite sınıfının restorasyonu
- Liner
- Fissür örtücü
- Gevşek dişlerin sabitlenmesi/bloke edilmesi
- Onarımlar

##### **W ve B renklerinde Ecosite Elements:**

- Kompozit restorasyonların özelleştirilmesi

## Kullanım kısıtlamaları

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

## Endikasyonlar

- Çürük, kırık, diş aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diş maddesi kaybı
- Ön dişlerde diastema, diş renginin değişmesi veya hafif hizasızlık
- Travma ve etkilenen dişlere destekleyici uygulanmasını gerektiren periodontitis gibi diş veya diş eti hastalıkları
- Çürüklerin birincil ve ikincil önlenmesi

## Kontrendikasyonları

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

## Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

## Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

## Kullanımla ilgili notlar

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

## Önerilen kullanım

(Renk tablosu: Bkz. kullanım kılavuzunun sonu)

- Dişi temizleyin. Kalan tüm artığı su spreyiyle çıkarın. Ecosite Pure diş rengi skalası, Ecosite Layer diş rengi skalası veya VITA diş rengi ile diş rengini belirleyin. Uygun Ecosite Elements diş rengi veya diş rengi kombinasyonları seçin. Tek renkli Pure diş rengi seçebilirsiniz ya da diş görünümüne uygun bir katman rengi ile kombine edebilirsiniz. Bu spesifikasyon 0,5 mm kalınlığındaki Ecosite Elements katmanına karşılık gelir:

**Not:** DMG bir rubber dam kullanılmasını önerir.

- Kaviteyi yapışkan işlemleri için genel kurallara göre hazırlayın. Mine kenarlarını bizote edin. Pulpaya yakın alanların korunmasını sağlayın.
- Diş minesini forma sokun ve kullanılan malzemenin üreticisinin talimatlarına göre adesyon primeri uygulayın. DMG, üniversal adesyon primeri Ecosite Bond'un kullanılmasını önerir.
- Gerekirse düşük viskoziteli bir kompozit veya kompomer underfilling'i uygulayın. Matris kullanılmasını öneririz.
- Ecosite Elements'i maksimum 2 mm katman kalınlığı ile kaviteye yerleştirin. Daha büyük çaplı restorasyonları katman katman uygulayın. Her katmanı ayrı olarak ışıkla sertleştirin.

Işık yoğunluğu	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Radyasyon süresi	20 s	40 s
Maks. katman kalınlığı	2 mm	2 mm
Dalga boyu	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

- Fazla malzemenin çıkarılması, konturlama ve ince işleme örneğin elmas polisaj aletleri ve azalan gren boyutlu esnek cilalama diskleri kullanılarak yapılabilir. Ecosite Elements polisaj lastiği veya diskleriyle birlikte polisaj macunu kullanılarak yüksek parlaklık verilebilir.

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

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

**Not:** Özelleştirme katmanını daima bir kompozit katmanı ile kaplayın.

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

Işık yoğunluğu	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Radyasyon süresi	20 s	40 s
Maks. katman kalınlığı	0,1 mm	0,1 mm
Dalga boyu	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Safetip-Dispenser Pro'nun dezenfeksiyonu

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

Safetip-Dispenser Pro, otoklavlarda yapılan buharlı sterilizasyon için uygundur. Bu işlem 134°C/3 bar'da 5 dakika süreyle yapılmalıdır.

## Etkileşimleri

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

## Artık riskler/yan etkiler

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! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Yeniden kullanım: Gereken şekilde standart yüzey dezenfeksiyonu uygulanmalıdır. Özel bakım gerekli değildir.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

## Cihazın performans özellikleri

Ecosite Elements, DIN EN ISO 4049 uyarınca B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED diş renkleriyle uyumludur: 2009 (tip 1, sınıf 2, grup 1); polimerizasyon derinliği: ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğunda 40 saniye ışıkla sertleştirme süresiyle ve ≥ 1.000 mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğunda 20 saniye ışıkla sertleşme süresiyle ≤ 2 mm

OA2 ve INC diş renklerindeki Ecosite Elements, DIN EN ISO 4049:2009 (tip 2, sınıf 2, grup 1); ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğunda 40 saniye ışıkla sertleştirme süresiyle ve ≥ 1.000 mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğunda 20 saniye ışıkla sertleşme süresiyle ≤ 2 mm polimerizasyon derinliğine karşılık gelir

## Saklama/imha

- Kuru bir yerde ve oda sıcaklığında saklayınız (2–25°C/36–77°F).
- Ulusal mevzuata uygun şekilde imha edin.

## Bileşim

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

EBPADMA ve Bis-GMA'yı (yakl. %19) baz alan resin matrisinde (baryum) dental cam (yakl. %81). Pigmentler, katkı maddeleri ve katalizörler.

Dolgu içeriği: ağırlıkça yakl. %81 = hacimce %65. İnorganik dolgu partikülü boyutu 0,02 ile 0,7 µm arası değişmektedir.

### Ecosite Elements OA2, INC, W ve B:

EBPADMA, Bis-GMA ve TEDMA'yı (yakl. %34) baz alan resin matrisinde (baryum) dental cam (yakl. %65). Pigmentler, katkı maddeleri ve katalizörler.

Dolgu içeriği: ağırlıkça yakl. %65 = hacimce %38. İnorganik dolgu partikülü boyutu 0,02 ile 0,7 µm arası değişmektedir.

## Instrucțiuni de utilizare

Română

## Descrierea produsului

Ecosite Elements reprezintă un sistem compozit nanohibrid fotopolimerizabil, estetic și radioopac pentru regiunea anterioară și posterioară. Intervalul de compoziție foarte vâscoși include 5 nuanțe VITA (B1, A2, A3, A3,5 și A4) și 4 nuanțe de smalt (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM și Enamel Dark = ED) cu diferite opacități. Acest lucru, împreună cu manipularea unică și proprietățile excelente de șlefuire contribuie la crearea unor

restaurări foarte estetice.

Nuanțele OA2 (Opac A2) și INC (Incisal) sunt compoziți radioopaci cu compoziți de flux optimi. Nuanța OA2 este recomandată pentru placarea zonelor decolorate ușor și pentru crearea unei opacități perfecte a dintelui. Nuanța INC este potrivită în mod special pentru un design estetic al unei margini incizale, datorită transparenței ridicate. Ambele nuanțe sunt potrivite pentru sigilarea fisurilor.

Nuanțele W (White) și B (Brown) sunt compoziți curgători pentru personalizarea restaurărilor cu compoziți. Nuanța W este utilizată pentru reproducerea petelor albe și sub formă de strat de acoperire opac. Nuanța B este o alegere ideală pentru fisuri și replicarea petelor maro.

## Scopul propus

### Ecosite Elements în culorile B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Restaurarea tuturor claselor de cavități pentru fiecare dentiție
- Inlay-uri, onlay-uri și fațete dentare directe (vestibulare și ocluzale)
- Reconstrucție de bonturi
- Aplicarea de atele/blocarea dinților slăbiți
- Reparații

### Ecosite Elements în culorile OA2 și INC

- Restaurarea tuturor claselor de cavități III-V pentru fiecare dentiție
- Căptușeală
- Sigilarea fisurilor
- Aplicarea de atele/blocarea dinților slăbiți
- Reparații

### Ecosite Elements în culorile W și B:

- Personalizarea restaurărilor compozite

## Restricție de utilizare

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

## Indicații

- Pierderea substanței dentare din cauza cariilor, fracturilor, a abraziunii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare
- Diastema, decolorarea dinților sau alinierea ușor greșită a dintelui anterior
- Afecțiuni dentare sau periodontale, de exemplu traumă și periodontită, lucru ce necesită atele pentru dintele afectat
- Măsură principală sau secundară de prevenire a cariilor

## Contraindicații

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

## Grupurilor-țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

## Utilizatorilor propuși

Dentist

## Note privind utilizarea

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

## Utilizare recomandată

(Tabel de culori: Consultați partea finală a instrucțiunilor de utilizare)

1. Curățați dintele. Eliminați toate reziduurile curățării prin pulverizare cu apă. Determinați nuanța dintelui cu Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer sau nuanța de dinte VITA. Selectați nuanța sau combinațiile de nuanțe Ecosite Elements potrivite. Fie alegeți o nuanță Pure monocromă sau o combinați cu o nuanță de strat, conform cu conturul. Specificația corespunde cu utilizarea unui strat Ecosite Elements de 0,5 mm:

**Notă:** DMG recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc.

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

Intensitatea luminii	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Durată de radiație	20 s	40 s
Grosime maximă a stratului	2 mm	2 mm
Lungime de undă	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

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

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

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

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

Intensitatea luminii	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Durată de radiație	20 s	40 s
Grosime maximă a stratului	0.1 mm	0.1 mm
Lungime de undă	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Dezinfectarea Safetip-Dispenser Pro

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

Safetip-Dispenser Pro este potrivit pentru sterilizarea cu aburi în autoclave. Procedura trebuie efectuată la 134°C/3 bari timp de 5 minute.

## Interacțiuni

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

## Riscuri reziduale/efecte secundare

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

## Avertisment / precauție

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

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Ecosite Elements în nuanțele B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED respectă standardul DIN EN ISO 4049: 2009 (Tip 1, Clasa 2, Grupul 1); adâncime de polimerizare: ≤ 2 mm cu o durată de



fotopolimerizace de 40 de secunde cu o intensitate a luminii  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$  și o durată de fotopolimerizare de 20 de secunde cu o intensitate a luminii  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$

Ecosite Elements în nuanțele OA2 și INC corespund cu standardul DIN EN ISO 4049:2009 (Tip 2, Clasa 2, Grupul 1); adâncime de polimerizare  $\geq 2 \text{ mm}$  cu o durată de fotopolimerizare de 40 de secunde și o intensitate a luminii  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$  și o durată de fotopolimerizare de 20 de secunde cu o intensitate a luminii de  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$

## Depozitare / eliminarea

- A se depozita într-un loc uscat (2-25°C/36-77°F) la temperatura camerei.
- Eliminați în conformitate cu reglementările naționale.

## Compoziție

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

sticlă dentară (de bariu) (aprox. 81%) într-o matrice de rășini bazată pe EBPADMA și Bis-GMA (aprox. 19%). Pigmenți, aditivi și catalizatori.

Conținut umplutură: aprox. 81 % greutate = 65 % volum. Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0,02 și 0,7  $\mu\text{m}$ .

### Ecosite Elements OA2, INC, W și B:

sticlă dentară (de bariu) (aprox. 65 %) într-o matrice de rășini bazată pe EBPADMA, Bis-GMA și TEDMA (aprox. 34%). Pigmenți, aditivi și catalizatori.

Conținut umplutură: aprox. 65 % greutate = 38 % volum. Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0,02 și 0,7  $\mu\text{m}$ .

## Návod k použití

Česky

## Popis výrobku

Ecosite Elements je světlem polymerizovaný estetický rentgenkontrastní nanohybridní kompozitní systém pro přední a zadní oblast. Řada vysoce viskózních kompozitů obsahuje 5 odstínů VITA (B1, A2, A3, A3,5 a A4) a 4 odstíny skloviny (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM a Enamel Dark = ED) v různých opacitách. Tyto charakteristiky v kombinaci s unikátní manipulací a excelentními možnostmi leštění umožňují vytvořit vysoce estetické náhrady.

Odstíny OA2 (Opak A2) a INC (Incisal) jsou rentgenkontrastní kompozita s kompozity s optimálním tokem. Odstín OA2 se doporučuje k fazetování lehce odbarvených oblastí a k vytvoření dokonalé zubní opacity. Odstín INC je zvláště vhodný pro estetické tvarování okraje řezáků díky vysoké průhlednosti. Oba odstíny jsou vhodné pro uzavření fisur.

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

## Určený účel

### Ecosite Elements v barvách B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Náhrady všech tříd zubních kazů všech chrupů
- Přímé inlaye, onlaye a fazety (vestibulární a okluzální)
- Korunkové dostavby
- Dlahování/blokování uvolněných zubů
- Rekonstrukce

### Ecosite Elements v barvách OA2 a INC

- Náhrady všech tříd zubních kazů III-V všech chrupů
- Vložka
- Uzavření fisur
- Dlahování/blokování uvolněných zubů
- Rekonstrukce

### Ecosite Elements v barvách W a B:

- Úpravy kompozitních náhrad

## Omezení použití

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

## Indikace

- Ztráta zubní hmoty v důsledku zubního kazu, fraktury, obušování zubů nebo vývojových poruch
- Diastema, odbarvení zubů nebo mírná vada zarovnání předních zubů
- Onemocnění zubů nebo parodontu např. trauma a parodontitida, které vyžadují dlahování postižených zubů
- Primární a sekundární prevence zubního kazu

## Kontraindikace

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

## Cílové skupiny pacientů

Lidé podstupující dentální zákrok.

## Určení uživatelé

Zubař

## Poznámky k použití

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

## Doporučené použití

(Tabulka barev: Viz konec návodu k použití)

1. Očistěte zub. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody. Odstín zubu stanovte pomocí produktů Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer nebo odstínu zubů VITA. Zvolte vhodný odstín Ecosite Elements nebo kombinace odstínů. Zvolte monochromatický odstín Pure nebo jej zkombinujte s vrstevným odstínem dle obrysu. Specifikace odpovídá použití 0,5 mm tlusté vrstvy produktu Ecosite Elements:

**Poznámka:** Společnost DMG doporučuje používat kofferdam.

2. Preparujte kavitu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní procedury. Zkoste hrany zubní sklovinu. Ujistěte se, že jsou chráněny oblasti blízké dření zubu.
3. Upravte zubní sklovinu a aplikujte vazební podklad podle pokynů výrobce pro použitý materiál. Společnost DMG doporučuje používat univerzální vazební podklad Ecosite Bond.
4. V případě potřeby zhotovte podložku z kompozita s nízkou viskozitou nebo kompomeru. Doporučujeme používání matrice.
5. Naneste produkt Ecosite Elements o maximální tloušťce vrstvy 2 mm do dutiny zubního kazu. Vyšší náhrady vytvořte po vrstvách. Každou vrstvu samostatně vytvrděte světlem.

Intenzita světla	>1 000 mW/cm <sup>2</sup>	>600 mW/cm <sup>2</sup>
Doba osvitů	20 s	40 s
Max. tloušťka vrstvy	2 mm	2 mm
Vlnová délka	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

6. Proveďte odstranění přebytečného materiálu, tvarování a jemné opracování například pomocí diamantových dokončovacích nástrojů a pružných leštících disků s menší zrnitostí. Výplni z Ecosite Elements lze dodat vysoký lesk pomocí leštící pasty s leštícími kalíšky nebo disky.

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

1. Zvolte barvu potřebnou pro požadovaný barevný odstín.
2. Naneste dostatečné množství zvoleného odstínu na míchací podložku.
3. Naneste materiál na kompozit pomocí jemného kartáčku v tloušťce  $\leq 0,1 \text{ mm}$ . Polymerizujte světlem každou vrstvu zvlášť.

**Poznámka:** Vždy zakryjte individualizovanou vrstvu kompozitní vrstvou.

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

Intenzita světla	>1 000 mW/cm <sup>2</sup>	>600 mW/cm <sup>2</sup>
Doba osvitů	20 s	40 s
Max. tloušťka vrstvy	0,1 mm	0,1 mm
Vlnová délka	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Dezinfekce aplikační pistole Safetip-Dispenser Pro

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

Safetip-Dispenser Pro je vhodný pro sterilizaci párou v autoklávech. Postup je nutné provést při

134 °C / 3 bar v délce 5 minut.

## Interakce

- Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu. Vyvarujte se následovného.
- 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 vypláchněte oči ihned hojným množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Opakované použití: Standardní dezinfekce povrchu dle potřeby. Není vyžadována žádná zvláštní údržba.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

## Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Ecosite Elements v odstínech B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED splňuje normu DIN EN ISO 4049: 2009 (typ 1, třída 2, skupina 1); polymerizační hloubka: ≤ 2 mm s dobou polymerizace světlem 40 sekund, světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> a dobou polymerizace 20 sekund, světelnou intenzitou ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Ecosite Elements v odstínech OA2 a INC splňují normu DIN EN ISO 4049:2009 (typ 2, třída 2, skupina 1); polymerizační hloubka ≥ 2 mm s dobou polymerizace světlem 40 sekund, světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> a s dobou polymerizace světlem 20 sekund, světelnou intenzitou ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Ecosite Elements v odstínech W a B mají polymerizační hloubku ≥ 0,1 mm s dobou polymerizace světlem 40 sekund, světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> a dobou polymerizace 20 sekund, světelnou intenzitou ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

## Skladování/likvidace

- Uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě (2–25 °C / 36–77 °F).
- Zlikvidujte v souladu s vnitrostátními předpisy.

## Složení

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

(baryum) zubní sklo (přibl. 81 %) v pryskyřičné matrici EBPADMA a Bis-GMA (přibl. 19 %). Barviva, aditiva a katalyzátory.

Obsah výplně: přibl. 81 wt. % = 65 vol.%. Velikost částecek anorganické výplně spadá do rozmezí 0,02 a 0,7 μm.

### Ecosite Elements OA2, INC, W a B:

(baryum) zubní sklo (přibl. 65 %) v pryskyřičné matrici EBPADMA, Bis-GMA a TEDMA (přibl. 34 %)... Barviva, aditiva a katalyzátory.

Obsah výplně: přibl. 65 wt. % = 38 vol.%. Velikost částecek anorganické výplně spadá do rozmezí 0,02 a 0,7 μm.

## Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

### Περιγραφή προϊόντος

Το Ecosite Elements είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, αισθητικό, ακτινοσκιερό, νανοϋβριδικό σύστημα ρητίνης για την πρόσθια και οπίσθια περιοχή. Η γκάμα αυτή άκρως ιξωδών ρητινών περιλαμβάνει 5 αποχρώσεις VITA (B1, A2, A3, A3,5 και A4) και 4 αποχρώσεις αδαμαντίνης (Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM και Enamel Dark = ED) σε διαφορετικές αδιαφάνειες. Σε συνδυασμό με τον μοναδικό χειρισμό τους και την εξαιρετική στιλβωτική τους ιδιότητα, βοηθούν στην δημιουργία άκρως αισθητικών αποκαταστάσεων.

Οι αποχρώσεις OA2 (Opak A2) και INC (Incisal) είναι ακτινοσκιερές ρητίνες με ρητίνες βέλτιστης ροής. Η απόχρωση OA2 συνιστάται για την αισθητική επικάλυψη ελαφρώς αποχρωματισμένων περιοχών και για τη δημιουργία της τελικής αδιαφάνειας του δοντιού. Η απόχρωση INC ενδείκνυται ιδιαίτερα για τον αισθητικό σχηματισμό του κοπτικού άκρου χάρη στην υψηλή της διαφάνεια. Και οι δύο αποχρώσεις ενδείκνυται για σφράγιση ρωγμής.

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

### Προβλεπόμενη χρήση

#### Ecosite Elements σε χρώματα B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED

- Αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κοιλότητας κάθε οδοντοφυΐας
- Απευθείας ένθετα, επένθετα και όψεις (προστομιακά και συγκλεισιακά)
- Ανασύσταση πυρήνα
- Σύνδεση/σταθεροποίηση χαλαρών δοντιών
- Επισκευές

#### Ecosite Elements στις αποχρώσεις OA2 και INC

- Αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κοιλότητων III-V κάθε οδοντοφυΐας
- Υλικό επίστρωσης
- Σφράγιση ρωγμής
- Σύνδεση/σταθεροποίηση χαλαρών δοντιών
- Επισκευές

#### Ecosite Elements στις αποχρώσεις W και B:

- Εξατομίκευση αποκαταστάσεων ρητίνης

### Περιορισμοί χρήσης

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

### Ενδείξεις

- Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας, ρωγμών, τριγμού δοντιών ή αναπτυξιακών διαταραχών
- Αραιοδοντία, αποχρωματισμός δοντιών ή ελαφρά απευθυγράμμιση των πρόσθιων δοντιών
- Οδοντικές ή περιοδοντικές βλάβες, όπως τραυματισμοί και περιοδοντίτιδα, που απαιτούν τη σταθεροποίηση των προσβεβλημένων δοντιών
- Πρωτογενής και δευτερογενής πρόληψη τερηδόνας

### Αντενδείξεις

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

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα σε θεραπεία κατόπιν οδοντιατρικής επέμβασης.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

### Σημειώσεις χρήσης

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

### Προτεινόμενη χρήση

(Πίνακας χρωμάτων: Βλ. τέλος των οδηγιών χρήσης)

1. Καθαρίστε το δόντι. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκασμό νερού. Καθορίστε την απόχρωση του δοντιού με τους οδηγούς Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer ή την απόχρωση VITA. Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμούς αποχρώσεων Ecosite Elements. Επιλέξτε μια μονόχρωμη απόχρωση Pure ή συνδυάστε την με μία απόχρωση στρώματος, σύμφωνα με το περίγραμμα. Η υπόδειξη αντιστοιχεί στη χρήση στρώματος Ecosite Elements πάχους 0,5 mm:

**Σημείωση:** Η DMG συνιστά τη χρήση ελαστικού επόμενου.

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

Ένταση φωτός	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Χρόνος ακτινοβολίας	20 s	40 s
Μέγιστο πάχος στρώματος	2 mm	2 mm
Μήκος κύματος	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

6. Η αφαίρεση περίσσειας υλικού, το contouring και η τελική επεξεργασία γίνονται για παράδειγμα με διαμάντια φινιρίσματος και εύκαμπτους δίσκους στίλβωσης με φθινό μεγεθος κόκκων. Μπορείτε να δώσετε μεγάλο βαθμό λάμψης στο σύστημα Ecosite Elements χρησιμοποιώντας πάστα στίλβωσης και κύπελλα ή δίσκους στίλβωσης.

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

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

**Σημείωση:** επικαλύπτετε πάντα τη στρώση εξατομίκευσης με στρώση ρητίνης.

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

Ένταση φωτός	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Χρόνος ακτινοβολίας	20 s	40 s
Μέγιστο πάχος στρώματος	0,1 mm	0,1 mm
Μήκος κύματος	420 – 480 nm	420 – 480 nm

#### Απολύμανση του Safetip-Dispenser Pro

Το Safetip-Dispenser Pro μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση που σημάδια φθοράς γίνουν ορατά.

Το Safetip-Dispenser Pro είναι συμβατό με την αποστείρωση ατμού σε αυτόκαυστο κλίβανο. Η διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί στους 134°C/3 bar για 5 λεπτά.

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

#### Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Το σύστημα Ecosite Elements σε αποχρώσεις B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO 4049: 2009 (τύπος 1, κατηγορία 2, ομάδα 1); βάθος πολυμερισμού: ≤ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερολέπτων, με ένταση φωτός ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> και διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερολέπτων με ένταση φωτός ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Το σύστημα Ecosite Elements στις αποχρώσεις OA2 και INC αντιστοιχεί στο πρότυπο DIN EN ISO 4049:2009 (τύπος 2, κατηγορία 2, ομάδα 1): βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερολέπτων, με ένταση φωτός ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> και διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερολέπτων με ένταση φωτός ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

#### Αποθήκευση / διάθεση

- Να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος (2-25°C / 36-77°F) υπό θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

#### Σύνθεση

##### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:

(Βάριο) υαλονομερές (περίπου 81 %) σε ρητινώδη μήτρα EBPADMA και Bis-GMA (περίπου 19%). Χρωστικές, πρόσθετα και καταλύτες.

Περιεκτικότητα εμφρακτικού υλικού: περίπου 81 % βάρους = 65 % όγκου. Το μέγεθος των σωματιδίων του οργανικού εμφρακτικού υλικού ποικίλει από 0,02 έως 0,7 μm.

##### Ecosite Elements OA2, INC, W και B:

(Βάριο) υαλονομερές (περίπου 65 %) σε ρητινώδη μήτρα EBPADMA, Bis-GMA και TEDMA (περίπου 34%)... Χρωστικές, πρόσθετα και καταλύτες.

Περιεκτικότητα εμφρακτικού υλικού: περίπου 65 % βάρους = 38 % όγκου. Το μέγεθος των σωματιδίων του οργανικού εμφρακτικού υλικού ποικίλει από 0,02 έως 0,7 μm.

#### 使用说明

#### 中文版

#### 产品描述

Ecosite Elements 是一款用于前后牙区的光固化性、美学、显影纳米杂化复合物系统。该高粘性复合材料系列包括不同不透明度的 5 款 VITA 比色板 (B1、A2、A3、A3.5 和 A4) 以及 4 款牙釉质比色板 (Enamel Bleach=EB, Enamel Light=EL, Enamel Medium=EM 以及 Enamel Dark=ED)。此外, 该产品还具有独特的处理效果及卓越的抛光特性, 能够打造出具有较高美学价值的修复体。

比色为 OA2(Opak A2) 和 INC(Incisal) 的树脂是具有优异流动性能的显影复合材料。对轻度牙齿变色区域的贴面处理及实现最终牙齿不透明性建议采用比色 OA2。由于其高度透明性, 比色为 INC 的树脂尤其适用于边缘美学切割设计。两种比色材料都适用于窝沟封闭。

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

#### 预期用途

##### 颜色为 B1、A2、A3、A3.5、A4、EB、EL、EM、ED 的 Ecosite Elements

- 修复每一齿列的各类孔洞
- 直接嵌体、高嵌体和贴面(前庭及颌面)
- 制作冠核
- 夹板固定/阻止松动牙齿
- 修复

##### 颜色为 OA2 和 INC 的 Ecosite Elements

- 修复每一齿列的 III-V 类孔洞
- 衬垫
- 窝沟封闭
- 夹板固定/阻止松动牙齿
- 修复

##### 颜色为 W 和 B 的 Ecosite Elements:

- 复合修复体的定制

#### 使用限制

如果无法保证隔湿干燥或应用推荐的技术时, 则禁止使用该材料。

#### 适应症

- 由于创伤、断裂、牙齿磨损或发育障碍导致的牙质损失
- 前牙间隙、牙齿变色或轻度牙齿错位
- 牙齿或牙周疾病, 例如牙齿创伤和牙周炎, 这类疾病要求对受影响的牙齿进行夹板固定
- 龋病一级和二级预防

#### 禁忌症

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

#### 患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

## 目标用户

牙科医生

## 使用注意事项

- 为实现最佳聚合，光固化灯应尽可能地接近修复材料，光固化时间和光强度遵循相关建议（见表格）。仔细阅读光固化灯制造商使用说明。
- 请遵循与 Ecosite Elements 一起使用的其他材料制造商使用说明。
- 如果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

(颜色表:见使用说明结尾处)

- 清洁牙齿。用水喷雾去除全部的清洁残留物。使用 Ecosite 比色板纯色、Ecosite 比色板层或 VITA 牙比色板测定牙齿比色色度。选择合适的 Ecosite Elements 比色板或比色板组合。选择单色纯比色板或根据其根据轮廓与层比色板进行比色。规格与使用 0.5 毫米厚 Ecosite Elements 比色板的规格相对应:

**注:**DMG 推荐使用橡皮障。

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

光强度	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
辐射时间	20 秒	40 秒
最大层厚	2 mm	2 mm
波长	420 – 480 nm	420 – 480 nm

**注:** 建议对颊侧或舌侧进行额外的光固化。预先去除金属成型片。

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

## 使用 W (White) 和 B (Brown) 比色组的复合修复体定制

- 选择期望比色所需的颜色。
- 将足量的所选比色倒在混合板上。
- 使用厚度小于等于 0.1 毫米的精细刷头,将材料涂抹到修复体上。分别对每一层进行光固化。

**注:** 始终使用复合层覆盖定制层。

**注:** 将定制比色材料相互混合 (以获得新的色调), 但绝不要与其他产品相互混合。

光强度	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
辐射时间	20 秒	40 秒
最大层厚	0.1 mm	0.1 mm
波长	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Safetip-Dispenser Pro 的消毒

Safetip-Dispenser Pro 消毒后可多次使用, 但若出现明显的磨损迹象则需要更换。Safetip-Dispenser Pro 适用于在高压蒸汽灭菌器中进行蒸汽消毒。必须在 134 °C/3 巴条件下进行消毒程序, 时间达 5 分钟。

## 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、菌斑指示剂和洗必泰可能会造成牙齿褪色。

## 残留风险/副作用

至今尚未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

## 警告/预防措施

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

## 设备的性能特点

比色规格为 B1、A2、A3、A3.5、A4、EB、EL、EM、ED 的 Ecosite Elements 符合 DIN EN ISO 4049 标准: 2009 (1 型, 2 类, 1 组); 聚合深度: ≤2 毫米, 光固化时长 40 秒, 光强度≥600 mW/cm<sup>2</sup> 以及光固化时长 20 秒, 光强度≥1000mW/cm<sup>2</sup>

比色规格为 OA2 及 INC 的 Ecosite Elements 符合 DIN EN ISO 4049:2009 (2 型, 2 类, 1 组): 聚合深度≥2 毫米, 光固化时长 40 秒, 光强度≥600 mW/cm<sup>2</sup> 以及光固化时长 20 秒, 光强度≥1000mW/cm<sup>2</sup>

## 储存/处置

- 在室温下 (2-25°C/36-77°F) 干燥处储存。
- 按照国家法规弃置。

## 组成成分

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED:

以 EBPADMA 和 Bis-GMA (约 19%) 为基础的树脂基质 (钡) 牙用玻璃 (约 81%)。色素、添加剂和催化剂。

填充物含量: 约 81 wt.% = 65 vol.%。无机填充颗粒大小在 0.02 至 0.7 微米间。

### 颜色为 OA2、INC、W 和 B 的 Ecosite Elements:

以 EBPADMA、Bis-GMA 和 TEDMA (约 34%) 为基础的树脂基质 (钡) 牙用玻璃 (约 65%) .....色素、添加剂和催化剂。

填充物含量: 约 65 wt.% = 38 vol.%。无机填充颗粒大小在 0.02 至 0.7 微米间。

## 取扱説明書

日本語

## 製品説明

Ecosite Elements は、前歯や臼歯部分を対象とする光硬化、審美、放射線不透過のナノハイブリッドコンポジット系です。非常に危険なコンポジットには、5 x VITA の色調 (B1、A2、A3、A3.5 および A4) や 4 x エナメル色調 (Enamel Bleach = EB、Enamel Light = EL、Enamel Medium = EM、Enamel Dark = ED) が含まれます。これを、ユニークな加工および優れた研磨剤を併用することで、非常に審美性の高い歯冠修復が可能になります。

OA2 (Opak A2) と INC (Incisal) の色調は、最適なフローコンポジットが含まれる放射線不透過のコンポジットとなっています。OA2 の色調は、少し変色した部分のベニアや、歯の透明性を最大限にする場合に推奨しています。INC の色調は特に、透明性が高いので、審美性の高い切端に適しています。いずれの色調も、小窩裂溝封鎖に適しています。

W (White) と B (Brown) の色調は、コンポジット修復のカスタマイズが可能なフロアブルコンポジットです。W の色調は、白のスポットの再生や、透明な服装として使用します。また、B の色調は、小窩裂溝や茶色のスポットの複製に最適です。

## 目的

### 色 B1、A2、A3、A3.5、A4、EB、EL、EM、ED の Ecosite Elements

- 全歯群の高洞に関する全分類の修復
- 直接インレー、アンレーおよびベニア (前庭および咬合)
- コア築造
- ぐらぐらしている歯の副子固定およびブロック
- 修復

### 色 OA2 および INC の Ecosite Elements

- 全歯群の高洞に関する分類 III-V の修復
- ライナー
- 小窩裂溝封鎖
- ぐらぐらしている歯の副子固定およびブロック
- 修復

### 色 W および B の Ecosite Elements:

- コンポジット修復のカスタマイズ

## 使用の制限

乾燥させ周囲から隔離することができない場合、また推奨される施術方法が行えない場合、材料の使用は禁忌となります。

## 適応用途

- ・う蝕、骨折、歯の摩耗や発達障害による歯質の損失
- ・正中離開、歯牙変色、または臼歯の若干のずれ
- ・歯性病巣疾患または歯周病 例：対象の歯の副子固定：トラウマや歯周病
- ・う蝕の一次および二次予防

## 禁忌

- ・露随部分には直接使用しないでください。
- ・何らかの含有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使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

## 対象ユーザー

歯科医

## 使用上の注意

- ・最適な重合のためには照射装置をできる限り修復材料に近づけて位置決めし、光硬化時間と光度に関する推奨値に従ってください（表参照）。照射装置についてはメーカーの取扱説明書を確認してください。
- ・Ecosite Elementsと併用する他の材料のメーカー取扱説明書に従ってください。
- ・製品を使い捨てアプリケーションで患者の口内に使用する場合、衛生上の理由から使い捨てアプリケーションは一人の患者のみにご使用ください。

## 推奨される用法

(色見本:使用方法については説明書の最後を参照してください)

1. 歯を清掃します。ウォータースプレーですべての清掃残留物を除去してください。Ecosite Shade Guide Pure、Ecosite Shade Guide LayerまたはVITA tooth shadeで歯の色味を判断します。適切なEcosite Elementsの色味や色味の組み合わせを選択します。単色のPure色調を選択するか、外形に合わせて層の色味と組み合わせます。仕様は、Ecosite Elements層(厚さ0.5mm)の使用に対応しています:

**注意:**DMGでは、ラバーガムの使用を推奨します。

2. 接着手順の通法通りに窩洞を形成します。エナメル辺縁にベベルをつけてください。歯髄に近い部分は保護するよう確認してください。
3. エナメル質を処理してメーカーの指示に従い接着プライマーを塗布してください。DMGの汎用接着用プライマーEcosite Bondのご使用をお勧めします。
4. 必要に応じて低粘性コンポジットレジン材料またはコンポマー等の裏層材を使用してください。マトリックスのご使用をお勧めします。
5. 最大厚さ2mmの層でEcosite Elementsを窩洞に注入します。一度に一層ずつ修復を適用します。各層ごと個別に光重合してください。

光量	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
放射時間	20 s	40 s
層の最大の厚さ	2 mm	2 mm
波長	420 – 480 nm	420 – 480 nm

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

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

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

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

**注意:**常にコンポジット層で、カスタマイズ層は覆うようにしてください。

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

光量	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
放射時間	20 s	40 s
層の最大の厚さ	0.1 mm	0.1 mm
波長	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Safetip-Dispenser Proの消毒・滅菌

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

Safetip-Dispenser Proは、オートクレーブでの蒸気滅菌に適しています。この手順は、134°C/3 barの環境で5分間行うようにしてください。

## 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。
- ・口内洗浄液、歯垢チェック、クロルヘキシジンを使用すると、変色する可能性があります。

## 残存リスク/副作用

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

## 警告 / 注意

- ・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察を受けてください。
- ・再利用: 必要に応じて標準的な表面消毒を施します。特別なメンテナンスは必要ありません。
- ・この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

## デバイスの性能特性

色調B1、A2、A3、A3.5、A4、EB、EL、EM、EDのEcosite Elementsは、DIN EN ISO 4049: 2009 (タイプ 1、クラス 2、グループ 1)に準拠します。; 重合の深さ: 2mm以下の場合は、光の強さ600 mW/cm<sup>2</sup>以上で40秒間、光の強さ1000 mW/cm<sup>2</sup>以上で20秒間光重合します

色調OA2およびINCのEcosite Elementsは、DIN EN ISO 4049:2009 (タイプ 2、クラス 2、グループ 1)に準拠します。重合の深さが2mm以上の場合は、光の強さ600 mW/cm<sup>2</sup>以上で40秒間、光の強さが1000 mW/cm<sup>2</sup>以上で20秒間、光重合します

## 保存 / 処分

- ・気温 2-25°C (36-77°F) の乾燥した冷暗所に常温保管してください。
- ・国の規制に従って廃棄してください。

## 組成

### Ecosite Elements B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED:

EBPADMAおよびBis-GMA(約19%)をもとにした、マトリック樹脂の歯科ガラス(バリウム)(約81%)。色素、添加物、触媒。

充填量: 約 81 wt.% = 65 vol.%無機充填剤の粒子のサイズは、0.02 から 0.7 μmとなっています。

### Ecosite Elements OA2, INC, W および B:

EBPADMA、Bis-GMAおよびTEDMA(約34%)をもとにした、マトリック樹脂の歯科ガラス(バリウム)(約65%)。色素、添加物、触媒。

充填量: 約 65 wt.% = 38 vol.%無機充填剤の粒子のサイズは、0.02 から 0.7 μmとなっています。

## 사용 설명서

## 한국어

## 제품 설명

Ecosite Elements는 앞니와 뒷니 부위에 사용하는 심미성이 뛰어난 광경화 방식의 방사선 비투과성 나노하이브리드 복합재료 시스템입니다. 이렇게 점성이 매우 높은 복합재료에는 5가지 색조의 VITA(B1, A2, A3, A3.5 및 A4)와 불투명도가 각기 다른 4가지 색조의 법랑질(Enamel Bleach = EB, Enamel Light = EL, Enamel Medium = EM and Enamel Dark = ED)이 포함됩니다. 이 범위의 복합재료들은 취급 방식이 독특하고 뛰어난 연마 특성을 갖고 있어서 심미성이 뛰어난 치아 수복을 가능하게 합니다.

OA2(Opak A2) 색조와 INC(Incisal) 색조는 최적의 유동성을 가진 방사선 비투과성 복합재료입니다. 약간 변색된 부분을 베니어링하고 치아가 궁극적 불투명성을 띠게 하기 위해서는 OA2 색조를 사용할 것을 권장합니다. INC 색조는 투명도가 높아서

심미성이 뛰어난 치아 절단면 디자인에 특히 적합합니다. 두 가지 색조 모두 치아 흡메우기에 적합합니다.

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

## 대상 목적

### B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED 색상의 Ecosite Elements

- 모든 치아 상태에 적용되는 전체 등급 총치의 수복
- 직접 인레이, 온레이 및 베니어(전정 및 교합)
- 코어 구축
- 흔들흔들 하는 치아의 고정/블로킹
- 회복

### OA2 및 INC 색상의 Ecosite Elements

- 모든 치아 상태에 적용되는 III-V 전체 등급 총치의 수복
- 라이너
- Fissure sealing
- 흔들흔들 하는 치아의 고정/블로킹
- 회복

### W 및 B 색상의 Ecosite Elements:

- 복합재료 수복의 맞춤화

## 사용 제한

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

## 적응증

- 우식, 파절, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질의 손실
- 앞니 사이에 벌어진 틈, 치아 변색 또는 약간 고르지 않은 치아 배열
- 해당 치아의 고정을 요하는 구강 질환이나 치주 질환(예: 트라우마, 치주염)
- 1차 및 2차 총치 방지

## 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 치료받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

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

## 권장 사용법

(색 정의표: 사용 설명서 끝부분을 확인하십시오)

- 이빨을 닦으십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오. Ecosite Shade Guide Pure, Ecosite Shade Guide Layer 또는 VITA 치아 셰이드로 치아 색조를 판별하십시오. 적합한 Ecosite Elements 색조 또는 색조의 조합을 선택하십시오. 단색 Pure 색조를 선택하거나 그 색조를 윤곽선에 따라 층 색조와 결합하십시오. 이 사양은 0.5mm 두께의 Ecosite Elements Layer의 사용에 해당됩니다:

**주:** DMG에서는 러버댐 사용을 추천합니다.

- 일반적인 접착 절차에 따라 와동을 준비하십시오. 법랑질 모서리를 비스듬히 하십시오. 치수에 가까운 부위를 보호하십시오.
- 법랑질을 준비하고 사용할 재료에 제조사의 재료 사용 설명에 따라 접착 프라이머를 도포하십시오. DMG는 범용 접착 프라이머 Ecosite Bond를 사용할 것을 권장합니다.
- 필요할 경우 저점도 합성물이나 컴포머 언더필링을 도포하십시오. 매트릭스를 사용할 것을 권장합니다.
- 총 두께가 최대 2mm인 Ecosite Elements를 총치에 삽입하십시오. 더 긴 수복 재료를 한 번에 한 층씩 도포하십시오. 각 층을 따로 광경화시키십시오.

광 강도	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
방사선 조사 시간	20 s	40 s
최대 총 두께	2 mm	2 mm
파장	420 – 480 nm	420 – 480 nm

**주:** 추가의 협축 또는 설축 광경화를 권장합니다. 먼저 금속 매트리스를 제거하십시오.

- 흘러 넘친 재료의 제거, 윤곽 다듬기, 미세 가공은 다이아몬드 마감 도구와 입자 크기를 줄인 유연성 연마 디스크 등을 사용하여 처리합니다. Ecosite Elements은 연마 페이스트를 연마용 컵이나 디스크와 함께 사용하여 뛰어난 광택을 낼 수 있습니다.

## W(White) 및 B(Brown)를 이용한 복합재료 수복의 맞춤화

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

**주:** 반드시 맞춤화 층을 복합재료 층으로 덮으십시오.

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

광 강도	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
방사선 조사 시간	20 s	40 s
최대 총 두께	0.1 mm	0.1 mm
파장	420 – 480 nm	420 – 480 nm

## Safetip-Dispenser Pro 소독

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

Safetip-Dispenser Pro는 오토클레이브 안에서 증기 멸균하는 데 적합합니다. 이 절차는 134°C/3 bar에서 5분 동안 수행해야 합니다.

## 상호작용

- 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다. 이런 일이 없도록 하십시오.
- 구강 세정액, 플라크 지시약, 클로르헥시딘을 사용할 경우 변색이 발생할 수 있습니다.

## 잔여 위험/부작용

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

## 경고/예방 조치

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

## 장치의 성능 성격

B1, A2, A3, A3.5, A4, EB, EL, EM, ED 색조의 Ecosite Elements는 DIN EN ISO 4049: 2009(제1형, 2급, 1군), 즉 중합 깊이: ≤ 2mm, 광경화 시간 40초, 광 강도 ≥ 600mW/cm<sup>2</sup>를 준수하며 광경화 시간 20초, 광 강도 ≥ 1000mW/cm<sup>2</sup>를 준수합니다

OA2 및 INC 색조의 Ecosite Elements는 DIN EN ISO 4049:2009(제2형, 2급, 1군), 즉 중합 깊이 ≥ 2mm, 광경화 시간 40초, 광 강도 ≥ 600mW/cm<sup>2</sup>에 해당하며 광경화 시간 20초, 광 강도 ≥ 1000mW/cm<sup>2</sup>에 해당합니다

## 보관/처분

- 실온에서 건조한 곳 (2-25°C/36-77°F)에 보관하십시오.

- 국내 규정에 따라 폐기합니다.

## 구성

---

### **Ecosite Elements B1, A2, A3, A3,5, A4, EB, EL, EM, ED:**

EBPADMA 및 Bis-GMA(약 19%)에 기반한 레진 매트릭스의 (바륨) 덴탈 글래스(약 81 %). 색소, 첨가제 및 촉매제.

충전재 함량: 약 81 중량 % = 65 부피 %. 이 무기 충전재 입자의 크기는 0.02 ~ 0.7  $\mu\text{m}$  입니다.

### **Ecosite Elements OA2, INC, W 및 B:**

EBPADMA, Bis-GMA 및 TEDMA(약 34%)에 기반한 레진 매트릭스의 (바륨) 덴탈 글래스(약 65 %) ... 색소, 첨가제 및 촉매제.

충전재 함량: 약 65. 중량% = 38 부피%. 이 무기 충전재 입자의 크기는 0.02 ~ 0.7  $\mu\text{m}$  입니다.

## Color table

Layer Pure	Enamel Bleach (EB)	Enamel Light (EL)	Enamel Medium (EM)	Enamel Dark (ED)
B1	Bleach	B1	D2	A3
A2	A1	A1	A2	D3
A3	A1	B2	A3	D3
A3.5	C1	A3	D3	A3.5
A4	D2	D3	C3	A4

## Packaging

Pure Pack:	
5 Syringes @ 4 g, B1, A2, A3, A3.5, A4	REF 220800
5 Syringes @ 4 g, B1, A2, A3, A3.5, A4 1 Bottle @ 5 ml Ecosite Bond	REF 220801
80 Safetips @ 0.25 g, B1, A2, A3, A3.5, A4	REF 220804
80 Safetips @ 0.25 g, B1, A2, A3, A3.5, A4 1 Bottle @ 5 ml Ecosite Bond	REF 220805

Layer Pack:	
4 Syringes @ 4 g, EB (Enamel Bleach), EL (Enamel Light), EM (Enamel Medium), ED (Enamel Dark)	REF 220802
64 Safetips @ 0.25 g, EB (Enamel Bleach), EL (Enamel Light), EM (Enamel Medium), ED (Enamel Dark)	REF 220806

Highlight Pack:	
4 Syringes @ 2 g OA2 (Opak A2), INC (Incisal), W (White), B (Brown)	REF 220803

Packaging: 1 Syringe containing 4 g paste:	
B1	REF 220807
A2	REF 220808
A3	REF 220809
A3.5	REF 220810
A4	REF 220811
EB	REF 220812
EL	REF 220813
EM	REF 220814
ED	REF 220815

Packaging: 1 Syringe @ 2 g paste:	
Incisal	REF 220816
OA2	REF 220817
White	REF 220818
Brown	REF 220819

Packaging: 16 Safetips @ 0.25 g paste:	
B1	REF 220820
A2	REF 220821
A3	REF 220822
A3.5	REF 220823
A4	REF 220824
EB	REF 220825
EL	REF 220826
EM	REF 220827
ED	REF 220828