

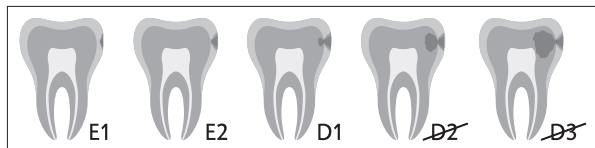
# Icon Proximal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092292/2021-12

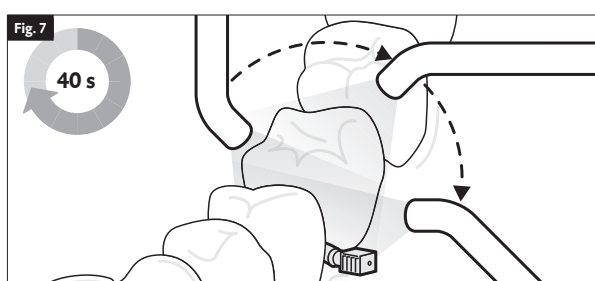
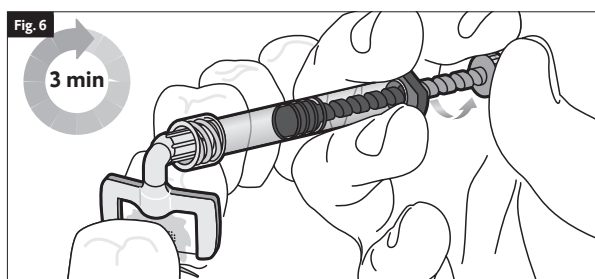
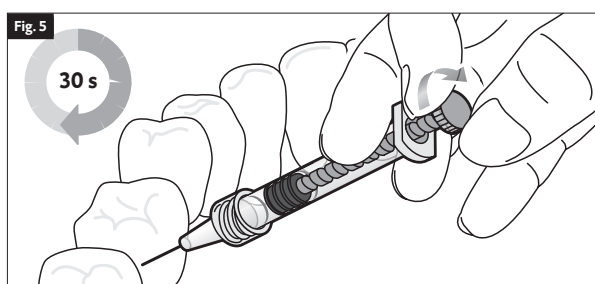
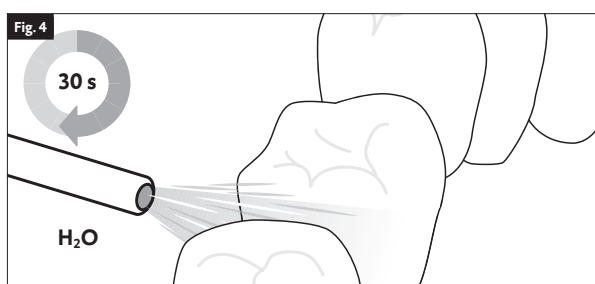
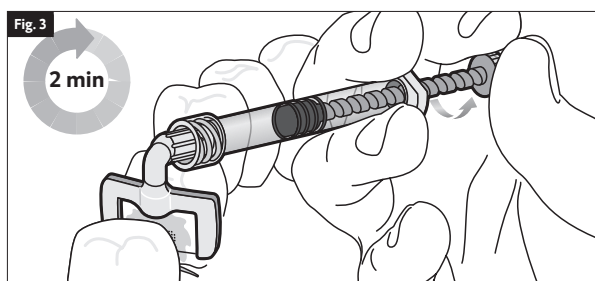
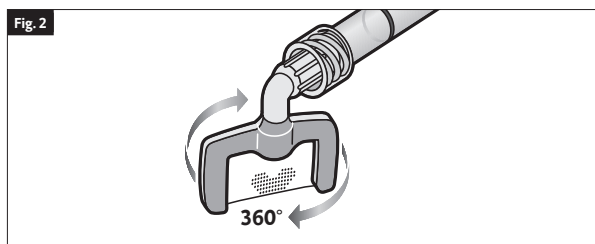
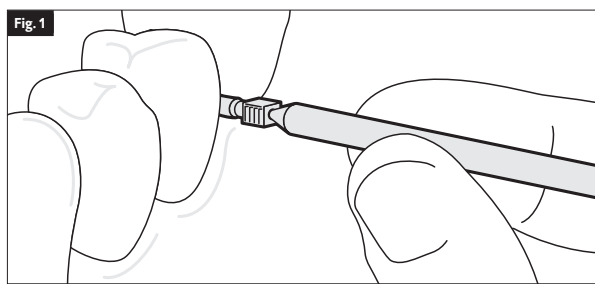


## Lesion depth classification\*



\* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

## Handling



## Patient card

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

## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

Icon Proximal ist ein innovatives Produkt zur mikroinvasiven Behandlung von Läsionen im Approximallbereich.  
 Icon Proximal wurde speziell für die substanzschonende Behandlung von früherer Approximalkaries entwickelt.

### Zweckbestimmung (Abb. siehe »Lesion depth classification«)

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

\* Radiografische Einteilung der Läsionstiefe anhand von Bissflügel-aufnahmen

## Verwendungsbeschränkung

Die Anwendung von Icon ist kontraindiziert, wenn ausreichende Trockenlegung und Schutz der Gingiva nicht möglich ist.

## Indikation

Nicht-kavitierte kariöse Läsionen (Läsionstiefe bis D1\*)

\* Radiografische Einteilung der Läsionstiefe anhand von Bissflügelaufnahmen

## Kontraindikation

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

## Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

## Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

## Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.
- Die Lichtintensität sollte mindestens 800 mW/cm<sup>2</sup> betragen.
- Das Lichtgerät so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Bis zum Fortgang der Behandlung darf die angeätzte Fläche nicht berührt oder durch Speichel bzw. Feuchtigkeit kontaminiert werden. Sollte es nach dem Trocknen dennoch zu einer Kontamination gekommen sein, muss erneut für ca. 10 Sekunden geätzt und anschließend mit Icon Dry getrocknet werden.
- Für den Behandlungserfolg ist eine ausreichende Trockenlegung entscheidend. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Trockenlegung ergriffen werden. Keinen Kofferdam auf Basis von thermoplastischen Elastomeren, wie z.B. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic), verwenden.
- Spritzen nach der Behandlung werfen.
- Die bei der Behandlungseinheit beiliegenden Spritzen enthalten Material für die Behandlung von zwei approximalen Läsionen eines Patienten.
- Im Falle der Behandlung mehrerer Approximalflächen während einer Behandlungssitzung, erfolgt die Behandlung der Läsionen nacheinander.

## Empfohlene Anwendung (Abb. siehe »Handling«)

### Vorbereitung

1. Vor der Behandlung den Zahn und die Nachbarzähne reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen.
2. Das Arbeitsgebiet ausreichend trocken legen. Hierzu geeignete Maßnahmen wie Kofferdam gemäß Herstellerangaben ergreifen.

### Separation

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

### Freilegung des Läsionskörpers

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

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

### Trocknen

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

1. Die Applikationskanüle auf die Icon Dry Spritze aufschrauben, das Material mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle auftragen und für 30 s einwirken lassen (Fig. 5). Anschließend gründlich mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.

### Infiltration

Nach der gründlichen Trocknung kann die Läsion nun durch den Infiltranten bis in die Tiefe penetriert werden.

- ▶ Die Applikation von Icon Infiltrant nicht im direkten OP-Licht durchführen, da dies zur vorzeitigen Aushärtung des Materials führen kann.
1. Einen neuen Proximal Tip auf die Icon Infiltrant Spritze aufschrauben und die Applikationsfolie in den Zahnzwischenraum einbringen. Dabei die grüne Seite des Proximal Tip in Richtung der zu behandelnden Fläche ausrichten.
    - ▶ Das Material tritt nur auf der grünen Seite des Proximal Tips aus.
  2. Icon Infiltrant mit leichtem Überschuss auf die Läsionsstelle applizieren. 1,5 bis 2 Umdrehungen der Spindel entsprechen etwa der zu applizierenden Menge.
  3. Icon Infiltrant für 3 Minuten einpenetrieren lassen, gelegentlich durch leichtes Bewegen des Applikators den Infiltranten aktivieren und dabei gegebenenfalls nachdosieren (Fig. 6).
  4. Die Applikationsfolie aus dem Zahnzwischenraum entfernen. Materialüberschüsse mit Zahnseide entfernen.
  5. Icon Infiltrant von allen Seiten insgesamt mindestens 40 s lichterhärten.
  6. Einen neuen Proximal Tip auf die Icon Infiltrant Spritze aufschrauben, das Material ein zweites Mal applizieren und für 1 Minute einwirken lassen. Die Applikationsfolie aus dem Zahnzwischenraum entfernen. Materialüberschüsse mit Zahnseide entfernen. Anschließend von allen Seiten insgesamt mindestens 40 s lichterhärten (Fig. 7).
  7. Im Falle der Behandlung einer zweiten Läsionsstelle die beschriebene, empfohlene Anwendung für die betroffene Stelle wiederholen.
  8. Separationskeil und Kofferdam entfernen. Die Oberflächenpolitur erfolgt mit Polierstreifen.

## Wechselwirkungen

Substanzen, die die Polymerisation inhibieren, dürfen nicht zusammen mit dem Material verwendet werden. Dies gilt besonders für eugenolhaltige Materialien, wie z. B. provisorische Zemente.

## Restrisiken / Nebenwirkungen

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

## 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.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

**Vorsicht!** Verätzungsgefahr bei unsachgemäßer Anwendung von Icon Vestibular Etch.

- Kontakt mit Weichgewebe des Mundes, Augen oder Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- Applikation auf die zu behandelnde Oberfläche beschränken. Kontakt des Ätzelgels mit Gingiva, freiliegendem Dentin, Wurzelement und Nachbarzähnen vermeiden.
- Zur Applikation des Ätzelgels im Mund nur die Original-Spritze mit dem Original-Applikationsaufsatz verwenden.
- Applikationsaufsatz nach Gebrauch werfen. Spritzenverschluss wieder aufsetzen.

## Leistungsmerkmale des Produkts

Penetrationskoeffizient: ca. 147 [cm/s]

## Lagerung / Entsorgung

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

## Patientenpass + Aufkleber (Abb. siehe »Patient card«)

Das Material ist nicht röntgenopak. Zur Dokumentation der infiltrierten Flächen und zum Status der Läsionstiefe kann der beiliegende Patientenpass bei Behandlung und Verlaufskontrolle ausgefüllt und dem Patienten mitgegeben werden. Analog dazu unterstützt der beiliegende Vorderseite: Namen des Patienten und Praxisstempel aufbringen.

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

\*siehe »Lesion depth classification«

## Zusammensetzung

- Icon Vestibular Etch: Salzsäure, Wasser, Glycerin, pyrogene Kieselsäure, oberflächenaktive Substanzen
- Icon Dry: Ethanol
- Icon Infiltrant: Methacrylat-basierte Harzmatrix (ca. 99 %), Initiatoren, Additive

## Instructions for use

English

### Product description

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

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

### Intended purpose (Fig. see »Lesion depth classification«)

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

\* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

### Limitations of use

The use of Icon is contraindicated if sufficient drying and protection of the gingiva is not possible.

### Indications

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

\* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

### Contraindications

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

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

### Intended users

Dentist

### Notes for use

- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be a minimum of 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Place the light unit as close to the material as possible.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture before the treatment resumes. If contamination occurs after drying, re-etch for approx. 10 seconds and repeat drying with Icon Dry.
- For effective treatment results a sufficiently dry working area is critical. Therefore, appropriate measures for complete isolation must be taken. Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Discard syringes after use.
- The syringes included in the treatment unit contain sufficient material for treating two proximal lesions of one patient.
- Additional proximal surfaces can be treated consecutively during one visit.

### Recommended use (for image, see »Handling«)

#### Preparation

- Before the start of treatment, clean the affected tooth and adjacent teeth. Remove all cleaning residue with water spray.
- Ensure that the working area is sufficiently dry. For this purpose, appropriate measures such as a rubber dam should be taken and used according to the manufacturer's instructions.

#### Separation

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

#### Exposing the lesion body

For effective treatment results the hypermineralization must be removed.

- Screw the Proximal Tip onto the Icon Vestibular Etch syringe, and introduce the application tip into the proximal area. Make sure that the green side of the Proximal Tip faces in the direction of the surface to be treated (Fig. 2).
  - The material only dispenses on the green side of the Proximal Tip.
- Apply Icon Vestibular Etch with a slight excess to the lesion site. 1.5 to 2 turns of the syringe shaft correspond approximately to the amount to be applied. Allow Icon Vestibular Etch to act for 2 minutes. Move the applicator slightly so that the etching gel will be activated. Remove excess material (Fig. 3).
- Remove the application tip from the interproximal space. Aspirate off Icon Vestibular Etch and rinse with water for at least 30 seconds. Then dry thoroughly with air that is free of oil and water (Fig. 4).

#### Dry

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

- Screw the application tip onto the Icon Dry syringe, apply an ample amount of material onto the lesion and allow to take effect for 30 seconds (Fig. 5). Dry carefully with oil-free and water-free air.

#### Infiltration

The lesion can be penetrated to its full depth by the Infiltrant after complete drying.

- Do not apply Icon Infiltrant under direct operating light as this may cause the material to set prematurely.
- Screw a new Proximal Tip onto the Icon Infiltrant syringe, and introduce the application tip into the proximal area. Make sure that the green side of the Proximal Tip faces in the direction of the surface to be treated.
    - The material only dispenses on the green side of the Proximal Tip.
  - Apply Icon Infiltrant with a slight excess to the lesion site. 1.5 to 2 turns of the syringe shaft correspond approximately to the amount to be applied.
  - Allow Icon Infiltrant to penetrate for 3 minutes, occasionally activating the Infiltrant by gently moving the applicator and then top up as necessary (Fig. 6).
  - Remove the application tip from the interproximal space. Remove excess material with dental floss.
  - Light-cure Icon Infiltrant from all sides for at least 40 seconds.
  - Screw a new Proximal Tip onto the Icon Infiltrant syringe, repeat the application, and let set for 1 minute. Remove the application tip from the interproximal space. Remove excess material with dental floss. Then light-cure from all sides for at least 40 seconds (Fig. 7).
  - If a second lesion needs to be treated, repeat the recommended application described above for the affected site.
  - Remove the wedge and rubber dam. Use polishing strips for the surface finish.

### Interactions

Do not use together with substances which inhibit polymerization. This is especially valid for materials which contain eugenol, such as temporary cements.

### Residual risks / side effects

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

### 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.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

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

- Avoid contact with soft oral tissue, eyes, and skin. In case of inadvertent contact rinse with copious amounts of water, and, if necessary, consult a physician.
- Limit the application to the surface to be treated. Avoid contact of the etching gel with gingiva, exposed dentin, root element and adjacent teeth.
- Use only the enclosed syringe and application tip to apply the etching gel in the patient's mouth.

- Discard the applicator tip after use. Replace syringe cap.

## Performance characteristics of the device

Penetration coefficient: approx. 147 [cm/s]

## Storage / disposal

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

## Patient card + sticker (Fig. see »Patient card«)

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

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

\*see »Lesion depth classification«

## Composition

- Icon Vestibular Etch: Hydrochloric acid, water, glycerol, pyrogenic silicic acid, surface-active substances
- Icon Dry: Ethanol
- Icon Infiltrant: Methacrylate-based resin matrix, initiators, additives

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

Icon Proximal est un produit innovant pour le traitement micro-invasif de lésions dans la zone proximale.

Icon Proximal a été spécialement mis au point pour le traitement en douceur des caries proximales naissantes.

### Destination (pour l'image, voir « Lesion depth classification »)

Traitement micro-invasif des lésions carieuses non cavitaires (niveau de profondeur D1 max.\*)

\* Classement radiographique de la profondeur des lésions à l'aide de clichés interproximaux

### Restriction d'utilisation

L'utilisation d'Icon est contre-indiquée s'il est impossible de sécher et de protéger suffisamment la gencive.

### Indications

Lésions carieuses non cavitaires (niveau de profondeur D1 max.\*)

\* Classement radiographique de la profondeur des lésions à l'aide de clichés interproximaux

### Contre-indications

- Ne pas appliquer le matériau pour les lésions profondes (D2 – D3) (pour l'image, voir « lesion depth classification ») avec un émail présentant une cavitation (défauts de l'émail).
- Ne pas appliquer le matériau aux endroits présentant des allergies connues ou des allergies de contact à l'un de ses composants.

### Groupes cibles de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

### Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste

### Remarques concernant l'utilisation

- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement.
- L'intensité lumineuse doit être d'au moins 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Placez l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.
- Avant de poursuivre le traitement, évitez de toucher la surface mordancée et veillez à ce qu'elle ne soit pas contaminée par la salive ou l'humidité. En cas de contamination après séchage, remordancez pendant environ 10 secondes, puis répétez l'opération de séchage avec Icon Dry.
- Pour des résultats thérapeutiques efficaces, une surface de travail suffisamment sèche est essentielle. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour assurer une isolation complète du champ opératoire. Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Jetez les seringues après utilisation.
- Les seringues fournies dans l'unité contiennent suffisamment de matériau pour traiter deux lésions proximales chez un (1) patient.
- D'autres surfaces proximales peuvent être traitées consécutivement au cours d'une même visite.

### Utilisation recommandée (pour l'image, voir « Handling »)

#### Préparation

1. Nettoyez la dent affectée et les dents adjacentes avant le traitement. Enlever tout résidu de produit nettoyant par pulvérisation d'eau.
2. Assurez-vous que la surface de travail est suffisamment sèche. À cet effet, des mesures appropriées telles qu'une digue en élastomère doivent être prises et utilisées conformément aux instructions du fabricant.

#### Séparation

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

#### Dévoilement du corps lésionnel

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

1. Vissez le Proximal Tip sur la seringue d'Icon Vestibular Etch, puis introduisez l'applicateur dans la zone proximale. Assurez-vous que le côté vert du Proximal Tip est orienté dans la direction de la surface à traiter (Fig. 2).
  - ▶ Le matériau ne s'écoule que du côté de la face verte du Proximal Tip.
2. Appliquez Icon Vestibular Etch avec un léger excédent sur la zone de la lésion. Un tour et demi à deux tours du piston de la seringue correspond approximativement à la quantité à appliquer. Laissez agir Icon Vestibular Etch pendant 2 minutes. Déplacez légèrement l'applicateur pour activer le gel de mordancage. Retirez l'excès de matériau (Fig. 3).
3. Retirez l'embout applicateur de l'espace interproximal. Aspirez Icon Vestibular Etch, puis rincez à l'eau pendant au moins 30 secondes. Séchez ensuite soigneusement avec de l'air exempt d'huile ou d'eau (Fig. 4).

#### Séchage

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

1. Vissez l'embout applicateur sur la seringue d'Icon Dry, appliquez une quantité généreuse de matériau sur la lésion, puis laissez agir pendant 30 secondes (Fig. 5). Séchez soigneusement avec de l'air exempt d'huile ou d'eau.

#### Infiltration

La lésion peut être comblée sur toute sa profondeur par l'infiltrant après un séchage complet.

- ▶ N'appliquez pas Icon Infiltrant à la lumière opératoire directe, car ceci pourrait provoquer un durcissement prématuré du matériau.
1. Vissez un nouveau Proximal Tip sur la seringue d'Icon Infiltrant, puis introduisez l'applicateur dans la zone proximale. Assurez-vous que le côté vert du Proximal Tip est orienté dans la direction de la surface à traiter.
    - ▶ Le matériau ne s'écoule que du côté de la face verte du Proximal Tip.
  2. Appliquez Icon Infiltrant avec un léger excédent sur la zone de la lésion. Un tour et demi à deux tours du piston de la seringue correspond approximativement à la quantité à appliquer.
  3. Laissez Icon Infiltrant pénétrer pendant 3 minutes, activez-le de temps en temps en déplaçant doucement l'applicateur, puis complétez si nécessaire (Fig. 6).
  4. Retirez l'embout applicateur de l'espace interproximal. Éliminez le matériau en excès en utilisant du fil dentaire.
  5. Photopolymérisez Icon Infiltrant sur toutes les faces pendant au moins 40 secondes.
  6. Vissez un nouveau Proximal Tip sur la seringue d'Icon Infiltrant, puis répétez l'application et laissez agir pendant 1 minute. Retirez l'embout applicateur de l'espace interproximal. Éliminez le matériau en excès en utilisant du fil dentaire. Photopolymérisez sur toutes les faces pendant au moins 40 secondes (Fig. 7).
  7. Si vous devez traiter une deuxième lésion, répétez la procédure recommandée décrite ci-dessus pour le site affecté.
  8. Retirez le coin de séparation et la digue en caoutchouc. Utilisez des bandes à polir pour le polissage des surfaces dentaires.

## Interactions

Ne pas utiliser avec des substances qui inhibent la photopolymérisation. Cette consigne s'applique particulièrement aux matériaux qui contiennent de l'eugénol, comme les ciments provisoires.

## Risques résiduels / effets secondaires

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

## 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 touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/ les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

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

- Évitez tout contact avec la muqueuse buccale, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau et le cas échéant, consultez un médecin.
- Veillez à circonscrire l'application à la surface à traiter. Évitez tout contact du gel de mordantage avec les gencives, la dentine exposée, un élément radiculaire et les dents adjacentes.
- Veillez à utiliser uniquement la seringue et l'applicateur fournis pour appliquer le gel de mordantage dans la cavité buccale.
- Éliminez l'embout applicateur après utilisation. Remettez le capuchon de la seringue.

## Caractéristiques en matière de performances

Coefficient de pénétration : environ 147 [cm/s]

## Stockage / élimination

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

## Carte patient + étiquette autocollante (pour l'image, voir «Patient card»)

Ce matériau n'est pas radio-opaque. Pour la documentation des surfaces infiltrées et la profondeur des lésions, la carte patient ci-joint pourra être remplie lors du traitement et des visites de suivi, puis remise au patient. L'étiquette autocollante jointe facilite par ailleurs la documentation dans le dossier du patient.

1. Face avant : inscrivez le nom du patient et apposez le cachet du cabinet dentaire.
2. Schéma dentaire : indiquez la zone traitée.
3. Notez le numéro de la dent traitée [1], la surface traitée [2] (d = distale, m = mésiale, v = vestibulaire (buccale, cervicale, labiale), l = linguale ou palatine), ainsi que la profondeur de la lésion\* et la date du traitement [3].
4. Visite de suivi [4] : Notez la profondeur de la lésion\* et la date de la visite de suivi. Des contrôles annuels sont recommandés.

\* voir «Lesion depth classification»

## Composition

- Icon Vestibular Etch : acide chlorhydrique, eau, glycérol, acide silicique pyrogène, substances superficiellement actives
- Icon Dry : éthanol
- Icon Infiltrant : matrice à base de résine de méthacrylate (environ 99 %), initiateurs, additifs

## Istruzioni per l'uso

Italiano

### Descrizione del prodotto

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

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

### Destinazione d'uso (si veda Fig. »Lesion depth classification«)

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

\* Classificazione basata sulla visualizzazione delle lesioni alla radiografia bite-swing

### Restrizioni all'uso

L'uso di Icon è controindicato se non è possibile una sufficiente asciugatura e protezione della gengiva.

### Indicazioni

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

\* Classificazione basata sulla visualizzazione delle lesioni alla radiografia bite-swing

### Controindicazioni

- Non applicare il materiale in caso di lesioni profonde (D2 - D3) (si veda Fig. »Lesion depth classification«) con smalto cavitato (difetti dello smalto).
- Non applicare il materiale in caso di allergie note o allergie da contatto a uno qualsiasi dei componenti.

### Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

### Degli utilizzatori previsti

Dentista

### Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica.
- L'intensità luminosa deve essere di almeno 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Collocare la sorgente luminosa quanto più vicino possibile al materiale.
- Prima di proseguire il trattamento non toccare la superficie mordenzata né contaminarla con la saliva. Qualora si dovesse verificare una contaminazione in seguito all'asciugatura, ripetere la mordenzatura per circa 10 secondi, quindi asciugare con Icon Dry.
- L'efficacia del trattamento dipende da una superficie sufficientemente asciutta. Pertanto è necessario adottare misure appropriate per il completo isolamento. Non utilizzare dighe di gomma a base di elastomeri termoplastici, come per esempio Flexi Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Smaltire le siringhe dopo il trattamento.
- Le siringhe in dotazione in ciascun kit di trattamento contengono la quantità di prodotto necessaria per il trattamento di due lesioni approssimali in un paziente.
- Se nel corso della stessa seduta è necessario ripetere il trattamento di più superfici approssimali, trattare le lesioni una di seguito all'altra.

### Usò consigliato (per l'immagine, vedere »Handling«)

#### Preparazione

1. Prima del trattamento pulire il dente da trattare e quelli vicini. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua.
2. Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. A questo scopo è necessario adottare misure appropriate come l'impiego di una diga di gomma secondo le istruzioni del produttore.

#### Separazione

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

#### Esposizione della lesione

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

1. Montare la Proximal Tip sulla siringa di Icon Vestibular Etch e introdurre l'applicatore nell'area prossimale. Assicurarsi che il lato verde della Proximal Tip sia rivolto verso la direzione della superficie da trattare (Fig. 2).
  - ▶ Il materiale fuoriesce soltanto dalla parte verde della Proximal Tip.
2. Applicare Icon Vestibular Etch con un leggero eccesso al sito della lesione. La quantità da applicare coincide con 1,5-2 giri del pistoncino della siringa. Lasciare agire Icon Vestibular

Etch per 2 minuti. Muovere leggermente l'applicatore per attivare il gel mordenzante. Eliminare il materiale in eccesso (Fig. 3).

3. Rimuovere l'applicatore dallo spazio interprossimale. Aspirare Icon Vestibular Etch e sciacquare con acqua per almeno 30 secondi. Quindi asciugare a fondo con aria priva di olio e acqua (Fig. 4).

### Asciugatura

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

1. Montare l'applicatore sulla siringa di Icon Dry, applicare nella lesione una quantità di materiale leggermente superiore a quella necessaria e lasciare agire per 30 secondi (Fig. 5). Asciugare accuratamente con aria priva di olio e acqua.

### Infiltrazione

Dopo la completa asciugatura, il materiale può penetrare nella lesione in tutta la sua profondità.

- ▶ Non applicare Icon Infiltrant alla luce diretta della lampada operatoria per evitare che il materiale asciughi eccessivamente.
1. Montare una nuova Proximal Tip sulla siringa di Icon Infiltrant e introdurre l'applicatore nell'area prossimale. Assicurarsi che il lato verde della Proximal Tip sia rivolto verso la direzione della superficie da trattare.
    - ▶ Il materiale fuoriesce soltanto dalla parte verde della Proximal Tip.
  2. Applicare Icon Infiltrant con un leggero eccesso al sito della lesione. La quantità da applicare coincide con 1,5-2 giri del pistoncino della siringa.
  3. Lasciar agire Icon Infiltrant per 3 minuti, attivare di quando in quando il Infiltrant muovendo delicatamente l'applicatore, quindi ripetere se necessario (Fig. 6).
  4. Rimuovere l'applicatore dallo spazio interprossimale. Rimuovere il materiale in eccesso con il filo interdentale.
  5. Fotopolimerizzare Icon Infiltrant da ogni lato per almeno 40 secondi.
  6. Montare una nuova Proximal Tip sulla siringa di Icon Infiltrant, ripetere l'applicazione e lasciare agire per 1 minuto. Rimuovere l'applicatore dallo spazio interprossimale. Rimuovere il materiale in eccesso con il filo interdentale. Quindi fotopolimerizzare da ogni lato per almeno 40 secondi (Fig. 7).
  7. Per trattare una seconda lesione, ripetere l'applicazione raccomandata come descritto precedentemente.
  8. Rimuovere il cuneo interdentale e la diga di gomma. Lucidare la superficie con una striscia levigante.

### Interazioni

Non utilizzare insieme a sostanze che inibiscono la polimerizzazione. Questo vale soprattutto per materiali che contengono eugenolo, come i cementi temporanei.

### Rischi residui / effetti collaterali

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

### 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.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

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

- Evitare il contatto con i tessuti molli del cavo orale, gli occhi o la pelle. In caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, contattare un medico.
- Limitare l'applicazione alla superficie da trattare. Evitare il contatto del gel mordenzante con gengiva, dentina esposta, elemento radice e denti vicini.
- Per l'applicazione del gel mordenzante nella bocca servirsi esclusivamente della siringa inclusa e dell'applicatore.
- Eliminare l'applicatore dopo l'utilizzo. Richiudere con il cappuccio la siringa.

### Caratteristiche di prestazione

Coefficiente di penetrazione: circa 147 [cm/s]

### Conservazione / eliminazione

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

### Informazioni per il paziente + etichetta (Si veda la fig. "Patient card")

Il materiale non è radiopaco. Per documentare le superfici trattate e la profondità della lesione, compilare al momento del trattamento e ai successivi controlli la scheda allegata, e consegnarla al paziente. Gli stessi dati del paziente vanno riportati sull'etichetta in dotazione da inserire nella cartella clinica del paziente.

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

\*Si veda la «Lesion depth classification»

### Composizione

- Icon Vestibular Etch: Acido cloridrico, acqua, glicerolo, acido silicico pirogenico, sostanze tensioattive
- Icon Dry: Etanolo
- Icon Infiltrant: Matrice di resina a base di metacrilato, iniziatori, additivi

## Instrucciones de uso

Español

### Descripción del producto

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

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

### Finalidad prevista del producto (véase la fig. «Lesion depth classification»)

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

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

### Limitaciones de uso

El uso de Icono está contraindicado si no es posible secar suficientemente y proteger de la encía.

### Indicaciones

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

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

### Contraindicaciones

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

### Grupo(s) de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

### Usuarios previstos

Dentista

### Notas para el uso

- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente.
- La intensidad de luz debería ser de al menos de 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Colóquese la luz lo más cerca posible del material.
- La superficie grabada no debe tocarse ni contaminarse con saliva o humedad antes de la reanudación del tratamiento. Si el material se contamina después del secado, repita el proceso de grabado durante unos 10 segundos y vuelva a secar con Icon Dry.
- Para conseguir resultados eficaces con el tratamiento es fundamental que la zona de trabajo esté suficientemente seca. Por lo tanto deben, tomarse las medidas adecuadas para el aislamiento total. No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Deseche las jeringas después de su uso.
- Las jeringas contenidas en el juego de tratamiento contienen material suficiente para el tratamiento de dos lesiones proximales de un paciente.
- En el caso de tratamiento de varias superficies proximales durante una sesión, el tratamiento de las lesiones tendrá lugar una tras otra.

## Uso recomendado (para ver una imagen, consulte «Handling»)

### Preparación

1. Antes de empezar el tratamiento, limpie los dientes afectados y los adyacentes. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua.
2. Asegúrese de que la zona de trabajo esté suficientemente seca. A este fin, se deben adoptar e implementar medidas adecuadas en función de las instrucciones del fabricante, como el uso de un dique de goma.

### Separación

1. Inserte una de las cuñas odontológicas de separación incluidas en el espacio interproximal (Fig. 1).
  - ▶ Para poder acceder mejor al espacio proximal, la empuñadura de la cuña de separación se puede doblar o extraer con un giro.
  - ▶ Para conseguir una separación suficiente de los dientes, se deben introducir la cuñas con la profundidad suficiente en el espacio interproximal.
  - ▶ Se recomienda separar los dientes aprox. 50 µm para poder garantizar el éxito del tratamiento. Esto se puede realizar gradualmente: introduzca la cuña hasta que note cierta resistencia. Espere de 3 a 5 segundos y vaya intruduciendo poco a poco la cuña hasta lograr una separación suficiente.
  - ▶ Deje la cuña de separación en el espacio proximal durante todo el tratamiento.
  - ▶ Para obtener áreas proximales más justas, el uso de una anilla de caucho de ortodoncia y otro método de separación antes del tratamiento (hasta varios días antes) garantizará una separación adecuada.

### Exposición del cuerpo de la lesión

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

1. Enrosque la Proximal Tip en la jeringa Icon Vestibular Etch e introduzca la punta de aplicación en el área proximal. Asegúrese de que la parte verde de la Proximal Tip quede del lado de la superficie que desea tratar (Fig. 2).
  - ▶ El material se aplica solo en el lado verde de la Proximal Tip.
2. Aplique Icon Vestibular Etch con un ligero exceso en el lugar de la lesión. 1,5 a 2 vueltas del émbolo de la jeringa equivalen aproximadamente a la cantidad a aplicar. Deje que Icon Vestibular Etch actúe durante 2 minutos. Mueva el aplicador ligeramente, de modo que se active el gel de grabado. Elimine el exceso de material (Fig. 3).
3. Retire la punta de aplicación del espacio interproximal. Aspire el Icon Vestibular Etch y aclare con agua durante al menos 30 segundos. Después seque a conciencia con aire sin aceite ni agua (Fig. 4).

### Secado

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

1. Enrosque la Application Tip en la jeringa Icon Dry, aplique una cantidad generosa de material en la lesión y deje que haga efecto durante 30 segundos (Fig. 5). Seque con cuidado la restauración con aire sin aceite ni agua.

### Infiltración

El Infiltrant puede penetrar hasta el fondo de la lesión tras el secado completo.

- ▶ No aplique Icon Infiltrant bajo la luz de operación directa, dado que esto puede ocasionar el fraguado prematuro del material.
1. Enrosque una Proximal Tip nueva en la jeringa Icon Infiltrant e introduzca la punta de aplicación en el área proximal. Asegúrese de que la parte verde de la Proximal Tip quede del lado de la superficie que desea tratarse.
    - ▶ El material se aplica solo en el lado verde de la Proximal Tip.
  2. Aplique Icon Infiltrant con un ligero exceso en el lugar de la lesión. 1,5 a 2 vueltas del émbolo de la jeringa equivalen aproximadamente a la cantidad a aplicar.
  3. Deje que Icon Infiltrant penetre durante 3 minutos, active ocasionalmente el Infiltrant moviendo suavemente el aplicador y después rellene según sea necesario (Fig. 6).
  4. Retire la punta de aplicación del espacio interproximal. El exceso de material se elimina con seda dental.
  5. Fotopolimerice Icon Infiltrant por todos los lados al menos durante 40 segundos.
  6. Atornille una nueva Proximal Tip en la jeringa de Icon Infiltrant, repita la aplicación y deje fraguar durante 1 minuto. Retire la punta de aplicación del espacio interproximal. El exceso de material se elimina con seda dental. Fotopolimerice a continuación por todos los lados al menos durante 40 segundos (Fig. 7).
  7. En caso de tratamiento de una segunda lesión, repita los pasos recomendados descritos previamente para la aplicación en el lugar afectado.
  8. Retire la cuña de separación y el dique de goma. El pulido de la superficie se realiza con tiras de pulir.

### Interacciones

No usar con sustancias inhibidoras de la polimerización. Esto se aplica especialmente a los productos que contienen eugenol, como los cementos provisionales.

### Riesgos residuales/efectos secundarios

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

### 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.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

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

- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca, los ojos o la piel. En caso de contacto accidental, aclare con agua abundante y, en caso necesario, acuda al médico.
- Límitese la aplicación a la superficie que va a tratar. Evite el contacto del gel de grabado con la encía, la dentina expuesta, los elementos de raíz y los dientes adyacentes.
- Utilice solamente la jeringa incluida y la punta para la aplicación del gel de grabado en la boca del paciente.
- Deseche la punta de aplicación después de su uso. Quite el tapón de la jeringa.

### Características de funcionamiento del producto

Coefficiente de penetración: aprox. 147 [cm/s]

### Almacenamiento / eliminación

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

### Tarjeta del paciente + etiqueta (fig. véase «Patient card»)

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

1. Lado delantero: Escriba el nombre del paciente y añada el sello de la oficina.
2. Diagrama dental: Marque la zona tratada.
3. Indique el diente tratado [1], señale la superficie tratada [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibular (bucal, cervical, labial), l = lingual o palatinal), indique la profundidad de la lesión\* y anote la fecha del tratamiento [3].
4. Visita de seguimiento [4]: Registre la profundidad de la lesión\* y la fecha de la cita de seguimiento. Se recomiendan períodos de revisión anuales.

\*véase «Lesion depth classification»

### Composición

- Icon Vestibular Etch: Ácido hidroclicórico, agua, glicerol, ácido silícico pirogénico, sustancias activas en superficie
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Matriz de resina a base de metacrilatos, iniciadores, aditivos

## Instruções de uso

Português

### Descrição do produto

O Icon Proximal é um produto inovador para o tratamento microinvasivo de lesões na área proximal.

O Icon Proximal foi desenvolvido especialmente para o tratamento delicado de cáries proximais incipientes.

### Finalidade prevista (Fig. conferir «Lesion depth classification»)

Tratamento microinvasivo de lesões cariogênicas sem cavitação (profundidade da lesão de até D1\*)

\* Classificação radiográfica da profundidade da lesão por meio de imagens interproximais

### Limitações de utilização

O uso do Icon é contraindicado, se não for possível secar e proteger devidamente a gengiva.

### Indicações

Lesões cariogênicas sem cavitação (profundidade da lesão de até D1\*)

\* Classificação radiográfica da profundidade da lesão por meio de imagens interproximais

## Contraindicações

- Não aplique o material para lesões mais profundas (D2 – D3) (Fig. conferir »Lesion depth classification«) com cavitação no esmalte (falhas do esmalte).
- Não aplique o material, caso o usuário tenha histórico de alergias ou alergias de contato a qualquer um dos componentes.

## Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

## Utilizadores a que se destinam

Dentista

## Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente.
- A intensidade da luz deve ser de, no mínimo, 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- O aparelho de fotopolimerização deve ser posicionado o mais perto possível ao material.
- A superfície condicionada não deve ser tocada ou contaminada com saliva ou umidade antes da retomada do tratamento. Porém, se, após a secagem, ocorrer contaminação, será necessário cauterizar por mais aprox. 10 segundos e repetir a secagem com Icon Dry.
- Para obter resultados de tratamento eficazes, é essencial manter a área de trabalho seca. Por isso, é necessário adotar medidas adequadas para obtenção de um isolamento completo. Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Não reutilizar as seringas.
- As seringas fornecidas com a unidade de tratamento contêm material suficiente para tratar duas lesões proximais em um paciente.
- Durante uma sessão de tratamento podem ser tratadas consecutivamente outras superfícies proximais.

## Aplicação recomendada (confira a seção »Handling« para ver imagens)

### Preparação

1. Antes de iniciar o tratamento, limpar o dente afetado e os dentes adjacentes. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água.
2. Verificar se a área de trabalho está devidamente seca. Para este fim, devem ser tomadas medidas apropriadas, como diques de borracha, e usadas de acordo com as instruções do fabricante.

### Separação

1. Introduza uma das cunhas de separação fornecidas no espaço interproximal (Fig. 1).
  - ▶ Para melhorar o acesso à região proximal, o cabo da cunha de separação pode ser dobrado ou removido torcendo.
  - ▶ Para obter a devida separação dos dentes, as cunhas devem ser introduzidas até uma profundidade adequada no espaço interproximal.
  - ▶ É recomendada uma separação de cerca de 50 µm de distância para garantir um tratamento bem sucedido. O seguinte procedimento pode ser realizado gradualmente: Introduzir a cunha até sentir uma resistência. Aguardar de 3 a 5 segundos e depois pressionar gradualmente a cunha mais para o fundo até alcançar uma separação satisfatória.
  - ▶ Deixar a cunha na área proximal durante todo o tratamento.
  - ▶ Para áreas proximais mais estreitas, o uso de um anel de borracha ortodôntico ou outro método de separação antes do tratamento (até vários dias antes) irá garantir a separação adequada.

### Exposição do corpo da lesão

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

1. Rosquear a Proximal Tip na seringa do Icon Vestibular Etch e introduzir a cânula de aplicação na área proximal. Certificar-se de que o lado verde da Proximal Tip esteja voltado para a direção da superfície a ser tratada (Fig. 2).
  - ▶ O material é aplicado apenas no lado verde da Proximal Tip.
2. Aplicar o Icon Vestibular Etch com um pouco de excesso no local da lesão. A quantidade a ser aplicada corresponde a aproximadamente 1,5 a 2 giros do eixo da seringa. Deixar o Icon Vestibular Etch atuar por 2 minutos. Mover o aplicador levemente para que o gel de condicionamento seja ativado. Remover o excesso de material (Fig. 3).
3. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Aspirar o Icon Vestibular Etch e lavar com água por, pelo menos, 30 segundos. Em seguida, secar cuidadosamente o local com ar isento de óleo e de água (Fig. 4).

### Secagem

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

1. Rosquear a ponta da aplicação na seringa Icon Dry, aplicar uma ampla quantidade do material na lesão e deixar agir por 30 segundos (Fig. 5). Secar cuidadosamente com ar isento de óleo e de água.

### Infiltração

A lesão pode ser penetrada em plena profundidade pelo Infiltrant após a secagem completa.

- ▶ Não aplicar o Icon Infiltrant sob luz direta, porque isso pode provocar a secagem prematura do material.
1. Rosquear uma nova Proximal Tip na seringa do Icon Infiltrant e introduzir a cânula de aplicação na área proximal. Certificar-se de que o lado verde da Proximal Tip esteja voltado para a direção da superfície a ser tratada.
    - ▶ O material é aplicado apenas no lado verde da Proximal Tip.
  2. Aplicar o Icon Infiltrant com um pouco de excesso no local da lesão. A quantidade a ser aplicada corresponde a aproximadamente 1,5 a 2 giros do eixo da seringa.
  3. Deixar o Icon Infiltrant atuar por 3 minutos, mover delicadamente o aplicador para ativar o Infiltrant e preenchê-lo, se necessário (Fig. 6).
  4. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Remover o material em excesso com fio dental.
  5. Fotopolimerizar o Icon Infiltrant em todos os lados por, pelo menos, 40 segundos.
  6. Rosquear uma nova Proximal Tip na seringa do Icon, Infiltrant repetir a aplicação e deixar atuar por 1 minuto. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Remover o material em excesso com fio dental. Em seguida, fotopolimerizar em todos os lados por, pelo menos, 40 segundos (Fig. 7).
  7. Se uma segunda lesão precisar ser tratada, repetir a aplicação recomendada descrita acima para o local afetado.
  8. Remover a cunha e o dique de borracha. Usar as tiras de polimento para o acabamento superficial.

## Interações medicamentosas

Não usar o produto com substâncias que possam impedir a polimerização. Isso se aplica a materiais contendo eugenol, como cimentos provisórios.

## Efeitos secundários/riscos residuais

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

## 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.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

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

- Evitar o contato com tecidos moles da boca, olhos ou pele. Em caso de contato involuntário, lavar imediatamente com água corrente e, eventualmente, consultar um médico.
- Limitar a aplicação à superfície a ser tratada. Evitar o tratamento do condicionamento ácido com a gengiva, a dentina exposta, a raiz e os dentes adjacentes.
- Usar apenas a seringa e a ponta de aplicação fornecidas para aplicar o condicionamento ácido na boca do paciente.
- Descartar a ponta do aplicador após o uso. Substituir a tampa da seringa.

## Características de desempenho do dispositivo

Coefficiente de penetração: aproximadamente 147 [cm/s]

## Armazenamento / eliminação

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

## Cartão do paciente + adesivo (Fig. conferir »Patient card«)

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

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

\*conferir »Lesion depth classification«



## Composição

- Icon Vestibular Etch: Ácido clorídrico, água, glicerol, ácido silícico pirogênico, substâncias ativas de superfície
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Matriz de resina à base de metacrilato, iniciadores, aditivos

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

### Productbeschrijving

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

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

### Beoogde doeleind (zie afb. »Lesion depth classification«)

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

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

### Gebruiksbeperkingen

Het gebruik van Icon is contra-geïndiceerd als het tandvlees niet voldoende kan worden gedroogd en beschermd.

### Indicaties

Niet-gecaviteerde carieuze laesies (laesiediepte tot D1\*)

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

### Contra-indicaties

- Het materiaal niet toepassen bij diepere laesies (D2 tot D3) (zie afb. »Lesion depth classification«) met gecaviteerd glazuur (glazuurdefecten).
- Het materiaal niet toepassen bij bekende (contact-)allergieën voor een of meer van de bestanddelen.

### Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

### Beoogde gebruikers

Tandarts

### Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie te hebben van 450 nm en moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- De lichtintensiteit moet minimaal 800 mW/cm<sup>2</sup> bedragen.
- Hou de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal.
- Voor de behandeling wordt voortgezet het geëtste oppervlak niet aanraken en beschermen tegen contaminatie door speeksel of vocht. Indien er na het drogen toch contaminatie is opgetreden, moet het gebied opnieuw gedurende ca. 10 seconden worden geëtsd en vervolgens met Icon Dry.
- Voor goede behandelresultaten is een voldoende droog werkgebied cruciaal. Neem daarom de passende maatregelen voor complete isolatie. Gebruik geen cofferdam op basis van thermoplastische elastomeren, zoals bijv. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- De spuiten in de behandleenheid bevatten voldoende materiaal voor de behandeling van twee proximale laesies bij één patiënt.
- Bij de behandeling van meerdere proximale gebitsvlakken tijdens een behandelingsessie worden de laesies na elkaar behandeld.

### Aanbevolen gebruik (voor afbeelding zie »Handling«)

#### Vorbereitung

1. Reinig vóór de behandeling het betreffende gebitselement en de naburige gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray.
2. Zorg ervoor dat het werkgebied voldoende droog is. Neem daarom passende maatregelen, zoals een cofferdam, en gebruik deze volgens de voorschriften van de fabrikant.

#### Scheiding

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

#### Blootleggen van de laesie

Voor goede behandelresultaten moet de hypermineralisatie worden verwijderd.

1. Schroef de Proximal Tip op de Icon Vestibular Etch-spuit en breng de applicatietip in de proximale ruimte. Zorg dat de groene zijde van de Proximal Tip gericht is naar het te behandelen oppervlak (Fig. 2).
  - ▶ Het materiaal komt uitsluitend naar buiten aan de groene zijde van de Proximal Tip.
2. Breng Icon Vestibular Etch met een licht overschot ter plaatse van de laesie aan. Door de tuit van de spuit 1,5 tot 2 keer te draaien, wordt ongeveer de aan te brengen hoeveelheid gedoseerd. Laat Icon Vestibular Etch gedurende 2 minuten inwerken. De applicator lichtjes bewegen zodat de etsgel geactiveerd wordt. Overtollig materiaal verwijderen (Fig. 3).
3. Haal de applicatietip uit de interproximale ruimte. Zuig de Icon Vestibular Etch weg en spoel met water gedurende minimaal 30 seconden. Daarna grondig drogen met olie- en waterrijke lucht (Fig. 4).

#### Dry

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

1. De aanbrengrtip op de Icon Dry-spuit draaien, een ruime hoeveelheid materiaal op de laesie aanbrengen en gedurende 30 seconden laten inwerken (Fig. 5). Droog de restauratie zorgvuldig met olie- en waterrijke lucht.

#### Infiltratie

De infiltratievloeistof kan na compleet drogen tot diep in de laesie doordringen.

- ▶ Breng Icon Infiltrant niet in direct operatielicht aan, aangezien dit kan leiden tot voortijdig uitharden van het materiaal.
1. Schroef een nieuwe Proximal Tip op de Icon Infiltrant-spuit en steek de applicatietip in de proximale ruimte. Zorg dat de groene zijde van de Proximal Tip gericht is naar het te behandelen oppervlak.
    - ▶ Het materiaal komt uitsluitend naar buiten aan de groene zijde van de Proximal Tip.
  2. Breng Icon Infiltrant met een licht overschot ter plaatse van de laesie aan. Door de tuit van de spuit 1,5 tot 2 keer te draaien, wordt ongeveer de aan te brengen hoeveelheid gedoseerd.
  3. Laat Icon Infiltrant gedurende 3 minuten doordringen. De applicator af en toe lichtjes bewegen om de infiltratievloeistof te activeren en zo nodig bijvullen (Fig. 6).
  4. Haal de applicatietip uit de interproximale ruimte. Verwijder materiaalresten met tandzijde.
  5. Icon Infiltrant aan alle zijden gedurende minimaal 40 seconden met licht uitharden.
  6. Schroef een nieuwe Proximal Tip op de Icon Infiltrant, herhaal de applicatie en laat het materiaal 1 minuut inwerken. Haal de applicatietip uit de interproximale ruimte. Verwijder materiaalresten met tandzijde. Vervolgens het materiaal aan alle zijden in 7 ten minste 40 seconden met licht uitharden (Fig. 7).
  7. Bij behandeling van een tweede laesie de hierboven beschreven aanbevolen applicatieprocedure herhalen voor de tweede laesie.
  8. Verwijder de scheidingswig en de cofferdam. Polijst de gebitsvlakken met polijststrips.

#### Interacties

Niet gebruiken in combinatie met stoffen die polymerisatie belemmeren. Dit geldt vooral bij materialen die eugenol bevatten, zoals tijdelijke cementen.

#### Resterende risico's / bijwerkingen

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

#### 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.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

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

- Contact met de weke delen van de mond, ogen of huid vermijden. Bij onbedoeld contact onmiddellijk spoelen met veel water en zo nodig een arts raadplegen.
- Beperk de applicatie tot het te behandelen oppervlak. Vermijd aanraking van de etsgel met het tandvlees, blootliggend dentine, wortelelementen en aangrenzende gebitselementen.
- Gebruik voor het aanbrengen van de etsgel in de mond van de patiënt uitsluitend de bijgesloten spuit met bijbehorende applicatietip.
- Applicatietip na gebruik wegwerpen. Dop op de spuit plaatsen.

## Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

Penetratiecoëfficiënt: circa 147 [cm/s]

## Opslag / verwijderen

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

## Patiëntenpas + sticker (zie afb. »Patient card«)

Het materiaal is niet radiopaak. Voor het registreren van de geïnfiltreerde gebitsvlakken en ter informatie over de laesiediepte, kan de bijgevoegde patiëntenpas tijdens de behandeling en nacontroles worden ingevuld en aan de patiënt worden meegegeven. Bovendien gemakkelijk bijgevoegde sticker registratie in het patiëntendossier.

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

\*zie »Lesion depth classification«

## Samenstelling

- Icon Vestibular Etch: zoutzuur, water, glycerol, pyrogeen kiezelzuur, oppervlakteactieve stoffen
- Icon Dry: ethanol
- Icon Infiltrant: harsmatrix op methacrylaatbasis, initiatoren, additieven

## Brugsanvisning

Dansk

## Produktbeskrivelse

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

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

## Tilsligtet formål (for billede se »Lesion depth classification«)

Mikroinvasiv behandling af ikke-kaviterede cariogene læsioner (læsionsdybde op til D1\*)

\* Radiografisk klassificering af læsionsdybde ifølge bitewing-billeder

## Begrænsninger i anvendelsen

Brugen af Icon er kontraindiceret, hvis det ikke er muligt at tørre og beskytte tandkødet.

## Indikationer

Ikke-kaviterede cariogene læsioner (læsionsdybde op til D1\*)

\* Radiografisk klassificering af læsionsdybde ifølge bitewing-billeder

## Kontraindikationer

- Undlad at bruge materialet til dybere læsioner (D2 – D3) (for billede se »Lesion depth classification«) med kaviteret emalje (emaljefejl).
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier eller kontaktallergier overfor en eller flere af komponenterne.

## Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

## Tilsligtede brugere

Tandlæge

## Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør udlede omkring 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum.
- Lysintensiteten bør mindst være 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Anbring lysenheden så tæt på materialet som muligt.
- Den ætsede overflade må ikke berøres af eller forurennes med spyt eller fugt, før behandlingen genoptages. Hvis der sker forurening efter tørring, æts igen i ca. 10 sekunder og gentag tørring med Icon Dry.
- Til opnåelse af effektive behandlingsresultater er et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde nødvendigt. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger til fuldstændig isolering. Undlad at bruge gummidamme fremstillet af termoplastiske elastomerer som f.eks. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Kassér sprøjter efter brug.
- Sprøjterne i behandlingsenheden indeholder tilstrækkeligt materiale til behandling af to proksimale læsioner på én patient.
- Yderligere proksimale overflader kan behandles efter hinanden under den samme konsultation.

## Anbefalet brug (for billede se »Handling«)

### Forberedelse

1. Rengør den berørte tand og de tilstødende tænder, før behandlingen begynder. Fjern alle rengøringsrester med vandspray.
2. Sørg for, at arbejdsområdet er tilstrækkeligt tørt. Til dette formål bør der træffes passende forholdsregler, såsom en gummidam der bruges efter producentens anvisninger.

### Adskillelse

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

### Frilægning af læsionslegemet

For effektive behandlingsresultater skal hypermineraliseringen fjernes.

1. Skru en Proximal Tip på Icon Vestibular Etch-sprøjten og før applikationsspidsen ind i det approksimale område. Sørg for, at den grønne side af Proximal Tip vender i retning af den overflade, der skal behandles (Fig. 2).
  - ▶ Materialet kommer kun ud på den grønne side af Proximal Tip.
2. Påfør Icon Vestibular Etch med et lille overskud på læsionsstedet. 1½ til 2 omdrejninger af sprøjteskaftet svarer ca. til den mængde, der skal bruges. Lad Icon Vestibular Etch virke i 2 minutter. Flyt applikatorspidsen let, så ætsningsgelen aktiveres. Fjern overskydende materiale (Fig. 3).
3. Fjern applikationsspidsen fra det interproksimale rum. Sug Icon Vestibular Etch af, og skyl med vand i mindst 30 sekunder. Tør derefter omhyggeligt med luft, der er fri for olie og vand (Fig. 4).

### Tør

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

1. Skru applikationsspidsen på Icon Dry sprøjten, påfør en rigelig mængde af materialet på læsionen, og lad det virke i 30 sekunder (Fig. 5). Tørres omhyggeligt med olie- og vandfri luft.

### Infiltrering

Læsionen kan penetreres i sin fulde dybde af Infiltranten efter fuldstændig tørring.

- ▶ Påfør ikke Icon Infiltrant under direkte arbejdslys, da det kan forårsage, at materialet stivner for tidligt.
1. Skru en ny Proximal Tip på Icon Infiltrant-sprøjten og før applikationsspidsen ind i det approksimale område. Sørg for, at den grønne side af Proximal Tip vender i retning af den overflade, der skal behandles.
    - ▶ Materialet kommer kun ud på den grønne side af Proximal Tip.
  2. Påfør Icon Infiltrant med et lille overskud på læsionsstedet. 1½ til 2 omdrejninger af sprøjteskaftet svarer ca. til den mængde, der skal bruges.
  3. Lad Icon Infiltrant trænge ind i 3 minutter. Aktiver jævnlige Infiltrant ved forsigtigt at flytte applikatoren, og fyld derefter op efter behov (Fig. 6).
  4. Fjern applikationsspidsen fra det interproksimale rum. Fjern overskydende materiale med tandtråd.
  5. Lystør Icon Infiltrant fra alle sider i mindst 40 sekunder.
  6. Skru en ny Proximal-spids på Icon Infiltrant -sprøjten, gentag påføringen, og lad den stivne i 1 minut. Fjern applikationsspidsen fra det interproksimale rum. Fjern overskydende materiale med tandtråd. Lystør fra alle sider i mindst 40 sekunder (Fig. 7).
  7. Hvis der skal behandles en anden læsion, gentagen den ovennævnte anbefalede påførsel på det berørte sted.
  8. Fjern kilen og gummidammen. Brug poleringsstrimler til overfladefinish.

## Interaktioner

Må ikke bruges sammen med stoffer, der hæmmer polymerisering. Dette gælder især for materialer, der indeholder eugenol, som f.eks. midlertidige cementer.

## Restrisici/bivirkninger

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

## Advarsler/forholdsregler

- Opbevares utilgængeligt for børn!
- 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.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

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

- Undgå kontakt med blødt væv i munden, øjnene og huden. I tilfælde af uundgåelig kontakt skylles med rigelige mængder vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Begræns brugen til den overflade, der skal behandles. Undgå at ætsegelen kommer i kontakt med tandkødet, eksponeret dentin, dele af roden og tilstødende tænder.
- Brug kun den vedlagte sprøjte og applikationsspidsen til at påføre ætsegelen i patientens mund.
- Kassér applikationsspidsen efter brug. Udskift sprøjtedækslet.

## Udstyrets ydeevnekaraktistika

Penetreringskoefficient: ca. 147 [cm/s]

## Opbevaring / bortskaffelse

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

## Patientkort + klistermærke (Fig. se »Patient card«)

Dette materiale er ikke gennemtrængeligt for røntgenstråler. Til dokumentering af de infiltrerede overflader og læsionsdybder kan det vedlagte patientkort udfyldes under behandlingen og opfølgende konsultationer og udleveres til patienten. Derudover, understøtter det vedlagte klistermærke dokumentationen i patientens journal.

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

\*se »Lesion depth classification«

## Sammensætning

- Icon Vestibular Etch: Saltsyre, vand, glycerol, pyrogen kiselsyre, overfladeaktive stoffer
- Icon Dry: Ethanol
- Icon Infiltrant: Methacrylatbaseret harpiksmatrix, initiatorer, tilsætningsstoffer

## Bruksanvisninger

Svenska

## Produktbeskrivning

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

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

## Avsedd användning (Fig., se »Lesion depth classification«)

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

\* Kariesregistrering efter djupet på kariesskadan sett röntgenologiskt med hjälp av bitewing

## Begränsningar för användningen

Om det inte är möjligt att torka och skydda tandkøttet i tillräcklig grad kontraindiceras användningen av Icon.

## Indikationer

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

\* Kariesregistrering efter djupet på kariesskadan sett röntgenologiskt med hjälp av bitewing

## Kontraindikationer

- Använd inte materialet vid mer djupgående satta lesioner (D2 – D3) (Fig., se »Lesion depth classification«) med emaljaviteter (emaljdefekter).
- Använd inte materialet om det finns kända allergier eller kontaktallergier mot någon av komponenterna.

## Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

## Avsedda användare

Tandläkare

## Anmärkningar avseende användning

- Hårdlampor bör emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet.
- Ljusstyrkan bör uppgå till minst 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Ljusutgången på hårdlampan ska placeras så nära materialet som möjligt.
- Se till att den etsade ytan inte berörs eller kontamineras med saliv eller fukt tills behandlingen återupptas. Om kontaminering skulle inträffa efter torkning, ska du etsa om ytan i ca 10 sekunder och upprepa torkningen med Icon Dry.
- För effektiva behandlingsresultat är en tillräckligt torr arbetsyta en förutsättning. Lämpliga åtgärder för fullständig isolering måste därför vidtas. Använd inte kofferdam som är tillverkad av termoplastiska elastomer, såsom Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Kassera sprutorna efter användning.
- Sprutorna i förpackningen innehåller tillräckligt med material för behandling av två approximala lesioner på en patient.
- Ytterligare approximalytor kan behandlas efter varandra under ett besök.

## Rekommenderad användning (för bild, se »Handling«)

### Förberedelse

1. Rengör tanden och granntänderna före behandlingen. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej.
2. Kontrollera att arbetsområdet är tillräckligt torrt. För detta ändamål bör lämpliga åtgärder vidtas, såsom användning av kofferdam, som används enligt tillverkarens anvisningar.

### Separering

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

### Avlägsna lesionens ytskikt

För effektiva behandlingsresultat måste hypermineraliseringen avlägsnas.

1. Skruva på Proximal Tip på Icon Vestibular Etch-sprutan och för in applikationsspetsen i proximalområdet. Se till att den gröna sidan av Proximal Tip vetter i riktning mot den yta som ska behandlas (Fig. 2).
  - ▶ Materialet sprids enbart från den gröna sidan av Proximal Tip.
2. Applicera lite extra Icon Vestibular Etch på lesionsstället. Vrid 1,5 till 2 varv på sprutskaftet för att få rätt mängd. Låt Icon Vestibular Etch verka i 2 minuter. Flytta applikatorn något, så att etsgelen aktiveras. Avlägsna materialöverskott (Fig. 3).
3. Ta bort appliceringsspetsen från interproximalrummet. Sug bort Icon Vestibular Etch och skölj med vatten i minst 30 sekunder. Torka sedan grundligt med olje- och vattenfri luft (Fig. 4).

### Torkning

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

1. Skruva på Application Tip på Icon Dry-sprutan, applicera en riklig mängd material på lesionen och låt verka i 30 sekunder (Fig. 5). Torka noggrant med olje- och vattenfri luft.

### Infiltration

Infiltranten kan penetrera lesionen så djupt det är möjligt efter fullständig torkning.

- ▶ Applicera inte Icon Infiltrant under direkt operationsljus, eftersom det kan leda till att materialet hårdar för tidigt.
1. Skruva på en ny Proximal Tip på Icon Infiltrant-sprutan och för in applikationsspetsen i proximalområdet. Se till att den gröna sidan av Proximal Tip vetter i riktning mot den yta som ska behandlas.
    - ▶ Materialet sprids enbart från den gröna sidan av Proximal Tip.
  2. Applicera lite extra Icon Infiltrant på lesionsstället. Vrid 1,5 till 2 varv på sprutskaftet för att få rätt mängd.
  3. Låt Icon Infiltrant penetrera i 3 minuter, aktivera emellanåt infiltranten genom att försiktigt flytta på applikatorn och fyll sedan på efter behov (Fig. 6).
  4. Ta bort appliceringsspetsen från interproximalrummet. Avlägsna materialöverskott med tandtråd.

- Ljushärda Icon Infiltrant från alla håll i minst 40 sekunder.
- Skruva på en ny Proximal Tip på Icon Infiltrant-sprutan, upprepa appliceringen och låt verka i 1 minut. Ta bort appliceringsspetsen från interproximalrummet. Avlägsna materialöverskott med tandtråd. Ljushärda sedan från alla håll i sammanlagt minst 40 sekunder (Fig. 7).
- Om en andra lesion behöver behandlas, upprepa den rekommenderade applikationen som beskrivs ovan på det angripna stället.
- Avlägsna kilen och kofferdam. Använd polerstrips för finishering av ytan.

## Interaktioner

Använd inte i kombination med substanser som hämmar polymeriseringen. Detta gäller i synnerhet material som innehåller eugenol, exempelvis provisoriska bindemedel.

## Kvarstående risker / biverkningar

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

## 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.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

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

- Undvik kontakt med oral mjukvävnad, ögon och hud. Om kontakt skulle inträffa måste du omedelbart spola området med mycket vatten och konsultera en läkare vid behov.
- Begränsa appliceringen till den yta som ska behandlas. Se till att tandkötet, exponerat dentin, rotelement och de närliggande tänderna inte kommer i kontakt med etsgelen.
- Använd enbart den medföljande sprutan och appliceringsspetsen för applicering av etsgel i patientens mun.
- Kassera appliceringsspetsen efter användning. Byt ut sprutskyddet.

## Produktens prestandaegenskaper

Genomträngningskoefficient: cirka 147 [cm/s]

## Lagring / bortskaffande

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

## Patientpass + dekal (Fig., se »Patient card«)

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


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


\*se »Lesion depth classification«

## Sammansättning

- Icon Vestibular Etch: Saltsyra, vatten, glycerol, pyrogen kiselsyra, ytaktiva substanser
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Metakrylatbaserad hartsmatris, initiatorer, tillsatser

## Packaging

<b>Starter pack</b>	
2 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Vestibular Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental Wedges	REF 220341

<b>Economy pack</b>	
7 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Vestibular Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental Wedges	REF 220237

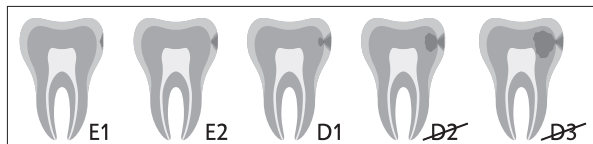
# Icon Proximal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgastraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
092292/2021-12

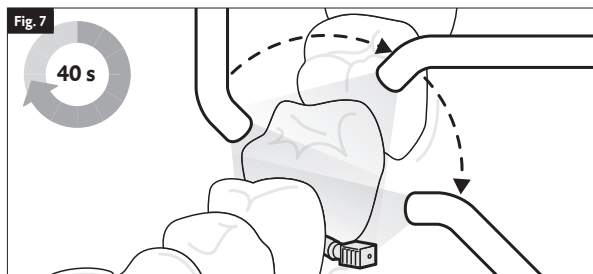
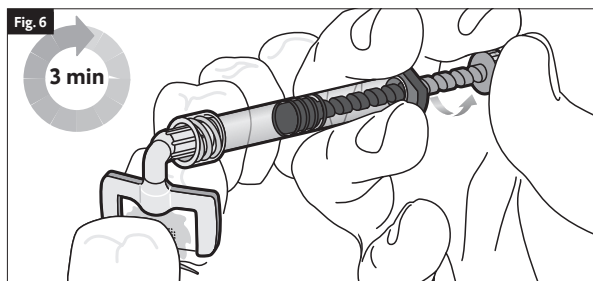
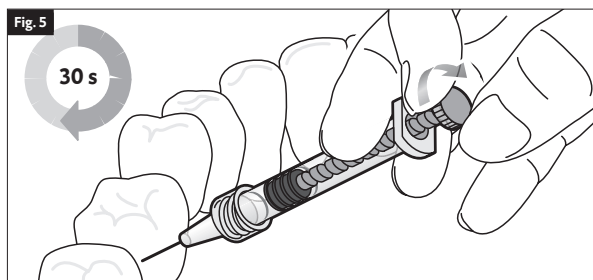
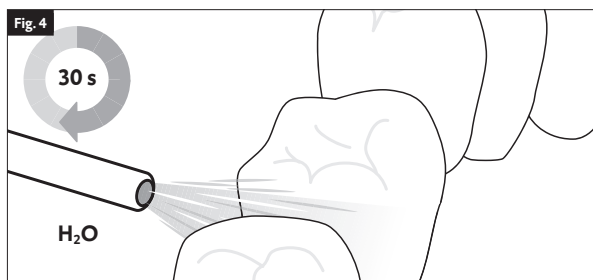
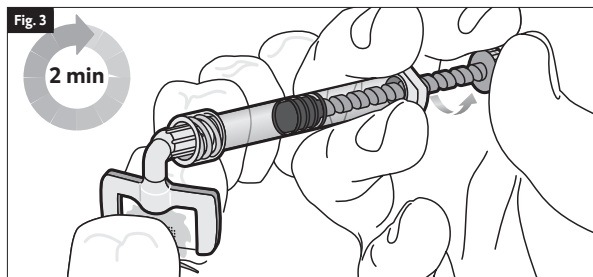
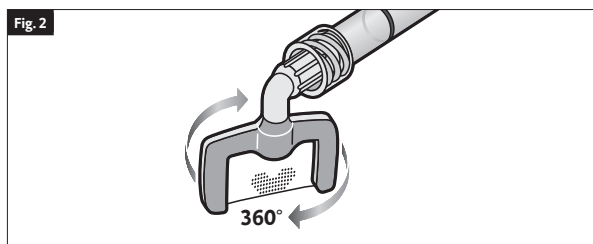
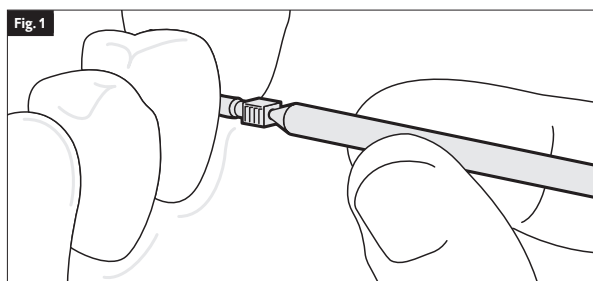


## Lesion depth classification\*



\* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

## Handling



## Patient card

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

## Instrukcja użycia Polski

### Opis produktu

Icon Proximal jest innowacyjnym produktem, służącym do mikroinwazyjnego leczenia zmian w obszarze proksymalnym.  
Icon Proximal został stworzony specjalnie do łagodnego leczenia wczesnego stadium próchnicy w obszarze proksymalnym.

### Przewidziane zastosowanie (patrz Rys. »Lesion depth classification«)

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

\* Radiologiczna klasyfikacja głębokości ubytków na podstawie zdjęć skrzydłowo-zgryzowych

## Ograniczenia w używaniu

Zastosowanie Icon jest przeciwwskazane, jeśli nie ma możliwości wystarczającego osuszenia i zabezpieczenia dziąseł.

## Wskazania

Zmiany próchniczne bez ubytków (głębokość zmiany maks. D1\*)

\* Radiologiczna klasyfikacja głębokości ubytków na podstawie zdjęć skrzydłowo-zgryzowych

## Przeciwwskazania

- Nie stosować materiału przy większych głębokościach zmian (w zakresie od D2 do D3) (patrz Rys. »Lesion depth classification«) z ubytkami szkliwa.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych uczuleń lub alergii kontaktowych na którykolwiek ze składników.

## Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

## Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

## Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli.
- Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału.
- Przed znówieniem leczenia nie wolno dotykać wytrawionej powierzchni; powierzchnia nie może też zostać zanieczyszczona śliną ani wilgocią. Jeżeli po osuszeniu dojdzie do zanieczyszczenia, należy ponownie wytrawiać powierzchnię przez ok. 10 sekund, a następnie osuszyć za pomocą Icon Dry.
- Aby uzyskać skuteczne wyniki leczenia, bardzo ważne jest zapewnienie wystarczająco suchej powierzchni preparacyjnej. W związku z tym należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia całkowitej izolacji ubytku. Nie stosować koferdamu na bazie elastomerów termoplastycznych, np. Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Po zabiegu strzykawki należy wyrzucić.
- Strzykawki zawarte w zestawie zawierają materiał wystarczający do zabiegu w obrębie dwóch zmian proksymalnych u jednego pacjenta.
- W przypadku leczenia kilku powierzchni proksymalnych podczas jednego zabiegu należy leczyć ubytki kolejno.

## Zalecane stosowanie (ilustracja w sekcji »Handling«)

### Przygotowanie

- Przed rozpoczęciem leczenia oczyścić ząb z ubytkiem i zęby sąsiadujące. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu poprzez splukanie wodą.
- Obszar zabiegu musi być wystarczająco osuszony. W tym celu należy zastosować odpowiednie środki, takie jak koferdam, i używać ich zgodnie z instrukcją producenta.

### Separacja

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

### Odkrywanie miejsca ubytku

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

- Nakręcić końcówkę Proximal Tip na strzykawkę Icon Vestibular Etch i wprowadzić końcówkę aplikacyjną do przestrzeni proksymalnej. Sprawdzić, czy zielona strona końcówki Proximal Tip jest skierowana w stronę powierzchni, jaka ma być leczona (Fig. 2).
  - Materiał jest dozowany wyłącznie po zielonej stronie końcówki Proximal Tip.
- Nałożyć Icon Vestibular Etch na zmianę z niewielkim nadmiarem, 1,5 do 2 obrotów korpusu strzykawki odpowiada w przybliżeniu ilości, którą należy zastosować. Pozostawić Icon Vestibular Etch na 2 minuty. Przesunąć lekko aplikator, by aktywować żel wytrawiający. Usunąć nadmiar materiału (Fig. 3).
- Wyjąć końcówkę aplikacyjną z przestrzeni interproksymalnej. Odessać Icon Vestibular Etch i przepłukiwać wodą przez co najmniej 30 sekund. Następnie dokładnie osuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody (Fig. 4).

### Suszenie

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

- Nakręcić końcówkę aplikacyjną na strzykawkę Icon Dry, nanieść materiał na zmianę z niewielkim nadmiarem i pozostawić na 30 sekund, by preparat zaczął działać (Fig. 5). Ostrożnie osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody.

### Infiltracja

Po całkowitym wyschnięciu zmiana może być penetrowana infiltratorem na całej głębokości.

- Nie nakładać Icon Infiltrant w warunkach bezpośredniego oświetlenia zabiegowego, ponieważ może to spowodować przedwczesne utwardzenie materiału.
- Nakręcić nową końcówkę Proximal Tip na strzykawkę Icon Infiltrant i wprowadzić końcówkę aplikacyjną do przestrzeni proksymalnej. Sprawdzić, czy zielona strona końcówki Proximal Tip jest skierowana w stronę powierzchni, jaka ma być leczona.
    - Materiał jest dozowany wyłącznie po zielonej stronie końcówki Proximal Tip.
  - Nałożyć Icon Infiltrant na zmianę z niewielkim nadmiarem, 1,5 do 2 obrotów korpusu strzykawki odpowiada w przybliżeniu ilości, którą należy zastosować.
  - Poczekać 3 minuty, aż nastąpi penetracja Icon Infiltrant, co jakiś czas aktywując Infiltrant poprzez delikatne poruszanie aplikatorem. Jeśli zachodzi potrzeba, nałożyć więcej produktu (Fig. 6).
  - Wyjąć końcówkę aplikacyjną z przestrzeni interproksymalnej. Nadmiar materiału usunięto za pomocą nici dentystycznej.
  - Utwardzać Icon Infiltrant lampą przez co najmniej 40 sekund ze wszystkich stron.
  - Nakręcić nową końcówkę Proximal Tip na strzykawkę Icon Infiltrant i nałożyć materiał po raz drugi, pozostawiając go na 1 minutę do utwardzenia. Wyjąć końcówkę aplikacyjną z przestrzeni interproksymalnej. Nadmiar materiału usunięto za pomocą nici dentystycznej. Następnie utwardzać lampą przez co najmniej 40 sekund (łącznie) ze wszystkich stron (Fig. 7).
  - W przypadku leczenia drugiego ubytku powtórzyć zalecaną aplikację opisaną powyżej dla dotkniętego miejsca.
  - Usunąć kliny separacyjne i koferdam. Do polerowania powierzchni użyć pasków polerskich.

## Interakcje

Nie stosować razem z substancjami hamującymi polimeryzację. Jest to szczególnie ważne w przypadku materiałów zawierających eugenol, np. cementów tymczasowych.

## Ryzyko rezydualne / działania niepożądane

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

## 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.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

**Uwaga!** Nieprawidłowo stosowany Icon Vestibular Etch może powodować oparzenia chemiczne.

- Unikać kontaktu z tkanką miękką jamy ustnej, oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przepłukać dane miejsce dużą ilością wody, a w razie potrzeby skorzystać z pomocy lekarskiej.
- Ograniczyć nakładanie do leczonej powierzchni. Nie dopuszczać do kontaktu żelu wytrawiającego z dziąsłami, odsłoniętą zębiną, fragmentami korzenia i sąsiednimi zębami.
- Do nakładania żelu do wytrawiania w jamie ustnej używać tylko oryginalnej załączonej strzykawki z oryginalną końcówką aplikacyjną.
- Kończówkę aplikatora należy wyrzucić po użyciu. Założyć nasadkę strzykawki.

## Charakterystyka działania wyrobu

Współczynnik penetracji: ok. 147 [cm/s]

## Przechowywanie/unieszkodliwianie

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

## Karta pacjenta + naklejka (patrz Rys. »Patient card«)

Materiał przepuszcza promienie rentgenowskie. W celu dokumentacji infiltrowanych powierzchni i stanu głębokości ubytków można podczas leczenia i kontroli przebiegu wypełnić

załączoną kartę pacjenta i wręczyć ją pacjentowi. Załączona naklejka ułatwia dokumentowanie leczenia w karcie pacjenta.

1. Przednia strona: Wpisać imię i nazwisko pacjenta oraz opieczetować pieczętką gabinetu.
2. Diagram zębowy: Zaznaczyć leczony obszar.
3. Wpisać leczony ząb [1], leczoną powierzchnię [2] (d = dystalna, m = styczna, v = przedsiolkowa (policzkowa, szyjkowa, wargowa), l = językowa lub podniebienna), głębokość ubytku\* i datę leczenia [3].
4. Kontrola [4]: Wpisać głębokość ubytku\* i termin kontroli. Zalecana jest kontrola raz do roku.

\*patrz »Lesion depth classification«

## Skład

- Icon Vestibular Etch: Kwas chlorowodorowy, woda, glicerol, pirogeniczny kwas krzemowy, substancje powierzchniowo czynne
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Matryca żywiczna na bazie metakrylanu, inicjatory, dodatki

## Инструкция по применению

Русский

### Описание продукта

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

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

### Предусмотренное использование (см. рис. »Lesion depth classification«)

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

\* Классификация кариеса по глубине поражения согласно данным интрапроксимальной рентгенографии

### Ограничения применения

Использование материала Icon противопоказано в том случае, если достаточное высушивание и защита десны от воздействия используемых материалов невозможны.

### Показания

Кариесогенные поражения без кавитации (глубина поражения до D1\*)

\* Классификация кариеса по глубине поражения согласно данным интрапроксимальной рентгенографии

### Противопоказания

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

### Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

### Предполагаемые пользователи

Стоматолог

### Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку.
- Интенсивность излучения должна составлять не менее 800 мВт/см<sup>2</sup>
- Помещайте световод максимально близко к материалу.
- Не допускайте попадания слюны или влаги на поверхность эмали после травления до следующего этапа работы. Если на обработанный участок попала влага, необходимо провести повторное протравливание в течение около 10 секунд и повторить сушку с помощью Icon Dry.
- Для достижения эффективных результатов критическое значение имеет сухая в достаточной степени рабочая область. В связи с этим следует принять меры по полной изоляции. Не использовать коффердам на базе термопластичных эластомеров, например, Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- После использования выбросить шприцы.
- Шприцы, входящие в комплект, содержат достаточное количество материала для лечения двух поражений проксимальных поверхностей у одного пациента.
- За одно посещение возможна последовательная обработка нескольких проксимальных поверхностей.

### Рекомендованное применение (иллюстрации см. в разделе »Handling«)

#### Препарирование

1. Перед лечением очистить поражённый зуб и соседние зубы. Струей воды удалите все остатки после очистки.
2. Рабочая область должна быть достаточно сухой. Для этого необходимо предпринять соответствующие меры, например, использовать коффердам в соответствии с инструкциями производителя.

#### Разделение

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

#### Обнажение зоны поражения

Для достижения эффективных результатов следует удалить гиперминерализованные ткани.

1. Навинтите насадку Proximal Tip на шприц Icon Etch для вестибулярных поверхностей и введите насадку в проксимальную область. Убедитесь, что зеленая сторона Proximal Tip направлена к обрабатываемой поверхности (Fig. 2).
  - ▶ Материал наносится только на зеленую сторону Proximal Tip.
2. Нанесите чуть больше необходимого количества Icon Vestibular Etch на место поражения. От 1,5 до 2 оборотов поршня шприца соответствуют приблизительно количеству, которое должно быть нанесено. Не удаляйте Icon Vestibular Etch с обрабатываемой поверхности в течение 2 минут. Удалите излишки материала (Fig. 3).
3. Извлеките насадку из межзубного пространства. Эвакуировать Icon Vestibular Etch и промывать водой не менее 30 секунд. Затем тщательно высушить воздухом, не содержащим масла и воды (Fig. 4).

#### Сушка

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

1. Навинтите насадку на шприц Icon Dry, обильно нанесите материал на место поражения и оставьте на 30 секунд (Fig. 5). Осторожно высушить воздухом, не содержащим масла и воды.

#### Инфильтрация

Инфильтрант может проникнуть в кариозное поражение на всю глубину после полной просушки.

- ▶ Не используйте Icon Infiltrant под прямым светом светильника, так как это может привести к преждевременной полимеризации материала.
1. Навинтите новую насадку Proximal Tip на шприц Icon Infiltrant и введите насадку в проксимальную область. Убедитесь, что зеленая сторона Proximal Tip направлена к обрабатываемой поверхности.
    - ▶ Материал наносится только на зеленую сторону Proximal Tip.
  2. Нанесите чуть больше необходимого количества Icon Infiltrant на место поражения. От 1,5 до 2 оборотов поршня шприца соответствуют приблизительно количеству, которое должно быть нанесено.
  3. Оставьте Icon Infiltrant для инфильтрации на 3 минуты, периодически активируя его путем осторожного перемещения аппликатора, добавляя количество материала по мере необходимости (Fig. 6).
  4. Извлеките насадку из межзубного пространства. Удалите излишки материала с помощью зубной нити.
  5. Полимеризовать Icon Infiltrant со всех сторон в течение не менее 40 секунд.
  6. Навинтите новую насадку Proximal Tip на шприц Icon Infiltrant, нанесите еще раз и оставьте для воздействия на 1 минуту. Извлеките насадку из межзубного пространства. Удалите излишки материала с помощью зубной нити. Затем полимеризовать материал со всех сторон в течение не менее 40 секунд (Fig. 7).
  7. В случае лечения второго дефекта повторить процедуру на пораженной стороне как описано выше.
  8. Убрать разделительный клин и коффердам. Используйте полировочные штрипы для финишной обработки.

### Взаимодействие с другими веществами

Не использовать вместе с веществами, замедляющими полимеризацию. Это в первую очередь касается продуктов, содержащих эвгенол, таких как временные цементы.

## Остаточные риски / побочные действия

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

## 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.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

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

- Избегать контакта со слизистой рта, глазами и кожей. При случайном попадании немедленно промыть большим количеством воды и, при необходимости, проконсультироваться с врачом.
- Наносить только на поверхности, подлежащие лечению. Исключить контакт протравочного геля с десной, оголенным дентином, корневой частью зуба и соседними зубами.
- Для нанесения протравочного геля на обрабатываемый участок использовать только прилагаемые шприц и насадку.
- После использования выбросить насадку. Заменить насадку для шприца.

## Эксплуатационные характеристики устройства

Коэффициент проникания: прилб. 147 [см/с]

## Хранение / утилизация

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

## Карта пациента + наклейка (Рис., см. »Patient card«)

Материал не рентгеноконтрастен. Для регистрации инфильтрованных поверхностей и глубины поражения прилагаемую карту пациента можно заполнить во время приема и последующих контрольных осмотров и выдать на руки пациенту. Кроме этого, процесс регистрации информации облегчается благодаря наклейке в карточке пациента.

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

\*См. »Lesion depth classification«

## Состав

- Icon Vestibular Etch: Соляная кислота, вода, глицерин, пирогенная кремниевая кислота, поверхностно-активные вещества
- Icon Dry: Этанол
- Icon Infiltrant: Полимерная матрица на основе метакрилата, инициаторы, добавки

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

## Ürün açıklaması

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

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

## Kullanım amacı (Bkz. Şek. »Lesion depth classification«)

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

\* Bitewing görüntülere göre radyografik lezyon derinliği sınıflandırması

## Kullanım kısıtlamaları

Yeterli kurutma ve diş eti koruması sağlamak mümkün değilse Icon'un kullanımı kontrendikedir.

## Endikasyonlar

Kavitasionsuz kariyojenik lezyonlar (lezyon derinliği en fazla D1\*)

\* Bitewing görüntülere göre radyografik lezyon derinliği sınıflandırması

## Kontrendikasyonları

- Malzemeyi, kavitasyon oluşmuş enamelli (enamel hasarları), daha derinde yer alan lezyonlar (D2 – D3) (Bkz. Şek. »Lesion depth classification«) için uygulamayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri var olduğunda kullanmayın.

## Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

## Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

## Kullanımla ilgili notlar

- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm'de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Işık şiddeti minimum 800 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır.
- Işık ünitesini mümkün olduğunca malzemeye yakın şekilde yerleştirin.
- Tedaviye tekrar başlamadan önce, asitlenmiş yüzey tükürük veya nemle temas etmemeli veya kontamine olmamalıdır. Kurutmadan sonra kontamine olursa, yaklaşık 10 saniye yeniden asitleyin ve Icon Dry ile kurutmayı tekrarlayın.
- Etkili tedavi sonuçları için kuru bir çalışma alanı çok önemlidir. Bu nedenle, tam bir izolasyon için uygun önlemler alınmalıdır. Flexi-Dam (Coltène Whaledent / Hygenic) gibi termoplastik elastomerlerden yapılmış kauçuk bariyerler kullanmayın.
- Şırıngaları kullandıktan sonra atın.
- Tedavi ünitesine dahil olan şırıngalar, bir hastada iki proksimal lezyonun tedavisi için yeterli malzeme içerir.
- Bir ziyaret sırasında ek proksimal yüzeyler arka arkaya tedavi edilebilir.

## Önerilen kullanım (resim için bkz. »Handling«)

### Hazırlama

1. Tedaviye başlamadan önce, etkilenen diş ve bitişiğindeki dişleri temizleyin. Tüm temizleme artıklarını su spreyiyle uzaklaştırın.
2. Çalışma alanının yeterince kuru olduğundan emin olun. Bu amaçla, diş izolasyon lastiği kullanımı gibi uygun önlemler alınmalı ve bunlar üretici talimatlarına göre kullanılmalıdır.

### Ayırma

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

### Lezyon gövdesinin açığa çıkarılması

Etkili tedavi sonuçlarına ulaşmak için hipermineralizasyon giderilmelidir.

1. Proximal Tip'i Icon Vestibular Etch şırıngasının üzerine vidalayın ve uygulama ucunu proximal alana yerleştirin. Proximal Tip yeşil tarafının, tedavi edilecek yüzeye doğru baktığından emin olun (Fig. 2).
- ▶ Malzeme, sadece Proximal Tip yeşil tarafına dağılır.
2. Lezyon bölgesine biraz fazla miktarda Icon Vestibular Etch uygulayın. 1,5 ila 2 tur şırınga şaftı döndürme, yaklaşık olarak uygulanacak miktara karşılık gelin. Icon Vestibular Etch'in etki etmesi için 2 dakika bekleyin. Aplikatörü hafifçe hareket ettirerek asitleme jelini etkinleştirin. Fazla malzemeyi alın (Fig. 3).
3. Uygulama ucunu interproksimal boşluktan çıkarın. Icon Vestibular Etch'i aspire edin ve bölgeyi suyla en az 30 saniye durulayın. Sonra yağ ve su içermeyen hava ile iyice kurutun (Fig. 4).

### Kurutma

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

1. Application Tip Icon Dry şırıngasının üzerine vidalayın, lezyona bol miktarda malzeme uygulayın ve etki etmesi için 30 saniye bekleyin (Fig. 5). Bölgeyi yağ ve su içermeyen havayla dikkatlice kurutun.

### İnfiltrasyon

Tamamen kurutmanın ardından infiltrant ile lezyonun tam derinliğine nüfuz etmek mümkündür.



- ▶ Malzemenin erken sertleşmesine neden olabileceğinden, Icon Infiltrant'ı doğrudan çalışma ışığının altında uygulamayın.
1. Yeni bir Proximal Tip'i Icon Infiltrant şırıngasının üzerine vidalayın ve uygulama ucunu proximal alana yerleştirin. Proximal Tip yeşil tarafının, tedavi edilecek yüzeye doğru baktığından emin olun.
  - ▶ Malzeme, sadece Proximal Tip yeşil tarafına dağılır.
  2. Lezyon bölgesine biraz fazla miktarda Icon Vestibular Etch uygulayın. 1,5 ila 2 tur şırınga şaftı döndürme, yaklaşık olarak uygulanacak miktara karşılık gelir.
  3. Icon Infiltrant'ın nüfuz etmesi için 3 dakika bekleyin, aplikatörü ara sıra yavaşça hareket ettirerek Infiltrant'ı etkinleştirin ve sonra gerektiği kadar ilave edin (Fig. 6).
  4. Uygulama ucunu interproksimal boşluktan çıkarın. Fazla malzemeyi diş ipi ile çıkarın.
  5. Icon Infiltrant'ı her taraftan en az 40 saniye boyunca ışıkla sertleştirin.
  6. Yeni bir Proximal Tip Icon Infiltrant şırıngasının üzerine vidalayın, uygulamayı tekrarlayın ve sertleşme için 1 dakika bekleyin. Uygulama ucunu interproksimal boşluktan çıkarın. Fazla malzemeyi diş ipi ile çıkarın. Sonra her taraftan en az 40 saniye boyunca ışıkla sertleştirin (Fig. 7).
  7. İkinci bir lezyonun daha tedavi edilmesi gerekiyorsa, etkilenen bölge için yukarıda açıklanan ve önerilen uygulamayı tekrarlayın.
  8. Kama ve diş izolasyon lastiğini çıkarın. Yüzey son işlemi için parlatma şeritleri kullanın.

## Etkileşimleri

Polimerizasyonu baskılayan maddelerle birlikte kullanmayın. Bu husus özellikle geçici simanlar gibi öjenol içeren malzemeler için geçerlidir.

## Artık riskler / yan etkiler

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

## 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.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

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

- Yumuşak ağız dokusu, gözler ve cilt ile temasından kaçının. Yanlışlıkla temas halinde yeterli miktarda su ile durulayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Uygulamayı, tedavi edilecek yüzey ile sınırlayın. Aşındırma jelinin, diş eti, açıkta kalan dentin, kök eleman ve bitişikteki dişlere temas etmemesini sağlayın.
- Aşındırma jelini hastanın ağızına uygulamak için, sadece beraberindeki şırınga ve uygulama ucunu kullanın.
- Uygulama ucunu kullandıktan sonra atın. Şırınga kapağını değiştirin.

## Cihazın performans özellikleri

Nüfuziyet katsayısı: yak. 147 [cm/s]

## Saklama/imha

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

## Hasta kartı + etiket (Bkz. Şek. »Patient card«)

Bu materyal radyopak değildir. İnfiltrate edilen yüzeylerin ve lezyon derinliklerinin belgelenmesi için, tedavi sırasında ve takip ziyaretlerinde ilişikteki hasta kartı doldurulabilir ve hastaya verilebilir. Ayrıca ilişikteki etiket, hasta kaydının belgelenmesini kolaylaştırır.

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

\*bkz. »Lesion depth classification«

## Bileşim

- Icon Vestibular Etch: Hidroklorik asit, su, gliserol, pirojenik silisik asit, yüzey etken maddeler
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Metakrilat bazlı reçine matriks, başlatıcılar, katkı maddeleri

## Instrucțiuni de utilizare

Română

## Descrierea produsului

Icon Proximal este un produs inovativ pentru tratarea micro-invazivă a leziunilor din zona proximală.

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

## Scopul propus (a se vedea fig. »Lesion depth classification«)

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

\* Clasificarea adâncimii leziunilor radiografice, conform imaginilor bitewing

## Restricție de utilizare

Utilizarea produsului Icon este contraindicată în cazul în care uscarea și protecția suficientă a gingiei nu este posibilă.

## Indicații

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

\* Clasificarea adâncimii leziunilor radiografice, conform imaginilor bitewing

## Contraindicații

- Nu aplicați materialul pentru leziuni mai profunde (D2 - D3) (a se vedea fig. »Lesion depth classification«) cu smalț cavitat (defecte de smalț).
- Nu aplicați materialul în cazul în care există alergii sau alergii de contact cunoscute la oricare dintre componente.

## Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

## Utilizatori propuși

Dentist

## Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să emită la 450 nm și trebuie verificate regulat.
- Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Așezați unitatea optică cât mai aproape posibil de material.
- Suprafața decapată nu trebuie atinsă sau contaminată cu salivă sau umiditate înainte de continuarea tratamentului. Dacă survine contaminarea după uscarea, re-decapați aprox. 10 secunde și repetați uscarea cu Icon-Dry.
- Pentru rezultate eficiente de uscare este esențială o zonă de lucru suficient de uscată. De aceea trebuie luate măsuri adecvate pentru izolarea completă. Nu se va utiliza baraj de cauciuc făcut din elastomeri termoplastici cum ar fi Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Eliminați seringile după utilizare.
- Seringile incluse în unitatea de tratament conțin suficient material pentru tratarea a două leziuni proximale pentru un pacient.
- Suprafețele proximale suplimentare pot fi tratate consecutiv în timpul unei vizite.

## Utilizare recomandată (pentru imagine, consultați secțiunea »Handling«)

### Pregătire

1. Înainte de începerea tratamentului, curățați dintele afectat și dinții alăturați. Eliminați toate reziduurile curățării prin pulverizare cu apă.
2. Asigurați-vă că zona de lucru este suficient de uscată. În acest scop se vor lua măsuri corespunzătoare, cum ar fi un baraj de cauciuc, acesta utilizându-se conform instrucțiunilor producătorului.

### Separare

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

## Expunerea corpului leziunii

Pentru rezultate eficiente de tratament, hipermineralizarea trebuie eliminată.

- Înfiletați Proximal Tip pe seringă Icon Vestibular Etch și introduceți vârful de aplicare în zona proximală. Asigurați-vă că partea verde a Proximal Tip este orientată către suprafața de tratat (Fig. 2).
  - ▶ Materialul va fi aplicat doar pe partea verde a Proximal Tip.
- Aplicați o cantitate puțin mai mare de Icon Vestibular Etch pe locul leziunii. Cantitatea care trebuie aplicată corespunde cu aproximativ 1,5 - 2 rotații ale pistonului seringii. Permiteți acționarea produsului Icon Vestibular Etch timp de 2 minute. Mișcați ușor aplicatorul, astfel ca gelul demineralizant să se activeze. Îndepărtați excesul de material (Fig. 3).
- Îndepărtați vârful de aplicare din spațiul interproximal. Aspirați produsul Icon Vestibular Etch și clătiți cu apă timp de cel puțin 30 de secunde. Apoi uscați bine cu aer fără ulei și apă (Fig. 4).

## Uscare

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

- Înfiletați vârful de aplicare pe seringă Icon Dry, aplicați o cantitate generoasă de material pe leziune și permiteți acționarea timp de 30 de secunde (Fig. 5). Uscați cu atenție cu aer fără ulei și apă.

## Infiltrare

Leziunea poate fi penetrată în profunzime de agentul infiltrant după uscarea completă.

- ▶ Nu aplicați IconInfiltrant în lumină directă, deoarece acest lucru poate cauza acționarea prematură a materialului.
- Înfiletați un nou Proximal Tip pe seringă Icon Infiltrant și introduceți vârful de aplicare în zona proximală. Asigurați-vă că partea verde a Proximal Tip este orientată către suprafața de tratat.
    - ▶ Materialul va fi aplicat doar pe partea verde a Proximal Tip.
  - Aplicați o cantitate puțin mai mare de IconInfiltrant pe locul leziunii. Cantitatea care trebuie aplicată corespunde cu aproximativ 1,5 - 2 rotații ale pistonului seringii.
  - Permiteți penetrarea produsului IconInfiltrant timp de 3 minute, activați ocazional agentul infiltrant prin mișcarea ușoară a aplicatorului și apoi completați cu produs, după caz (Fig. 6).
  - Îndepărtați vârful de aplicare din spațiul interproximal. Îndepărtați materialul în exces cu ață dentară.
  - Fotopolimerizați produsul IconInfiltrant din toate părțile, timp de cel puțin 40 de secunde.
  - Înfiletați un nou Proximal-Tip pe seringă pentru Icon-Infiltrant, repetați aplicarea și lăsați să se activeze timp de 1 minut. Îndepărtați vârful de aplicare din spațiul interproximal. Îndepărtați materialul în exces cu ață dentară. Fotopolimerizați din toate părțile, timp de cel puțin 40 de secunde (Fig. 7).
  - În cazul în care trebuie tratată și o a doua leziune, repetați aplicarea recomandată descrisă mai sus pentru locul afectat.
  - Îndepărtați pana și barajul de cauciuc. Folosiți benzi de lustruire pentru finisarea suprafeței.

## Interacțiuni

A nu se folosi împreună cu materiale care împiedică polimerizarea. Acest lucru este valabil în special pentru materialele cu conținut de eugenol, cum ar fi cimenturile temporare.

## Riscuri reziduale / efecte secundare

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

## 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.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

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

- Se va evita contactul cu părțile moi ale gurii, ochii și pielea. În cazul contactului accidental se va clăti cu apă din abundență și, la nevoie, se va consulta un medic.
- Aplicarea se limitează la suprafața de tratat. Se va evita contactul gelului decapant cu gingia, dentina expusă, elemente de rădăcină și dintele adiacent.
- Pentru aplicarea gelului decapant, în gura pacientului se va folosi doar seringă și vârful de aplicare alăturate.
- Vârful de aplicare se aruncă după utilizare. Schimbați capacul seringii.

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Coefficient de penetrare: aprox. 147 [cm/s]

## Depozitare / eliminarea

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

## Card pacient + autocolant (a se vedea »Patient card«)

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

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

\*a se vedea »Lesion depth classification«

## Compoziție

- Icon Vestibular Etch: Acid hidrocloric, apă, glicerol, acid silicic pirogenic, substanțe active de suprafață
- Icon Dry: Etanol
- Icon Infiltrant: Matrice din rășină pe bază de metacrilat, inițiatori, aditivi

## Návod k použití

Česky

## Popis výrobku

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

## Určený účel (obr. viz »Lesion depth classification«)

Mikroinvazivní ošetření lézí způsobujících zubní kaz, bez kavitace (hloubka léze až D1\*)

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

## Omezení použití

Použití Icon je kontraindikováno, pokud není možné dostatečné vysušení a ochrana dásně.

## Indikace

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

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

## Kontraindikace

- Nenanašejte materiál u hlouběji usazených lézí (D2–D3) (obr. viz »Lesion depth classification«) se sklovinou s kavitací (defekty skloviny).
- Nenanašejte materiál, pokud víte o alergii nebo kontaktní alergii na kteroukoli ze složek.

## Cílové skupiny pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

## Určení uživatele

Zubař

## Poznámky k použití

- Polymerační lampy by měly mít výstup 450 nm a je nutno je pravidelně kontrolovat.
- Intenzita světla by měla být minimálně 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Umístěte lampu co nejbližší k materiálu.
- Leptaný povrch nesmí přijít do styku ani být kontaminovaný slinami nebo vlhkostí, než bude ošetření pokračovat. Pokud dojde ke kontaminaci po zaschnutí, proveďte leptání znovu po dobu přibližně 10 sekund a opakujte sušení pomocí přípravku Icon Dry.
- Pro dosažení efektivních výsledků ošetření je velmi důležité dostatečné osušení pracovní oblasti. Proto je nutné provést naprostou izolaci. Nepoužívejte pryžové bariéry vyrobené z termoplastických elastomerů, jako je Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Stříkačky po použití zlikvidujte.
- Stříkačky, které jsou součástí ošetřovací jednotky, obsahují dostatek materiálu pro ošetření dvou proximálních lézí u jednoho pacienta.
- V průběhu jedné návštěvy lze bez přerušení ošetřit další proximální povrchy.

## Doporučené použití (obrázek viz »Handling«)

### Příprava

1. Před zahájením ošetření očistěte dotčený a sousední zub. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody.
2. Ujistěte se, že je pracovní oblast dostatečně suchá. Za tímto účelem je v souladu s pokyny výrobce potřeba přijmout a uplatňovat příslušná opatření, jako je použití kofferdamu.

### Oddělení

1. Do interproximálního prostoru zaveďte jeden z příložených dentálních klínků (Fig. 1).
  - ▶ Pro lepší přístup k proximální oblasti lze držátko klínku ohnout nebo krouživým pohybem oddělit.
  - ▶ Za účelem dosažení dostatečného oddělení zubu je nutné umístit klínky do odpovídající hloubky interproximálního prostoru.
  - ▶ Pro úspěšné ošetření se doporučuje zajistit oddělení o velikosti přibližně 50 µm. Lze je provádět postupně: Zaveďte klínek do místa odporu. Počkejte 3 až 5 sekund a postupně pohybujte klínkem níže, dokud nedosáhnete dostatečného oddělení.
  - ▶ Ponechte klínek v proximálním prostoru v průběhu celé procedury ošetřování.
  - ▶ V případě těsnějších proximálních oblastí zajistí odpovídající separaci použití ortodontického gumového kroužku nebo jiné separační metody před ošetřením (až několik dní předem).

### Obnažení ložiska léze

Pro dosažení efektivních výsledků ošetření je nutné odstranit hypermineralizaci.

1. Našroubujte hrot Proximal Tip na stříkačku Icon Vestibular Etch a zaveďte aplikační hrot do proximální oblasti. Ujistěte se, že je zelená strana hrotu Proximal Tip obrácena ve směru ošetřovaného povrchu (Fig. 2).
  - ▶ Materiál se nanese pouze na zelenou stranu hrotu Proximal Tip.
2. Aplikujte mírně přesahující vrstvu Icon Vestibular Etch na místo léze. 1,5 až 2 otočky rukojetí stříkačky odpovídají přibližně množství, které se má nanést. Nechejte Icon Vestibular Etch působit 2 minuty. Lehce posuňte aplikátor, aby se aktivoval leptací gel. Odstraňte přebytečný materiál (Fig. 3).
3. Vyjměte aplikační hrot z interproximálního prostoru. Odsajte Icon Vestibular Etch a proplachujte vodou nejméně 30 sekund. Poté důkladně vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody (Fig. 4).

### Vysušení

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

1. Našroubujte hrot Application Tip na stříkačku Icon Dry, naneste dostatečné množství materiálu na lézi a nechejte působit po dobu 30 sekund (Fig. 5). Pečlivě vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody.

### Průnik

Po úplném vysušení lze gelem Infiltrant proniknout do celé hloubky léze.

- ▶ Nenanašujte Icon Infiltrant pod přímým pracovním světlem, protože to může způsobit předčasné zaschnutí materiálu.
1. Našroubujte nový hrot Proximal Tip na stříkačku Icon Infiltrant a zaveďte aplikační hrot do proximální oblasti. Ujistěte se, že je zelená strana hrotu Proximal Tip obrácena ve směru ošetřovaného povrchu.
    - ▶ Materiál se nanese pouze na zelenou stranu hrotu Proximal Tip.
  2. Aplikujte mírně přesahující vrstvu Icon Infiltrant na místo léze. 1,5 až 2 otočky rukojetí stříkačky odpovídají přibližně množství, které se má nanést.
  3. Nechejte Icon Infiltrant pronikat 3 minuty, občasné aktivujte Infiltrant jemným pohybem aplikátoru a poté podle potřeby naneste další vrstvu (Fig. 6).
  4. Vyjměte aplikační hrot z interproximálního prostoru. Přebytečný materiál odstraňte dentální nití.
  5. Polymerujte Icon Infiltrant ze všech stran po dobu nejméně 40 sekund.
  6. Na stříkačku Icon Infiltrant našroubujte nový hrot Proximal Tip, opakujte aplikaci a nechejte zaschnout 1 minutu. Vyjměte aplikační hrot z interproximálního prostoru. Přebytečný materiál odstraňte dentální nití. Poté polymerujte ze všech stran po dobu nejméně 40 sekund (Fig. 7).
  7. Pokud je nutné ošetřit druhou lézi, opakujte na postiženém místě doporučenou aplikaci popsanou výše.
  8. Vyjměte klínek a kofferdam. Proved'te povrchovou úpravu pomocí leštících proužků.

### Interakce

Nepoužívejte v kombinaci s látkami, které inhibují polymerizaci. To platí hlavně pro materiály obsahující eugenol (např. dočasné cementy).

### Zbytková rizika / nežádoucí účinky

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

### Výstraha / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte styku s očima! V případě náhodného styku s očima vypláchněte oči ihned velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutno oznámit výrobcí a zodpovědným registračním orgánům.

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

- Zabraňte kontaktu s měkkými ústními tkáněmi, očima a pokožkou. V případě neúmyslného kontaktu opláchněte místo dostatečným množstvím vody a podle potřeby se poraďte s lékařem.
- Omezte aplikaci pouze na ošetřovaný povrch. Zabraňte kontaktu leptacího gelu s dásní, odhaleným dentinem, kořenem a sousedními zuby.
- K aplikaci leptacího gelu do úst pacienta používejte pouze přiloženou stříkačku a aplikační hrot.
- Po použití aplikační hrot zlikvidujte. Vyměňte krytku stříkačky.

### Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Faktor průniku: přibližně 147 [cm/s]

### Skladování / likvidace

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

### Karta pacienta + nálepka (obr. viz »Patient card«)

Tento materiál není radioopákní. Za účelem dokumentování infiltrovaných povrchů a hloubek lézí lze při ošetření a následných kontrolách vyplnit přiloženou kartu pacienta a předat ji pacientovi. Přiložená nálepka kromě toho usnadňuje dokumentování v záznamech o pacientovi.

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

\*viz »Lesion depth classification«

### Složení

- Icon Vestibular Etch: kyselina chlorovodíková, voda, glycerol, pyrogenní kyselina křemičitá, povrchově aktivní látky
- Icon Dry: ethanol
- Icon Infiltrant: pryskyřičná matrice založená na metakrylátu, iniciátory, aditiva

## Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

### Περιγραφή προϊόντος

Το Icon Proximal είναι ένα καινοτόμο προϊόν για τη μικρο-επεμβατική θεραπεία των αλλοιώσεων στις παρακείμενες επιφάνειες.

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

### Προβλεπόμενος σκοπός χρήσης (βλέπε εικ. »Lesion depth classification«)

Μικρο-επεμβατική θεραπεία αλλοιώσεων χωρίς κοιλότητα που προκαλούνται από τερηδόνα (βάθος αλλοίωσης έως D1\*)

\* Ραδιογραφική ταξινόμηση βάθους αλλοίωσης σύμφωνα με τις ακτινογραφίες σύγκλισης μετά πτερυγίου

### Περιορισμοί χρήσης

Η χρήση του Icon αντενδείκνυται εάν δεν είναι δυνατή η επαρκής ξήρανση και προστασία των ούλων.

### Ενδείξεις

Επιφανειακός τερηδονισμός (βάθος βλάβης έως D1\*)

\* Ραδιογραφική ταξινόμηση βάθους αλλοίωσης σύμφωνα με τις ακτινογραφίες σύγκλισης μετά πτερυγίου

### Αντενδείξεις

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

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

## Σημειώσεις χρήσης

- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και να ελέγχονται τακτικά.
- Η ένταση φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό.
- Αποφύγετε την επαφή ή τη μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σίελο ή υγρασία πριν τη συνέχιση της θεραπείας. Σε περίπτωση μόλυνσης μετά το στέγνωμα, αδροποιήστε εκ νέου για περίπου 10 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε το στέγνωμα με Icon Dry.
- Για καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα, η επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας είναι πρωτίστης σημασίας. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για απόλυτη απομόνωση. Μη χρησιμοποιείτε ελαστικούς απομονωτήρες από θερμοπλαστικά ελαστομερή, όπως το Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Απορρίψτε τις σύριγγες μετά τη χρήση.
- Οι σύριγγες που περιλαμβάνονται στη μονάδα θεραπείας περιέχουν επαρκές υλικό για τη θεραπεία δύο παρακείμενων αλλοιώσεων ενός ασθενούς.
- Μπορούν να θεραπευτούν διαδοχικά επιπλέον παρακείμενες επιφάνειες κατά τη διάρκεια μιας επίσκεψης.

## Συνιστώμενη χρήση (για εικόνα, βλ. »Handling«)

### Προετοιμασία

1. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθαρίστε το προσβεβλημένο δόντι και τα παρακείμενα δόντια. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκάσμο νερού.
2. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή εργασίας είναι επαρκώς στεγνή. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. ελαστικός απομονωτήρας), τα οποία πρέπει να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### Διαχωρισμός

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

### Αποκάλυψη του σώματος της αλλοίωσης

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

1. Βιδώστε το Proximal Tip στη σύριγγα Icon Vestibular Etch και εισαγάγετε το ακροστόμιο στην παρακείμενη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη πλευρά του Proximal Tip είναι στραμμένη προς την προς θεραπεία επιφάνεια (Fig. 2).
  - ▶ Το υλικό διαχέεται μόνο στην πράσινη πλευρά του ακροστομίου Proximal Tip.
2. Εφαρμόστε μικρή ποσότητα Icon Vestibular Etch στο σημείο της αλλοίωσης. 1,5 έως 2 στροφές της σύριγγας αντιστοιχούν περίπου στην ποσότητα που πρόκειται να εφαρμοστεί. Αφήστε το IconEtch να ενεργήσει για 2 πμ λεπτά. Κινήστε τον εφαρμογέα ελαφρώς για να ενεργοποιήσετε το τζελ αδροποίησης. Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό (Fig. 3).
3. Αφαιρέστε το ακροφύσιο από το μεσοδόντιο διάστημα. Αναρροφήστε το Icon Vestibular Etch και ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Κατόπιν στεγνώστε καλά με αέρα που δεν περιέχει λάδι και (Fig. 4) νερό.

### Στέγνωμα

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

1. Βιδώστε το ακροστόμιο πάνω στη σύριγγα Icon Dry, εφαρμόστε άφθονη ποσότητα υλικού πάνω στη αλλοίωση και αφήστε να δράσει για 30 δευτερόλεπτα (Fig. 5). Στεγνώστε προσεκτικά με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό.

### Διήθηση

Το Infiltrant μπορεί να διεισδύσει σε όλο της το βάθος της βλάβης μετά από πλήρες στέγνωμα.

- ▶ Μην εφαρμόζετε το Icon Infiltrant υπό άμεσο φως εργασίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την πρόωρη δράση του υλικού.
1. Βιδώστε ένα καινούργιο Proximal Tip στη σύριγγα Icon Infiltrant και εισαγάγετε το ακροστόμιο στην παρακείμενη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη πλευρά του Proximal Tip είναι στραμμένη προς την προς θεραπεία επιφάνεια.
    - ▶ Το υλικό διαχέεται μόνο στην πράσινη πλευρά του ακροστομίου Proximal Tip.
  2. Εφαρμόστε μικρή ποσότητα Icon Infiltrant στο σημείο της βλάβης. 1,5 έως 2 στροφές της σύριγγας αντιστοιχούν περίπου στην ποσότητα που πρόκειται να εφαρμοστεί.
  3. Αφήστε το Icon Infiltrant να διεισδύσει για 3 πμ λεπτά, ενεργοποιήστε περιστασιακά το Infiltrant κουνώντας απαλά τον εφαρμογέα και στη συνέχεια συμπληρώστε κατ' ανάγκη (Fig. 6).
  4. Αφαιρέστε το ακροφύσιο από το μεσοδόντιο διάστημα. Απομακρύνετε την περίσσεια υλικού με οδοντικό νήμα.
  5. Φωτοπολυμερίστε το Icon Infiltrant σε όλες τις πλευρές για τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα.
  6. Βιδώστε ένα καινούργιο ακροστόμιο Proximal Tip στη σύριγγα Icon Infiltrant, επαναλάβετε την εφαρμογή και αφήστε να δράσει για 1 λεπτό. Αφαιρέστε το ακροφύσιο από το μεσοδόντιο διάστημα. Απομακρύνετε την περίσσεια υλικού με οδοντικό νήμα. Έπειτα φωτοπολυμερίστε όλες τις πλευρές για τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα (Fig. 7).
  7. Εάν χρειάζεται να θεραπευτεί και δεύτερη αλλοίωση, επαναλάβετε τη συνιστώμενη εφαρμογή που περιγράφεται πιο πάνω για την προσβεβλημένη περιοχή.
  8. Αφαιρέστε τη σφήνα και τον ελαστικό απομονωτήρα. Χρησιμοποιήστε ταινίες στίλβωσης για το φινιρίσμα της επιφάνειας.

## Αλληλεπιδράσεις

Να μη χρησιμοποιείται μαζί με ουσίες που εμποδίζουν τον πολυμερισμό. Αυτό ισχύει ειδικότερα για υλικά που περιέχουν ευγενόλη, όπως οι προσωρινές κονίες.

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

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

## 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.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

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

- Αποφύγετε την επαφή με τον μαλακό στοματικό ιστό, τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και, εάν χρειαστεί, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Περιορίστε την εφαρμογή στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε θεραπεία. Αποφύγετε την επαφή του τζελ αδροποίησης με τα ούλα, την εκτεθειμένη οδοντίνη, την περιοχή της ρίζας και τα παρακείμενα δόντια.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την παρεχόμενη σύριγγα και το ακροφύσιο για την τοποθέτηση του τζελ αδροποίησης στο στόμα του ασθενούς.
- Απορρίψτε το ακροφύσιο μετά τη χρήση. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Συντελεστής διείσδυσης: περίπου 147 [cm/s]

## Αποθήκευση / διάθεση

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

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

Αυτό το υλικό δεν είναι ακτινοσκιερό. Για να καταγράψετε τις επιφάνειες επέμβασης και τα βάθη των αλλοιώσεων, μπορείτε να συμπληρώσετε την κάρτα ασθενούς που εσωκλείεται κατά τη διάρκεια των επισκέψεων θεραπείας και επανελέγχου και να την παραδώσετε στον ασθενή. Επιπλέον, το εσωκλειόμενο αυτοκόλλητο διευκολύνει την καταγραφή στο αρχείο του ασθενούς.

1. Μπροστινή πλευρά: Συμπληρώστε το όνομα του ασθενούς και θέστε τη σφραγίδα του ιατρού.
2. Οδοντόγραμμα: Σημειώστε την περιοχή που υποβλήθηκε σε θεραπεία.
3. Καταγράψτε το δόντι [1] και την επιφάνεια [2] ( $d = \text{άπω}$ ,  $m = \text{εγγύς}$ ,  $v = \text{προστοματική}$  (μασητική, αυχενική, κοπτική),  $l = \text{γλωσσική}$  ή  $\text{υπερώια}$ ) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, το βάθος της αλλοίωσης\* και την ημερομηνία της θεραπείας [3].

4. Επίσκεψη επανελέγχου [4]: Καταγράψτε το βάθος της αλλοίωσης\* και την ημερομηνία του ραντεβού για επανέλεγχο. Συνιστώνται ετήσιοι έλεγχοι.

\*βλέπε «Lesion depth classification»

## Σύνθεση

- Icon Vestibular Etch: Υδροχλωρικό οξύ, νερό, γλυκερόλη, πυρογενές πυριτικό οξύ, επιφανειοδραστικές ουσίες
- Icon Dry: Αιθανόλη
- Icon Infiltrant: Μήτρα ρητίνης με μεθακρυλική βάση, εκκινητές, πρόσθετα

## 使用说明

中文版

### 产品描述

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

### 预期用途 (参见图«Lesion depth classification»)

非空洞致龋病变(龋坏深度至 D1\*)的微创治疗

\* 根据咬翼片检查对龋坏深度的分类

### 使用限制

如果无法充分干燥和保护牙龈,禁忌使用 Icon。

### 适应症

非空洞致龋病变(龋坏深度至 D1\*)

\* 根据咬翼片检查对龋坏深度的分类

### 禁忌症

- 出现洞型釉质(釉质缺陷)的深度龋坏 (D2 - D3)(参见图«Lesion depth classification»), 请勿使用这种材料。
- 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用这种材料。

### 患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

### 目标用户

牙科医生

### 使用注意事项

- 光固化装置的输出波长应为 450 nm, 并应定期检查。
- 光强度应至少为 800 mW/cm<sup>2</sup>。
- 光源应尽量靠近材料。
- 作进一步处理之前, 酸蚀表面不得被触碰或受到唾液及湿气的污染。如果在干燥后仍受到污染, 请重新酸蚀大约 10 秒钟, 并使用 Icon Dry 再次进行干燥。
- 治疗区必须保持足够干燥, 以达到有效治疗结果。因此必须使用橡皮障进行完全隔湿。不得使用热塑性橡胶材料的橡皮障, 比如 Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)。
- 治疗后应丢弃注射器。
- 该治疗单元所配的注射器含有的材料足够治疗一位患者的两个邻面龋。
- 亦可在一次治疗中连续治疗多个龋损。

### 使用建议 (如需了解图像, 请参阅«Handling»)

#### 预备

- 治疗前先清洁患牙和邻牙。用水喷雾去除全部的清洁残留物。
- 确保操作区充分干燥。因此, 应根据制造商提供的说明, 采取和使用恰当的措施(如橡皮障)。

#### 分离

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

#### 露出龋损部位

必须去除高度矿化的表层, 以达到有效治疗结果。

- 将 Proximal Tip 旋到 Icon Vestibular Etch 注射器上, 将注射头置入邻面区域。确保将 Proximal Tip 的绿色侧朝向待处理表面的方向(Fig. 2)。
  - 材料仅分配在 Proximal Tip 绿色侧。
- 将略微过量的 Icon Vestibular Etch 涂抹于龋损部位。注射器柄部的 1.5 至 2 圈大致对应于要涂抹的量。让 Icon Vestibular Etch 作用 2 分钟。稍微移动涂抹器, 以激活酸蚀剂使其发挥作用。去掉多余的材料(Fig. 3)。
- 移除邻面牙间隙中的注射头。吸走 Icon Vestibular Etch 并用水冲洗至少 30 秒。然后用无水无油的气枪彻底吹干(Fig. 4)。

#### 干燥

龋损部位必须彻底干燥, 以达到有效治疗结果。

- 将注射头拧到 Icon Dry 注射器上, 以充足量的材料涂抹于龋损部位, 并让其发挥作用 30 秒(Fig. 5)。用无水无油的气枪小心吹干。

#### 渗透

完全干燥后, 使 Infiltrant 在龋损部位充分渗透。

- 不得直接在手术灯下进行 Icon Infiltrant 涂抹, 因为这可能会导致材料提早固化。
- 将一个新的 Proximal Tip 旋到 Icon Infiltrant 注射器上, 将注射头置入邻面区域。确保将 Proximal Tip 的绿色侧朝向待处理表面的方向。
    - 材料仅分配在 Proximal Tip 绿色侧。
  - 将略微过量的 Icon Infiltrant 涂抹于龋损部位。注射器柄部的 1.5 至 2 圈大致对应于要涂抹的量。
  - 让 Icon Infiltrant 渗透 3 分钟, 偶尔轻微移动涂抹器激活 Infiltrant, 然后根据需要加满(Fig. 6)。
  - 移除邻面牙间隙中的注射头。用牙线去除多余的材料。
  - 从各个角度对 Icon Infiltrant 进行光固化, 至少 40 秒钟。
  - 将一个新的 Proximal Tip 拧到 Icon Infiltrant 注射器上, 再次涂抹材料, 并让其固化 1 分钟。移除邻面牙间隙中的注射头。用牙线去除多余的材料。然后, 从各个角度进行光固化, 总计至少 40 秒钟(Fig. 7)。
  - 若第二个龋损部位需要治疗, 在患处再次进行上述建议的涂抹。
  - 取出楔子和橡皮障。用抛光条进行表面抛光处理。

### 相互作用

请勿与抑制聚合反应的物质一起使用。特别是一些含有丁香酚的临时粘接水门汀。

### 残留风险/副作用

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

### 警告/预防措施

- 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。
- 若需与其他产品合用, 请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

**注意! 如果使用不当, Icon Vestibular Etch 可能会引起化学灼伤。**

- 避免与口腔软组织, 眼睛或皮肤接触。若不慎发生了接触应立即用足够的水清洗, 必要时就医。
- 仅限于在需治疗的表面使用。避免酸蚀剂触及牙龈、裸露的牙本质、牙根和邻牙。
- 在口腔内使用酸蚀剂时仅使用带原装注射头的封闭式注射器。
- 使用后丢弃涂抹器针头。更换注射器盖。

### 设备的性能特点

渗透系数: 约为 147 [cm/s]

### 储存/处置

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

### 患者卡 + 贴纸 (请参阅图«Patient card»)

该材料不具有X线辐射性。在治疗和随访时可以填写随附的患者卡, 以记录渗透表面和龋坏深度等信息, 并交给患者。此外, 随附的贴纸也有助于在病历中进行记录。

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

\*请参阅«Lesion depth classification»

## 組成成分

- Icon Vestibular Etch: 塩酸、水、甘油、熱解珪酸、表面活性物質
- Icon Dry: 乙醇
- Icon Infiltrant: 甲基丙烯酸酯樹脂基質、引發剤、添加剤

## 取扱説明書

日本語

## 製品概要

Icon Proximalは、歯間部病変の微小侵襲治療のための革新的な製品です。Icon Proximalは、初期の歯間う蝕を穏やかに治療するために特別に開発されました。

## 目的(図は、»Lesion depth classification«)

欠損のないう蝕病変(D1\*までの深さの病変)の微小侵襲治療

\* 咬翼画像に基づく放射線画像の病変深度分類

## 使用の制限

十分な乾燥と歯肉保護を行えない場合、Iconの使用は禁忌です。

## 適応用途

欠損のないう蝕病変(D1\*までの深さの病変)

\* 咬翼画像に基づく放射線画像の病変深度分類

## 禁忌

- 空洞化したエナメル質(エナメル欠損)を伴う、深度の深い(D2 ~ D3)病変(図は、»Lesion depth classification«)には本材を塗布しないでください。
- いずれかの成分に対する既知のアレルギーまたは接触アレルギーがある場合には本材を塗布しないでください。

## 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

- 光重合器は、波長450 nmで発光することを定期的に確認してください。
- 照射出力は、最低でも800 mW/cm<sup>2</sup>必要です。
- 光重合器はできるだけ材料に近づけて照射してください。
- 治療が終了するまでエッチングした歯面に決して触れないでください。また唾液や水分が付着しないようにしてください。乾燥後に汚染が生じた場合は、再度約10秒間のエッチングを行い、その後Icon Dryで乾燥させます。
- 効果的な治療結果を得るためには、治療面を十分に乾燥させることが重要です。したがって、完全に隔離するための適切な措置を講じる必要があります。Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic) などの熱可塑性エラストマー性ラバーダムは使用しないでください。
- 治療後にはシリンジを廃棄してください。
- 治療器具に含まれるシリンジには、1人の患者の2か所の歯間病変の治療に十分な材料が入っています。
- 1回の診療中に複数の歯間表面を治療できます。

## 推奨される用途(画像は »Handing« を参照)

### 準備

1. 治療前に患歯と隣接歯を清掃してください。ウォータースプレーですべての清掃残留物を除去してください。
2. 作業エリアを十分に乾燥させます。この目的には、メーカーの指示に従って、ラバーダムなどの適切な対策を講じて使用する必要があります。

### 分離

1. 製品に付属するウェッジを歯間部に挿入してください(Fig. 1)。
  - ▶ 歯間部へのウェッジの挿入をしやすくするために、ウェッジのグリップを曲げたり、回して取り外すことができます。
  - ▶ 歯を十分に分離するために、ウェッジを歯間部に十分な深さに挿入してください。
  - ▶ 治療を確実に成功させるためには、およそ50µmの分離を推奨します。この処置は少しづつ行うことができます:ウェッジが入るところまで挿入します。3秒から5秒待つてから、十分な分離が行われるまで、ウェッジを徐々に動かしながら深く挿入していきます。
  - ▶ 治療中はウェッジを、治療時に隣接部にそのまま保持してください。
  - ▶ 隣接歯間領域がより狭い場合、治療の数日前までに歯科矯正用ゴムリングまたは他の分離方法を使用することで、適切な分離を確保することができます。

### 病変部の露出

効果的な治療結果を得るためには、過石灰化層を除去することが必要です。

1. Proximal TipをIcon Vestibular Etchシリンジにねじ込んで取り付け、アプリケーションチップを隣接歯間領域に挿入します。Proximal Tipの緑色の面が治療対象の面に向いていることを確認してください(Fig. 2)。
  - ▶ 材料はProximal Tipの緑色の側からのみ注出されます。
2. わずかに過剰気味にIcon Vestibular Etchを病変部位に塗布します。シリンジシャフトの1.5回転から2回転が、ほぼ適用量に相当します。Icon Vestibular Etchを2分間作用させます。エッチングジェルが活性化するように、アプリケーションターを少し動かします。余剰分は除去します(Fig. 3)。
3. アプリケーション・チップを歯間部から取り出します。Icon Vestibular Etchを吸引し、少なくとも30秒間水洗します。その後、油分と水分を含まないエアで十分に乾燥させます(Fig. 4)。

### 乾燥

効果的な治療結果を得るためには、病変部を完全に乾燥させる必要があります。

1. アプリケーションチップをIcon Dryシリンジに取り付け、充分な量の材料を病変部に塗布し、30秒間効果を発揮させます(Fig. 5)。油分や水分を含まないエアで慎重に乾燥させます。

### 浸潤

浸潤剤は、病変を完全に乾燥させることで完全な深さまで浸透します。

- ▶ 無影灯照明下では早く硬化する恐れがあるため、Icon Infiltrantを無影灯照明下で使用しないでください。
1. Proximal TipをIcon Infiltrantのシリンジにねじ込んで取り付け、アプリケーションチップを隣接歯間領域に挿入します。Proximal Tipの緑色の面が治療対象の面に向いていることを確認してください。
  - ▶ 材料はProximal Tipの緑色の側からのみ注出されます。
  2. わずかに過剰気味にIcon インフィラントを病変部位に塗布します。シリンジシャフトの1.5回転から2回転が、ほぼ適用量に相当します。
  3. Icon Infiltrantを3分間浸透させ、アプリケーションターを時々静かに動かすことでインフィラントを活性化します。また、必要に応じて追加します(Fig. 6)。
  4. アプリケーション・チップを歯間部から取り出します。余剰分をデンタルフロスで取り除いてください。
  5. 光重合器を用いてIcon Infiltrantを塗布した全面に最低40秒間照射します。
  6. Icon Infiltrantのシリンジに新しいProximal Tipを取り付け、塗布を繰り返し、1分間待ちます。アプリケーション・チップを歯間部から取り出します。余剰分をデンタルフロスで取り除いてください。そして光重合器で全面から最低40秒間照射させてください(Fig. 7)。
  7. 2つ目の病変を治療する場合は、該当部位について上記の推奨アプリケーションを繰り返してください。
  8. ウェッジとラバーダムを取り除きます。ポリッシング・ストリップで歯面を研磨してください。

## 相互作用

重合を抑制する物質と併用しないでください。オイゲノールを含む仮着セメントなどの材料がこれに該当します。

## 残存リスク/副作用

- 類似するコンポジット製品で稀に接触アレルギーが発生する場合があります。報告されています。
- Icon Vestibular Etchが口腔粘膜に付着すると、表面が白く変色します。これは、数日で消失します。

## 警告 / 注意

- 子供の手の届く所に保管しないでください!
- 肌に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。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

**注意!**Icon Vestibular Etchは、適切に使用しないと化学火傷を引き起こす可能性があります。

- 口腔軟組織、眼あるいは皮膚に付着させないよう、注意してください。誤って付着させてしまった場合は充分な水で洗浄し、必要に応じて医師に相談してください。
- 治療部位以外には適用しないでください。エッチングジェルが歯肉、露出した象牙質、歯根部、隣接歯に触れないように注意してください。
- エッチングジェルを口腔内で適用する際には、付属のシリンジとアプリケーションチップ以外は使用しないでください。
- 使用済みのアプリケーションチップは廃棄してください。シリンジのキャップは交換してください。

## デバイスの性能特性

浸透係数:約147 [cm/s]

## 보존 / 처분

- 2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)의 건조한 장소에서 보관してください。
- 直射日光を避けてください!
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください!

## 患者카드 + 스테ッカー(画像は »Patient card« を参照)

本材料は X線造影性がありません。浸潤面および病変の深度を記録するために、治療時及び経過観察時、添付の患者カードに必要事項を書き込み、患者に渡すことができます。また付属のシールを使うとカルテの記録が容易になります。

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

\* »Lesion depth classification« を参照

## 組成

- Icon Vestibular Etch: 塩酸、水、グリセロール、発熱ケイ酸、界面活性剤
- Icon Dry: エタノール
- Icon Infiltrant: メタクリル酸ベースの樹脂マトリックス、重合開始剤、添加物

## 사용 설명서

한국인

## 제품 설명

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

## 목적(그림 참조 »Lesion depth classification«)

비공동성 우식 병소(병소 깊이 최대 D1\*)의 미세침습적 치료  
\* 교익 방사선 사진에 따른 병소 깊이의 분류

## 사용 제한

치은의 충분한 건조 및 보호가 불가능한 경우에는 Icon의 사용을 금합니다.

## 적응증

비공동성 우식 병소(병소 깊이 최대 D1\*)

\* 교익 방사선 사진에 따른 병소 깊이의 분류

## 금기

- 공동성 법랑질(법랑질 결손)이 있는 깊이 위치한 병소(D2 - D3)(그림 참조 »Lesion depth classification«)에는 해당 재료를 사용하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 해당 재료를 사용하지 마십시오.

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

- 광중합기는 출력력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다.
- 광도는 최소 800 mW/cm<sup>2</sup> 이상이어야 합니다.
- 광중합기를 되도록 재료 가까이에 놓으십시오.
- 치료를 다시 시작할 때까지 에칭한 부위를 건드리거나 타액 또는 수분으로 더럽히지 않아야 합니다. 말린 후 오염되면, 약 10초 동안 다시 에칭한 후 Icon Dry로 다시 말리십시오 건조.
- 효과적인 치료 결과를 거두기 위해서는 처치 부위를 충분히 건조시키는 것이 중요합니다. 그러므로 완전히 분리할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 합니다. Flexi-Dam(Coltène Whaledent/Hygenic)과 같이 열가소성 탄성 중합체로 제작한 고무 댐을 사용하지 마십시오.
- 주사기는 사용 후 폐기하십시오.
- 치료 세트에 들어 있는 주사기에는 환자의 두 군데의 인접면 병소를 치료하기에 충분한 분량의 재료가 들어 있습니다.
- 치료해야 할 인접면 병소가 여러 군데일 경우, 한 번 내원하여 여러 군데의 병소를 순차적으로 치료할 수 있습니다.

## 권장 사용법(이미지의 경우 »Handing« 부분 참조)

### 준비

1. 치료를 시작하기 전 손상된 치아와 그에 인접한 치아를 세척하십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오.
2. 작업 영역이 충분히 건조하게 하십시오. 이를 위해 고무 댐과 같은 적절한 조치를 취하고 제조사 지침에 따라 이용해야 합니다.

### 분리

1. 동봉된 치과용 쇄기 중 하나를 인접면 사이의 공간에 삽입하십시오 (Fig. 1).
  - ▶ 인접 부위에 더 잘 접근하기 위해 쇄기 핸들을 구부리거나 비틀어 분리할 수 있습니다.
  - ▶ 인접면 사이의 공간을 충분히 확보하기 위해 쇄기가 치간에 충분히 깊이 위치해 있어야 합니다.
  - ▶ 성공적인 치료를 위해서는 치아 간격이 약 50µm가 되어야 합니다. 이 과정은 다음과 같이 점진적으로 진행할 수 있습니다. 쇄기를 저항점까지 삽입합니다. 3~5초 기다린 후 치간 공간이 충분히 확보될 때까지 쇄기를 점진적으로 깊이 밀어 넣습니다.
  - ▶ 치료가 진행되는 동안, 쇄기를 인접부에 그대로 둡니다.
  - ▶ 인접면이 뽀뽀하면 치료하기 전(최대 몇 일 이전)에 치과 교정용 고무 링이나 기타 분리 수단을 사용하여 적절하게 분리하십시오.

### 병소 본체 노출

효과적인 치료 결과를 거두기 위해서는 과도하게 광경화된 부분을 제거해야 합니다.

1. Icon Vestibular Etch 주사기에 Proximal Tip을 돌려 끼우고, 인접면에 도포 팁을 끼워 넣습니다. Proximal Tip의 녹색 부분이 처리하고자 하는 표면 방향을 향하는지 확인 하십시오(Fig. 2).
  - ▶ Proximal Tip의 녹색 면에만 재료를 분배할 수 있습니다.
2. 병소 부위에 약간 과량의 Icon Vestibular Etch를 도포합니다. 주사기 샤프트의 1.5 ~ 2 회전이 대략적으로 도포될 양에 해당됩니다. Icon Vestibular Etch를 오전 2 분 동안 작용되게 합니다. 도포 장치를 약간 움직여 에칭 껍질이 활성화되도록 합니다. 과도한 재료를 제거합니다(Fig. 3).
3. 도포 팁을 인접면 사이의 공간에서 제거합니다. Icon Vestibular Etch를 흡인하고 최소 30초 동안 물로 헹굽니다. 그런 다음 기름과 물이 없는 공기로 완전히 말립니다 (Fig. 4).

### 건조

효과적인 치료 결과를 거두기 위해서는 병소를 깊숙이까지 말려야 합니다.

1. 도포 팁을 돌려 Icon Dry 주사기에 끼운 다음 충분한 분량의 재료를 병소에 도포하고 30초 동안 경화되도록 합니다(Fig. 5). 기름과 물이 없는 공기로 조심스럽게 말립니다.

### 침윤

완전히 말린 후 침윤제를 깊숙이 병소에 침윤시킬 수 있습니다.

- ▶ 수술등 바로 아래에서 Icon Infiltrant를 도포하지 마십시오. 그렇게 하면 재료가 너무 빨리 경화될 수 있기 때문입니다.
1. 새 Proximal Tip을 돌려 Icon Infiltrant 주사기에 끼운 다음 도포 팁을 인접면에 끼우십시오. Proximal Tip의 녹색 부분이 처리하고자 하는 표면 방향을 향하는지 확인 하십시오.
    - ▶ Proximal Tip의 녹색 면에만 재료를 분배할 수 있습니다.
  2. 병소 부위에 약간 과량의 Icon Infiltrant 를 도포합니다. 주사기 샤프트의 1.5 ~ 2 회전이 대략적으로 도포될 양에 해당됩니다.
  3. Icon Infiltrant가 3분간 침윤되게 하고 애플리케이션을 가볍게 움직여 침윤제를 활성화한 다음 필요에 따라 보충합니다(Fig. 6).
  4. 도포 팁을 인접면 사이의 공간에서 제거합니다. 치실을 사용하여 과도한 재료를 제거합니다.
  5. 최소한 40초 동안 모든 면에서 Icon Infiltrant를 광중합합니다.
  6. 새 Proximal Tip을 돌려 Icon Infiltrant 주사기에 끼운 다음 반복하여 도포하고 1분 동안 경화되도록 합니다. 도포 팁을 인접면 사이의 공간에서 제거합니다. 치실을 사용하여 과도한 재료를 제거합니다. 그 다음 최소한 40초 동안 모든 면에서 광중합합니다(Fig. 7).
  7. 두 번째 병소를 치료해야 할 경우, 손상된 부위에 대해 위의 권장 도포방법을 반복합니다.
  8. 쇄기와 고무 댐을 제거합니다. 광택 스트립을 사용하여 표면 광택을 합니다.

## 상호작용

중합을 억제하는 물질과 함께 사용하지 마십시오. 이것은 임시 시멘트 등 유제놀을 함유한 재료에 특히 유효합니다.

## 잔존 위험/부작용

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

## 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 헹구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.

- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

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

- 부드러운 구강 조직, 눈 및 피부와 접촉하지 마십시오. 부주의하여 접촉한 경우, 다량의 물로 충분히 씻어내고 필요하면 의사의 진료를 받으십시오.
- 치료할 표면에만 도포하십시오. 에칭 겔이 잇몸, 노출된 상아질, 치근 및 인접 치아와 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 환자의 입안에 에칭 겔을 도포할 경우 동봉한 주사기와 도포 팁만을 사용하십시오.
- 도포 팁은 사용 후에 폐기하십시오. 주사기 캡을 교체하십시오.

## 장치의 성능 성격

침투 계수: 약 147 [cm/s]

## 보관/처분

- 건조한 장소에서 2-25 °C(36-77 °F)로 보관하십시오.
- 직사광선에 노출을 피하십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!

## 환자 카드 + 스티커(그림 참조 »Patient card«)

본 재료는 방사선 불투과적입니다. 침윤된 표면과 병소의 깊이를 기록 하기 위해 치료 및 후속 내원 시 동봉한 환자 카드에 기재하여 환자에게 넘겨 줍니다. 또한 동봉된 스티커는 환자의 기록을 문서로 작성하는 데 도움이 됩니다.


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


\*»Lesion depth classification« 참조

## 구성

- Icon Vestibular Etch: 염산, 물, 글리세롤, 발열성 규산, 계면활성제
- Icon Dry: 에탄올
- Icon Infiltrant: 메타크릴레이트계 수지 매트릭스, 억제제, 첨가제

## Packaging

<b>Starter pack</b>	
2 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Vestibular Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental wedges	REF 220341

<b>Economy pack</b>	
7 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Vestibular Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental wedges	REF 220237