

# EcuSphere



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany  
www.dmg-dental.com  
091766/#4\_2017-08



<b>DE</b>	Gebrauchsinformation	<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing
<b>EN</b>	Instructions for use	<b>DA</b>	Brugsanvisning
<b>FR</b>	Mode d'emploi	<b>SV</b>	Användningsinformation
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	<b>PL</b>	Wskazówki dotyczące użycia
<b>ES</b>	Instrucciones de empleo	<b>RU</b>	Инструкция по применению
<b>PT</b>	Instruções de uso	<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu

## Gebrauchsanweisung

## Deutsch

### Produktbeschreibung

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

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

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

EcuSphere-Shine ist bevorzugt als Schmelzimitat im Frontzahnbereich geeignet.

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

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

### Indikationen

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

### Kontraindikationen

- Das Legen von EcuSphere ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist. Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa oder bei bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile verwenden.

### Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Kontakt mit oralem Weichgewebe vermeiden. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontakts Material sofort entfernen und die betroffene Stelle mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung des Weichgewebes einen Arzt konsultieren.

### Nebenwirkungen

Bisher sind keine systemischen Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensibilität oder Kontaktallergie gegen Bestandteile des Materials nicht auszuschließen.

### Wechselwirkungen

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

### Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Lichtgerät so nah wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Die Herstellerangaben von anderen Materialien, die mit EcuSphere verwendet werden, beachten.

### Empfohlene Anwendung

#### Vorbereiten

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

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

- Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen. Pulpanahe Bereiche mit geeignetem Material schützen.
- Zum Schutz der Nachbarzähne Matrizen verwenden.
- Nur bei Anwendung der Total-Etch-Technik: Präparation gemäß Herstellerangaben ätzen. DMG empfiehlt als Adhäsiv TECO. Bei Anwendung der Self-Etch-Technik entfällt der Ätzschritt. In dem Fall empfiehlt DMG das selbstätzende Adhäsiv Contax.
- Haftvermittler entsprechend der Herstellerangaben auftragen.

#### Applizieren

**Hinweis:** Alle vier EcuSphere Materialien in maximal 2 mm starken Schichten applizieren und jede Schicht jeweils 20 s lichthärten.

- Gegebenenfalls Unterfüllung aus dünnfließendem Composite oder Compomer (z. B. EcuSphere-Flow oder Ionosit-Baseliner) legen.
- Kavität mit EcuSphere-Carat oder EcuSphere-Shape in der gewünschten Farbe in maximal 2 mm starken Schichten füllen. Jede Schicht 20 s lichthärten, bzw. Dentinkern aus opakem Material, z. B. EcuSphere-Shape oder EcuSphere-Carat, in der gewünschten Farbe modellieren.
- Bei höchästhetischen Restaurationen im Frontzahnbereich den Schmelz mit EcuSphere-Shine nachbilden.

#### Ausarbeiten

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

### Desinfektion des Safetip-Dispensers

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

Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Tauchdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln. Der Safetip-Dispenser ist außerdem autoklavierbar.

## Lagerung und Haltbarkeit

- ▶ Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C/59 bis 77 °F) trocken lagern!
- ▶ Spritzen nach der Anwendung wieder verschließen!
- ▶ Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

## Zusammensetzung

### EcuSphere-Carat

Dentalglas in einer Bis-GMA-basierten Matrix aus Dentalharzen, Pigmente, Additive, Katalysator. Füllstoffanteil: 77 Gew.% = 57 Vol.% (0,02 – 0,7 µm).

### EcuSphere-Shape

Dentalglas in einer Bis-GMA-basierten Matrix aus Dentalharzen, Pigmente, Additive, Katalysator. Füllstoffanteil: 77 Gew.% = 57 Vol.% (0,02 – 1,5 µm).

### EcuSphere-Shine

Mikrofüller und mikrogefüllte Präpolymere in einer Bis-GMA-basierten Matrix aus Dentalharzen, Pigmenten, Additive, Katalysator. Füllstoffanteil: 76 Gew.% = 55 Vol.% (0,04 – 20 µm).

### EcuSphere-Flow

Dentalglas in einer optimierten Matrix aus Bis-GMA; 63 Gew.% = 41 Vol.% anorganische Füllstoffe (0,02 – 3 µm).

## Klassifikation

ISO 4049:2009

Durchhärtetiefe (20 s) für EcuSphere-Carat: 1,75 mm.

Durchhärtetiefe (20 s) für EcuSphere-Shape: 1,75 mm, opake Farben = 1,5.

Durchhärtetiefe (20 s) für EcuSphere-Shine: 1,75 mm.

Durchhärtetiefe (20 s) für EcuSphere-Flow: 1,75 mm, opake Farben = 1,25 mm.

## Handelsformen

### EcuSphere-Carat

Packung		
1 Spritze à 3 g Paste	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 Safetips à 0,3 g Paste	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270

### EcuSphere-Shape

Packung		
1 Spritze à 3 g Paste	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 Safetips à 0,3 g Paste	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

### EcuSphere-Shine

Packung		
1 Spritze à 2,5 g Paste	Transparent = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 Safetips à 0,3 g Paste	Transparent = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

### EcuSphere-Flow

Packung:		
2 Spritzen à 1,5 g, 10 Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

## Zubehör

60 Luer-Lock-Tips, Black	REF 211477
1 Mischblock, 62 x 62 mm	REF 212988
1 Safetip-Dispenser	REF 213122

\* D-A3 = Dentinopak A3

## Instructions for use

English

### Product description

The EcuSphere System consists of four light-curing composites specifically developed for their respective applications:

The radiopaque, high viscosity EcoSphere-Carat is preferred for permanent restorations, especially in the posterior area.

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

EcuSphere-Shine is preferred for use as an artificial enamel in the anterior tooth area.

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

The color coding of the individual materials on the syringe shaft or Safetip plunger ensures easy distinction (EcuSphere-Carat = black, EcuSphere-Shape = grey, EcuSphere-Shine = ivory, EcuSphere-Flow in the Luer-Lock syringe).

### Indications

EcuSphere-Carat	Restorations of all cavity classes I-V, production of direct inlays and onlays
EcuSphere-Shape	Restorations of all cavity classes I-V
EcuSphere-Shine	Restorations in the anterior tooth area of cavity classes III, IV and V, production of direct veneers
EcuSphere-Flow	Small restorations of cavity classes I, III, IV, V (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects), milk tooth cavities, minimally invasive fillings, liners, expanded fissure sealing, blocking out and filling of undercuts in cavities, repairs of composite restorations

### Contra-indications

- ▶ Application of EcuSphere is contra-indicated if a dry working area or the recommended application technique is not possible. Do not use directly on exposed pulp or in cases of allergies to any of the ingredients.

### Basic safety instructions

- ▶ For dental use only!
- ▶ Keep out of reach of children!
- ▶ Avoid contact with the skin! In the event of inadvertent skin contact, wash the affected area thoroughly with soap and water. Wear suitable protective gloves.
- ▶ Avoid contact with the eyes! In the event of inadvertent contact with the eyes, rinse thoroughly with plenty of water immediately and consult a physician if necessary.
- ▶ Avoid contact with oral soft tissue. In the event of inadvertent contact, remove the material immediately and rinse the affected area with plenty of water. If irritation of the soft tissue persists, consult a physician.

### Side effects

There have been no systemic side effects to date. Isolated cases of hypersensitivity or contact allergy to components of the material cannot be excluded.

### Interactions with other materials

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

### Instructions for use

- ▶ Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm<sup>2</sup>. Position the curing light as close to the material as possible.
- ▶ Do not remove the oxygen inhibited layer because this is required for the bond with the next layer.
- ▶ Observe the manufacturer's instructions for any other materials that are used with EcuSphere.

### Recommended use

#### Preparation

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

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

2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. Protect the areas close to the pulp with a suitable material.
3. Use matrices to protect the neighbouring teeth.

- Only when using the Total-Etch technique: Etch the preparation in accordance with the manufacturer's instructions. DMG recommends TECO as an adhesive. There is no etching step when using the Self-Etch technique. In this case, DMG recommends the self-etching adhesive Contax.
- Apply bonding agent in accordance with the manufacturer's instructions.

#### Application

**Note:** Apply all four EcuSphere materials in layers of a maximum of 2 mm thick each and light cure each layer for 20 s.

- If necessary, apply a liner of thin-flowing composite or compomer (e.g. EcuSphere-Flow or Ionosit-Baselinier).
- Fill the cavity with EcuSphere-Carat or EcuSphere-Shape in the desired color, in layers of a maximum thickness of 2 mm. Light cure each layer for 20 s or mold dentine core out of opaque material, e.g. EcuSphere-Shape or EcuSphere-Carat in the desired shade.
- For highly aesthetic restorations in the anterior tooth area, simulate the enamel with EcuSphere-Shine.

#### Processing

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

#### Disinfection of the Safetip-Dispenser

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

Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. DMG recommends using only disinfecting solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute). The Safetip-Dispenser is also autoclavable.

#### Storage and shelf life

- Store in a dry place at room temperature (15 to 25 °C/59 to 77 °F)!
- Reseal syringes after use!
- Do not use after the expiration date!

#### Composition

##### EcuSphere-Carat

Dental glass in a Bis-GMA based matrix of dental resins, pigments, additives, catalysts. Filler content: 77 % by weight = 57 % by vol. (0.02 – 0.7 µm)

##### EcuSphere-Shape

Dental glass in a Bis-GMA based matrix of dental resins, pigments, additives, catalysts. Filler content: 77 % by weight = 57 % by vol. (0.02 – 1.5 µm)

##### EcuSphere-Shine

Micro-filler and micro-filled prepolymers in a Bis-GMA based matrix of dental resins, pigments, additives, catalysts. Filler content: 76 % by weight = 55 % by vol (0.04 – 20 µm).

##### EcuSphere-Flow

Dental glass in an optimised matrix of Bis-GMA; 63 % by weight = 41 % by volume inorganic filler (0.02 – 3 µm).

#### Classification

ISO 4049:2009

Curing depth (20 s) for EcuSphere-Carat: 1.75 mm.

Curing depth (20 s) for EcuSphere-Shape: 1.75 mm, opaque colours = 1.5.

Curing depth (20 s) for EcuSphere-Shine: 1.75 mm.

Curing depth (20 s) for EcuSphere-Flow: 1.75 mm, opaque colours = 1.25 mm.

#### Packaging

##### EcuSphere-Carat

Packaging		
1 syringe containing 3 g paste	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3.5 = REF 220266
20 Safetips each containing 0.3 g paste	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3.5 = REF 220270

##### EcuSphere-Shape

Packaging		
1 syringe containing 3 g paste	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3.5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 Safetips each containing 0.3 g paste	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3.5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

##### EcuSphere-Shine

Packaging		
1 syringe containing 2.5 g paste	Transparent = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 Safetips each containing 0.3 g paste	Transparent = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

##### EcuSphere-Flow

Packaging		
2 syringes each containing 1.5 g, 10 Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3.5 = REF 220312

#### Accessories

60 Luer-Lock-Tips, black	REF 211477
1 mixing block, 62 x 62 mm	REF 212988
1 Safetip-Dispenser	REF 213122

\* D-A3 = Dentine opaque A3

Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

Le système EcuSphere se compose de quatre composants photopolymérisables, conçus spécialement pour diverses applications :

EcuSphere-Carat à haute viscosité et radio-opaque est utilisable de préférence sur les dents pour des plombages longue durée et sur les parties arrière.

EcuSphere-Shape radio-opaque est surtout destiné au modelage comme masse de dentine pour des réparations hautement esthétiques à l'avant ou comme composite universel.

EcuSphere-Shine est plutôt destiné aux applications d'imitations de l'émail à l'avant.

EcuSphere-Flow radio-opaque est adapté pour toutes les indications qui exigent un composite fluide et optimal pour des applications sur les autres couleurs EcuSphere. Le code de couleur des différents matériaux sur la pointe de la tige ou sur le piston Safetip permet de les distinguer clairement (EcuSphere-Carat = noir, EcuSphere-Shape = gris, EcuSphere-Shine = blanc ivoire, EcuSphere-Flow dans la seringue Luer-Lock).

### Indications

EcuSphere-Carat	Restaurations de toutes les classes de cavités I à V, fabrication directe d'inlays et d'onlays
EcuSphere-Shape	Restaurations de toutes les classes de cavités I à V
EcuSphere-Shine	Restaurations à l'avant pour les classes de cavités III, IV et V, fabrication de facettes directes
EcuSphere-Flow	Petites restaurations pour les classes de cavités I, III, IV, V (caries dentaires, érosion des racines, défauts cunéiformes), cavités de dents de lait, plombages peu invasifs, sous-plombage, vitrifications étendues de fissures, blocage et remplissage de contre-dépouilles de cavités, réparations de restaurations composites

### Contre-indications

- L'application de EcuSphere est contre-indiquée quand un assèchement ou la technique d'utilisation recommandée n'est pas possible. Ne pas appliquer directement sur de la pulpe ou en cas d'allergie connue avec des éléments du produit.

### Instructions fondamentales de sécurité

- Réservé exclusivement à la pratique dentaire !
- Tenir éloigné de la portée des enfants !
- Éviter le contact avec la peau ! En cas de contact involontaire avec la peau, rincer immédiatement les parties incriminées avec de l'eau et du savon. Porter des gants de protection appropriés.

- ▶ Éviter le contact avec les yeux ! En cas de contact involontaire avec les yeux, laver tout de suite et soigneusement à grande eau. Consulter un médecin le cas échéant.
- ▶ Éviter tout contact avec les tissus fins de la bouche. En cas de contact involontaire, enlever immédiatement le matériau et rincer à grande eau la zone concernée. Consulter un médecin si les irritations des tissus fins devaient persister.

#### Effets secondaires

Aucun effet systémique connu à ce jour. On ne peut exclure, dans des cas isolés, une hypersensibilité ou une allergie de contact aux composants de la matière.

#### Interactions

- ▶ Les matières contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air contenant de l'huile peuvent gêner la polymérisation aux points de contact. Éviter les matières contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air contenant de l'huile.
- ▶ Des colorations peuvent se produire lors de l'utilisation de bains de bouche cationiques, de révélateurs de plaque ou de chlorhexidine.

#### Instructions d'utilisation

- ▶ Les lampes à photopolymériser doivent émettre à 450 nm et doivent être contrôlées régulièrement. L'intensité lumineuse doit être de 400 mW/cm<sup>2</sup> au moins. Placer la lampe à photopolymériser aussi près que possible de la matière.
- ▶ Ne pas éliminer la couche inhibitrice d'oxygène car elle sera nécessaire pour la liaison avec la couche suivante.
- ▶ Respecter les consignes d'utilisation du fabricant des autres matériaux utilisés.

#### Conseils d'application

##### Préparation

1. Nettoyer la dent avant de la préparer, éliminer tous les restes du nettoyage avec un jet d'eau. Définir la couleur de dent VITA.

**Remarque :** DMG conseille aussi d'utiliser une digue.

2. Préparer la cavité selon la procédure générale de la technique adhésive. Chanfreiner les bords de l'émail. Protéger les zones proches de la pulpe avec un matériau adapté.
3. Utiliser des matrices pour protéger les dents voisines.
4. Uniquement en cas d'utilisation de la technique Total-Etch : Conditionner la préparation en respectant les consignes du fabricant. DMG conseille d'utiliser TECO comme adhésif. La couche de décapage est superflue en cas d'utilisation de la technique Self-Etch. Dans ce cas, DMG conseille d'utiliser l'adhésif autodécapant Contax.
5. Appliquer un primaire d'accrochage correspondant aux instructions du fabricant.

##### Application

**Remarque :** Appliquer les quatre matériaux EcuSphere en couches de 2 mm d'épaisseur maxi. et photopolymériser chaque couche pendant 20 s.

1. Le cas échéant, poser un fond de cavité, en composite fluide ou Compomer (EcuSphere-Flow ou Ionosit-Baseliner par exemple).
2. Remplir la cavité avec du EcuSphere-Flow ou du Ionosit-Baseliner, dans la couleur correspondante, sur une couche de 2 mm maxi. Polymériser chaque couche pendant 20 s ou modeler les noyaux de dentine en matériau opaque, EcuSphere-Shape ou EcuSphere-Carat par exemple, dans la couleur souhaitée.
3. En cas de restauration hautement esthétique à l'avant, reproduire l'émail avec de l'EcuSphere-Shine.

##### Façonnage

- ▶ Enlever les restes, procéder au contourage et aux finitions comme par exemple la finition au diamant et découper des tranches flexibles de tailles décroissantes.
- ▶ Procéder à un polissage haute brillance avec de l'EcuSphere-Carat, de l'EcuSphere-Shape et de l'EcuSphere-Shine et des pâtes de polissage en utilisant des capsules ou des disques de polissage.

#### Désinfection de la burette Safetip-Dispenser

Safetip-Dispenser est réutilisable après désinfection mais il doit être remplacé si des traces d'usure sont visibles.

La désinfection peut être effectuée au moyen d'un produit de trempage en vente libre dans le commerce. DMG recommande d'utiliser exclusivement les produits de désinfection reconnus par le RKI (Institut Robert Koch). En outre, la burette Safetip-Dispenser est autoclavable.

#### Stockage et durabilité

- ▶ Garder au sec et à température ambiante (15 à 25 °C/59 à 77 °F) !
- ▶ Refermer les seringues après utilisation !
- ▶ Ne plus utiliser après la date de péremption !

#### Composition

##### EcuSphere-Carat

Verre dentaire dans une matrice à base de Bis-GMA en résine dentaire, pigments, additifs, catalyseur. Répartition de la charge : 77 poids % = 57 Vol.% (0,02 à 0,7 µm).

##### EcuSphere-Shape

Verre dentaire dans une matrice à base de Bis-GMA en résine dentaire, pigments, additifs, catalyseur. Répartition de la charge : 77 poids % = 57 Vol.% (0,02 à 1,5 µm).

##### EcuSphere-Shine

Prépolymères microchargés et micro-remplis dans une matrice à base de Bis-GMA en résine dentaire, pigments, additifs, catalyseur. Répartition de la charge : 76 poids en % = 55 vol.% (0,04 à 20 µm).

##### EcuSphere-Flow

Verre dentaire dans une matrice optimisée à base de Bis-GMA, 63 poids% = 41 vol.% Matériaux dentaires anorganiques (0,02 à 3 µm).

#### Classification

ISO 4049:2009

Profondeur de polymérisation (20 s) pour EcuSphere-Carat : 1,75 mm.

Profondeur de polymérisation (20 s) pour EcuSphere-Shape : 1,75 mm, couleurs opaques = 1,5.

Profondeur de polymérisation (20 s) pour EcuSphere-Shine : 1,75 mm.

Profondeur de polymérisation (20 s) pour EcuSphere-Flow : 1,75 mm, couleurs opaques = 1,25 mm.

#### Conditionnements de vente

##### EcuSphere-Carat

Emballage		
1 seringue de 3 g de pâte	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 tubes Safetips de 0,3 g de pâte	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270

##### EcuSphere-Shape

Emballage		
1 seringue de 3 g de pâte	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 tubes Safetips de 0,3 g de pâte chacun	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

##### EcuSphere-Shine

Emballage		
1 seringue de 2,5 g de pâte	Transparent = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 tubes Safetips de 0,3 g de pâte chacun	Transparent = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

##### EcuSphere-Flow

Emballage		
2 seringues de 1,5 g, 10 Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

#### Accessoires

60 Luer-Lock-Tips, noirs	REF 211477
1 bloc de mélange, 62 x 62 mm	REF 212988
1 Safetip-Dispenser	REF 213122

\* D-A3 = Dentinopak A3

## Istruzioni per l'uso

Italiano

### Descrizione del prodotto

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

EcuSphere-Carat, composito radiopaco ad alta viscosità, è particolarmente adatto per restauri permanenti, soprattutto nei settori posteriori.

EcuSphere-Shape, composito radiopaco, è particolarmente indicato per modellare le superfici e ricostituire il corpo dentinale per i restauri estetici nei denti anteriori; può inoltre essere utilizzato come composito universale.

EcuSphere-Shine si presta particolarmente per la riparazione dei difetti dello smalto nei denti anteriori.

EcuSphere-Flow, composito radiopaco, è adatto per tutte le indicazioni che richiedono l'uso di un composito fluido e si adatta in modo ottimale agli altri colori di EcuSphere. La codifica cromatica dei singoli materiali sui mandrini delle siringhe e sugli stantuffi dei micropuntali Safetip li rende facilmente distinguibili (EcuSphere-Carat = nero, EcuSphere-Shape = grigio, EcuSphere-Shine = avorio, EcuSphere-Flow nella siringa con micropuntale Luer Lock).

## Indicazioni

EcuSphere-Carat	Restauri di cavità di tutte le classi da I a V, realizzazione di inlay e onlay diretti
EcuSphere-Shape	Restauri di cavità di tutte le classi da I a V
EcuSphere-Shine	Restauri di cavità di classe III, IV e V nei denti anteriori, realizzazione di faccette dirette
EcuSphere-Flow	Restauri poco estesi di cavità di classe I, III, IV e V (carie del colletto dentale, erosione radicolare, difetti cuneiformi), cavità di denti decidui, restauri minimamente invasivi, ribasatura, sigillatura di fessure estese, bloccaggio e riempimento di sottosquadri, riparazione di restauri in composito

## Controindicazioni

- ▶ L'applicazione di EcuSphere è controindicata se il campo operatorio non è asciutto o se la tecnica di applicazione raccomandata non può essere adottata. Non applicare direttamente sulla polpa scoperta, né utilizzare in caso di allergie note verso uno dei costituenti.

## Indicazioni di base per la sicurezza

- ▶ Solo per uso odontoiatrico!
- ▶ Tenere fuori 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. Indossare guanti di protezione idonei.
- ▶ Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare comunque un medico.
- ▶ Evitare il contatto con i tessuti molli del cavo orale. In caso di contatto accidentale, rimuovere il materiale immediatamente e sciacquare l'area interessata con abbondante acqua. In caso di irritazione persistente dei tessuti molli, consultare un medico.

## Effetti collaterali

Non si conoscono finora effetti collaterali sistemici. In alcuni casi particolari non è da escludere una ipersensibilità o un'allergia da contatto ai costituenti del materiale.

## Interazioni

- ▶ Materiali contenenti eugenolo, l'umidità e l'aria contenente olio possono compromettere la polimerizzazione nei punti di contatto. Evitare materiali contenenti eugenolo, umidità e aria contenente olio.
- ▶ L'uso di collutori cationici, rivelatori di placca o clorexidina può causare cambiamenti di colore.

## Indicazioni per l'uso

- ▶ Fotopolimerizzare con lampade da 450 nm sottoposte a revisione periodica. L'intensità della luce deve essere di almeno 400 Mw/cm<sup>2</sup>. Posizionare la lampada fotopolimerizzante il più vicino possibile al materiale.
- ▶ Non rimuovere lo strato inibitore dell'ossigeno, poiché serve per legare lo strato successivo.
- ▶ Attenersi alle istruzioni per l'uso degli altri materiali utilizzati insieme a EcuSphere.

## Modalità d'uso

### Preparazione

1. Prima della preparazione pulire il dente, eliminando tutti i residui con un getto d'acqua. Scegliere il colore più simile a quello del dente secondo la scala cromatica Vita.

**Avvertenza:** si consiglia di utilizzare una diga.

2. Preparare la cavità secondo le norme generali previste dalla tecnica di applicazione degli adesivi. Bisellare i margini dello smalto. Proteggere le aree in prossimità della polpa con un materiale idoneo.
3. Utilizzare una matrice per proteggere i denti contigui.
4. Solo in caso di applicazione della tecnica total-etch: condizionare la preparazione attenendosi alle istruzioni per l'uso. Si consiglia di utilizzare l'adesivo TECO.  
La tecnica self-etch non richiede la fase di mordenzatura. In tal caso, si consiglia di utilizzare l'adesivo automordenzante Contax.
5. Applicare l'adesivo in conformità con le istruzioni per l'uso.

### Applicazione

**Avvertenza:** applicare ciascuno dei compositi del sistema EcuSphere in strati successivi dello spessore massimo di 2 mm e fotopolimerizzare ogni strato per circa 20 secondi.

1. Eventualmente, applicare un sottofondo utilizzando un composito o un compomero a bassa viscosità (ad es., EcuSphere-Flow o Ionosit-Baseliner).
2. Riempire la cavità con EcuSphere-Carat o EcuSphere-Shape del colore desiderato in strati successivi dello spessore massimo di 2 mm. Fotopolimerizzare ogni strato per 20 secondi o modellare il nucleo dentinale in materiale opaco, ad es., EcuSphere-Shape o EcuSphere-Carat, nel colore desiderato.
3. Per i restauri estetici nei denti anteriori, ricostruire lo smalto con EcuSphere-Shine.

### Rifinitura

- ▶ Rimuovere gli eccessi di composito, sagomare e rifinire i margini, ad esempio utilizzando una fresa diamantata e una smerigliatrice flessibile con disco a grana decrescente.
- ▶ EcuSphere-Carat, EcuSphere-Shape ed EcuSphere-Shine possono essere lucidati con paste lucidanti con l'uso di dischi e coppette lucidanti.

### Disinfezione del Safetip-Dispenser

È possibile riutilizzare il Safetip-Dispenser dopo la disinfezione, ma occorre sostituirlo in caso di evidenti segni di usura.

La disinfezione può essere eseguita con un normale disinfettante per immersione disponibile in commercio. Si consiglia di utilizzare esclusivamente i disinfettanti approvati dall'Istituto Robert Koch (RKI). È possibile inoltre disinfettare il Safetip-Dispenser in autoclave.

### Conservazione e scadenza

- ▶ Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C/da 59 a 77 °F)!
- ▶ Chiudere immediatamente le siringhe dopo l'uso!
- ▶ Non utilizzare oltre la data di scadenza!

### Composizione

#### EcuSphere-Carat

Vetro per uso odontoiatrico in una matrice di Bis-GMA costituita da resine, pigmenti, additivi, catalizzatore. Percentuale del riempitivo: 77% del peso = 57% del volume (0,02 – 0,7 µm).

#### EcuSphere-Shape

Vetro per uso odontoiatrico in una matrice di Bis-GMA costituita da resine, pigmenti, additivi, catalizzatore. Percentuale del riempitivo: 77% del peso = 57% del volume (0,02 – 1,5 µm).

#### EcuSphere-Shine

Microriempitivo e prepolimeri microriempiti in una matrice di Bis-GMA costituita da resine, pigmenti, additivi, catalizzatore. Percentuale del riempitivo: 76% del peso = 55% del volume (0,04 – 20 µm)

#### EcuSphere-Flow

Vetro per uso odontoiatrico in una matrice ottimizzata di Bis-GMA; 63% del peso = 41% del volume di riempitivi inorganici (0,02 – 3 µm).

### Classificazione

ISO 4049:2009

Profondità di indurimento (20 secondi) per EcuSphere-Carat: 1,75 mm.

Profondità di indurimento (20 secondi) per EcuSphere-Shape: 1,75 mm, colori opachi = 1,5 mm.

Profondità di indurimento (20 secondi) per EcuSphere-Shine: 1,75 mm.

Profondità di indurimento (20 secondi) per EcuSphere-Flow: 1,75 mm, colori opachi = 1,25 mm.

### Confezioni

#### EcuSphere-Carat

Confezione		
1 siringa di pasta da 3 g	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 cartucce di pasta da 0,3 g con micropuntali Safetip	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270



## EcuSphere-Shape

Confezione		
1 siringa di pasta da 3 g	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 cartucce di pasta da 0,3 g con micropuntali Safetip	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

## EcuSphere-Shine

Confezione		
1 siringa di pasta da 2,5 g	Transparent = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 cartucce di pasta da 0,3 g con micropuntali Safetip	Transparent = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

## EcuSphere-Flow

Confezione		
2 siringhe da 1,5 g, 10 Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

## Accessori

60 Luer-Lock-Tips, neri	REF 211477
1 blocchetto di miscelazione, 62 x 62 mm	REF 212988
1 Safetip-Dispenser	REF 213122

\* D-A3 = Dentina opaca A3

## Instrucciones de uso

## Español

### Descripción del producto

El sistema EcuSphere está compuesto por cuatro composites fotopolimerizables especialmente desarrollados para diferentes aplicaciones:

EcuSphere-Carat de alta viscosidad y radiopaco resulta ideal para restauraciones duraderas, especialmente en la zona posterior.

EcuSphere-Shape, radiopaco resulta ideal para el modelado como masa de dentina para los tratamientos de alta estética de los dientes frontales, así como para ser utilizado como composite universal.

EcuSphere-Shine resulta ideal para imitación del esmalte en los dientes frontales.

EcuSphere-Flow, radiopaco resulta apropiado para todas las indicaciones que requieran un composite fluido y está muy bien coordinado con los otros colores de EcuSphere. La codificación de colores de cada uno de los materiales en los husos de las jeringas y/o el pistón Safetip permite una fácil diferenciación (EcuSphere-Carat = negro, EcuSphere-Shape = gris, EcuSphere-Shine = marfil, EcuSphere-Flow en la jeringa Luer-Lock).

### Indicaciones

EcuSphere-Carat	Restauraciones de toda clase de cavidades I-V, fabricación directa de inlays y onlays
EcuSphere-Shape	Restauraciones de toda clase de cavidades I-V
EcuSphere-Shine	Restauraciones en la zona dental frontal de las clases de cavidades III, IV y V, fabricación directa de Veneers
EcuSphere-Flow	Pequeñas restauraciones de cavidades de las clases I, III, IV, V (caries cervical, erosiones radiculares, defectos cuneiformes), cavidades de la dentición primaria, restauraciones mínimamente invasivas, bases cavitarias, sellado ampliado de fisuras, bloqueo y relleno de recortes de cavidades dentales, reparaciones de restauraciones de composite

### Contraindicaciones

- ▶ El uso de EcuSphere está contraindicado cuando no es posible la colocación en seco o la técnica de aplicación recomendada. No aplicar directamente sobre la pulpa abierta ni en caso de conocerse alergias a alguno de los componentes del producto.

### Indicaciones básicas de seguridad

- ▶ ¡Exclusivamente para uso odontológico!
- ▶ ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ▶ ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto por descuido con la piel, inmediatamente limpie a fondo la zona afectada con agua y jabón. Utilice guantes de protección apropiados.
- ▶ ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto por descuido con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua y acudir a un médico si fuera necesario.
- ▶ Evitar el contacto con los tejidos blandos bucales. En caso de un contacto por descuido con estos tejidos, retirar inmediatamente el material y aclarar con abundante agua. En caso de irritación persistente, consultar a un médico.

### Efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios sistémicos. En casos aislados, no se puede excluir hipersensibilidad o alergia de contacto a componentes del material.

### Interacción

- ▶ Los materiales que contienen eugenol, los ambiente húmedos y oleosos pueden evitar la polimerización en el punto de contacto. Evitar materiales que contengan eugenol, ambientes húmedos y oleosos.
- ▶ Al utilizar enjuagues bucales catiónicos, reveladores de placa o cloridexina se pueden producir decoloraciones

### Indicaciones de uso

- ▶ Las lámparas de polimerización debe emitir a 450 nm y se deben someter a revisiones periódicas. La intensidad de la luz deberá ser 400 mW/cm<sup>2</sup> como mínimo. La lámpara debe situarse lo más cerca posible del material.
- ▶ No retire la capa inhibidora de oxígeno, ya que se requiere para la unión de la siguiente capa.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de los fabricantes de los otros materiales utilizados con EcuSphere.

### Uso recomendado

#### Preparación

1. Antes de la preparación, limpie el diente, elimine todos los restos de la limpieza con un pulverizador de agua. Determinar el color del diente VITA.

**Aviso:** DMG recomienda la utilización de un dique de caucho.

2. Prepare la cavidad de acuerdo a las reglas generales de la técnica de adhesivos. Rebaje en bisel los bordes del esmalte. Proteja las zonas próximas a la pulpa con el material apropiado.
3. Para proteger los dientes adyacentes utilice matrices.
4. Sólo si se aplica la técnica Total-Etch: Acondicione la preparación siguiendo las indicaciones del fabricante. DMG recomienda el sistema adhesivo TECO. En caso de utilizar la técnica Self-Etch no es necesario el grabado. En este caso, DMG recomienda el agente adhesivo autograbante Contax.
5. Aplique el agente adhesivo siguiendo las indicaciones del fabricante.

#### Aplicación

**Aviso:** Aplique los cuatro materiales EcuSphere en dos capas de máximo 2 mm de espesor y fotopolimerice cada capa durante 20 segundos.

1. En caso necesario, Aplique bases cavitarias de composite o compómero líquido (p.ej. EcuSphere-Flow o Ionosit-Baseliner).
2. Rellene la cavidad con EcuSphere-Carat o EcuSphere-Shape del color deseado, aplicando capas de 2 mm de espesor como máximo. Fotopolimerizar cada capa durante 20 segundo y/o modelar el núcleo de la dentina de material radiopaco, p.ej. Ecu-Sphere-Shape o EcuSphere-Carat, en el color deseado.
3. En caso de restauraciones de alta estética en la zona de los dientes frontales, reconstruir el esmalte con EcuSphere-Shine.

#### Acabado

- ▶ La eliminación del sobrante, el contorneado y el acabado fino se realizan con fresas de acabado de diamante y muelas flexibles de grano decreciente.
- ▶ El pulido de abrillantado de EcuSphere-Carat, EcuSphere-Shape y EcuSphere-Shine se realiza con pasta de pulido, utilizando copas o discos de pulido.

#### Desinfección del dispensador Safetip-Dispenser

El Safetip-Dispenser se puede volver a usar una vez desinfectado, pero debe sustituirse si muestra signos visibles de desgaste.

La desinfección se puede realizar por inmersión habitual. DMG recomienda usar únicamente los desinfectantes incluidos en las listas del RKI (Robert Koch Institut). El Safetip-Dispenser admite también esterilización en autoclave.

#### Almacenamiento y duración

- ▶ Guardar en un lugar seco en caso de temperatura ambiente (15 hasta 25 °C/59 hasta 77 °F)
- ▶ Volver a cerrar las jeringas una vez utilizadas
- ▶ ¡No utilizar después de la fecha de caducidad!

## Composição

### EcuSphere-Carat

Vidrio dental en una matriz a base de BIS-GMA de resina dental, pigmento, aditivo, catalizador. Proporción de materiales de relleno: 77 % peso = 57 vol.% (0,02 – 0,7 µm).

### EcuSphere-Shape

Vidrio dental en una matriz a base de BIS-GMA de resina dental, pigmento, aditivo, catalizador. Proporción de materiales de relleno: 77 % peso = 57% vol. (0,02 – 1,5 µm).

### EcuSphere-Shape

Microrrelleno y prepolímero de microrrelleno en una matriz a base de BIS-GMA de resina dental, pigmentos, aditivo, catalizador. Proporción de materiales de relleno: 76 % peso = 55 % volumen (0,04 – 20 µm).

### EcuSphere-Flow

Vidrio dental en una matriz optimizada de Bis-GMA; 63 % peso = 41 vol.% materiales de relleno inorgánicos (0,02 – 3 µm).

## Clasificación

ISO 4049:2009

Profundidad de fraguado (20 s) para EcuSphere-Carat: 1,75 mm.

Profundidad de fraguado (20 s) para EcuSphere-Shape: 1,75 mm, colores opacos = 1,5.

Profundidad de fraguado (20 s) para EcuSphere-Shine: 1,75 mm.

Profundidad de fraguado (20 s) para EcuSphere-Flow: 1,75 mm, colores opacos = 1,25 mm.

## Presentación

### EcuSphere-Carat

Paquete		
1 jeringa de 3 g de pasta	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 Safetips de 0,3 g de pasta	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270

### EcuSphere-Shape

Paquete		
1 jeringa de 3 g de pasta	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 Safetips de 0,3 g de pasta	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

### EcuSphere-Shine

Paquete		
1 jeringa de 2,5 g de pasta	Transparente = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 Safetips de 0,3 g de pasta	Transparente = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

### EcuSphere-Flow

Paquete		
2 jeringas de 1,5 g, 10 Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

## Accesorios

60 Luer-Lock-Tips, Black	REF 211477
1 bloque de mezcla, 62 x 62 mm	REF 212988
1 Safetip-Dispenser	REF 213122

\* D-A3 = Dentinopak A3

## Instruções de utilização

## Português

### Descrição do produto

O sistema EcuSphere é constituído por quatro compósitos fotopolimerizáveis, que foram desenvolvidos especialmente para várias finalidades:

O EcuSphere-Carat radiopaco altamente viscoso é indicado preferencialmente para obturações permanentes, especialmente na região posterior.

O EcuSphere-Shape radiopaco é indicado preferencialmente para a modelagem, como massa dentinária para o tratamento altamente estético dos dentes anteriores, assim como compósito universal.

O EcuSphere-Shine é indicado preferencialmente como reprodução do esmalte na região anterior.

O EcuSphere-Flow radiopaco é indicado para todas as indicações, que exigem um compósito fluido, e adaptado otimamente às outras cores EcuSphere.

O código de cores dos vários materiais nas tampas roscadas das seringas ou nos êmbolos Safetip permite uma diferenciação fácil (EcuSphere-Carat = preto, EcuSphere-Shape = cinzento, EcuSphere-Shine = marfim, EcuSphere-Flow na seringa Luer-Lock).

### Indicações

EcuSphere-Carat	Restaurações de todas as cavidades de classe I–V, confecção de inlays e onlays diretos
EcuSphere-Shape	Restaurações de todas as cavidades de classe I–V
EcuSphere-Shine	Restaurações na região anterior das cavidades de classe III, IV e V, confecção de facetas diretas
EcuSphere-Flow	Pequenas restaurações das cavidades de classe I, III, IV, V (cáries cervicais, erosões radiculares, defeitos cuneiformes), cavidades em dentes de leite, obturações minimamente invasivas, subobturações, selagem de fissuras estendidas, delineamento e enchimento de retenções, reparações de restaurações em compósito

### Contra-indicações

- ▶ A aplicação de EcuSphere está contra-indicada nos casos em que não seja possível realizar uma secagem ou utilizar a técnica de aplicação recomendada. Não utilizar diretamente na polpa exposta ou em caso de alergia conhecida a um dos componentes.

### Instruções de segurança básicas

- ▶ Destinado apenas a utilização odontológica!
- ▶ Conservar longe do alcance das crianças!
- ▶ Evitar a aplicação a pele! Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a zona afetada imediata e meticolosamente com água e sabão. Usar luvas de proteção adequadas.
- ▶ Evitar o contacto com os olhos! Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e meticolosamente com água abundante e, se necessário, consultar um médico.
- ▶ Evitar o contacto com os tecidos moles da boca. No caso contacto accidental, remover imediatamente o material e lavar a área afetada com água abundante. Consultar um médico em caso de persistência da irritação do tecido mole.

### Efeitos secundários

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários sistémicos. Em casos isolados, não se exclui a hipersensibilidade ou uma alergia ao contacto com componentes do material.

### Interações

- ▶ Os materiais que contêm eugenol, humidade e ar com óleo podem impedir a polimerização no ponto de contacto. Evitar materiais que contenham eugenol, humidade e ar com óleo.
- ▶ No caso de utilização de elixires dentários catiónicos, reveladores de placa bacteriana ou clorexidina podem ocorrer alterações de cor.

### Notas sobre a aplicação

- ▶ Os dispositivos de fotopolimerização devem emitir luz a 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade luminosa deverá ser, no mínimo, de 400 mW/cm<sup>2</sup>. Colocar o equipamento de iluminação o mais próximo possível do material.
- ▶ Não remover a camada inibidora de oxigénio, uma vez que é necessária para a união com a próxima camada.
- ▶ Observar as indicações do fabricante dos outros materiais utilizados com o EcuSphere.

### Uso recomendado

### Preparação

1. Limpar o dente antes da preparação, remover todos os resíduos de limpeza com pulverização de água. Determinar a cor do dente VITA.

**Nota:** a DMG recomenda a utilização de um dique dentário.

2. Preparar a cavidade em conformidade com os regulamentos gerais da técnica de adesão. Biselar o esmalte dentário. Proteger as regiões próximas à polpa com material adequado.
3. Utilizar matrizes para a proteção dos dentes contíguos.
4. Apenas na aplicação da técnica de condicionamento total: condicionar a preparação de acordo com as indicações do fabricante. A DMG recomenda o adesivo TECO.  
Na utilização da técnica de condicionamento total não se realiza o passo de condicionamento ácido. Neste caso a DMG recomenda o adesivo autocondicionante Contax.
5. Aplicar o agente adesivo de acordo com as instruções do fabricante.

#### Aplicação

**Nota:** aplicar todos os quatro materiais EcuSphere em camadas com uma espessura máxima de 2 mm e fotopolimerizar cada camada respetivamente 20 segundos.

1. Se necessário, colocar uma subobturação em compósito muito fluido ou Com-pomer (por ex. EcuSphere-Flow ou Ionosit-Baseliner).
2. Encher a cavidade com EcuSphere-Carat ou EcuSphere-Shape na cor pretendida em camadas com uma espessura máxima de 2 mm. Fotopolimerizar cada camada durante 20 segundos ou moldar o núcleo de dentina em material opaco, por ex. EcuSphere-Shape ou EcuSphere-Carat, na cor pretendida.
3. No caso de restaurações altamente estéticas na região anterior, reproduzir o esmalte com EcuSphere-Shine.

#### Finalização

- ▶ Remover excedentes, finalizar o contorno e acabamento final, por exemplo com diamante e discos flexíveis de granulometria decrescente.
- ▶ Realizar o polimento de alto brilho do EcuSphere-Carat, EcuSphere-Shape e EcuSphere-Shine com pastas de polimento utilizando copos/discos de polimento.

#### Desinfeção do Safetip-Dispenser

O dispensador Safetip-Dispenser é reutilizável após a desinfeção, porém deverá ser substituído em caso de sinais visíveis de desgaste.

A desinfeção pode ser realizada com um desinfetante de imersão comum. A DMG recomenda a utilização exclusiva de desinfetantes constantes da lista do RKI (Robert Koch Institut). O dispensador Safetip-Dispenser pode também ser desinfetado em autoclave.

#### Armazenamento e validade

- ▶ Armazenar em local seco à temperatura ambiente (15 a 25 °C/59 a 77 °F)!
- ▶ Fechar as seringas depois de cada utilização!
- ▶ Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

#### Composição

##### EcuSphere-Carat

Vidro dentário numa matriz à base Bis-GMA de resinas dentárias, pigmentos, aditivos e catalisador. Percentagem de material de enchimento: 77 % peso = 57 % vol. (0,02–0,7 µm).

##### EcuSphere-Shape

Vidro dentário numa matriz à base Bis-GMA de resinas dentárias, pigmentos, aditivos e catalisador. Percentagem de material de enchimento: 77 % peso = 57 % vol. (0,02–1,5 µm).

##### EcuSphere-Shine

Microenchimento e pré-polímeros microcheios numa matriz à base de Bis-GMA de resinas dentárias, pigmentos, aditivos e catalisador. Percentagem de material de enchimento: 76 % peso = 55 % vol. (0,04 – 20 µm).

##### EcuSphere-Flow

Vidro dentário numa matriz otimizada de Bis-GMA; 63 % peso = 41 % vol. materiais de enchimento inorgânicos (0,02 – 3 µm).

#### Classificação

ISO 4049:2009

Profundidade de endurecimento (20 s) para EcuSphere-Carat: 1,75 mm.

Profundidade de endurecimento (20 s) para EcuSphere-Shape: 1,75 mm, cores opacas = 1,5.

Profundidade de endurecimento (20 s) para EcuSphere-Shine: 1,75 mm.

Profundidade de endurecimento (20 s) para EcuSphere-Flow: 1,75 mm, cores opacas = 1,25 mm.

#### Formas comercializadas

##### EcuSphere-Carat

Embalagem		
1 seringa com 3 g de pasta	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 Safetips com 0,3 g de pasta	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270

##### EcuSphere-Shape

Embalagem		
1 seringa com 3 g de pasta	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 Safetips com 0,3 g de pasta	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

##### EcuSphere-Shine

Embalagem		
1 seringa com 2,5 g de pasta	Transparente = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 Safetips com 0,3 g de pasta	Transparente = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

##### EcuSphere-Flow

Embalagem		
2 seringas de 1,5 g, 10 Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

#### Acessórios

60 Luer-Lock-Tips, Black	REF 211477
1 bloco de mistura, 62 x 62 mm	REF 212988
1 Safetip-Dispenser	REF 213122

\* D-A3 = Dentinopak A3

## Gebruiksaanwijzing

## Nederlands

### Productbeschrijving

Het EcuSphere-systeem bestaat uit vier lichthardende composieten die speciaal ontwikkeld zijn voor uiteenlopende toepassingen.

De röntgenopake, zeer viskeuze EcuSphere-Carat heeft de voorkeur bij duurzame vullingen, vooral in het posterieure gedeelte.

De röntgenopake EcuSphere-Shape heeft de voorkeur bij het modelleren, als dentinemassa voor hoogesthetische voortandverzorging en is geschikt als universeel composiet.

EcuSphere-Shine heeft de voorkeur als glazuurimitatie in het gebied van de voortanden.

De röntgenopake EcuSphere-Flow is geschikt voor alle indicaties waarbij een vloeibaar composiet vereist is en is optimaal afgestemd op de andere EcuSphere-kleuren.

De kleurcodering van de afzonderlijke materialen op de spuitspindels of de Safetip-zuigers zorgt voor een duidelijk onderscheid (EcuSphere-Carat = zwart, EcuSphere-Shape = grijs, EcuSphere-Shine = ivoor, EcuSphere-Flow in de luer-lockspuit).

### Indicaties

EcuSphere-Carat	Restauraties van alle caviteitsklassen I–V, vervaardiging van directe inlays en onlays
EcuSphere-Shape	Restauraties van alle caviteitsklassen I–V
EcuSphere-Shine	Restauraties in het gebied van de voortanden in de caviteitsklassen III, IV en V, vervaardiging van directe veneers
EcuSphere-Flow	Kleine restauraties van de caviteitsklassen I, III, IV, V (tandhalsariës, wortelerosie, wigvormige defecten, melktandcaviteiten, minimaal invasieve vullingen, ondervullingen, uitgebreide fissuurverzorging, uitblokken en opvullen van caviteitsondersnijdingen, reparatie van composietrestauraties)

### Contra-indicaties

- ▶ Het leggen van EcuSphere is gecontra-indiceerd wanneer een drooglegging of de aanbevolen gebruikstechniek niet mogelijk is. Niet direct gebruiken op de geopende pulpa of bij bekende allergieën tegen een van de bestanddelen.



## Elementaire veiligheidsinstructies

- ▶ Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- ▶ Buiten het bereik van kinderen bewaren!
- ▶ Contact met de huid vermijden! Indien het materiaal onbedoeld toch met de huid in aanraking komt, dient het betrokken gebied meteen grondig met water en zeep te worden gewassen. Draag passende beschermende handschoenen.
- ▶ Contact met de ogen vermijden! Indien het materiaal onbedoeld toch in aanraking komt met de ogen, spoel deze dan meteen grondig af met een ruime hoeveelheid water en raadpleeg eventueel een arts.
- ▶ Vermijd contact met zacht weefsel in de mond. Verwijder het materiaal bij onbedoeld contact ogenblikkelijk en spoel de desbetreffende plek met veel water af. Raadpleeg een arts in het geval van aanhoudende geïrriteerdheid van het zachte weefsel.

## Nevenwerkingen

Tot dusverre zijn er geen systemische bijwerkingen bekend. In enkele gevallen kan een overgevoeligheid of een contactallergie voor bestanddelen van het materiaal niet worden uitgesloten.

## Wisselwerkingen

- ▶ Eugenolhoudende materialen, vochtigheid en oliehoudende lucht kunnen de polymerisatie op de contactplaats verhinderen. Vermijd eugenolhoudende materialen, vocht en oliehoudende lucht.
- ▶ Bij het gebruik van kation-mondwaters, plaquerevelatoren of chloorhexidine kunnen verkleuringen optreden.

## Gebruiksaanwijzingen

- ▶ Lampen moeten emitteren op 450 nm en regelmatig worden gecontroleerd. De lichtintensiteit moet ten minste 400 mW/cm<sup>2</sup> bedragen. Breng de lamp zo dicht mogelijk bij het materiaal.
- ▶ De zuurstofgeïnhibeerde laag niet verwijderen, aangezien deze nodig is voor de verbinding met de volgende laag.
- ▶ Neem de gebruiksinformatie in acht van andere materialen die met EcuSphere gebruikt worden.

## Aanbevolen gebruik

### Vorbereitung

1. Reinig de tand voorafgaand aan de preparatie en verwijder alle reinigingsresten met waterspray. Bepaal de VITA-tandkleur.

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

2. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels van de kleeftechniek. Werk de glazuurranden schuin bij. Scherm zones in de buurt van de pulpa af met geschikt materiaal.
3. Gebruik matrixen ter bescherming van de omliggende tanden.
4. Uitsluitend bij toepassing van de Total-Etch-techniek: conditioneer de preparatie overeenkomstig de gebruiksinformatie. DMG adviseert het gebruik van TECO als adhesief. Bij toepassing van de Self-Etch-techniek komt de etsfase te vervallen. In een dergelijk geval beveelt DMG het gebruik aan van het zelfetsende adhesief Contax.
5. Breng het hechtmiddel aan overeenkomstig de gebruiksinformatie.

### Applicatie

**Aanwijzing:** breng alle vier EcuSphere-materialen aan in lagen van maximaal 2 mm en laat iedere laag telkens 20 sec. onder licht uitharden.

1. Leg eventueel een ondervulling van dunvloeiende composiet of compomeer (bijv. EcuSphere-Flow of Ionosit-Baseliner).
2. Vul de caviteit met EcuSphere-Carat of EcuSphere-Shape in de gewenste kleur in lagen van maximaal 2 mm. Laat iedere laag 20 sec. onder licht uitharden of modelleer de dentine kern van opaak materiaal, bijv. EcuSphere-Shape of EcuSphere-Carat, in de gewenste kleur.
3. Gebruik EcuSphere-Shine bij hoogesthetische restauraties van het glazuur van de voortanden.

### Afwerking

- ▶ Verwijder overschotten, werk contouren bij en werk de details af met bijv. diamanten fineerboren en flexibele schijven met een afnemende korrelgrootte.
- ▶ Het hoogglanzend polijsten van EcuSphere-Carat, EcuSphere-Shape en EcuSphere-Shine kan uitgevoerd worden met polijstpasta's en polijstcupjes/-schijven.

## Desinfectie van de Safetip-Dispenser

De Safetip-Dispenser kan na de desinfectie opnieuw gebruikt worden, maar moet bij duidelijke tekenen van slijtage vervangen worden.

De dispenser kan worden gedesinfecteerd door deze onder te dompelen in een in de handel verkrijgbaar desinfectiemiddel. DMG adviseert uitsluitend die desinfectiemiddelen te gebruiken die staan vermeld in de lijst van het Robert Koch Instituut. De Safetip-Dispenser is bovendien autoclaveerbaar.

## Opslag en houdbaarheid

- ▶ Droog bewaren bij kamertemperatuur (15 tot 25°C/59 tot 77°F)!
- ▶ Spuiten na gebruik weer sluiten!
- ▶ Niet meer gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum!

## Samenstelling

### EcuSphere-Carat

Dentaalglass in een op Bis-GMA gebaseerde matrix van dentaalhart, pigmenten, additieven, katalysator. Vulstofaandeel: 77 gew.% = 57 vol.% (0,02 – 0,7 µm).

### EcuSphere-Shape

Dentaalglass in een op Bis-GMA gebaseerde matrix van dentaalhart, pigmenten, additieven, katalysator. Vulstofaandeel: 77 gew.% = 57 vol.% (0,02 – 1,5 µm).

### EcuSphere-Shine

Microvuller en microgevuld prepolymer in een op Bis-GMA gebaseerde matrix van dentaalhart, pigmenten, additieven, katalysator. Vulstofaandeel: 76 gew.% = 55 vol.% (0,04 – 20 µm).

### EcuSphere-Flow

Dentaalglass in een geoptimaliseerde matrix van Bis-GMA; 63 gew.% = 41 vol.% anorganische vulstoffen (0,02 – 3 µm).

## Classificatie

ISO 4049:2009

Hardingsdiepte (20 sec.) voor EcuSphere-Carat: 1,75 mm.

Hardingsdiepte (20 sec.) voor EcuSphere-Shape: 1,75 mm, opake kleuren = 1,5.

Hardingsdiepte (20 sec.) voor EcuSphere-Shine: 1,75 mm.

Hardingsdiepte (20 sec.) voor EcuSphere-Flow: 1,75 mm, opake kleuren = 1,25 mm.

## Handelsvormen

### EcuSphere-Carat

Verpakking		
1 spuit van 3 g pasta	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 Safetips van 0,3 g pasta	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270

### EcuSphere-Shape

Verpakking		
1 spuit van 3 g pasta	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 Safetips van 0,3 g pasta	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

### EcuSphere-Shine

Verpakking		
1 spuit van 2,5 g pasta	Transparent = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 Safetips van 0,3 g pasta	Transparent = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

### EcuSphere-Flow

Verpakking		
2 spuiten van 1,5 g, 10 Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

## Accessoires

60 Luer-Lock-Tips, Black	REF 211477
1 mengblok, 62 x 62 mm	REF 212988
1 Safetip-Dispenser	REF 213122

\* D-A3 = Dentinopak A3

**Produktbeskrivelse**

EcuSphere-systemet består af fire lyshærdende kompositter, der er udviklet specielt til forskellige anvendelsesformål:

Det røntgenopake, højviskøse EcuSphere-Carat-præparat anvendes først og fremmest til permanente fyldninger særligt i det posteriore område.

Det røntgenopake EcuSphere-Shape-præparat anvendes først og fremmest til modellering og er velegnet som en æstetisk dentimasse på fortænderne og som universalkomposit.

EcuSphere-Shine-præparatet bruges først og fremmest som emajleimitation på fortænderne.

Det røntgenopake EcuSphere-Flow-præparat er velegnet til alle indikationer, der kræver en viskøs komposit og er optimalt afstemt efter de andre EcuSphere-farver. Farvekoden for de enkelte materialer på sprøjtespindlerne eller på Safetip-stemplerne gør det let at skelne mellem de forskellige produkter (EcuSphere-Carat= sort, EcuSphere-Shape = grå, EcuSphere-Shine = elfenben, EcuSphere-Flow i Luer-Lock-sprøjten).

**Indikationer**

EcuSphere-Carat	Restaureringer af alle kavitetsklasser I–V, fremstilling af direkte inlays og onlays
EcuSphere-Shape	Restaureringer af alle kavitetsklasser I–V
EcuSphere-Shine	Restaureringer på fortænderne i kavitetsklasserne III, IV og V, fremstilling af direkte facader
EcuSphere-Flow	Små restaureringer i kavitetsklasserne I, III, IV, V (tandhalskaries, roderosioner, kileformede defekter), mælketandskaviteter, minimalinvasive fyldninger, underfyldninger, udvidet fissurforsøgning, udblokning og opfyldning af kavitetsunderboringer, reparationer af kompositrestaureringer

**Kontraindikationer**

- ▶ Ilægning af EcuSphere er kontraindiceret, hvis tørlægning eller den anbefalede anvendelsesteknik ikke er mulig. Må ikke anvendes direkte på den åbnede pulpa eller mod en af bestanddelene ved kendt allergi.

**Grundlæggende sikkerhedsanvisninger**

- ▶ Kun til dental brug!
- ▶ Opbevares utilgængeligt for børn!
- ▶ Undgå kontakt med huden. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte sted omgående vaskes grundigt med vand og sæbe. Bær egnede beskyttelseshandsker.
- ▶ Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal øjet omgående skylles med rigeligt vand. Konsulter eventuelt læge.
- ▶ Undgå kontakt med blødt væv i munden. Fjern straks materialet ved utilsigtet kontakt, og skyl det berørte sted med rigeligt vand. Konsulter læge ved vedvarende irritation af det bløde væv.

**Bivirkninger**

Systemiske bivirkninger er hidtil ikke konstateret. I enkelte tilfælde kan hypersensibilitet eller kontaktallergi over for bestanddele i materialet ikke udelukkes.

**Interaktioner**

- ▶ Eugenolholdige materialer, fugt eller olieholdig luft kan forhindre polymerisering på kontaktstedet. Undgå eugenolholdige materialer, fugt og olieholdig luft.
- ▶ Der kan optræde misfarvning ved anvendelse af kationisk mundvand, plakindikatorer eller chlorhexidin.

**Brugsanvisninger**

- ▶ Lysenhederne skal emitte ved 450 nm og kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør være på mindst 400 mW/cm<sup>2</sup>. Anbring lysudstyret så tæt som muligt på materialet.
- ▶ Det oxygenhæmmede lag må ikke fjernes, da det er nødvendigt for kontakten med det næste lag.
- ▶ Overhold producentangivelserne for andre materialer, der anvendes sammen med EcuSphere.

**Anbefalet anvendelse****Forberedelse**

1. Rens tanden før præparationen, fjern alle rester efter rengøringen med vandspray. Bestem VITA-tandfarven.

**NB: DMG anbefaler, at der anvendes kofferdam.**

2. Forbered kaviteten i henhold til almindelige regler for adhæsionsteknik. Emaljerande files skrån til. Beskyt pulpanære områder med et egnet materiale.
3. Brug matricer til at beskytte nabetænderne.
4. Kun ved anvendelse af Total-Etch-teknik: Forbered præparationen iht. producentangivelserne. DMG anbefaler TECO som adhæsiv. Hvis der anvendes Self-Etch-teknik, skal der ikke ætzes. I dette tilfælde anbefaler DMG det selvætsende adhæsiv Contax.
5. Påfør vedhæftningsforbedrer iht. producentangivelserne.

**Applicering**

**NB:** Påfør alle fire EcuSphere-materialer i lagtykkelser på maks. 2 mm, og hæld hvert enkelt lag med lys i 20 sekunder.

1. Læg evt. en underfyldning af tyndtflydende komposit eller compomer (f.eks. EcuSphere-Flow eller ionisit-baseliner).
2. Fyld kaviteten med EcuSphere-Carat eller EcuSphere-Shape i den ønskede farve i lagtykkelser på maks. 2 mm. Hvert enkelt lag lyshærdes i 20 sekunder, eller der modelleres en dentinkerne af opakt materiale, f.eks. EcuSphere-Shape eller EcuSphere-Carat i den ønskede farve.
3. Ved højæstetiske restaureringer i området omkring fortænderne skal emaljen efterbehandles med EcuSphere-Shine

**Bearbejdning**

- ▶ Fjern overskud, form og finbearbejd konturen f.eks. med diamantbor og fleksible skiver med aftagende kornstørrelse.
- ▶ Puds EcuSphere-Carat, EcuSphere-Shape og EcuSphere-Shine til højglans med poleringspasta med poleringskopper/-skiver.

**Desinfektion af Safetip-dispenseren**

Safetip-dispenseren kan bruges igen efter desinfektion, men skal udskiftes ved synlige spor af slitage.

Desinfektionen kan ske med et almindeligt desinfektionsmiddel til neddykning. DMG anbefaler udelukkende anvendelse af desinfektionsmidler angivet hos RKI (Robert Koch Institut). Safetip-dispenseren kan desuden autoklaveres.

**Opbevaring og holdbarhed**

- ▶ Opbevares tørt ved rumtemperatur (15 til 25 °C/59 til 77 °F)!
- ▶ Luk sprøjterne igen efter brug!
- ▶ Må ikke anvendes efter udløbsdatoen!

**Sammensætning****EcuSphere-Carat**

Dentalglas i en bis-GMA-baseret matrix af dentalplast, pigmenter, additiver, katalysator. Fyldstofandel: 77 vægt % = 57vol.% (0,02 – 0,7µm).

**EcuSphere-Shape**

Dentalglas i en bis-GMA-baseret matrix af dentalplast, pigmenter, additiver, katalysator. Fyldstofandel: 77 vægt % = 57vol.% (0,02 – 1,5µm).

**EcuSphere-Shine**

Mikrofiller og mikrofyldte præpolymerer i en bis-GMA-baseret matrix af dentalplast, pigmenter, additiver, katalysator. Fyldstofandel: 76 vægt % = 55 vol. % (0,04 – 20µm).

**EcuSphere-Flow**

Dentalglas i en optimeret matrix af bis-GMA; 63vægt % = 41 vol. % anorganiske fyldstoffer (0,02 – 3µm).

**Klassifikation**

ISO 4049:2009

Gennemhærdningsdybde (20 s) for EcuSphere-Carat: 1,75 mm.

Gennemhærdningsdybde (20 s) for EcuSphere-Shape: 1,75 mm, opake farver = 1,5.

Gennemhærdningsdybde (20 s) for EcuSphere-Shine: 1,75 mm.

Gennemhærdningsdybde (20 s) for EcuSphere-Flow: 1,75 mm, opake farver = 1,25 mm.

**Varetyper****EcuSphere-Carat**

Pakning		
1 sprøjte à 3 g pasta	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 Safetips à 0,3 g pasta	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270

## EcuSphere-Shape

Pakning		
1 sprøjte à 3 g pasta	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 Safetips à 0,3 g pasta	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

## EcuSphere-Shine

Pakning		
1 sprøjte à 2,5 g pasta	Transparent = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 Safetips à 0,3 g pasta	Transparent = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

## EcuSphere-Flow

Pakning		
2 sprøjter à 1,5 g, 10 Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

## Tilbehør

60 Luer-Lock-Tips, Black	REF 211477
1 blandeblok, 62 x 62 mm	REF 212988
1 Safetip-dispenser	REF 213122

\* D-A3 = dentinopak A3

## Bruksanvisning

## Svenska

### Produktbeskrivning

EcuSphere-systemet består av fyra ljushärdiga komposit, som är speciellt framtagna för olika ändamål:

Den röntgenopaka, högviskösa EcuSphere-Carat är att föredra vid varaktiga fyllningar, särskilt lämpligt för de posteriort belägna.

Den röntgenopaka EcuSphere-Shape är att föredra vid utformning av dentinmassa för ett tilltalande estetiskt intryck vad det gäller framtänder liksom att den är lämplig som allround-komposit.

EcuSphere-Shine föredras lämpligen som smältimitation för framtänder.

Den röntgenopaka EcuSphere-Flow är lämplig för alla indikationer, som en flytande komposit kräver och är optimalt avstämd mot andra EcuSphere-färger.

Färgkoderna för de enskilda materialen som finns på sprutspindlarna respektive på säkerhetstoppen till kolvarna möjliggör enkel urskiljning (EcuSphere-Carat = svart, EcuSphere-Shape = grå, EcuSphere-Shine = elfenben, EcuSphere-Flow i Luer-lock-spruta).

### Indikationer

EcuSphere-Carat	Restaurationer av alla kavitetklasser I–V, Tillverkning av direkta inlays och onlays
EcuSphere-Shape	Restaurationer av alla kavitetklasser I–V
EcuSphere-Shine	Restaurationer av framtänder, kavitetklasserna III, IV och V, tillverkning av direkta Veneers
EcuSphere-Flow	Små restaurationer av kavitetklasserna I, III, IV, V (tandhalskaries, roterosion, kilformiga defekter), mjölktdandskaviteter, minimalinvasiva fyllningar, underfyllningar, utvidgad fissurförsegling, blockering och fyllning av kavitetsundersnitt, reparation av kompositrestaurationer

### Kontraindikationer

- ▶ Inläggning av EcuSphere är kontraindicerat när en torr beläggning eller rekommenderad användningsteknik inte är möjlig. Inte direkt på öppen pulpa eller vid känd allergi mot någon av de använda beståndsdelarna.

### Grundläggande säkerhetsanvisningar

- ▶ Endast för tandläkarbruk!
- ▶ Förvaras oåtkomligt för barn!
- ▶ Hudkontakt ska undvikas! Vid oavsiktlig hudkontakt ska detta område genast tvättas grundligt med vatten och tvål. Använd skyddshandskar.
- ▶ Ögonkontakt ska undvikas! Om oavsiktlig ögonkontakt, spola genast med mycket vatten och ta vid behov kontakt med läkare.
- ▶ Kontakt med munslemhinnorna ska undvikas. Om oavsiktlig kontakt ska materialet genast avlägsnas och området spolats av med mycket vatten. Vid upprepad retning av munnens mjukvävnader, ta kontakt med läkare.

### Biverkningar

Hittills inga kända kliniska biverkningar. I enstaka fall kan inte överkänslighet eller kontaktallergi mot materialets beståndsdelar uteslutas.

### Växelverknningar

- ▶ Eugenolhaltiga material, fuktighet och oljehaltig luft kan förhindra polymerisering av kontaktytor. Eugenolhaltiga material, fuktighet och oljehaltig luft ska undvikas.
- ▶ Vid användning av katoniskt munvatten, plackborttagningsmedel eller klorhexidinlösning kan missfärgning uppträda.

### Användaranvisningar

- ▶ Ljusapparaterna ska avge 450 nm och måste regelbundet kontrolleras. Ljusintensiteten ska uppgå till minst 400 mW/cm<sup>2</sup> totalt. Placera ljusapparaten så nära materialet som möjligt.
- ▶ Det syreinhiberade skiktet får inte avlägsnas då det behövs för att förbindas med nästa skikt.
- ▶ Tillverkarens uppgifter om andra material som används tillsammans med EcuSphere ska beaktas.

### Rekommenderad användning

#### Förberedelser

1. Innan preparering rengörs tanden och alla rengöringsrester sprejas bort med vatten. VITA-tandfärg väljs.

**Anvisningar:** DMG rekommenderar användning av kofferdamdrän.

2. Förbered motsvarande kavitet enligt allmänna regler för adhesiv teknik. Slipa av smältkanterna. Pulpanära områden skyddas med lämpligt material.
3. Som skydd för intilliggande tänder används matriser.
4. Endast vid användning av s.k. total etsningsteknik: Preparering sker enligt tillverkarens egna anvisningar. DMG rekommenderar TECO som adhesiv. Vid användning av s.k. självetsningsbortfaller etsningssteget. I sådana fall rekommenderar DMG självetsningsadhesiv Contax.
5. Fästmedel motsvarande tillverkarens anvisningar läggs på.

#### Applicering

**Anvisningar:** Alla fyra EcuSphere-materialen appliceras i ett maximalt 2 mm starkt skikt och varje skikt ska ljushärdas i 20 sekunder.

1. I förekommande fall läggs underfyllning av tunnflytande komposit eller Compomer (t. ex. EcuSphere-Flow eller Ionosit-Baseliner) på.
2. Kaviteten fylls med EcuSphere-Carat eller EcuSphere-Shape i önskad färg till maximalt 2 mm starka skikt. Varje skikt ljushärdas sedan i 20 sekunder, varefter modellering av dentinker görs av opaka material, t. ex. EcuSphere-Shape eller EcuSphere-Carat, i önskad färg.
3. Vid högestetiska restaurationer på framtänder ska smältningen avslutas med EcuSphere-Shine.

#### Upparbetning

- ▶ Överskott tas bort, konturer och finputsning med t. ex. diamantfinish görs med flexibla skivor av lämplig grovkornighet.
- ▶ Högglosspolish med EcuSphere-Carat, EcuSphere-Shape och EcuSphere-Shine med polerpasta vid användning av polerkalkar/-skivor genomförs.

#### Desinficering av säkerhetstoppsdispenser

Säkerhetstoppsdispensern kan efter desinficering återanvändas, men ska bytas ut vid synliga förslitningsspår.

Desinficering kan göras med annat lämpligt tillgängligt desinficeringsmedel. DMG rekommenderar uteslutande användning av RKI (Robert Koch-Institutet) listade desinficeringsmedel. Säkerhetstoppsdispensern kan dessutom köras i autoklaven.

#### Lagring och hållbarhet

- ▶ Vid rumstemperatur (15-25 °C/59-77 °F) och måste lagras torrt!
- ▶ Sprutorna ska efter användningen återförslutas!
- ▶ Får inte användas efter utgången hållbarhetsdatum!

#### Sammansättning

#### EcuSphere-Carat

Dentalglas i en Bis-GMA-baserad matris av dentalharts, pigment, additiva, katalysator. Fyllnadsmaterialandel: 77 vikt i % = 57 volym i% (0,02 – 0,7 µm).

## EcuSphere-Shape

Dentalglas i en Bis-GMA-baserad matris av dentalharts, pigment, additiva, katalysator. Fyllnadsmaterialandel: 77 vikt i % = 57 volym i% (0,02 – 1,5 µm).

## EcuSphere-Shine

Mikrofillning och mikroförfyllda prepolymerer i en Bis-GMA-baserad matris av dentalharts, pigment, additiva, katalysator. Fyllnadsmaterialandel: 76 vikt i % = 55 Vol.% (0,04 – 20 µm).

## EcuSphere-Flow

Dentalglas i en optimerad matris av Bis-GMA; 63 vikt i % = 41 volym i % icke-organiskt fyllnadsmaterial (0,02 – 3 µm).

## Klassificering

ISO 4049:2009

Genomsnittligt härdningsdjup (20 sekunder) för EcuSphere-Carat: 1,75 mm.

Genomsnittligt härdningsdjup (20 sekunder) för EcuSphere-Shape: 1,75 mm, opaka färger = 1,5.

Genomsnittligt härdningsdjup (20 sekunder) för EcuSphere-Shine: 1,75 mm.

Genomsnittligt härdningsdjup (20 sekunder) för EcuSphere-Flow: 1,75 mm, opaka färger = 1,25 mm.

## Tillgängliga förpackningar

### EcuSphere-Carat

Förpackning		
1 spruta à 3 g pasta	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 säkerhetstoppar à 0,3 g pasta	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270

### EcuSphere-Shape

Förpackning		
1 spruta à 3 g pasta	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 säkerhetstoppar à 0,3 g pasta	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

### EcuSphere-Shine

Förpackning		
1 spruta à 2,5 g pasta	Transparent = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 säkerhetstoppar à 0,3 g pasta	Transparent = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

### EcuSphere-Flow

Förpackning		
2 sprutor à 1,5 g, 10 Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

## Tillbehör

60 Luer-Lock-Tips, svart	REF 211477
1 blandblock, 62 x 62 mm	REF 212988
1 säkerhetstoppsdispenser	REF 213122

\* D-A3 = dentinopack A3

## Instrukcja użycia

Polski

### Opis produktu

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

Nieprzepuszczający promieni rentgenowskich kompozyt EcuSphere-Carat o dużej lepkości jest przeznaczony przede wszystkim do wykonywania trwałych wypełnień, szczególnie w obszarze zębów tylnych

Nieprzepuszczający promieni rentgenowskich EcuSphere-Shape nadaje się do modelowania oraz jako masa zębina do estetycznych wypełnień w zębach przednich, a także jako kompozyt uniwersalny.

Kompozyt EcuSphere-Shine jest przeznaczony przede wszystkim jako imitacja szkliwa w obszarze zębów przednich.

Nieprzepuszczający promieni rentgenowskich kompozyt EcuSphere-Flow nadaje się do wszelkich wskazań wymagających zastosowania płynnego kompozytu i jest optymalnie dostosowany do innych kolorów z palety EcuSphere.

Oznaczenie kolorem poszczególnych materiałów na tłokach strzykawek lub końcówek Safetip pozwala je łatwo rozróżnić (EcuSphere-Carat = czarny, EcuSphere-Shape = szary, EcuSphere-Shine = kość słoniowa, EcuSphere-Flow w strzykawce typu Luer-Lock).

### Wskazania

EcuSphere-Carat	uzupełnianie ubytków wszystkich klas I-V, bezpośrednie wykonywanie wkładów koronowych typu inlay i onlay
EcuSphere-Shape	uzupełnianie ubytków wszystkich klas I-V
EcuSphere-Shine	uzupełnianie ubytków klas III, IV i V w obszarze zębów przednich, bezpośrednie wykonywanie licówek
EcuSphere-Flow	uzupełnianie niewielkich ubytków klas I, III, IV, V (próchnica szyjek zębów, erozje korzenia, klinowate uszkodzenia), ubytki w zębach mlecznych, wypełnienia minimalnie inwazyjne, podścielenia, rozbudowane zamykanie bruzd, blokowanie i wypełnianie podcięć ubytków, naprawa kompozytowych uzupełnień protetycznych

### Przeciwwskazania

- ▶ Stosowanie EcuSphere jest przeciwwskazane, jeżeli nie można zapewnić odpowiednio suchego miejsca pracy lub zastosowania zalecanej techniki użycia. Nie stosować bezpośrednio na otwartą miazgę ani w przypadku ujawnionej w wywiadzie alergii na jeden ze składników.

### Podstawowe wskazówki bezpieczeństwa

- ▶ Tylko do zastosowań stomatologicznych!
- ▶ Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- ▶ Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast spłukać narażone miejsce dużą ilością wody z mydłem. Zakładać odpowiednie rękawice ochronne.
- ▶ Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody i w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem.
- ▶ Unikać kontaktu z tkankami miękkimi w jamie ustnej. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast usunąć materiał i przemyć narażone miejsce dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia tkanki miękkiej skontaktować się z lekarzem.

### Działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne układowe działania niepożądane. W sporadycznych przypadkach nie można wykluczyć nadmiernej wrażliwości lub alergii kontaktowej na składniki materiału.

### Interakcje

- ▶ Materiały zawierające eugenol, wilgoć oraz powietrze zawierające olej mogą uniemożliwiać polimeryzację w miejscu styczności. Należy unikać materiałów zawierających eugenol, wilgoci oraz powietrza zawierającego olej.
- ▶ W przypadku stosowania kationowych płynów do płukania jamy ustnej, preparatów wykrywających płytkę nazębną lub chlorheksydyny mogą wystąpić przebarwienia.

### Wskazówki dotyczące użycia

- ▶ Urządzenia do światłoutwardzania powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 400 mW/cm<sup>2</sup>. Urządzenie do światłoutwardzania należy umieścić możliwie jak najbliżej tworzywa.
- ▶ Nie należy usuwać warstwy niespolimeryzowanej, ponieważ jest ona niezbędna do połączenia z następną warstwą.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji użycia innych materiałów stosowanych razem z EcuSphere.

### Zalecane zastosowanie

#### Przygotowanie

1. Przed rozpoczęciem opracowania oczyścić ząb i usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu, spryskując wodą. Określić kolor zęba według kolornika VITA.

**Wskazówka:** firma DMG zaleca użycie koferdamu.

2. Ubytek należy przygotować według ogólnych zasad techniki adhezyjnej. Spiłować brzegi szkliwa. Chronić miejsca położone blisko miazgi, stosując odpowiedni materiał.
3. Do ochrony sąsiednich zębów użyć matrycy.

4. Tylko w przypadku stosowania techniką całkowitego wytrawiania: wykonać opracowanie zgodnie z instrukcjami producenta. DMG zaleca system wiążący TECO.  
W przypadku zastosowania techniki samowytrawiania etap wytrawiania zostaje pominięty. W tym przypadku DMG zaleca samowytrawiający system wiążący Contax.
5. System wiążący należy nakładać zgodnie z instrukcjami producenta.

#### Aplikacja

**Wskazówka:** wszystkie cztery materiały EcuSphere należy aplikować w warstwach o grubości maksymalnie 2 mm i każdą z tych warstw utwardzać światłem przez 20 sekund.

1. W razie potrzeby wykonać podścielenie z płynnego kompozytu lub kompomeru (np. EcuSphere-Flow lub Ionosit-Baseliner).
2. Wypełnić ubytek kompozytem EcuSphere-Carat lub EcuSphere-Shape w żądanym kolorze, nakładając warstwy o grubości maksymalnie 2 mm. Każdą warstwę utwardzać światłem przez 20 sekund lub wymodelować rdzeń zębiny z nieprzezroczystego tworzywa, np. EcuSphere-Shape lub EcuSphere-Carat, w żądanym kolorze.
3. W przypadku estetycznych wypełnień w obszarze zębów przednich odwzorować szkliwo, używając EcuSphere-Shine.

#### Opracowywanie

- ▶ Do usuwania nadmiaru materiału, konturowania i precyzyjnego wykończenia stosować np. wiertła diamentowe i elastyczne tarcze o coraz drobniejszym uziarnieniu.
- ▶ Do polerowania EcuSphere-Carat, EcuSphere-Shape i EcuSphere-Shine na wysoki połysk można użyć past polerskich oraz tarczy lub gumek polerskich w kształcie kielicha.

#### Dezynfekcja dozownika Safetip-Dispenser

Po dezynfekcji dozownik Safetip-Dispenser nadaje się do ponownego użycia. Jednakże, w przypadku widocznych śladów zużycia, należy go wymienić na nowy.

Do dezynfekcji można stosować dostępny w handlu system dezynfekcji metodą zanurzeniową. DMG zaleca stosowanie wyłącznie środków dezynfekcyjnych zatwierdzonych przez RKI (Instytut im. Roberta Kocha). Dozownik Safetip-Dispenser nadaje się również do dezynfekcji w autoklawie.

#### Przechowywanie i trwałość produktu

- ▶ Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (od 15 do 25 °C/ od 59 do 77 °F)!
- ▶ Strzykawkę po użyciu należy ponownie zamykać!
- ▶ Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia!

#### Skład

##### EcuSphere-Carat

Szkoło dentystyczne w matrycy bis-GMA z żywic dentystycznych, barwniki, dodatki chemiczne, katalizator. Zawartość wypełniaczy: 77 % wagowych = 57 % objętości (0,02 – 0,7 µm).

##### EcuSphere-Shape

Szkoło dentystyczne w matrycy bis-GMA z żywic dentystycznych, barwniki, dodatki chemiczne, katalizator. Zawartość wypełniaczy: 77 % wagowych = 57 % objętości (0,02 – 1.5 µm).

##### EcuSphere-Shine

Wypełniacz mikrohybrydowy w matrycy bis-GMA z żywic dentystycznych, barwniki, dodatki chemiczne, katalizator. Zawartość wypełniaczy: 76 % wagowych = 55 % objętości (0,04 – 20 µm).

##### EcuSphere-Flow

Szkoło dentystyczne w zoptymalizowanej matrycy bis-GMA; 63 % wagowych = 41 % objętości wypełniaczy nieorganicznych (0,02 – 3 µm).

#### Klasyfikacja

ISO 4049:2009

Głębokość utwardzania (po 20 s) w przypadku EcuSphere-Carat: 1,75 mm.

Głębokość utwardzania (po 20 s) w przypadku EcuSphere-Shape: 1,75 mm, kolory nieprzezroczyste = 1,5.

Głębokość utwardzania (po 20 s) w przypadku EcuSphere-Shine: 1,75 mm.

Głębokość utwardzania (po 20 s) w przypadku EcuSphere-Flow: 1,75 mm, kolory nieprzezroczyste = 1,25 mm.

#### Opakowania

##### EcuSphere-Carat

Opakowanie		
1 strzykawka z 3 g pasty	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 końcówek Safetip po 0,3 g pasty	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270

##### EcuSphere-Shape

Opakowanie		
1 strzykawka z 3 g pasty	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 końcówek Safetip po 0,3 g pasty	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

##### EcuSphere-Shine

Opakowanie		
1 strzykawka z 2,5 g pasty	Kolor przezroczysty = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 końcówek Safetip po 0,3 g pasty	Kolor przezroczysty = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

##### EcuSphere-Flow

Opakowanie		
2 strzykawkę po 1,5 g, 10 końcówek Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

#### Aksesoria

60 końcówek Luer-Lock-Tips, Black	REF 211477
1 bloczek do mieszania, 62 x 62 mm	REF 212988
1 dozownik Safetip-Dispenser	REF 213122

\* D-A3 = Odcień zębinowy nieprzezroczysty A3

## Инструкция по применению

## Русский

### Описание продукта

Система EcuSphere включает четыре фотополимеризуемых композитных материала, разработанных для различных сфер применения:

Рентгеноконтрастный высоковязкий композит EcuSphere-Carat отлично подходит для долговременных пломб, преимущественно в постериоральной области.

Рентгеноконтрастный композит EcuSphere-Shape идеален для моделирования и в качестве дентинной массы для высокоэстетичного фронтального протезирования. Также может использоваться как универсальный композит.

EcuSphere-Shine оптимален для имитации эмали во фронтальной области.

Рентгеноконтрастный материал EcuSphere-Flow используется во всех ситуациях, где требуется жидкотекучий композит, он оптимально сочетается с другими цветами линейки EcuSphere.

Обозначение цвета отдельных материалов на шприцах или колбах насадок Safetip позволяет легко различать их (EcuSphere-Carat = черный, EcuSphere-Shape = серый, EcuSphere-Shine = слонобая кость, EcuSphere-Flow в шприце Luer Lock).

### Показания

EcuSphere-Carat	Реставрация полостей всех классов I–V, изготовление прямых вкладок и накладок
EcuSphere-Shape	Реставрация полостей всех классов I–V
EcuSphere-Shine	Реставрация во фронтальной области полостей классов III, IV и V, изготовление прямых виниров
EcuSphere-Flow	Реставрация небольших полостей классов I, III, IV и V (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидный дефект), полостей молочных зубов, минимально инвазивные пломбы, прокладочный материал, дальнейшая герметизация фиссур, блокировка и наполнение надразов в полости, восстановление композитными материалами



## Противопоказания

- ▶ Применение материала EcuSphere противопоказано, если осушение или применение рекомендуемой методики нанесения невозможно. Не наносить на открытую пульпу или при аллергии хотя бы на один из компонентов.

## Основные меры предосторожности

- ▶ Предназначено исключительно для применения в стоматологии!
- ▶ Хранить в недоступном для детей месте!
- ▶ Не допускайте попадания на кожу. При случайном попадании на кожу немедленно промойте пораженный участок водой с мылом. Используйте подходящие защитные перчатки.
- ▶ Избегайте контакта композита с глазами. В случае непреднамеренного контакта с глазами немедленно и тщательно промойте глаз большим количеством воды и при необходимости проконсультируйтесь с врачом.
- ▶ Избегайте контакта композита с мягкими тканями полости рта. При непреднамеренном контакте немедленно удалите материал и промойте соответствующий участок большим количеством воды. При длительном раздражении мягких тканей проконсультируйтесь с врачом.

## Побочные действия

На данный момент системных побочных действий обнаружено не было. В единичных случаях не исключена гиперчувствительность или контактная аллергия на компоненты материала.

## Взаимодействие

- ▶ Вещества, содержащие эвгенол, влага и маслосодержащий воздух могут препятствовать полимеризации обрабатываемой поверхности. Исключите использование веществ, содержащих эвгенол, воду и маслосодержащий воздух.
- ▶ Использование катионных зубных эликсиров, средств по удалению зубного камня или хлоргексидина может вызвать изменение цвета.

## Указания по применению

- ▶ Излучение световых приборов должно составлять 450 нм. Необходимо регулярно проводить их проверку. Интенсивность света должна составлять не менее 400 мВт/см<sup>2</sup>. Световой прибор должен находиться как можно ближе к материалу.
- ▶ Не удаляйте кислородингибированный слой, поскольку он необходим для соединения с последующим слоем конструкционного материала.
- ▶ Учитывайте указания производителей других материалов, соединяемых с EcuSphere.

## Рекомендуемый способ применения

### Подготовка

1. Очистите зуб перед preparацией, удалите струей воды остатки всех очищающих веществ. Определите цвет по шкале Vita.

**Указание:** компания DMG рекомендует использовать коффердам.

2. Подготовьте полость зуба в соответствии с общими правилами адгезивной техники. Срежьте края зубной эмали. Защитите примыкающие к пульпе участки подходящим материалом.
3. Используйте матрицы для защиты соседних зубов.
4. Только в случае применения техники Total Etch: подготовьте препарированный участок согласно указаниям производителя. Компания DMG рекомендует в качестве адгезива материал TECO. При использовании техники Self Etch этот шаг не требуется. В таком случае рекомендуется воспользоваться самопротравливающим адгезивом Contax.
5. Нанесите усилитель адгезии согласно указаниям производителя.

### Нанесение

**Указание:** все четыре материала системы EcuSphere следует наносить слоями толщиной не более 2 мм, каждый слой отсвечивается лампой в течение 20 секунд.

1. При необходимости наложите подкладку из жидкотекучего композита или компомера (например, EcuSphere-Flow или Ionosit-Baselinier).
2. Заполните полость материалом EcuSphere-Carat или EcuSphere-Shape необходимого цвета слоями толщиной не более 2 мм. Отсвечивайте каждый слой в течение 20 секунд или смоделируйте ядро дентина из непрозрачного материала, например, Ecusit-Shape или EcuSphere-Carat требуемого цвета.
3. При выполнении высокоэстетичных реставраций во фронтальной области доформируйте эмаль, используя EcuSphere-Shine.

### Обработка

- ▶ Удалите излишки, придайте пломбе нужную форму и обработайте ее, например, алмазными финирами и гибкими дисками нисходящей зернистости.
- ▶ Окончательную полировку материалов EcuSphere-Carat, EcuSphere-Shape и EcuSphere-Shine выполняют с помощью полировочных паст и полировочных чашек/дисков.

## Дезинфекция диспенсера Safetip

После дезинфекции диспенсер Safetip можно использовать повторно, но если на нем присутствуют видимые следы износа, его следует заменить.

Дезинфекцию можно проводить обычными средствами для дезинфекции путем погружения. DMG рекомендует использовать только средства дезинфекции, входящие в список Института Роберта Коха. Дезинфекция диспенсера Safetip может также проводиться путем стерилизации в автоклаве.

## Способ и сроки хранения

- ▶ Хранить в сухом месте при комнатной температуре (от 15 до 25 °C / от 59 до 77 °F)
- ▶ Закрывайте шприцы после использования!
- ▶ Не использовать по истечении срока годности!

## Состав

### EcuSphere-Carat

Дентальное стекло в матрице из дентальных смол на основе ароматических диметакрилатов, пигменты, добавки, катализатор. Содержание наполнителя: 77 вес. % = 57 об. % (0,02 – 0,7 мкм).

### EcuSphere-Shape

Дентальное стекло в матрице из дентальных смол на основе ароматических диметакрилатов, пигменты, добавки, катализатор. Содержание наполнителя: 77 вес. % = 57 об. % (0,02 – 1,5 мкм).

### EcuSphere-Shine

Микронаполнитель и микронаполненные преполимеры в матрице из дентальных смол на основе ароматических диметакрилатов, пигменты, добавки, катализатор. Содержание наполнителя: 76 вес. % = 55 об. % (0,04 – 20 мкм).

### EcuSphere-Flow

Дентальное стекло в оптимизированной матрице на основе ароматических диметакрилатов; 63 вес. % = 41 об. % неорганических наполнителей (0,02 – 3 мкм).

## Классификация

ISO 4049:2009

Глубина отверждения (20 с) для EcuSphere-Carat: 1,75 мм.

Глубина отверждения (20 с) для EcuSphere-Shape: 1,75 мм, непрозрачные цвета = 1,5.

Глубина отверждения (20 с) для EcuSphere-Shine: 1,75 мм.

Глубина отверждения (20 с) для EcuSphere-Flow: 1,75 мм, непрозрачные цвета = 1,25.

## Форма продажи

### EcuSphere-Carat

Упаковка		
1 шприц по 3 г пасты	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3,5 = REF 220266
20 насадок Safetip по 0,3 г пасты	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3,5 = REF 220270

### EcuSphere-Shape

Упаковка		
1 шприц по 3 г пасты	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3,5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
20 насадок Safetip по 0,3 г пасты	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3,5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

### EcuSphere-Shine

Упаковка		
1 шприц по 2,5 г пасты	Прозрачный = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
20 насадок Safetip по 0,3 г пасты	Прозрачный = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

## EcuSphere-Flow

Упаковка		
2 шприца по 1,5 г, 10 наконечников Luer-Lock	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3,5 = REF 220312

## Принадлежности

60 наконечников Luer-Lock, черные	REF 211477
1 блок для замешивания, 62 x 62 мм	REF 212988
1 диспенсер Safetip	REF 213122

\* D-A3 = Dentinopak A3

## Kullanım kılavuzu

## Türkçe

### Ürün tanımı

EcuSphere sistemi, her biri aşağıda belirtilen kendine özgü kullanım amacı için geliştirilmiş, ışıkla sertleşen dört kompozitten oluşmaktadır:

Radyoopak, yüksek viskoziteli EcoSphere-Carat, özellikle posterior bölgede olmak üzere, daimi restorasyonlar için tercih edilir.

Radyoopak EcuSphere-Shape, modelaj için, yüksek kaliteli estetik anterior diş tedavisine yönelik dentin materyali olarak ve üniversal kompozit olarak çok uygundur.

EcuSphere-Shine anterior diş bölgesinde yapay mine şeklinde kullanılmak için tercih edilir.

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

Materyallerin şırınga shaftı veya Safetip pistonu üzerindeki renklerle ayrı ayrı kodlanmış olması ayırt edilmelerini kolaylaştırır (EcuSphere-Carat = siyah, EcuSphere-Shape = gri, EcuSphere-Shine = fildişi beyazı, EcuSphere-Flow Luer Lock şırıngadadır).

### Endikasyonlar

EcuSphere-Carat	Sınıf I-V olmak üzere tüm kaviteğin restorasyonu, direkt inley ve onlelerin yapımı
EcuSphere-Shape	Sınıf I-V olmak üzere tüm kaviteğin restorasyonu
EcuSphere-Shine	Anterior diş bölgesinde sınıf III, IV ve V kaviteğin restorasyonu, direkt veneerlerin yapımı
EcuSphere-Flow	Sınıf I, III, IV, V kavitelere yönelik küçük restorasyonlar (boyun çürükleri, kök erozyonları, kama şeklinde defektler), süt dişlerindeki kaviteğin, minimal invaziv dolgular, astarlar, geniş fissür kapatma, kaviteğdeki undercut'ların kapatılması ve doldurulması, kompozit restorasyonların onarımı

### Kontrendikasyonlar

- ▶ Eğer kuru bir çalışma alanı oluşturmak veya önerilen uygulama tekniğini kullanmak mümkün değilse, EcuSphere'in uygulanması kontrendikedir. Açığa çıkmış pulpanın üzerine doğrudan uygulamayın; bileşenlerinden herhangi birine karşı alerji varsa, kullanmayın.

### Temel güvenlik talimatları

- ▶ Sadece dental kullanım içindir!
- ▶ Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edin!
- ▶ Ciltle temasından sakının! İstenmeden ciltle teması durumunda etkilenen bölgeyi sabun ve suyla iyice yıkayın. Uygun koruyucu eldiven kullanın.
- ▶ Gözlerle temasından sakının! İstenmeden gözlerle teması durumunda hemen bol suyla yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- ▶ Yumuşak ağız dokusuyla temasından sakının. İstenmeden teması durumunda hemen materyali uzaklaştırın ve etkilenen bölgeyi bol suyla yıkayın. Yumuşak dokunun tahrişi geçmezse, bir doktora danışın.

### Yan etkiler

Bugüne kadar sistemik yan etkisi görülmemiştir. Materyal bileşenlerine karşı hassasiyet veya temas alerjisi vakaları olasılığı göz ardı edilemez.

### Diğer materyallerle etkileşimler

- ▶ Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir. Öjenol içeren materyaller, nem ve yağ içeren hava kullanmayın!
- ▶ Katyonik gargaralar, plak göstergiler ve klorheksidin kullanımı renk değiştirebilir.

### Kullanım kılavuzu

- ▶ Işıkla sertleştirme cihazının çıkışının 450 nm olması ve düzenli olarak kontrol edilmesi gerekir. Işık şiddeti minimum 400 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır. Sertleştirme ışığını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın.
- ▶ Oksijen inhibisyon tabakasını kaldırmayın çünkü bu sonraki tabakaya bağlanma için gereklidir.
- ▶ EcuSphere ile birlikte kullanılan tüm materyallerin üreticisinin talimatlarını dikkate alın.

### Önerilen kullanım

#### Hazırlama

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

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

2. Kaviteyi yapışkan işlemleri için genel kurallara göre hazırlayın. Mine kenarlarını bizote edin. Pulpaya yakın bölgeleri uygun bir materyalle koruyun.
3. Komşu dişleri korumak için matriks kullanın.
4. Sadece Total-Etch tekniğinin uygulandığı durumlar için geçerlidir: Preparasyonu üreticinin talimatları doğrultusunda pürüzlendirin. DMG adeziv olarak TECO kullanılmasını önermektedir. Self-Etch tekniğinin uygulandığı durumlarda pürüzlendirme adımına gerek yoktur. Bu durumda DMG self-etching adeziv Contax'ı önerir.
5. Bonding ajanını üreticinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

#### Uygulama

**Not:** Dört EcuSphere materyalinin her birini maksimum 2 mm kalınlığında tabakalar oluşturmak üzere kullanın ve her tabakayı ışıkla 20 sn sertleştirin.

1. Gerekirse, hafif akışkan kompozit veya kompomerden (örn. EcuSphere-Flow veya Ionosit-Baseliner) bir astar uygulayın.
2. Kaviteyi maksimum 2 mm'lik tabakalar halinde arzu edilen renkte EcuSphere-Carat veya EcuSphere-Shape ile doldurun. Her tabakayı ışıkla 20 sn sertleştirin veya arzu edilen renkte opak materyalden, örn. EcuSphere-Shape veya EcuSphere-Carat'tan dentin gövdeyi biçimlendirin.
3. Anterior diş bölgesinde son derece estetik restorasyonlar elde etmek için EcuSphere-Shine ile mineyi simüle edin.

#### İşleme

- ▶ Fazlalıkları temizleyin, biçimlendirin ve örn. elmas bitirme frezleri veya gren büyüklüğü azalan esnek disklerle bitirin.
- ▶ Polisaj macunları ile polisaj kabloları/diskleri kullanarak EcuSphere-Carat, EcuSphere-Shape ve EcuSphere-Shine'i yüksek ölçüde parlatın.

### Safetip-Dispenser'in dezenfekte edilmesi

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

Dezenfeksiyon, piyasada satılan bir batırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. DMG sadece RKI (Robert Koch Institute) tarafından belirtilen dezenfektanların kullanılmasını önerir. Safetip-Dispenser ayrıca otoklavlanabilir.

### Depolama ve raf ömrü

- ▶ Kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın (15 ila 25 °C/59 ila 77 °F)!
- ▶ Kullandıktan sonra şırıngaları tekrar kapatın!
- ▶ Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

### Bileşim

#### EcuSphere-Carat

Bis-GMA esaslı dental rezinlerden oluşan matrikste dental cam, pigmentler, katkı maddeleri, katalizörler. Dolgu içeriği: Ağırlıkça %77 = hacimce %57 (0,02 – 0,7 µm)

#### EcuSphere-Shape

Bis-GMA esaslı dental rezinlerden oluşan matrikste dental cam, pigmentler, katkı maddeleri, katalizörler. Dolgu içeriği: Ağırlıkça %77 = hacimce %57 (0,02 – 1,5 µm)

#### EcuSphere-Shine

Bis-GMA esaslı dental rezinlerden oluşan matrikste mikro dolgu maddeleri ve mikro dolgulu prepolimerler, pigmentler, katkı maddeleri, katalizörler. Dolgu içeriği: Ağırlıkça %76 = hacimce %55 (0,04 – 20 µm)

#### EcuSphere-Flow

Optimize edilmiş bir Bis-GMA matriksinde dental cam; ağırlıkça %63 = hacimce %41 inorganik dolgu maddesi (0,02 – 3 µm).

### Sınıflandırma

ISO 4049:2009

EcuSphere-Carat için sertleşme derinliği (20 sn): 1,75 mm.

EcuSphere-Shape için sertleşme derinliği (20 sn): 1,75 mm, opak renkler = 1,5.

EcuSphere-Shine için sertleşme derinliği (20 sn): 1,75 mm.

EcuSphere-Flow için sertleşme derinliği (20 sn): 1,75 mm, opak renkler = 1,25 mm.

### Ambalaj

**EcuSphere-Carat**

<b>Ambalaj</b>		
3 g macun içeren 1 adet şırınga	A1 = REF 220287 A2 = REF 220267	A3 = REF 220285 A3.5 = REF 220266
Her biri 0,3 g macun içeren 20 adet Safetips	A1 = REF 220323 A2 = REF 220271	A3 = REF 220322 A3.5 = REF 220270

**EcuSphere-Shape**

<b>Ambalaj</b>		
3 g macun içeren 1 adet şırınga	A1 = REF 220334 A2 = REF 220308 A3 = REF 220299 A3.5 = REF 220297 A4 = REF 220347 B1 = REF 220335	B2 = REF 220336 B3 = REF 220337 C1 = REF 220338 C3 = REF 220339 D2 = REF 220340 D-A3* = REF 220291
Her biri 0,3 g macun içeren 20 adet Safetips	A1 = REF 220327 A2 = REF 220309 A3 = REF 220307 A3.5 = REF 220298 A4 = REF 220346 B1 = REF 220328	B2 = REF 220329 B3 = REF 220330 C1 = REF 220331 C3 = REF 220332 D2 = REF 220333 D-A3* = REF 220292

**EcuSphere-Shine**

<b>Ambalaj</b>		
2,5 g macun içeren 1 adet şırınga	Transparent = REF 220262	A2 = REF 220261 A3 = REF 220260
Her biri 0,3 g macun içeren 20 adet Safetips	Transparent = REF 220258	A2 = REF 220257 A3 = REF 220256

**EcuSphere-Flow**

<b>Ambalaj</b>		
Her biri 1,5 g içeren 2 adet şırınga, 10 adet Luer-Lock-Tips	A1 = REF 220315 A2 = REF 220314	A3 = REF 220313 A3.5 = REF 220312

**Aksesuarlar**

60 adet Luer-Lock-Tips, siyah	REF 211477
1 karıştırma bloğu, 62 x 62 mm	REF 212988
1 Safetip-Dispenser	REF 213122

\* D-A3 = Dentin opak A3