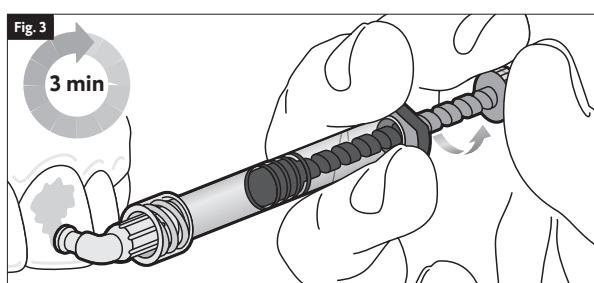
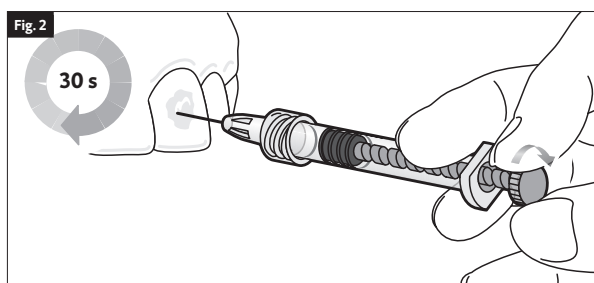
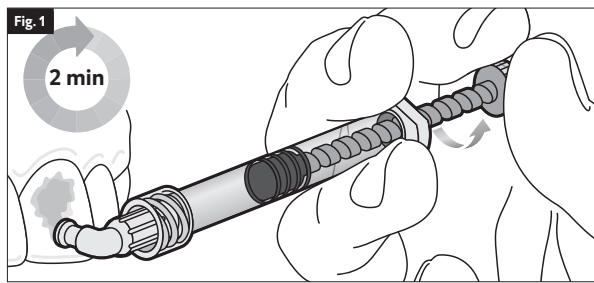


Icon Smooth Surface



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 092834/2021-11

Handling



Instructions for use

English

Product description

Icon Smooth Surface is an innovative product for the micro-invasive treatment of lesions. It was especially developed for smooth surface infiltration and is particularly suitable for the treatment and masking of white spots.

Indications for use

- Micro-invasive treatment of non-cavitated cariogenic lesions.
- Esthetic improvement of non-cavitated lesions caused by demineralization and/or mild to moderate fluorosis (on smooth surfaces)

Contraindications

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Limitations of use

Sufficient drying and protection of gingiva is not possible

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended users

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be a minimum of 800 mW/cm².
- Place the light unit as close to the material as possible.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture before the treatment resumes. If contamination occurs after drying, re-etch for approx. 10 seconds and repeat drying with Icon Dry.
- For effective treatment results a sufficiently dry working area is critical. Therefore, appropriate measures for complete isolation must be taken. Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Discard syringes after use.
- The syringes included in the treatment unit contain sufficient material for treating two to three smooth surface lesions.
- Multiple smooth surface lesions can be treated at the same time.
- For topical white spots an area of 2 mm beyond the lesion site is etched. At the discretion of the dentist, the entire smooth surface area can be etched and infiltrated in the case of extensive white spots occurring after bracket removal.
- The overall esthetic result may be improved by means of a whitening treatment before infiltration, especially in the case of fluorosis treatments. The manufacturer's instructions must be taken into account.

Recommended use (for image, see »Handling«)

1. Preparation

- Before the start of treatment, clean the affected tooth and adjacent teeth. Remove all cleaning residue with water spray.
- Ensure that the working area is sufficiently dry. For this purpose, appropriate measures such as a rubber dam or liquid dam should be taken. Make sure that the lesion to be treated remains fully accessible.

2. Exposing the lesion body

- Pretreatment measures: To ensure successful infiltration, the complete hypermineralized surface layer must be removed prior to applying Icon Infiltrant in order to gain access. Similarly, access to deeper white spots should also be gained first.
- The use of suitable assistive devices (e.g., medium grit abrasive disk, microabrasion or sandblasting) is optional prior to etching.

Application of Icon Smooth Surface Etch:

- Screw the Vestibular Tip onto the Icon Smooth Surface Etch syringe.
- Apply an ample amount of Icon Smooth Surface Etch onto the lesion site by turning the syringe shaft carefully, let it take effect for 02:00 minutes and activate the effect by moving the Tip occasionally. Remove excess material with cotton roll (Fig. 1).
- Aspirate off Icon Smooth Surface Etch and rinse with water for at least 30 seconds. Then dry using oil-free and water-free air.

3. Result preview and drying

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

In this step a preview of the final result is shown.

Application of Icon Dry:

- Screw the Application Tip onto the Icon Dry syringe, apply an ample amount of material onto the lesion and allow it to take effect for 30 seconds. Dry carefully with oil-free and water-free air (Fig. 2).
- When wetted with Icon Dry, the whitish-opaque coloration on the etched enamel should fade. If this is not the case, repeat step 2.
- After a visual check, dry the lesion with oil-free and water-free air to remove the Icon Dry.

4. Infiltration

Do not apply Icon Infiltrant under direct operating light as this may cause the material to set prematurely.

Application of Icon Infiltrant

- Screw a new Vestibular Tip onto the Icon Infiltrant syringe.
- Apply an ample amount of Icon Infiltrant by turning the shaft.
- Allow Icon Infiltrant to infiltrate for 03:00 minutes, occasionally activate the infiltration by moving the syringe and top up if necessary (Fig. 3).
 In case of deeper and larger defects the esthetic result can be improved by extending the exposure time.

- Remove excess material with a cotton roll and, if necessary, dental floss.
- Light-cure Icon Infiltrant for a minimum of 40 seconds from all sides.
- Repeat the application with Icon Infiltrant as previously described but with a contact time of 01:00 minute
- Remove the rubber dam.
- Use polishing cups, or similar, for the surface finish.

Interactions

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

Residual risks / side effects

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

Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Caution! Icon Smooth Surface Etch can cause chemical burns if not used properly

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

Performance characteristics of the device

Penetration coefficient: approx. 147 [cm/s]

Storage / disposal

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

Composition

- Icon Smooth Surface Etch: Hydrochloric acid (approx. 47 %), water (approx. 33 %), glycerol (approx. 15 %), pyrogenic silicic acid, surface-active substances
- Icon Dry: Ethanol (approx. 99 %)
- Icon Infiltrant: Methacrylate-based resin matrix (approx. 99%), initiators, additives

Note: A glossary of all symbols is displayed at: <http://www.dmg-america.com/literature>

Caution: US Federal Law 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

Icon Smooth Surface est un produit innovant pour le traitement micro-invasif des lésions. Il a été spécialement développé pour l'infiltration sur surface vestibulaire et convient particulièrement au traitement et au masquage des taches blanches.

Indications d'utilisation

- Traitement micro-invasif des lésions carieuses non cavitaires.
- Amélioration esthétique des lésions sans cavité causées par la déminéralisation et/ou la fluorose dentaire légère à modérée (sur des surfaces lisses).

Contre-indications

Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Restriction d'utilisation

Il est impossible de suffisamment sécher et protéger la gencive

Groupes cibles de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement.
- L'intensité lumineuse doit être d'au moins 800 mW/cm².
- Placez l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.
- Avant de poursuivre le traitement, évitez de toucher la surface mordancée et veillez à ce qu'elle ne soit pas contaminée par la salive ou l'humidité. En cas de contamination après séchage, remordancez pendant environ 10 secondes, puis répétez l'opération de séchage avec Icon Dry.
- Pour des résultats thérapeutiques efficaces, une surface de travail suffisamment sèche est essentielle. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour assurer une isolation complète du champ opératoire. Évitez d'utiliser une digue en élastomère thermoplastique telle que Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Jetez les seringues après utilisation.
- Les seringues contenues dans l'unité de traitement contiennent suffisamment de matériau pour traiter deux ou trois lésions vestibulaires.
- Plusieurs lésions vestibulaires peuvent être traitées en parallèle.
- En présence de taches blanches superficielles, une zone périlésionnelle de 2 mm devra être mordancée. Face à des taches blanches sur une zone étendue, comme c'est le cas après la dépose des brackets, le dentiste peut envisager à son entière discrétion un mordantage et une infiltration de toute la surface vestibulaire.
- Le résultat esthétique global peut être amélioré grâce à un blanchiment avant infiltration, en particulier dans le cas des traitements par fluorose. Les instructions du fabricant doivent être prises en compte.

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

1. Préparation

- Nettoyez la dent affectée et les dents adjacentes avant le traitement. Enlever tout résidu de produit nettoyant par pulvérisation d'eau.
- Assurez-vous que la surface de travail est suffisamment sèche. Pour cela, veillez à prendre des mesures appropriées, telles que l'utilisation d'une digue en élastomère ou liquide. Assurez-vous que la lésion à traiter demeure entièrement accessible.

2. Dévoilement du corps lésionnel

- Mesures de prétraitement : Pour garantir une bonne infiltration, la couche superficielle complète de hyperminéralisée doit être retirée avant d'appliquer Icon Infiltrant afin d'y accéder. De même, l'accès à des taches blanches plus profondes doit également se faire au préalable.
- L'utilisation de matériel auxiliaire approprié (par exemple, disque abrasif à grain moyen, microabrasion ou sablage) avant le mordantage est optionnelle.

Application d'Icon Smooth Surface Etch :

- Visser le Vestibular Tip sur la seringue Icon Smooth Surface Etch.
- Appliquez une quantité généreuse d'Icon Smooth Surface Etch sur la lésion en tournant le piston de la seringue avec précaution. Laissez agir pendant 02:00 minutes et activez en remuant le Tip de temps en temps. Éliminez l'excès de matériau avec un rouleau de coton (Fig. 1).
- Aspirez Icon Smooth Surface Etch, puis rincez à l'eau pendant au moins 30 secondes. Ensuite, sécher à l'air sans huile ni eau.

3. Aperçu du résultat et séchage

Pour des résultats thérapeutiques efficaces, il est nécessaire de sécher la lésion sur toute sa profondeur. Cette étape permet d'avoir un aperçu du résultat final.

Application d'Icon Dry :

- Vissez l'Application Tip sur la seringue d'Icon Dry, appliquez une quantité généreuse de matériau sur la lésion, puis laissez agir pendant 30 secondes. Séchez soigneusement avec de l'air exempt d'huile ou d'eau (Fig. 2).
- Lors de l'application d'Icon Dry, la coloration blanchâtre opaque de l'émail mordancé devrait s'atténuer. Si ce n'est pas le cas, répétez l'étape 2.
- Après un contrôle visuel, séchez la lésion avec de l'air exempt d'huile et d'eau pour enlever le matériau Icon Dry.

4. Infiltration

N'appliquez pas Icon Infiltrant à la lumière opératoire directe, car ceci pourrait provoquer un durcissement prématuré du matériau.

Application d'Icon Infiltrant

- Vissez un nouveau Vestibular Tip sur la seringue d'Icon Infiltrant.
- Appliquez une quantité généreuse d'Icon Infiltrant en tournant le piston.
- Laissez Icon Infiltrant s'infiltrer pendant 03:00 minutes, activez l'infiltration de temps en temps en déplaçant la seringue et complétez si nécessaire (Fig. 3).
En cas de lésions plus profondes et plus vastes, le résultat esthétique peut être amélioré en prolongeant le temps d'exposition.
- Éliminez le matériau en excès avec un rouleau de coton et, si nécessaire, du fil dentaire.
- Photopolymérisez Icon Infiltrant pendant au moins 40 secondes sur toutes les faces.
- Répétez la procédure décrite ci-dessus avec Icon Infiltrant, mais avec une durée de contact de 01:00 minute
- Retirez le digue en caoutchouc.
- Utilisez des cupules de polissage ou tout autre matériel semblable pour polir la surface dentaire.

Interactions

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

Risques résiduels / effets secondaires

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

Mise en garde / précaution

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

Attention ! Icon Smooth Surface Etch peut occasionner des brûlures chimiques s'il n'est pas utilisé correctement

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

Caractéristiques en matière de performances

Coefficient de pénétration : environ 147 [cm/s]

Stockage / élimination

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

Composition

- Icon Smooth Surface Etch : acide chlorhydrique (environ 47 %), eau (environ 33 %), glycérol (environ 15 %), acide silicique pyrogène, substances superficiellement actives
- Icon Dry : éthanol (environ 99 %)
- Icon Infiltrant : matrice à base de résine de méthacrylate (environ 99 %), initiateurs, additifs

Note: Un glossaire avec tous les symboles affichés est disponible sur: <http://www.dmg-america.com/literature>

Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordre d'un dentiste ou de tout autre praticien disposant d'un agrément légal de l'État dans lequel il exerce pour utiliser ou demander l'utilisation de ce dispositif.

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Icon Smooth Surface es un producto innovador para el tratamiento microinvasivo de lesiones. Desarrollado especialmente para la infiltración suave en la superficie y particularmente apropiado para el tratamiento y el enmascarado de manchas blancas.

Indicaciones prevista del producto

- Tratamiento microinvasivo de lesiones cariogénicas no cavitadas.
- Mejora estética de las lesiones no cavitadas causadas por la desmineralización y/o la fluorosis de leve a moderada (en superficies lisas).

Contraindicaciones

No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Limitaciones de uso

No es posible proteger y secar la encía suficientemente

Grupo(s) de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente.
- La intensidad de la luz debería ser de al menos de 800 mW/cm².
- Colóquese la luz lo más cerca posible del material.
- La superficie grabada no debe tocarse ni contaminarse con saliva o humedad antes de la reanudación del tratamiento. Si el material se contamina después del secado, repita el proceso de grabado durante unos 10 segundos y vuelva a secar con Icon Dry.
- Para conseguir resultados eficaces con el tratamiento es fundamental que la zona de trabajo esté suficientemente seca. Por lo tanto deben, tomarse las medidas adecuadas para el aislamiento total. No utilice diques de goma elaborados con elastómeros termoplásticos como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Deseche las jeringas después de su uso.
- La jeringas contenidas en la unidad de tratamiento contienen material suficiente para el tratamiento de dos a tres lesiones de superficie lisa.
- Se puede realizar el tratamiento de varias lesiones de superficie lisa en paralelo.
- En el caso de manchas blancas tóxicas, grabe una zona de 2 milímetros por encima del lugar de la lesión. En caso de haber manchas blancas grandes tras la retirada de los brackets, el dentista podrá optar por grabar e infiltrar toda la superficie lisa.
- El resultado estético general se puede mejorar con un tratamiento de blanqueamiento antes de la infiltración, especialmente en el caso de tratamientos de fluorosis. Se tienen que tener en cuenta las instrucciones del fabricante.

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

1. Preparación

- Antes de empezar el tratamiento, limpie los dientes afectados y los adyacentes. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua.
- Asegúrese de que la zona de trabajo esté suficientemente seca. A este fin, deben tomarse medidas adecuadas, como el uso de un dique de goma o un dique líquido. Asegúrese de que la lesión a tratar sigue estando completamente accesible.

2. Exposición del cuerpo de la lesión

- Medidas previas al tratamiento: Para asegurar una correcta infiltración, se tiene que quitar toda la capa de la superficie hipermineralizada antes de aplicar Icon Infiltrant para conseguir acceso. De forma similar, se debe conseguir acceso a las manchas blancas más profundas primero.
- El uso de dispositivos auxiliares adecuados (por ejemplo, disco abrasivo de grano medio, microabrasión o uso de chorro de arena) es opcional antes del grabado.

Aplicación de Icon Smooth Surface Etch:

- Atornille la cánula Vestibular Tip a la jeringa Icon Smooth Surface Etch.
- Aplique una cantidad generosa de Icon Smooth Surface Etch en el lugar de la lesión girando el émbolo de la jeringa con cuidado, deje que haga efecto durante 02:00 minutos y active el efecto moviendo la punta ocasionalmente. Retire el material sobrante con un algodón (Fig. 1).
- Aspire el Icon Smooth Surface Etch y aclare con agua durante al menos 30 segundos. Después, seque utilizando aire sin aceite y sin agua.

3. Vista preliminar del resultado y secado

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

En este paso, se muestra una vista previa del resultado final.

Aplicación de Icon Dry:

- Enrosque la Application Tip en la jeringa Icon Dry, aplique una cantidad generosa de material en la lesión y deje que haga efecto durante 30 segundos. Seque con cuidado la restauración con aire sin aceite ni agua (Fig. 2).

- Cuando la lesión se moja con Icon Dry, la coloración blanquecina-opaca del esmalte grabado debe disminuir. Si ese no es el caso, repita el paso 2.
- Tras una inspección visual, seque la lesión con aire sin aceite ni agua para quitar el Icon Dry.

4. Infiltración

No aplique Icon Infiltrant bajo la luz de operación directa, dado que esto puede ocasionar el fraguado prematuro del material.

Aplicación de Icon Infiltrant

- Enrosque una nueva Vestibular Tip en la jeringa Icon Infiltrant.
- Aplique una cantidad abundante de Icon Infiltrant girando el émbolo.
- Deje que Icon Infiltrant se infiltre durante 03:00 minutos, active ocasionalmente la infiltración moviendo la jeringa, y rellene según sea necesario (Fig. 3).
En caso de que haya defectos más profundos y más grandes, el resultado estético puede mejorarse ampliando el tiempo de exposición.
- Elimine el exceso de material con la ayuda de un algodón y, si es necesario, seda dental.
- Fotopolimerice Icon Infiltrant durante un mínimo de 40 segundos desde todos los lados.
- Repita la aplicación con Icon Infiltrant, como se ha descrito previamente, pero con un tiempo de contacto de 01:00 minuto
- Retire el dique de goma.
- El acabado de la superficie se realiza con copas de pulido o similares.

Interacciones

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

Riesgos residuales/efectos secundarios

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

Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

¡Atención! Icon Smooth Surface Etch puede ocasionar quemaduras químicas si no se usa correctamente

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

Características de funcionamiento del producto

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

Almacenamiento / eliminación

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

Composición

- Icon Smooth Surface Etch: Ácido hidroclicórico (aprox. 47 %), agua (aprox. 33 %), glicerol (aprox. 15 %), ácido silícico pirogénico, sustancias activas en superficie
- Icon Dry: Etanol (aprox. 99 %)
- Icon Infiltrant: Matriz de resina a base de metacrilatos (aprox. 99%), iniciadores, aditivos

Nota: Puede encontrar un glosario de todos los símbolos que aparecen en: [http:// www.dmg-america.com/literature](http://www.dmg-america.com/literature)

¡Atención! Las Leyes Federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto a los odontólogos o por prescripción de estos o de otros médicos autorizados por las leyes del estado en el que ejerza o prescriba el uso de este dispositivo.