

EN

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Oxygone™

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Oxygone™ is a water-soluble gel used to prevent the air inhibited layer from forming on cured composites and luting cements.

COMPOSITION

Oxygone consists of propylene glycol, glycerin, water and acrylic polymer. It is pH neutral.

INDICATIONS FOR USE

(Areas of application)

- To cover composite filling materials and luting cements during curing to prevent the formation of an air inhibited layer.

DISPENSING OXYGONE

Place the disposable tip over the syringe opening and screw it on firmly before dispensing **Oxygone**. Throw away tip after use and replace the cap on the **Oxygone** syringe.

APPLICATION

DIRECT COMPOSITE

After modelling the desired anatomical contour of the restoration, coat the entire surface to be cured with **Oxygone**. Light cure the composite for the final cure according to the manufacturer's instructions. After the final cure, rinse **Oxygone** from the surface with a water spray.

PORCELAIN VENEER CEMENTATION

After seating the veneers, tack cure the cement. Coat the entire marginal surface of the restoration-interface with **Oxygone** and perform the final cure. Rinse **Oxygone** from the surface with a water spray.

HYGIENE/DISINFECTION

- Disinfection of the syringe can be carried out using a commercially available disinfecting solution.
- All Instruments used should be thoroughly washed and autoclaved.

STORAGE

- Store at 39 – 75°F (4 – 24°C).
- Shelf life: see information on syringes and /or packages.
- Keep away from sunlight
- Keep material out of reach of children.
- Do not use after the expiration date.

Rx IMPORTANT
PRODUCT
INFORMATION

Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Note: This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer does not accept liability for damage caused by its use for any other purpose. The user is also obliged to accept responsibility for checking before use that the material is suitable and can be used for the intended purpose, particularly if this is not listed in the instructions for use.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

CONTRAINDICATIONS

Placement of **Oxygone Gel** is contraindicated if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.

SIDE EFFECTS

May cause irritation from chronic exposure.

INTERACTIONS

None

NOTICE

Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH, the responsible importer and the responsible authority.

WARNING

Oxygone Gel contains glycerin and propylene glycol and may cause irritation in sensitive persons. In case of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention if irritation persists.

PACKAGING

Oxygone Gel is available in 3 g syringes (includes 3-25 gauge tips).

Australia Sponsor:

ERSKINE ORAL CARE
5-9 Kylie St,
Macksville NSW 2447
Australia

FR

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Oxygone™

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Oxygone™ est un gel hydrosoluble utilisé pour prévenir la formation d'une couche inhibée par l'oxygène sur les composites et les ciments de scellement polymérisés.

COMPOSITION

Oxygone contient du propylène glycol, de la glycérine, de l'eau et un polymère acrylique. Son pH est neutre.

INDICATIONS

(Domaines d'application)

- Recouvrement des matériaux d'obturation composites et des ciments de scellement pendant la polymérisation pour prévenir la formation d'une couche inhibée par l'oxygène.

APPLICATION D' OXYGONE

Placer l'embout jetable sur l'ouverture de la seringue et le visser solidement avant d'appliquer **Oxygone**. Jeter l'embout après utilisation et remettre immédiatement le capuchon sur la seringue d'**Oxygone**.

APPLICATION

COMPOSITE EN TECHNIQUE DIRECTE

Après le modelage du contour anatomique de la restauration, recouvrir d'**Oxygone** toute la surface à polymériser. Procéder à la photopolymérisation finale du composite conformément au mode d'emploi du fabricant. Après la polymérisation finale, rincer la surface au jet d'eau pour éliminer **Oxygone**.

SCHELLEMENT DES FACETTES EN PORCELAINE

Après l'assise des facettes, procéder à une polymérisation rapide (« tack cure ») du ciment. Recouvrir toute la surface marginale de l'interface de la restauration avec **Oxygone** avant de procéder à la polymérisation finale. Rincer la surface au jet d'eau pour éliminer **Oxygone**.

HYGIÈNE/DÉSINFECTION

- La désinfection de la seringue peut être réalisée avec une solution désinfectante disponible dans le commerce.
- Tous les instruments utilisés doivent être bien lavés et passés à l'autoclave.

CONSERVATION

- Conserver entre 4 et 24 °C.
- Durée de vie : voir les informations figurant sur les seringues et/ou les emballages.
- Tenir le produit à l'abri de la lumière solaire.
- Tenir le matériau hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.

Remarque : Ce produit a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément à son mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dus à son utilisation à d'autres fins. L'utilisateur a également l'obligation de s'assurer, avant utilisation, que le matériau est adapté et peut être utilisé aux fins prévues, notamment si elles ne figurent pas dans le mode d'emploi.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Jeter le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales.

CONTRE-INDICATIONS

L'application du gel **Oxygone Gel** est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses ingrédients.

EFFETS SECONDAIRES

Une exposition chronique peut provoquer une irritation.

INTERACTIONS

Aucune

AVIS

Les incidents graves doivent être signalés à DeltaMed GmbH, à l'importateur concerné et aux autorités compétentes.

MISE EN GARDE

Oxygone Gel contient de la glycérine et du propylène glycol et peut provoquer une irritation chez les personnes sensibles. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

CONDITIONNEMENT

Oxygone Gel est disponible en seringues de 3 g (avec 3 embouts de calibre 25).

PT

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Oxygone™

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Oxygone™ é um gel solúvel em água usado para evitar a formação de uma camada inibida de ar em compósitos fotopolimerizados e cimento fixador.

COMPOSIÇÃO

Oxygone consiste em propilenoglicol, glicerina, água e polímero acrílico. Ele tem pH neutro.

INDICAÇÕES DE USO

(Áreas de aplicação)

- Para cobrir materiais de preenchimento compósito e cimentos fixadores durante a polimerização para evitar a formação de uma camada inibida de ar.

DISTRIBUIÇÃO DE OXYGONE

Colocar a ponta descartável sobre a abertura da seringa e apertá-la firmemente antes de distribuir o **Oxygone**. Descartar a ponta após o uso e recolocar a tampa na seringa **Oxygone**.

APLICAÇÃO

COMPÓSITO DIRETO

Após a modelagem do contorno anatômico desejado da restauração, cobrir com **Oxygone** toda a superfície a ser polimerizada. Fotopolimerizar o compósito para a polimerização final de acordo com as instruções do fabricante. Após a polimerização final, enxaguar o **Oxygone** da superfície com um jato de água.

CIMENTAÇÃO DE FACETA DE PORCELANA

Depois de assentar as facetas, fotopolimerizar o cimento. Cobrir toda a superfície marginal da interface da restauração com **Oxygone** e realizar a polimerização final. Após a polimerização final, enxaguar o **Oxygone** da superfície com um spray de água.

HIGIENE E DESINFEÇÃO

- A desinfecção da seringa pode ser feita com uma solução desinfetante disponível no mercado.
- Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.

ARMAZENAMENTO

- Armazenar entre 4 e 24 °C.
- Vida útil: ver informação nas seringas e/ou embalagens.
- Manter longe da luz do sol
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não usar o produto após a data de validade.

Nota: este produto foi desenvolvido para uso no setor odontológico e deve ser usado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não assume responsabilidade por danos causados pelo seu uso para qualquer outra finalidade. O usuário também é obrigado a assumir responsabilidade de verificar, antes de usar, se o material é adequado e se pode ser usado para a finalidade pretendida, especialmente se não for mencionada nas instruções de uso.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

CONTRAINDICAÇÕES

A colocação do **Oxygone Gel** é contraindicada se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes.

EFEITOS COLATERAIS

Pode causar irritação devido a exposição crônica.

INTERAÇÕES

Nenhuma

AVISO

Incidentes graves devem ser relatados à DeltaMed GmbH, ao importador responsável e à autoridade responsável.

ADVERTÊNCIA

Oxygone Gel contém glicerina e propilenoglicol e pode causar irritação em pessoas sensíveis. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente e abundantemente com água e consultar um médico, se a irritação persistir.

EMBALAGEM

Oxygone Gel está disponível em seringas de 3 g (inclui 3 pontas de 25 G).

ES

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729

Oxygone™

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN

Oxygone™ es un gel hidrosoluble que se usa para evitar que se forme la capa inhibida por aire en composites polimerizados y cementos.

COMPOSICIÓN

Oxygone consta de propilenglicol, glicerina, agua y polímero de acrílico. Su pH es neutro.

INDICACIONES DE EMPLEO

(Zonas de aplicación)

- Cubrir los materiales de empaste de composite y los cementos durante la polimerización para evitar la formación de una capa inhibida por aire.

DISPENSACIÓN DE OXYGONE

Coloque la punta desechable sobre la abertura de la jeringa y enrósquela firmemente antes de dispensar **Oxygone**. Elimine la punta después del uso y vuelva a colocar inmediatamente el tapón en la jeringa de **Oxygone**.

APLICACIÓN**COMPOSITE DIRECTO**

Después de modelar el contorno anatómico deseado de la restauración, recubre toda la superficie que se va a polimerizar con **Oxygone**. Fotopolimerice el composite para la polimerización final según las instrucciones del fabricante. Después de la polimerización final, enjuague **Oxygone** desde la superficie con un pulverizador de agua.

CEMENTACIÓN DE CORONA DE PORCELANA

Después de asentar las coronas, polimerice el cemento. Recubre toda la superficie marginal de la interfaz de restauración con **Oxygone** y efectúe la polimerización final. Enjuague **Oxygone** desde la superficie con un pulverizador de agua.

HIGIENE Y DESINFECCIÓN

- Se puede llevar a cabo la desinfección de la jeringa con una solución desinfectante existente en el mercado.
- Se deben lavar y autoclavar a conciencia todos los instrumentos usados.

CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 4 y 24 °C.
- Vida útil: véase la información en las jeringas o los envases.
- Mantener alejado de la luz solar.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.
- No se debe usar después de la fecha de caducidad.

Nota. Se ha desarrollado este producto para su uso en el sector dental y debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de empleo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por su uso con ninguna otra finalidad. Asimismo, el usuario está obligado a aceptar la responsabilidad de comprobar, antes del uso, que el material sea idóneo y que pueda usarse con el fin previsto, sobre todo si este no se menciona en las instrucciones de empleo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Elimine el contenido y el recipiente con arreglo a las normativas locales.

CONTRAINDICACIONES

La colocación de **Oxygone Gel** está contraindicada si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede producir irritación por la exposición crónica.

INTERACCIONES

Ninguna.

AVISO

Se deben informar los incidentes graves a DeltaMed GmbH, el importador responsable y la autoridad responsable.

DE

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729

Oxygone™

GEBRAUCHSINFORMATION

BESCHREIBUNG

Oxygone™ ist ein wasserlösliches Gel, das verhindert, dass sich auf ausgehärteten Kompositen und Befestigungszementen eine Sauerstoffinhibitionsschicht bildet.

ZUSAMMENSETZUNG

Oxygone besteht aus Propylenglykol, Glycerin, Wasser und Acrylpolymer. Es ist pH-neutral.

INDIKATIONEN

(Anwendungsbereiche)

- Abdeckung von Komposit-Füllungsmaterialien und Befestigungszementen während der Aushärtung, um die Bildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht zu verhindern.

ABGABE VON OXYGONE

Die Einweg-Kanüle über die Spritzenöffnung setzen und festschrauben, bevor **Oxygone** abgegeben wird. Die Kanüle nach Gebrauch wegwerfen und die Kappe wieder auf die **Oxygone** Spritze setzen.

APPLIKATION**DIREKTE KOMPOSITRESTAURATIONEN**

Nachdem die gewünschte anatomische Kontur der Restauration modelliert wurde, die gesamte auszuhärtende Oberfläche mit **Oxygone** bedecken. Das Komposit für die Endhärtung nach den Anweisungen des Herstellers lighthärten. Nach der Endhärtung **Oxygone** mit Wasser von der Oberfläche abspülen.

BEFESTIGUNG VON KERAMIKVENEERS

Nach dem Einsetzen der Veneers wird der Zement ausgehärtet. Die gesamte Randfläche der Restauration mit **Oxygone** beschichten und die Endhärtung vornehmen. **Oxygone** mit Wasser von der Oberfläche abspülen.

HIGIENE / DESINFEKTION

- Die Desinfektion der Spritze kann mit einer handelsüblichen Desinfektionslösung durchgeführt werden.
- Alle verwendeten Instrumente sollten gründlich gereinigt und autoklaviert werden.

LAGERUNG

- Bei 4 – 24 °C lagern.
- Haltbarkeit: Siehe Informationen auf den Spritzen und/oder auf der Verpackung.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung für andere Zwecke entstehen. Der Anwender ist auch verpflichtet, vor der Verwendung zu prüfen, ob das Material geeignet und für den vorgesehenen Zweck verwendbar ist, insbesondere wenn dies nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Den Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Applikation von **Oxygone Gel** ist kontraindiziert, wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.

NEBENWIRKUNGEN

Kann bei chronischer Exposition Reizungen hervorrufen.

WECHSELWIRKUNGEN

Keine


HINWEIS

Schwerwiegende Vorfälle sind der DeltaMed GmbH, dem zuständigen Importeur und der zuständigen Behörde zu melden.

**Manufactured for:**

Fabriqué pour :
Fabricado para :
Fabricado para :
Hergestellt für:
Cosmedent® Inc.
401 N. Michigan Ave., Suite 2500
Chicago, IL 60611-4243
USA (1) 312-644-9586
USA (1) 800-621-6729
www.cosmedent.com

V01 2019-09-13

 **DeltaMed GmbH**
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg
Germany
www.deltamed.de

medical device
dispositif médical
dispositivo médico
dispositivo médico
Medizinprodukt

