CE 2797

i-XCITE® LC^N

EN	Light curing nano hybrid composite
LT	Šviesoje kietėjantis nano hibridinis kompozitas
DE	Lichthärtendes Nano-Hybrid-Komposit
BG	Леко втвърдяващ се нано хибриден композит
CS	Světlem tuhnoucí nano hybridní kompozit
DA	Let hærdende nano hybrid komposit
ET	Valguskõvastuv nano -hübriidkomposiit
FR	Composite nano hybride photopolymérisable
EL	Νάνο υβριδικό σύνθετο ελαφριάς σκλήρυνσης
HU	Fényben kötő nano hibrid kompozit
IT	Composito nano ibrido fotopolimerizzabile
LV	Gaisā cietējošs nano hibrīda kompozīts
NO	Lysherdende nano -hybridkompositt
PL	Światłoutwardzalny kompozyt nanohybrydowy
PT	Composto nano-híbrido fotopolimerizável
RO	Compozit compus nano hibrid cu fotopolimerizare
SK	Svetlo tuhnúci nano hybridný kompozit
SL	Nano hibridni kompozit, ki utrjuje svetlobo
ES	Composite nanohíbrido fotopolimerizable
SV	Lätthärdande nanohybridkomposit
TR	Işıkla sertleşen nano hibrit kompozit
RU	Светоотверждаемый нано-гибридный композит
UA	Світлотвердіючий наногібридний композит



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

i-XCITE LC^N is light curing, bioinert, radiopaque nano hybrid composite in Vita* shades with high aesthetics, excellent polishability, colour stability, high strength and abrasion resistance.

COMPOSITION

Dental glass grinded 70-80%, methacrylate mixture 25-35%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, stabilizer <1%, inhibitor <1%, opacifier <1%, pigment <1%.
i-XCITE LC^N does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20s
depth of cure	2.50±0.03 mm
flexural strenght	119.2±6.6 MPa
water sorption	17.99±0.32 μg/mm^3
water solubility	0.68±0.24 μg/mm^3

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-XCITE LC^N restores/improves aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- **For direct restorations of class I, II, III, IV and V cavities;**
- **For indirect restorations such as inlays, onlays;**
- **For cores.**

CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

i-XCITE LC^N should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, i-XCITE LC^N may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation).

RESIDUAL RISKS

Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP

No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, oral mucosa, saliva.

INTENDED USER

i-XCITE LC^N is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor/technician who has knowledge how to use common dental composites. There is no need for specific training.

STERILITY

i-XCITE LC^N is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT

i-XCITE LC^N is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of composite is suitable for single use (only for one patient). Do not re-use. Dispensed amount kept not in original package may lead to loss of function.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION:

1. Prepare cavity as always. Cleaning teeth with oil-free prophylaxis paste, such as i-FASTE is recommended.
2. Use the minimally invasively technique for preparation of the cavity. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Rinse with water and dry with air.
3. For deep cavities use calcium hydroxide liners or glass ionomer base lining cement.
4. When filling cavities with approximal sections place a transparent matrix and fix it in place.
5. Apply layer of etch, such as i-GEL^N on all surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface must be chalky and do not contaminated prior to applying the adhesive. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.
6. Apply a thin layer of adhesive, such as i-BONDING LC^N immediately onto etched surface and follow direction for use for adhesive.
7. The working area must be kept dry.

RESTORATION:

1. Apply the layer of composite with suitable instrument into cavity. Do not apply layers more than 2mm deep.
2. Light cure for 20 seconds per layer. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm^2 in ful mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
3. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.
4. Finish restoration.

INDIRECT METHOD:

1. Use the minimally invasively technique for preparation of the cavity. To prevent the material fracturing, it must be at least 1.5mm thick in the lateral and vertical aspects. All internal line and point angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder - do not bevel it. Any unavoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer base lining cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. For deep cavities use calcium hydroxide liners or glass ionomer base lining cement.
2. Take the impression and fabricate temporary restoration, using acrylic resin. For cementation of temporary restoration use only non-eugenol cements.
3. Cast the impression with dental stone, such as i-STONE II, III, IV in the laboratory. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay layers on the model. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Do not apply layers more than 2mm deep. Light cure for 20 seconds per layer. The finished inlay is then released from the die and cured fully for 8 minutes in curing oven. Trim the occlusal surface with fissure burs and polish to a high lustre with silicone polishers and diamond paste. Clean the inlay with liquid soap and water, rinse and dry with air.
4. Remove the temporary restoration and clean the cavity. Exert gentle pressure on the inlay to check for precision of fit. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit.
5. The occlusion and articulation must not be checked when trying the inlay in as this would risk fracturing it.
6. Apply layer of etch, such as i-GEL^N on all surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface must be chalky and must not be contaminated prior to applying the adhesive.
7. Apply a thin layer of adhesive, such as i-BONDING LC^N immediately onto etched surface and follow direction for use for adhesive.
8. For cementation use any available dual curing luting composite. Apply the mixed material with suitable instrument on working area. Carefully press the inlay into position and remove excess of the material. To make certain that the inlay does not slip out of its proper position, press on it gently with a ball-end plugger until it has been light cured fully. Light curing for 20 seconds from each side. Remove the excess material with fine-grid diamonds and diamond finishing strips. Check the occlusion and adjust if necessary. Finish and polish.

WARNINGS

After the desired amount of material extruded, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and immediately close the syringe cap, so that the material is not unlighted. The material is sensitive to light. Avoid too long manipulation time under intensive lighting. Do not use i-XCITE LC^N for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-XCITE LC^N does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
Wash hands thoroughly after handling. Use only in a well-ventilated area. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.
Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:
If during the use of the product noticed non-homogenous, uneven consistency, product does not harden or composite colour change is observed in a moment of light curing, i.e. the composite does not correspond to the intended shade specified by the

manufacturer or/and by-products/phases are released during curing, or sudden acute pain occur on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately. Remove the restoration from the tooth cavity with suitable dental instrument do not let the product to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE

Shelf-life of i-XCITE LC^N is 4 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 4-28°C. Protect from direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

i-XCITE LC^N is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance (SSCP) is available through manufacturer's website www.i-dental.lt/sscp/ until European Database on Medical Devices (EUDAMED) comes online. Once EUDAMED is online, the SSCP will be available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed, where it is linked to the BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING

REF IXTA1	4g syringe, dentin shade A1
REF IXTA2	4g syringe, dentin shade A2
REF IXTA3	4g syringe, dentin shade A3
REF IXTA35	4g syringe, dentin shade A3.5
REF IXTB2	4g syringe, dentin shade B2
REF IXTC2	4g syringe, dentin shade C2
REF IXTO2	4g syringe, dentin shade OA2
REF IXTO3	4g syringe, dentin shade OA3
REF IXTEU	4g syringe, enamel shade universal

* Registered trademark of the Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germany.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

i-XCITE LC^N yra šviesoje kietėjantis, bioinertiškas, rentgenokontrastiškas, nano hibridinis kompozitas, kurio atspalviai atitinka Vita* spalvų raktą. . i-XCITE LC^N – labai estetiškas, puikiai poliruojamas, stabilios spalvos, labai patvarus ir atsparus dilimui kompozitas.

SUDĖTIS

Smulkintas odontologinis stiklas 70-80%, metakrilatų mišinys 25-35%, silicio dioksidas 1-5%, koiniciatorius <1%, fotoiniciatorius <1%, stabilizatorius <1%, inhibitorius <1%, opakinė medžiaga <1%, pigmentas 1%.
i-XCITE LC^N sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20s
kietėjimo gylis	2.50±0.03 mm
stipris lenkiant	119.2±6.6 MPa
vandens sorbcija	17.99±0.32 µg/mm^3
tirpumas vandenyje	0.68±0.24 µg/mm^3

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-XCITE LC^N atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties dantų funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **Tiesioginėms I, II, III, IV ir V klasės ertmių restauracijoms;**
- **Netiesioginėms restauracijoms tokioms kaip, įklotams, užklotams;**
- **Dantų rekonstrukcijoms.**

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių.

APRIBOJIMAI DERINIAMS

i-XCITE LC^N neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms i-XCITE LC^N gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

Rizikos kontrolės priemonės buvo įgyvendintos ir patikrintos, rizika kiek įmanoma sumažinta, bendra likutinė rizika laikoma priimtina.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Nėra jokių apribojimų, susijusių su pacientų populiacija, jų amžiumi ir bendra sveikatos bukle. Gali būti vaikų, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientų.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysčiai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantis, burnos gleivinė, seilės.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

i-XCITE LC^N yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius kompozitus. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

i-XCITE LC^N tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisas tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

i-XCITE LC^N suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaustas kompozito kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASIRUOŠIMAS:

1. Paruoškite ertmę įprastu būdu. Prieš pradedant darbą, danties paviršių rekomenduojame nuvalyti profilaktine pasta be aliejaus, tokia kaip i-FASTE.
2. Kaip galima minimaliau pašalinkite natūralaus danties sluoksnį. Priekiniams dantims naudokite nuožulnų paruošimo būdą. Krūminiams dantims nuožulnumas nerekomenduojamas. Ertmę praplaukite vandeniu ir nusausinkite oru.
3. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ar stiklo jonomerinį bazinį cementą.
4. Užpildant ertmes aproksimaliniuose paviršiuose, įdėkite ir įtvirtinkite skaidrią matricą.
5. Ant ėsdinamo paviršiaus užtepkite ploną ėsdintojo, tokio kaip i-GEL^N, sluoksnį. Palaikykite 15 sekundžių (dentinas), 30 sekundžių (emalė). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išėsdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėju, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršių nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite ėsdinimo procedūrą.
6. Ant išėsdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišėjo, tokio kaip i-BONDING LC^N, sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
7. Darbinis paviršius turi likti sausas.

ERTMIŲ RESTAURAVIMAS:

1. Tinkamo instrumento pagalba į ertmę užtepkite kompozito sluoksnį. Sluoksnio storis turi būti ne didesnis nei 2mm.
2. Kiekvieną sluoksnį kietinkite 20 sekundžių iš visų pusių. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm^2 pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcija. Užbaikite restauraciją.
3. Dėl ore esančio deguonies poveikio, ant kiekvieno kietinamo sluoksnio paviršiaus lieka plonas nesukietėjusios medžiagos sluoksnis. Jis chemiškai suriša kompozito sluoksnius tarpusavyje, todėl neturi būti liečiamas ar užterštas drėgme.
4. Baikite restauravimą.

NETIESIOGINIS METODAS:

1. Kaip galima minimaliau pašalinkite natūralaus danties sluoksnį. Minimalus paviršiaus storis lateralinėje ir vertikalinėje pusėse turi išlikti ne mažesnis kaip 1.5mm, tam, kad išvengtumėte lūžio rizikos. Visi vidaus ir smailūs kampai turi būti suapvalinti. Nuožulnumas nerekomenduojamas. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalus ar stiklo jonomerinį pamušalinį cementą.
2. Nuimkite atspaudą, pagaminkite laikiną įklotą/užklotą, naudodami akrilinę plastmasę ir pritvirtinkite jį cementu, neturinčiu eugenolio.
3. Pradedant įkloto gamybą, iš odontologinio gipso, tokio kaip i-STONE II, III, IV, laboratorijoje išliejamas gipsinis modelis ir padengiamas atskiriamąja medžiaga be aliejaus. Gaminant įklotą pirmiausia formuojamos aproksimalinės ir gilios okliuzinės srityS. Kiekvienas sluoksnis turi būti kietinamas šviesa po 20 sekundžių ir neturi būti storesnis nei 2mm. Užbaigtas įklotas atskiriamas nuo gipsinio modelio ir galutinai kietinamas apie 8 minutes kietinimo šviesa įrenginyje. Okliuzinės sritys apdirbamos grąžtų bei nupoliruojamos silikoninių galvučių ir deimantinės pastos pagalba. Įklotas nuplaunamas skystu muilu ir vandeniu, bei nusausinamas oro srove.
4. Prieš pradedant įklotų, užklotų ar laminačių tvirtinimą, pašalinkite laikiną užpildą ir išvalykite ertmę. Atsargiai, nespausdami įterpkite įklotą į danties ertmę ir patikrinkite ar jis tinka. Jei reikia, pakoreguokite įklotą grąžtu.
5. Bandant įterpti įklotą neturėtų būti liečiami okliuzinis ir aproksimalinis paviršiai, nes tai padidina sutrūkinėjimo riziką.
6. Užtepkite ploną ėsdintojo, tokio kaip i-GEL^N sluoksnį ant ėsdinamo paviršiaus. Palaikykite 15 sekundžių (dentinas), 30 sekundžių (emalė). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išėsdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėju paviršius turi likti neužterštas.
7. Ant išėsdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišėjo, tokio kaip i-BONDING LC^N sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
8. Cementavimui naudokite turimą dvigubo kietėjimo kompozitą. Ant darbinio paviršiaus tinkamu instrumentu užtepkite sumaišytos medžiagos. Atsargiai įterpkite įklotą į reikiamą vietą, pašalinkite medžiagos perteklių. Norėdami užtikrinti, kad įklotas nenuslys iš reikiamos padėties, švelniai prispauskite jį tinkamu instrumentu ir laikykite tol, kol jis bus sukietintas šviesa. Kietinimo šviesa laikas: po 20 sekundžių iš kiekvienos pusės. Pertekliui pašalinti naudokite švelnius deimantinius diskus ir deimantines poliravimo juosteles. Patikrinkite sąkandį ir, jei reikia, koreguokite. Baikite ir nupoliruokite.

ĮSPĖJIMAI

Panaudoję reikiamą produkto kiekį, atsukite švirkšto stūmoklį nuo pusės iki pilno pasukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažėtų slėgis švirkšto viduje ir nedelsdami uždarykite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Medžiaga yra jautri šviesai. Venkite per ilgo manipuliavimo esant intensyviam apšvietimui. Nenaudokite i-XCITE LC^N pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. i-XCITE LC^N neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog priemonė nevienalytė, produktas nekietėja arba kietinimo pastebimas kompozito spalvos pasikeitimas, t.y priemonė neatitinka numatyto gamintojo nurodyto atspalvio ir/ar išsiskiria šalutiniai produktai/fazės, ar pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas restauracijos vietoje, ar jei pastebėjote kitokį, neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip ji/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

GALIOJIMO LAIKAS

i-XCITE LC^N galiojimo laikas yra 4 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždarytą, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su priemone, praneškite gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-XCITE LC^N yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinių charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje www.i-dental.lt/sscp/, kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete. Kai EUDAMED duomenų bazė bus prieinama internete, saugos ir klinikinių charakteristikų santrauka bus pasiekiama svetainėje adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed ir susieta su BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktai sukurti profesionaliam naudojimui. Mes negalime kontroliuoti kaip mūsų produktai naudojami, todėl už tinkamą jų panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produktų kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF	**IXTA1**	4g švirkštas, spalva A1
REF	**IXTA2**	4g švirkštas, spalva A2
REF	**IXTA3**	4g švirkštas, spalva A3
REF	**IXTA35**	4g švirkštas, spalva A3.5
REF	**IXTB2**	4g švirkštas, spalva B2
REF	**IXTC2**	4g švirkštas, spalva C2
REF	**IXTO2**	4g švirkštas, spalva OA2
REF	**IXTO3**	4g švirkštas, spalva OA3
REF	**IXTEU**	4g švirkštas, spalva universali

* Registruotas ženklas Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Vokietija.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

i-XCITE LC^N ist ein lichthärtendes, bioinertes, röntgenopakes Nano-Hybrid-Komposit in Vita*-Farben mit hoher Ästhetik, hervorragender Polierbarkeit, Farbstabilität, hoher Festigkeit und Abriebfestigkeit.

ZUSAMMENSETZUNG

Dentalglas gemahlen 70-80%, Methacrylat-Gemisch 25-35%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Photoinitiator <1%, Stabilisator <1%, Inhibitor <1%, Trübungsmittel <1%, Pigment <1%.

i-XCITE LC^N enthält keine medizinische Substanz, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Lichthärtung	20s
Tiefe der Aushärtung	2.50±0.03 mm
Biegebruchfestigkeit	119.2±6.6 MPa
Wassersorption	17.99±0.32 µg/mm^3
Wasserlöslichkeit	0.68±0.24 µg/mm^3

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

i-XCITE LC^N stellt das ästhetische Erscheinungsbild des restaurierbaren Zahns wieder her/verbessert es; stellt die Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns wieder her/erhält sie; schützt die biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Für direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V;**
- **Für indirekte Restaurationen wie Inlays, Onlays;**
- **Für Kerne.**

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, die in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen oder Irritationen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gezeigt haben.

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

i-XCITE LC^N sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann i-XCITE LC^N allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrestrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation, ihres Alters und ihres allgemeinen Gesundheitszustands bekannt. Es können Kinder, Patienten mittleren Alters oder ältere Menschen sein.

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Teil des Körpers - Mund. Gewebe oder Körperflüssigkeiten, die mit dem Gerät in Berührung kommen - Zahn, Mundschleimhaut, Speichel.

BEABSICHTIGTER BENUTZER

i-XCITE LC^N ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenzierter Arzt, der weiß, wie man gängige Dentalkomposite verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

i-XCITE LC^N wird unsteril geliefert. Es ist keine vorbereitende Sterilisation, Reinigung oder Desinfektion, keine vorbeugende, regelmäßige Wartung oder Kalibrierung erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät während seiner vorgesehenen Lebensdauer ordnungsgemäß und sicher funktioniert. Verwenden Sie es jedoch nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.

UMGEBUNG VERWENDEN

i-XCITE LC^N ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Komposit ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrte Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Mit dem Gerät werden keine verbrauchbaren Komponenten und kein Zubehör mitgeliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG:

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung der Zähne mit einer ölfreien Prophylaxe-Paste, wie z.B. i-FASTE, wird empfohlen.
2. Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverne. Alle Schmelzränder im Frontzahnbereich müssen abgeschrägt sein. Schrägen Sie die Ränder im posterioren Bereich nicht ab und vermeiden Sie Schnittpräparationen. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft.
3. Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement.
4. Beim Füllen von Kavitäten mit approximalen Abschnitten setzen Sie eine transparente Matrize ein und fixieren diese.
5. Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. i-GEL^N, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Übertrocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen Sie sie ab, trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie erneut, falls erforderlich.
6. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. i-BONDING LC^N, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
7. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.

WIEDERHERSTELLUNG:

1. Applizieren Sie die Schicht des Komposits mit einem geeigneten Instrument in die Kaverne. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf.
2. Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Verwenden Sie die LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm^2 im Vollmodus, nicht im Rampen- oder Pulsmodus. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
3. Aufgrund der Wirkung des Luftsauerstoffs verbleibt auf der Oberfläche jeder Schicht eine dünne Schmierschicht aus unpolymerisiertem Material. Diese verbindet die Schichten chemisch und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit verunreinigt werden.
4. Restaurierung beenden..

INDIREKTE METHODE:

1. Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverne. Um zu verhindern, dass das Material bricht, muss es in den seitlichen und vertikalen Aspekten mindestens 1,5 mm dick sein. Alle inneren Linien- und Punktwinkel müssen gerundet werden. Vermeiden Sie Scheibenzubereitungen. Bereiten Sie eine flache zervikale Schulter vor - schrägen Sie sie nicht ab. Unvermeidbare Unterschnitte müssen mit Glasionomer-Basis-Zement ausgeblockt werden. Verwenden Sie leicht spitz zulaufende Diamanten mit abgerundeten Spitzen für die

Präparation. Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement.
2. Nehmen Sie den Abdruck und stellen Sie eine provisorische Versorgung mit Acrylharz. Verwenden Sie für die Zementierung der provisorischen Versorgung nur eugenolfreie Zemente.
3. Gießen Sie den Abdruck mit Dentalgips, wie z.B. i-STONE II, III, IV im Labor ab. Lassen Sie das Modell aushärten und ziehen Sie den Abdruck ab. Blocken Sie die Hinterschneidungen aus und tragen Sie ein ölfreies Trennmittel auf das Modell auf. Bauen Sie die Inlay-Ebenen auf dem Modell auf. Bauen Sie zuerst die approximalen und tiefen okklusalen Anteile auf. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf. Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Das fertige Inlay wird dann aus der Matrize genommen und 8 Minuten lang im Aushärteofen vollständig ausgehärtet. Trimmen Sie die Okklusalfläche mit Fissurenfräsern und polieren Sie sie mit Silikonpolierern und Diamantpaste auf Hochglanz. Reinigen Sie das Inlay mit Flüssigseife und Wasser, spülen Sie es ab und trocknen Sie es an der Luft.
4. Entfernen Sie die provisorische Versorgung und reinigen Sie die Kaverne. Üben Sie leichten Druck auf das Inlay aus, um die Passgenauigkeit zu überprüfen. Wenden Sie keine Gewalt an. Schneiden Sie ggf. die Passflächen zu, um die Passform zu verbessern.
5. Die Okklusion und Artikulation darf beim Einprobieren des Inlays nicht überprüft werden, da sonst die Gefahr besteht, dass das Inlay bricht.
6. Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. i-GEL^{N}, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Übertrocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein.
7. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. i-BONDING LC^{N}, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
8. Verwenden Sie für die Zementierung jedes verfügbare dualhärtende Befestigungskomposit. ATragen Sie das angemischte Material mit einem geeigneten Instrument auf die Arbeitsfläche auf. Drücken Sie das Inlay vorsichtig in Position und entfernen Sie überschüssiges Material. Um sicher zu gehen, dass das Inlay nicht aus der richtigen Position rutscht, drücken Sie es mit einem Kugelkopfdübel leicht an, bis es vollständig lichtgehärtet ist. Lichthärtung für 20 Sekunden von jeder Seite. Entfernen Sie das überschüssige Material mit Feinrasterdiamanten und Diamantfinishstreifen. Prüfen Sie die Okklusion und passen Sie sie ggf. an. Finish und Politur.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, schrauben Sie den Spritzenkolben eine halbe bis ganze Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, um den Restdruck in der Spritze abzulassen, und schließen Sie sofort die Spritzenkappe, so dass das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Verwenden Sie i-XCITE LC^{N} nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. i-XCITE LC^{N} sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKST: Spülen Sie den Mund aus. Rufen Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. WENN INHALIERT: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie zum Atmen bequem. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während der Verwendung des Produkts eine nicht homogene, ungleichmäßige Konsistenz festgestellt wird, das Produkt nicht aushärtet oder eine Farbveränderung des Komposits im Moment der Lichthärtung beobachtet wird, d - Produkte/Phasen während der Aushärtung freigesetzt werden oder plötzliche akute Schmerzen an der Anwendungsstelle auftreten oder wenn ein anderes anormales Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts bemerkt wird, das oben nicht erwähnt wurde, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnkavität. Lassen Sie das Produkt nicht verschlucken. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 4 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 4-28°C auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften.

WACHSAMKEIT

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

i-XCITE LC^{N} ist sicher und funktioniert bestimmungsgemäß, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale ist auf der Website des Herstellers www.i-dental.lt/sscp/ zu finden, bis die European Medical Device Database (EUDAMED) online verfügbar ist. Sobald EUDAMED online ist, wird das Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar sein, wo es mit der BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C verknüpft ist.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Da die Anwendung unserer Produkte außerhalb unserer Kontrolle liegt, ist der Anwender für die Anwendung voll verantwortlich. Selbstverständlich garantieren wir die Qualität unserer Produkte gemäß den angewandten Normen.

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF **IXTA1**	4g-Spritze Dentinfarbe A1
REF **IXTA2**	4g-Spritze Dentinfarbe A2
REF **IXTA3**	4g-Spritze Dentinfarbe A3
REF **IXTA35**	4g-Spritze Dentinfarbe A3.5
REF **IXTB2**	4g-Spritze Dentinfarbe B2
REF **IXTC2**	4g-Spritze Dentinfarbe C2
REF **IXTO2**	4g-Spritze Dentinfarbe OA2
REF **IXTO3**	4g-Spritze Dentinfarbe OA3
REF **IXTEU**	4g Spritze Emaille Farbton UNIVERSAL

* Eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Deutschland.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА BG

ОПИСАНИЕ

i-XCITE LC^{N} е втвърдяващ се на светлина, биоинертен, радиопрозрачен нано хибриден композит в нюанси Vita * с висока естетика, отлична полируемост, стабилност на цвета, висока якост и устойчивост на абразия.

СЪСТАВ

Зъбно стъкло, смилано 70-80%, метакрилатна смес 25-35%, силициев диоксид 1-5%, съвместно <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%, матово покритие <1 %, пигмент <1%.

i-XCITE LC^{N} не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20s
Дълбочина на втвърдяване	2.50±0.03 mm
Сила на огъване	119.2±6.6 MPa
Сорбция на вода	17.99±0.32 μg/mm^3
Разтворим във вода	0.68±0.24 μg/mm^3

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-XCITE LC^{N} възстановява / подобрява естетическия вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- **За директни възстановявания на кухини от клас I, II, III, IV и V;**
- **За индиректни възстановявания като инкрустации, онлай;**
- **За ядра.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които имат история на тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките му.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

i-XCITE LC^{N} не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата, дихателните пътища).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на нациалността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизащи в контакт с устройството - зъб, устната лигавица, слюнка.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

i-XCITE LC^{N} е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични композити. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

i-XCITE LC^{N} се доставя нестерилен. Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

i-XCITE LC^{N} е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество композит е подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функцията му.

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

1. Подгответе кухина както винаги. Препоръчва се почистване на зъбите с безмаслена профилактична паста, като i-FASTE.
2. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухината. Всички ръбове на емайла в предната област трябва да бъдат скосени. Не скосявайте полетата в задната част и избягвайте подготовката на парчетата. Изплакнете с вода и подсушете с въздух.
3. За дълбоки дупки използвайте облицовки с калциев хидроксид или стъклойономерен основен облицовъчен цимент.
4. Когато попълвате дупките с приблизителни секции, поставете прозрачна матрица и я фиксирайте на място.
5. Нанесете слой ецване, като i-GEL^{N} върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на лепилото. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и изсушете отново и извършете повторно ецване, ако е необходимо.
6. Нанесете тънък слой лепило, като i-BONDING LC^{N}, веднага върху гравираната повърхност и следвайте указанията за използване на лепилото.
7. Работната зона трябва да се поддържа суха.

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ:

1. Нанесете слоя от композит с подходящ инструмент в кухината. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм.
2. Светло втвърдяване за 20 секунди на слой. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензивност на светлината 1200mW / cm^2 в режим full, а не в режим на рампа или импулс. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
3. Поради ефекта на кислорода във въздуха върху повърхността на всеки слой остава тънък размазващ слой от неполимеризиран материал. Това свързва слоевете химически и не трябва да се докосва или замърсява с влага.
4. Завършете възстановяването.

КОСВЕН МЕТОД:

1. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухината. За да се предотврати счупването на материала, той трябва да е с дебелина най-малко 1,5 mm в странични и вертикални аспекти. Всички вътрешни ъгли на линията и точката трябва да бъдат закръглени. Избягвайте подготовката на филийки. Подгответе плоско рамо на шийката на матката - не го скосявайте. Всички неизбежни подрязвания трябва да бъдат блокирани със стъклойономерен основен облицовъчен цимент. Използвайте леко стесняващи се диаманти със заоблени върхове за подготовката. За дълбоки кухини използвайте калциеви хидроксидни облицовки или стъкленойономерна основа облицовъчен цимент.
2. Вземете отпечатъка и изработете временно възстановяване, като използвате акрилна. За циментиране на временно възстановяване използвайте само неевгенолови цименти.
3. Нанесете отпечатъка със зъбен камък, като i-STONE II, III, IV в лабораторията. Оставете модела да настрои и извади впечатлението. Блокирайте подрязването и нанесете на модела разделител без масло. Изградете инкрустираните слоеве на модела. Първо изградете приблизителните и дълбоки оклузални участъци. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм. Светло втвърдяване за 20 секунди на слой. След това готовата инкрустация се освобождава от матрицата и се втвърдява напълно в продължение на 8 минути в пещта за втвърдяване. Подрежете оклузалната повърхност с пукнатини и полирайте до висок блясък със силиконови полиращи машини и диамантена паста. Почистете инкрустацията с течен сапун и вода, изплакнете и подсушете с въздух.
4. Премахнете временното възстановяване и почистете кухината. Оказвайте лек натиск върху инкрустацията, за да проверите за прецизност на прилепването. Не използвайте сила. Ако е необходимо, подрежете монтажните повърхности, за да подобрите напасването.
5. При запушване на инкрустацията не трябва да се проверяват оклузията и артикулацията, тъй като това би могло да я счупи.
6. Нанесете слой ецване, като i-GEL^{N} върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на лепилото.
7. Нанесете тънък слой лепило, като i-BONDING LC^{N}, веднага върху гравираната повърхност и следвайте указанията за използване на лепилото.
8. За циментиране използвайте всеки наличен композит за двойно втвърдяване. Нанесете смесения материал с подходящ инструмент върху работната зона. Внимателно натиснете инкрустацията на място и отстранете излишния материал. За да сте сигурни, че инкрустацията не се изплъзва от правилното си положение, натиснете върху нея внимателно със сферичен щепсел, докато светлината се втвърди напълно. Втвърдяване със светлина за 20 секунди от всяка страна. Отстранете излишния материал с диаманти с фина решетка и диамантени довършителни ленти. Проверете запушването и коригирайте, ако е необходимо. Завършете и полирайте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След екструдиране на нужното количество материал, завийте буталото на спринцовката обратно на часовниковата стрелка с половин до пълен оборот, за да освободите остатъчното налягане вътре в спринцовката и незабавно затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не свети. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-XCITE LC^{N} не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреб. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане.

Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

Предпазни мерки, които трябва да се вземат в случай на промени в работата на устройството:

Ако по време на употребата на продукта се забележи нехомогенна, неравномерна консистенция, продуктът не се втвърдява или се наблюдава промяна на цвета на композита в момент на светлинно втвърдяване, т.е. композитът не отговаря на желания цвят, посочен от производителя и/или от - продуктите/фазите се освобождават по време на втвърдяване или се появи внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако се забележи някакво друго ненормално поведение на продукта, забелязано по време на манипулиране на устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на i-XCITE LC^{N} е 4 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 4-28 ° C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

i-XCITE LC^{N} е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюмето на безопасността и клиничните характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя www.i-dental.lt/sscp/, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн. След като базата данни EUDAMED бъде достъпна онлайн, обобщението на безопасността и клиничните характеристики ще бъде достъпно на уебсайта https://ec.europa.eu/tools/eudamed и ще бъде свързано с BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

ОПАКОВКА

REF IXTA1	4g спринцовка дентин нюанс A1
REF IXTA2	4g спринцовка дентин нюанс A2
REF IXTA3	4g спринцовка дентин нюанс A3
REF IXTA35	4g спринцовка дентин нюанс A3.5
REF IXTB2	4g спринцовка дентин нюанс B2
REF IXTC2	4g спринцовка дентин нюанс C2
REF IXTO2	4g спринцовка дентин нюанс OA2
REF IXTO3	4g спринцовка дентин нюанс OA3
REF IXTEU	4g спринцовка емайл нюанс Универсален

* Регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Германия.

NÁVOD K POUŽITÍ **CS**

POPIS

i-XCITE LC^{N} je světlem tuhnoucí, bioinertní, rentgenkontrastní nano hybridní kompozit v odstínech Vita* s vysokou estetikou, vynikající leštitelností, stálostí barev, vysokou pevností a odolností proti oděru.

SLOŽENÍ

Dentální sklo broušené 70-80%, methakrylátová směs 25-35%, oxid křemičitý 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%, kalitel <1%, pigment <1%.

Výrobek neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

ytvrzování světlem	20s
hloubka léčby	2.50±0.03 mm
pevnost v ohybu	119.2±6.6 MPa
absorpce vody	17.99±0.32 μg/mm^3
rozpustnost ve vodě	0.68±0.24 μg/mm^3

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-XCITE LC^N obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- **Pro přímé výplně dutin třídy I, II, III, IV a V;**
- **Pro nepřímé výplně, jako jsou inleje, onleje;**
- **Pro jádra.**

KONTRAINDIKACE

Pacienti, kteří mají v anamnéze závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli složku přípravku.

OMEZENÍ KOMBINACÍ

i-XCITE LC^N by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může i-XCITE LC^N způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Byla implementována a ověřena opatření ke kontrole rizik, riziko je co nejvíce sníženo, celkové zbytkové riziko je považováno za přijatelné.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Nejsou známa žádná omezení týkající se populace pacientů, jejich věku a celkového zdravotního stavu. Mohou to být i děti, pacienti středního věku nebo starší pacienti.

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáně nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub, ústní sliznice, sliny.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

i-XCITE LC^N je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použít jej může pouze lékař s licencí, který má znalosti o používání běžných dentálních kompozitů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

i-XCITE LC^N je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravnou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

i-XCITE LC^N je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství kompozitu je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znovu. Vydané množství, které není v původním obalu, může vést ke ztrátě funkce.

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA:

1. Připravte dutinu jako vždy. Doporučuje se čištění zubů bezolejovou profylaktickou pastou, jako je i-FASTE.
2. Použijte minimálně invazivní techniku pro přípravu dutiny. Všechny okraje skloviny v přední oblasti musí být zkosené. Nezkosujte okraje v zadní oblasti a vyhněte se přípravě obsahující řezy. Opláchněte vodou a osušte vzduchem.
3. U hlubokých dutin použijte hydroxid vápenatý nebo krycí ionomerní podšívkový cement.
4. Při plnění dutin přibližnými řezy umístěte průhlednou matici a zafixujte ji na místě.
5. Naneste leptací vrstvu, jako je i-GEL^N, na všechny leptané plochy. Nechte leptat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu. Po zaschnutí musí být povrch před aplikací lepidla křídový a nekontaminovaný. Pokud je povrch kontaminován slinami, opláchněte jej a znovu osušte a v případě potřeby znovu leptejte.
6. Na leptaný povrch okamžitě naneste tenkou vrstvu lepidla, jako je i-BONDING LC^N, a postupujte podle pokynů pro použití lepidla.
7. Pracovní prostor musí být udržován v suchu.

RESTAUROVÁNÍ:

1. Naneste vrstvu kompozitu vhodným nástrojem do dutiny. Neaplikujte vrstvy hlubší než 2 mm.
2. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund na vrstvu. Použijte LED polymerizační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm^2 v plném režimu, nikoli v režimu rampa nebo puls. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.
3. V důsledku působení kyslíku ve vzduchu zůstává na povrchu každé vrstvy tenká rozmazaná vrstva nepolymerizovaného materiálu. Tím se vrstvy chemicky spojí a nesmíte se jich dotknout ani je kontaminovat vlhkostí.
4. Dokončete restaurování.

NEPŘÍMÁ METODA:

1. Použijte minimálně invazivní techniku pro přípravu dutiny. Aby se zabránilo prasknutí materiálu, musí mít tloušťku alespoň 1,5 mm v bočním a svislém směru. Všechny vnitřní úhly úseček a bodů musí být zaoblené. Vyvarujte se přípravě obsahující řezy. Připravte si ploché krční rameno - nezkosujte ho. Jakékoli nevyhnutelné podříznutí musí být blokováno cementem na bázi skloionomerního základu. K přípravě použijte mírně se zužující diamanty se zaoblenými hroty. U hlubokých dutin použijte hydroxid vápenatý nebo krycí ionomerový podšívkový cement.
2. Vezměte obtisk a vytvořte dočasnou výplň pomocí akrylové pryskyřice. Pro cementaci dočasné výplně používejte pouze neeugenolické cementy.
3. Udělejte otisk zubním kamenem, jako je i-STONE II, III, IV, v laboratoři. Nechte model ztuhnout a vytáhněte otisk. Blokujte řezy a naneste na model bezolejový separační prostředek. Vytvořte vrstvy vložky na modelu. Nejprve vytvořte přibližný a hluboký okluzní řez. Neaplikujte vrstvy hlubší než 2 mm. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund na vrstvu. Hotová vložka se poté uvolní z matrice a plně vytvrzuje po dobu 8 minut ve vytvrzovací peci. Ořízněte okluzní povrch fisurovými frézami a vyleštěte do vysokého lesku pomocí silikonových leštiček a diamantové pasty. Vyčistěte vložku tekutým mýdlem a vodou, opláchněte a osušte vzduchem.
4. Odstraňte dočasnou náhradu a vyčistěte dutinu. Jemným tlakem na vložku zkontrolujte přesnost lícování. Nepoužívejte sílu. V případě potřeby ořízněte lícované povrchy, aby lícování padlo.
5. Při pokusu o vložku se nesmí kontrolovat okluze a artikulace, protože by mohlo dojít k jejímu zlomení.
6. Naneste leptací vrstvu, jako je i-GEL^N, na všechny leptané plochy. Nechte leptat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu. Po zaschnutí musí být povrch křídový a před aplikací lepidla nesmí být znečištěn.
7. Na leptaný povrch okamžitě naneste tenkou vrstvu lepidla, jako je i-BONDING LC^N, a postupujte podle pokynů pro použití lepidla.
8. Pro cementaci použijte jakýkoli dostupný dvojitě tuhnoucí spojovací kompozit. Naneste namíchaný materiál vhodným nástrojem na pracovní plochu. Opatrně zatlačte vložku na místo a odstraňte přebytečný materiál. Abyste zajistili, že vložka nevyklouzla ze správné polohy, jemně na ni zatlačte pomocí kulového uzávěru, dokud nebude plně vytvrzena světlem. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund z každé strany. Přebytečný materiál odstraňte pomocí diamantů s jemnou mřížkou a diamantových dokončovacích proužků. Zkontrolujte okluzi a v případě potřeby ji upravte. Dokončete a vyleštěte..

VAROVÁNÍ

Po extrudování požadovaného množství materiálu zašroubujte píst stříkačky proti směru hodinových ručiček o polovinu až celou otáčku, aby se uvolnil zbytkový tlak uvnitř stříkačky, a okamžitě uzavřete víčko stříkačky, aby materiál nebyl na světle. Materiál je citlivý na světlo. Vyvarujte se příliš dlouhé doby manipulace při intenzivním osvětlení. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-XCITE LC^N nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.
Opatření, která je třeba přijmout v případě změn ve výkonu zařízení:
Pokud během používání produktu zaznamenáte nehomogenní, nerovnoměrnou konzistenci, produkt netvrdne nebo je pozorována změna barvy kompozitu v okamžiku vytvrzování světlem, tj. kompozit neodpovídá zamýšlenému odstínu specifikovanému výrobcem nebo/a - produkty/fáze se uvolňují během vytvrzování nebo se v místě aplikace objeví náhlá akutní bolest, nebo pokud při manipulaci se zařízením zaznamenáte jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zubu pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 4 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 4-28 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

Pokud se stane jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, hlásí se to výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-XCITE LC^N je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.i-dental.lt/sscp/, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED). Jakmile bude databáze EUDAMED dostupná online, bude souhrn bezpečnostních a klinických charakteristik k dispozici na internetových stránkách https://ec.europa.eu/tools/eudamed a bude propojen s BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF	**IXTA1**	4g stříkačka dentin odstín A1
REF	**IXTA2**	4g stříkačka dentin odstín A2
REF	**IXTA3**	4g stříkačka dentin odstín A3
REF	**IXTA35**	4g stříkačka dentin odstín A3.5
REF	**IXTB2**	4g stříkačka dentin odstín B2
REF	**IXTC2**	4g stříkačka dentin odstín C2
REF	**IXTO2**	4g stříkačka dentin odstín OA2

REF IXTO3 4g stříkačka dentin odstín OA3
REF IXTEU 4g stříkačka smaltovaný odstín univerzální

* Registrovaná ochranná známka společnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Německo.

BRUGSANVISNING DA

BESKRIVELSE

i-XCITE LC^N er lyshærdning, bioinert, radiopaque nano hybrid komposit i Vita* nuancer med høj æstetik, fremragende polering, farvestabilitet, høj styrke og slidstyrke.

SAMMENSÆTNING

Dental glas slebet 70-80%, methacrylat blanding 25-35%, siliciumdioxid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hæmmer <1%, opacifier <1%, pigment <1%.
i-XCITE LC^N indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys hærdning	20s
dybde af restauration	2.50±0.03 mm
flexural styrke	119.2±6.6 MPa
vandrydelse	17.99±0.32 µg/mm^3
vandopløselighed	0.68±0.24 µg/mm^3

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

i-XCITE LC^N genopretter/forbedrer det æstetiske udseende af genoprettelig tand; genopretter/opretholder tandfunktionen af genoprettelig tand beskytter biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilkommende væv.

KLINISKE INDIKATIONER

- **Til direkte restaurering af hulrum i class I, II, III, IV og V;**
- **Til indirekte restaureringer såsom indlæg, pålægning;**
- **Til kerner.**

KONTRAINDIKATIONER

Patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller på nogen af ingredienserne.

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

i-XCITE LC^N bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan i-XCITE LC^N forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

Risikokontrolforanstaltninger er blevet gennemført og verificeret, risikoen er reduceret mest muligt, den samlede restrisiko anses for at være acceptabel.

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

Ingen begrænsninger kendt med hensyn til patientpopulation, deres alder og generelle sundhedsmæssige forhold. Der kan være børn, midaldrende eller ældre patienter.

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontaktet af enheden – tand, mundslimhinde, spyt.

TILSIGTET BRUGER

i-XCITE LC^N er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental kompositter. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

i-XCITE LC^N leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget.

BRUG MILJØ

i-XCITE LC^N er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde komposit er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion.

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ingen forbrugsvarer og tilbehør med enheden.

BRUGSANVISNING

PRÆPARATION:

1. Forbered hulrum som altid. Rengøring af tænder med oliefri profylaksepasta, såsom i-FASTE anbefales.
2. Brug den minimalt invasive teknik til forberedelse af hulrummet. Alle emaljemargener i den forreste region skal være skrå. Margenerne må ikke facettes i det bageste område, og undgå skiveforberedelser. Skyl med vand og tør med luft.
3. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing eller glasionomer baseret cement.
4. Når du fylder hulrum med omtrentlige sektioner, placeres en gennemsigtig matrix og den fastgøres på plads.
5. Påfør ætselag, f.eks. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtørring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og ikke forurenet, før limen påføres. Hvis overfladen bliver forurenet med spyt, skal du skylle og tørre igen og om nødvendigt ætse igen.
6. Påfør straks et tyndt lag klæbemiddel, såsom i-BONDING LCN, på ætset overflade og følg retningen til brug for klæbemiddel.
7. Arbejdsområdet skal holdes tørt.

RESTAURERING:

1. Påfør laget af komposit med egnet instrument i hulrum. Påfør ikke et lag med mere end 2 mm dybde.
2. Lys hærdning i 20 sekunder pr lag. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm^2 i fuld tilstand, ikke rampe- eller pulstilstand. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug.
3. På grund af virkningen af ilten i luften forbliver et tyndt smørelag af upolymeriseret materiale på overfladen af hvert lag. Dette binder lagene kemisk og må ikke berøres eller forurenes med fugt.
4. Færdiggør restaureringen..

INDIREKTE METODE:

1. Brug den minimalt invasive teknik til forberedelse af hulrummet. For at undgå materialebrud skal det være mindst 1,5 mm tykt i de laterale og lodrette aspekter. Alle indvendige linje og punktvinkler skal afrundes. Undgå skiveforberedelser. Forbered en flad "cervical shoulder" – ikke facet det. Eventuelle uundgåelige underskæringer skal blokeres med glasionomer baseret cement. Brug lidt tilspidsende diamanter med afrundede spidser til forberedelsen. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxid liner eller glasionomer baseret cement.
2. Tag et aftryk og fabrikere midlertidig restaurering, ved hjælp af akryl harpiks. Til cementering af midlertidig restaurering anvendes kun ikke-eugenolcement.
3. Læg aftrykket med tandsten, såsom i-STONE II, III, IV I laboratoriet. Lad modellen stå og trække aftrykket. Bloker underskæringerne ude, og påfør et oliefrit adskillelsesmiddel på modellen. Opbyg indlægslagene på modellen. Opbyg først de caimale og dybe okklusale sektioner. Påfør ikke lag der er mere end 2 mm dybe. Påfør lys kur i 20 sekunder pr. lag. Det færdige indlæg frigives derefter og stilles fuldt ud i 8 minutter i hærdningsovn. Trim okklusal overflade med revner og polere til en høj glans med silikone polermaskine og diamant pasta. Rengør indlægget med flydende sæbe og vand, skyl og tør med luft.
4. Fjern den midlertidige restaurering og rengør hulrummet. Læg blidt pres på indlægget for at kontrollere om pasformen er præcis. Brug ikke for meget kraft. Trim om nødvendigt monteringsfladerne for at forbedre pasformen.
5. Okklusionen og artikulationen må ikke kontrolleres, når du prøver indlægget, da dette risikerer at fakturere det.
6. Påfør et ætselag. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin) 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtørring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og må ikke være forurenet, før limen påføres.
7. Påfør et tyndt lag klæbemiddel, såsom i-BONDING LC^N på ætset overflade og følg retningen for brug af lim.
8. Til cementering skal du bruge alle tilgængelige dobbelt hærdning cement komposit. Påfør det blandede materiale med egnet instrument på arbejdsområdet. Tryk forsigtigt indlægget på plads, og fjern overskydende materiale. For at sikre, at indlægget ikke glider ud af sin rette position, skal du trykke forsigtigt på det med en kugleslutprop, indtil det er færdig lyshærdet. Lys hærdning i 20 sekunder fra hver side. Fjern det overskydende materiale med fine fine-grid diamanter og diamant efterbehandlings strips. Tjek okklusionen og juster om nødvendigt. Færdiggør og polere..

ADVARSLER

Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skrues sprøjte stemplet mod uret med en halv til fuld omdrejning for at frigive resterende tryk inde i sprøjten og luk straks sprøjte hætten, så materialet ikke er uden for lys. Materialet er følsomt over for lys. Undgå for lang manipulationstid under intensiv belysning. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-XCITE LC^N udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslæt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenet tøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.
Forholdsregler, der skal tages i tilfælde af ændringer i enhedens ydeevne:
Hvis der under brugen af produktet bemærkes uhomogen, ujævn konsistens, produktet ikke hærder eller der observeres kompositfarveændring i et øjebliks lyshærdning, dvs. kompositten svarer ikke til den tilsigtede nuance specificeret af producenten eller/og af -produkter/faser frigives under hærdning, eller der opstår pludselige akutte smerter på applikationsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærket under manipulation af apparatet, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Saml alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 4 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 4-28°C. Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

Indhold/beholder skal bortskaffes på samme betingelser som krævet i de nationale lovkrav.

ÅRVÅGENHED

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med udstyrsrapporten til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

i-XCITE LC^N er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på producentens websted www.i-dental.lt/sscp/, indtil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online. Når EUDAMED-databasen er tilgængelig online, vil resuméet af sikkerhed og kliniske karakteristika være tilgængeligt på webstedet på

https://ec.europa.eu/tools/eudamed og knyttet til BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

PRODUCENTERNES ANSVAR

Vores produkter er udviklet til professionel brug i tandplejen. Da anvendelsen af vores produkter er uden for vores kontrol, er brugeren fuldt ansvarlig for applikationen. Vi garanterer naturligvis kvaliteten af vores produkter i overensstemmelse med de anvendte standarder.

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF IXTA1	4g sprøjte dentin skygge A1
REF IXTA2	4g sprøjte dentin skygge A2
REF IXTA3	4g sprøjte dentin skygge A3
REF IXTA35	4g sprøjte dentin skygge A3.5
REF IXTB2	4g sprøjte dentin skygge B2
REF IXTC2	4g sprøjte dentin skygge C2
REF IXTO2	4g sprøjte dentin skygge OA2
REF IXTO3	4g sprøjte dentin skygge OA3
REF IXTEU	4g sprøjte emalje skygge universal

* Registreret varemærke til brug for Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH &co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

KASUTUSJUHEND ET

KIRJELDUS

i-XCITE LC^N on valguskõvastuv, bioinertne, röntgenkontrastne nanohübriid komposiit Vita * toonides, mida iseloomustavad esteetilisus, suurepärane poleeritavus, värvipüsivus, tugevus ja kulumiskindlus.

KOOSTIS

Hambaklaas, lihvitud 70–80%, metakrülaadi segu 25-35%, ränidioksiid 1–5%, koinitsiaator <1%, fotoinitsiaator 1%, stabilisaator 1%, inhibiitor 1%, hägusti 1%, pigment 1%.

i-XCITE LC^N ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖOMADUSED

valguskõvenev	20s
kõvastuse sügavus	2.50±0.03 mm
paindetugevus	119.2±6.6 MPa
vee sorptsioon	17.99±0.32 µg/mm^3
vees lahustuvus	0.68±0.24 µg/mm^3

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-XCITE LC^N taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **I, II, III, IV ja V klassi kaviteetide otseseks restauratsiooniks;**
- **Kaudseteks restauratsioonideks nagu inlayd, onlayd;**
- **Südamike jaoks.**

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

i-XCITE LC^N ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib toode põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskestad, hingamisteed).

JÄÄKRISKID

Riskikontrollimeetmed on rakendatud ja kontrollitud, riski vähendatakse nii palju kui võimalik, üldist jääkriski peetakse vastuvõetavaks.

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise terviseseisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

Kehaosa - suu. Koed või kehavedelikud, millega seade kokku puutub - hammas, suu limaskesta, sülg.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

i-XCITE LC^N on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi hambakomposiite. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILSUS

i-XCITE LC^N tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

i-XCITE LC^N on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud komposiit sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

ETTEVALMISTAMINE:

1. Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitatav on hammaste puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks i-FASTE.
2. Kasutage kaviteetide ettevalmistamiseks minimaalselt invasiivset tehnikat. Kõik emaili servad eesmises osas peavad olema kaldservaga. Ärge lõigake kaldu tagumisi servi ja vältige viilude ettevalmistamist. Loputage veega ja kuivatage õhuga.
3. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaasionomeer tsementi.
4. Kaviteetide täitmiseks aproksimaalsel pinnal paigaldage läbipaistev matriits ja kinnitage see kohale.
5. Kandke kiht söövitusainet, näiteks i-GEL^N, kogu söövitatavale pinnale. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind adhesiivi pealekandmiseks olema kriidine ja mitte saastunud. Kui pind saastub süljega, siis loputage ja kuivatage uuesti ning söövitage vajadusel uuesti.
6. Kandke õhuke kiht adhesiivi, näiteks i-BONDING LC^N, kohe söövitatud pinnale ja järgige adhesiivi kasutamise juhiseid.
7. Töötsoon tuleb hoida kuivana.

RESTAURATSIOON:

1. Kandke kiht komposiiti sobiva instrumendiga kaviteeti. Ärge paigaldage kihte, mille sügavus on rohkem kui 2 mm.
2. Valguskõvastage 20 sekundit kihi kohta. Kasutage täisvõimsusel LED-polümerisatsioonilampi, mille valgustugevus on 1200mW / cm^2, mitte tõusu- või impulssrežiimis. Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
3. Õhus oleva hapniku mõjul jääb iga kihi pinnale õhuke polümeriseerimata materjali kiht. See seob kihid keemiliselt ja seda ei tohi puudutada ega niisutada.
4. Viimistlege restauratsioon.

KAUDNE MEETOD:

1. Kasutage kaviteedi ettevalmistamiseks minimaalselt invasiivset tehnikat. Materjali purunemise vältimiseks peab see külg- ja vertikaalasendis olema vähemalt 1,5 mm paks. Kõik sisemised lõikenurgad peavad olema ümardatud. Vältige viilude ettevalmistamist. Hambakaela lõige peab olema sirge - ärge kallutage seda. Kõik vältimatud sisselõiked tuleb blokeerida klaasionomeerist alustsemendiga. Ettevalmistamiseks kasutage kergelt kitsenevaid ümarate teemantotsikutega riistu. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaasionomeer tsementi.
2. Võtke jäljend ja valmistage ajutine restauratsioon, kasutades akrüülvaiku. Ajutise restauratsiooni tsementeerimiseks kasutage ainult eugenooli mitte sisaldavaid tsemente.
3. Valage laboris jäljend kasutades jäljendmaterjali, näiteks i-STONE II, III, IV. Laske mudelil kõvastuda ja eraldage jäljend. Isoleerige sisselõiked ja kandke mudelile õlivaba eraldusvahend. Ehitage mudeli sisekihid. Ehitage kõigepealt aproksimaalsed ja sügavad oklusaalsed sektsioonid. Ärge paigaldage kihte, mille sügavus on rohkem kui 2 mm. Valguskõvastage 20 sekundit kihi kohta. Valmis täidis vabastatakse seejärel vormist ja kõvastatakse täielikult kuivatusahjus 8 minutit. Kärpige oklusaalne pind fissuuripuuridega ning lihvige silikoonist poleerijate ja teemandipastaga kõrgläikeliseks. Puhastage täidis vedelseebi ja veega, loputage ja kuivatage õhuga.
4. Eemaldage ajutine restauratsioon ja puhastage kaviteet. Sobivuse kontrollimiseks avaldage täidisele õrna survet. Ärge kasutage jõudu. Vajaduse korral kärpige paigalduspindasid, et tagada parem sobivus.
5. Täidise proovimise ajal ei tohi oklusiooni ja artikulatsiooni kontrollida, kuna see võib täidist kahjustada.
6. Kandke kiht söövitusainet, näiteks i-GEL^N, kogu söövitatavale pinnale. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind adhesiivi pealekandmiseks olema kriidine ja mitte saastunud.
7. Kandke õhuke kiht adhesiivi, näiteks i-BONDING LC^N, kohe söövitatud pinnale ja järgige adhesiivi kasutamise juhiseid.
8. Tsementeerimiseks kasutage mis tahes saadaolevat kaksikkõvenevat komposiiti. Kandke segatud materjal sobiva instrumendiga tööpiirkonnale. Vajutage täidis ettevaatlikult oma kohale ja eemaldage üleliigne materjal. Veendumaks, et täidis ei libise õigest asendist välja, vajutage seda ettevaatlikult toppeliga, kuni valguskõvenemine on lõppenud. Valguskõvastage 20 sekundit igast küljest. Eemaldage liigne materjal peene teemantpuuriga ja teemantkattega viimistlusribadega. Kontrollige oklusiooni ja vajadusel reguleerige. Viimistlege ja poleerige..

HOIATUSED

Pärast vajaliku materjali väljastamist keerake süstla kolbi vastupäeva poole kuni täieliku pöörde võrra, et vabaneda süstlas olevast jääksurvest, seejärel sulgege süstla kork koheselt, nii et materjal ei oleks valgustatud. Materjal on valgustundlik. Vältige liiga pikka töötlemisaega intensiivse valguse käes. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. i-XCITE LC^N ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või löögе korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistusteabekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värske õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutumise korral:

Kui toote kasutamisel on märgata ebahomogeenset, ebaühtlast konsistentsi, toode ei kõvene või valguskõvastumise hetkel on märgata komposiitvärvi muutust, st komposiit ei vasta tootja poolt või/ja poolt määratud ettenähtud toonile. - tooted/faasid eralduvad kõvenemise käigus või tekib äkiline äge valu manustamiskohas või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse muud ebanormaalset käitumist, mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage protees hambaaugust sobiva hambaraviinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohalikku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÕLBLIKKUSAEG

i-XCITE LC^N kõlblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 ° C. Kaitske otsese päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, teatatakse sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/ või patsient asub.

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

i-XCITE LC^N on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval tootja veebisaidil www.i-dental.lt/sscp/ kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni. Kui EUDAMEDi andmebaas on veebis kättesaadav, on ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte kättesaadav veebilehel https://ec.europa.eu/tools/eudamed ja seotud BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

TOOTJA VASTUTUS

Meie tooted on välja töötatud professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Kuna toodete rakendus on väljaspool meie kontrolli, vastutab selle eest täielikult kasutaja. Loomulikult garanteerime oma toodete kvaliteedi vastavalt kohaldatavatele standarditele.

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF	**IXTA1**	4g süstal, dentiini toon A1
REF	**IXTA2**	4g süstal, dentiini toon A2
REF	**IXTA3**	4g süstal, dentiini toon A3
REF	**IXTA35**	4g süstal, dentiini toon A3.5
REF	**IXTB2**	4g süstal, dentiini toon B2
REF	**IXTC2**	4g süstal, dentiini toon C2
REF	**IXTO2**	4g süstal, dentiini toon OA2
REF	**IXTO3**	4g süstal, dentiini toon OA3
REF	**IXTEU**	4g süstal, emaili toon universaalne

* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. registreeritud kaubamärk KG, Bad Sackingen, Saksamaa.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR

DESCRIPTION

i-XCITE LC^N est un composite nano hybride photopolymérisable, bioinerte et radio-opaque dans les teintes Vita*. Il présente une grande esthétique, une excellente aptitude au polissage, une stabilité des couleurs, une grande solidité et une résistance à l'abrasion.

COMPOSITION

Verre dentaire meulé 70-80%, mélange de méthacrylate 25-35%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, photoinitiateur <1%, stabilisateur <1%, inhibiteur <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.
i-XCITE LC^N ne contient pas de substance médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20s
profondeur de polymérisation	2.50±0.03 mm
résistance à la flexion	119.2±6.6 MPa
sorption de l'eau	17.99±0.32 µg/mm^3
solubilité dans l'eau	0.68±0.24 µg/mm^3

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

i-XCITE LC^N restaure/améliore l'aspect esthétique de la dent restaurable; restaure/maintient la fonction dentaire de la dent restaurable; protège les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- **Pour les restaurations directes des cavités de classe I, II, III, IV et V;**
- **Pour les restaurations indirectes telles que les inlays, onlays;**
- **Pour les noyaux.**

CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

i-XCITE LC^N ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, i-XCITE LC^N peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

Des mesures de contrôle du risque ont été mises en oeuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS VISÉS

Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil: dent, muqueuse buccale, salive.

UTILISATEUR VISÉ

i-XCITE LC^N est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les composites dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

i-XCITE LC^N est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préparatoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

i-XCITE LC^N est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de composite distribuée est adaptée à un usage unique (pour un seul patient). Ne pas réutiliser. La quantité distribuée conservée en dehors de l'emballage d'origine peut entraîner une perte de fonction.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun composant consommable ni accessoire n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION:

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer les dents avec une pâte prophylactique sans huile, telle que i-FASTE.
2. Utiliser la technique la moins invasive possible pour la préparation de la cavité. Toutes les marges de l'émail dans la région antérieure doivent être biseautées. Ne pas biseauter les marges dans la région postérieure et éviter les préparations en tranches. Rincer à l'eau et sécher à l'air.
3. Pour les cavités profondes, utiliser des revêtements en hydroxyde de calcium ou un ciment de revêtement à base de verre ionomère.
4. Lors du comblement de cavités avec des sections approximatives, placer une matrice transparente et la fixer.
5. Appliquer une couche de mordant, tel que i-GEL^N, sur toute la surface à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau et recommencer le mordançage si nécessaire.
6. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que i-BONDING LC^N immédiatement sur la surface mordancée et suivre le mode d'emploi de l'adhésif.
7. La zone de travail doit être maintenue sèche.

RESTAURATION:

1. Appliquer la couche de composite avec un instrument approprié dans la cavité. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur.
2. Polymériser à la lumière pendant 20 secondes par couche. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm^2 en mode continu, et non en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
3. Sous l'effet de l'oxygène de l'air, une fine couche de matériau non polymérisé reste à la surface de chaque couche. Cette couche lie les couches chimiquement et ne doit pas être touchée ou contaminée par l'humidité.
4. Finir la restauration.

MÉTHODE INDIRECTE:

1. Utiliser la technique la moins invasive possible pour la préparation de la cavité. Pour éviter que le matériau ne se fracture, il doit avoir une épaisseur d'au moins 1,5 mm dans les aspects latéraux et verticaux. Tous les angles internes des lignes et des points doivent être arrondis. Éviter les préparations en tranches. Préparer un épaulement cervical plat - ne pas le biseauter. Toute contre-dépouille inévitable doit être bouchée avec un ciment de revêtement à base de verre ionomère. Utiliser des diamants légèrement effilés avec des pointes arrondies pour la préparation. Pour les cavités profondes, utiliser des revêtements en hydroxyde de calcium ou un ciment de revêtement à base de verre ionomère.
2. Prendre l'empreinte et fabriquer une restauration temporaire, en utilisant une résine acrylique. Pour le scellement de la restauration temporaire, utiliser uniquement des ciments sans eugénol.
3. Prendre l'empreinte avec un plâtre dentaire, tel que i-STONE II, III, IV au laboratoire. Laisser le modèle prendre et retirer l'empreinte. Bloquer les contre-dépouilles et appliquer un agent de séparation sans huile sur le modèle. Réaliser les couches d'inlay sur le modèle. Réaliser d'abord les sections occlusales approximales et profondes. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur. Photopolymériser pendant 20 secondes par couche. L'inlay fini est ensuite libéré du moule et polymérisé complètement pendant 8 minutes dans le four de polymérisation. Tailler la surface occlusale à l'aide de fraises à fissures et la polir jusqu'à ce qu'elle soit très brillante avec des polissoirs en silicone et de la pâte diamantée. Nettoyer l'inlay avec de l'eau et du savon liquide, rincer et sécher à l'air.
4. Retirer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Exercer une légère pression sur l'inlay pour vérifier la précision de l'ajustement. Ne pas forcer. Si nécessaire, tailler les surfaces d'adaptation pour améliorer l'ajustement.
5. L'occlusion et l'articulation ne doivent pas être vérifiées lors de l'essai de l'inlay car cela risquerait de le fracturer.
6. Appliquer une couche de mordant, tel que i-GEL^N, sur toutes les surfaces à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif.
7. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que i-BONDING LC^N immédiatement sur la surface mordancée et suivre le mode d'emploi de l'adhésif.
8. Pour le scellement, utiliser n'importe quel composite de scellement à double polymérisation disponible. Appliquer le matériau mélangé avec un instrument approprié sur la zone de travail. Presser délicatement l'inlay en position et retirer l'excès de matériau. Pour s'assurer que l'inlay ne glisse pas hors de sa position correcte, appuyer doucement dessus avec un plugger à bout sphérique jusqu'à ce qu'il soit entièrement photopolymérisé. Photopolymériser pendant 20 secondes de chaque côté. Retirer l'excédent de matériau avec des diamants à grain fin et des

bandes de finition diamantées. Vérifier l'occlusion et l'ajuster si nécessaire. Finir et polir.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, visser le piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'un demi-tour ou d'un tour complet pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue et fermer immédiatement le bouchon de la seringue, afin que le matériau ne soit pas exposé à la lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Ne pas utiliser i-XCITE LC^{N} chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-XCITE LC^{N} n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

Précautions à prendre en cas de modification des performances de l'appareil :

Si, pendant l'utilisation du produit, on remarque une consistance non homogène et inégale, le produit ne durcit pas ou un changement de couleur du composite est observé dans un moment de photopolymérisation, c'est-à-dire que le composite ne correspond pas à la teinte prévue spécifiée par le fabricant ou/et par -des produits/phases sont libérés pendant le durcissement, ou une douleur aiguë soudaine se produit sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit constaté lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 4 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

Conserver le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

Si un incident grave est survenu en rapport avec le dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

i-XCITE LC^{N} est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur le site Web du fabricant www.i-dental.lt/sscp/ jusqu'à ce que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) soit mise en ligne. Dès que la base de données EUDAMED sera disponible en ligne, le résumé des caractéristiques cliniques et de sécurité sera disponible sur le site web https://ec.europa.eu/tools/eudamed et lié à BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

VALIDITÉ

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

EMBALLAGE

REF IXTA1	4g seringue, teinte dentine A1
REF IXTA2	4g seringue, teinte dentine A2
REF IXTA3	4g seringue, teinte dentine A3
REF IXTA35	4g seringue, teinte dentine A3.5
REF IXTB2	4g seringue, teinte dentine B2
REF IXTC2	4g seringue, teinte dentine C2
REF IXTO2	4g seringue, teinte dentine OA2
REF IXTO3	4g seringue, teinte dentine OA3
REF IXTEU	4g seringue, teinte d'émailu universel

* Marque déposée de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Allemagne.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ — EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ

Το i-XCITE LC^{N} είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο νανοϋβριδικό σύνθετο, αδρανές, ακτινοσκιερό, σε αποχρώσεις Vita*, με εξαιρετικές ιδιότητες στίλβωσης, σταθερότητα χρωμάτων, υψηλή μηχανική αντοχή και αντίσταση στην τριβή.

ΣΎΣΤΑΣΗ

Οδοντιατρικό γυαλί 70-80%, μείγμα μεθακρυλικού 25-35%, διοξείδιο του πυριτίου 1-5%, συνυπολογιστής <1%, φωτοεκκινητής <1%, σταθεροποιητής <1%, αναστολέας <1%, αδιαφανοποιητής <1 %, χρωστική <1%.

i-XCITE LC^{N} δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (EU) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΕΠΊΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20s
Βάθος πολυμερισμού	2.50±0.03 mm
μηχανική αντοχή	119.2±6.6 MPa
απορροφητικότητα νερού	17.99±0.32 μg/mm^3
διαλυτότητα στο νερό	0.68±0.24 μg/mm^3

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ

i-XCITE LC^{N} αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται· αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται· προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

ΚΛΙΝΙΚΈΣ ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

- **Για άμεσες αποκαταστάσεις σε κοιλότητες τάξης I, II, III, IV, και V·**
- **Για έμμεσες αποκαταστάσεις όπως ένθετα, επενθέματα.**
- **Για πυρήνες.**

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΊ ΣΥΝΔΥΑΣΜΏΝ

i-XCITE LC^{N} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ευαίσθητα άτομα, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις (δέρμα, οφθαλμοί, βλεννογόνοι, αναπνευστική οδός).

ΚΊΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευτεί μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κίνδυνος όσο περισσότερο γίνεται, ο συνολικός κίνδυνος που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.

ΟΜΆΔΑ ΣΤΌΧΟΣ ΑΣΘΕΝΏΝ

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί σχετικά με πληθυσμούς ασθενών, την ηλικία τους, και την γενική τους κατάσταση υγείας. Μπορεί να υπάρχουν παιδιά, ενήλικες, ή ηλικιωμένοι ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟ ΜΈΡΟΣ ΣΏΜΑΤΟΣ Ή ΤΎΠΟΣ ΙΣΤΟΎ ΚΑΙ ΥΓΡΏΝ ΣΏΜΑΤΟΣ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, στοματικό βλεννογόνο, σάλιο.

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟΣ ΧΡΉΣΤΗΣ

i-XCITE LC^{N} έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητινών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ

i-XCITE LC^{N} παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΆΛΛΟΝ ΧΡΉΣΗΣ

i-XCITE LC^{N} είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την σύνθετη ρητίνηείναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατιέται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΏΣΙΜΑ ΜΈΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΆΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ:

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται να καθαρίσετε τα δόντια με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την i-FASTE.
2. Χρησιμοποιήστε την λιγότερο επεμβατική τεχνική προετοιμασίας της κοιλότητας. Όλα τα όρια του σμάλτου στην πρόσθια περιοχή πρέπει να τροχιστούν. Μην τροχίσετε τα όρια στις οπίσθιες περιοχές και αποφύγετε την προετοιμασία φετών. Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα.
3. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονίες υδροξειδίου του ασβεστίου ή υαλοϊονομερείς κονίες.
4. Όταν κάνετε έμφραξη σε κοιλότητες με δυσπρόσιτα μέρη, τοποθετήστε ένα διάφανο τοίχωμα και σταθεροποιήστε το.
5. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το i-GEL^{N} στην επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης. Αφού στεγνώσει, η επιφάνεια πρέπει να είναι στεγνή και να μην μολυνθεί πριν την εφαρμογή της ρητίνης συγκόλλησης. Αν η επιφάνεια μολυνθεί από σάλιο, ξεπλύνετε και στεγνώστε ξανά, και εφαρμόστε αδροποιητικό ξανά αν χρειάζεται.
6. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα κονίας συγκόλλησης, όπως την i-BONDING LC^{N} αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της κονίας συγκόλλησης.
7. Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή.

ΑΠΟΚΑΤΆΣΤΑΣΗ:

1. Εφαρμόστε ένα στρώμα σύνθετου με το κατάλληλο εργαλείο στην κοιλότητα. Μην εφαρμόσετε στρώματα με πάχος μεγαλύτερο από 2mm.
2. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα ανά στρώμα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm^2. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
3. Λόγω της επίδρασης του οξυγόνου του αέρα, θα παραμένει ένα λεπτό στρώμα υλικού που δεν έχει πολυμεριστεί σε κάθε στρώμα. Αυτό ενώνει τα στρώματα χημικά και δεν μπορεί να αγγιχθεί ή να μολυνθεί με υγρασία.
4. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση..

ΈΜΜΕΣΗ ΜΈΘΟΔΟΣ:

1. Χρησιμοποιήστε την ελάχιστα επεμβατική τεχνική για την προετοιμασία της κοιλότητας. Για να αποφύγετε την θραύση του υλικού, πρέπει να έχει πάχος και πλάτος τουλάχιστον 1.5mm. Όλες οι εσωτερικές γραμμές και γωνίες πρέπει να είναι στρογγυλεμένες. Αποφύγετε προετοιμασίες σε μορφή φετών. Προετοιμάστε μια επίπεδη αυχενική επιφάνεια - μην την τροχίσετε. Πρέπει να γεμίσετε όλες τις αρνητικές γωνίες που δεν μπορείτε να αποφύγετε με υαλοϊονομερή κονία. Χρησιμοποιήστε ελαφρώς κωνικά διαμάντια με στρογγυλεμένες άκρες για την προετοιμασία. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονίες με υδροξείδιο του ασβεστίου ή υαλοϊονομερή.
2. Πάρτε το αποτύπωμα και κατασκευάστε προσωρινές αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας ακριλική ρητίνη. Για αυτές τις προσωρινές αποκαταστάσεις, χρησιμοποιήστε μόνο κονίες χωρίς ευγενόλη.
3. Χύστε στο αποτύπωμα οδοντική πέτρα όπως την i-STONE II, III, IV στο εργαστήριο. Επιτρέψτε στο μοντέλο να πήξει και αφαιρέστε το αποτύπωμα. Γεμίστε τις αρνητικές γωνίες και εφαρμόστε έναν διαχωριστικό παράγοντα χωρίς έλαια στο μοντέλο. Ενισχύστε τα στρώματα του μοντέλου. Ενισχύστε πρώτα τις περιοχές που αγγίζουν με άλλα δόντια και τις βαθιές περιοχές σύγκλισης. Μην εφαρμόζετε στρώματα με πάχος περισσότερο από 2mm. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα ανά στρώμα. Το τελικό ένθετο απελευθερώνεται τότε από το καλούπι του και πολυμερίζεται πλήρως για 8 λεπτά σε φούρνο. Τροχίστε την επιφάνεια σύγκλησης με φρέζες σχισμών και στιλβώστε μέχρι να γυαλίζει, με στιλβωτικά σιλικόνης και πάστα από διαμάντι. Καθαρίστε το ένθετο με υγρό σαπούνι και νερό, ξεπλύνετε και στεγνώστε με τον αέρα.
4. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε την κοιλότητα. Ασκήστε ελαφριά πίεση στο ένθετο για να ελέγξετε την ακρίβεια προσαρμογής του. Μην χρησιμοποιήσετε δύναμη. Αν χρειάζεται, επεξεργαστείτε τις επιφάνειες προσαρμογής για να βελτιώσετε την προσαρμογή.
5. Η σύγκλιση και η μάσηση δεν πρέπει να ελεγχθούν όσο δοκιμάζετε το ένθετο, καθώς αυτό μπορεί να του προκαλέσει ζημιά.
6. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το i-GEL^{N} στην επιφάνεια. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης. Αφού στεγνώσει, η επιφάνεια πρέπει να είναι στεγνή και να μην μολυνθεί πριν την εφαρμογή της ρητίνης συγκόλλησης.
7. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα ρητίνης συγκόλλησης όπως την i-BONDING LC^{N} αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της ρητίνης συγκόλλησης.
8. Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε διαθέσιμη κονία διπλού πολυμερισμού για την έμφραξη. Εφαρμόστε το υλικό αφού το έχετε αναμίξει με το κατάλληλο εργαλείο στην επιφάνεια εργασίας. Πιέστε προσεκτικά το ένθετο στην θέση του και αφαιρέστε το υλικό που περισσεύει. Για να εξασφαλίσετε ότι το ένθετο δεν θα γλιστρήσει και δεν θα φύγει από την θέση του, πιέστε ελαφρώς με ένα ball-end plugger μέχρι να έχει φωτοπολυμεριστεί πλήρως. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα από κάθε πλευρά. Αφαιρέστε το περισσευούμενο υλικό με διαμάντια και ταινίες λείανσης διαμαντιού μικρής αδρότητας (fine). Ελέγξτε την σύγκληση και προσαρμόστε αν χρειάζεται. Ολοκληρώστε και στιλβώστε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού εξάγετε την επιθυμητή ποσότητα υλικού, βιδώστε το έμβολο της σύριγγας αριστερόστροφα για μισή περιστροφή για να απελευθερώσετε την πίεση που παραμένει μέσα στην σύριγγα, και κλείστε αμέσως το καπάκι της σύριγγας ώστε να μην λάβει φως το υλικό. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο επεξεργασίας κάτω από έντονο φως. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-XCITE LC^{N} δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στην απόδοση της συσκευής:

Εάν κατά τη χρήση του προϊόντος παρατηρηθεί μη ομοιογενής, ανομοιόμορφη συνοχή, το προϊόν δεν σκληραίνει ή παρατηρείται αλλαγή χρώματος σε μια στιγμή φωτοπολυμερισμού, δηλαδή το σύνθετο δεν αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη απόχρωση που καθορίζεται από τον κατασκευαστή ή/και από -Τα προϊόντα/φάσεις απελευθερώνονται κατά τη σκλήρυνση ή εμφανίζεται ξαφνικός οξύς πόνος στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, που δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς νιώθει. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος μέχρι νεοτέρας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΆΡΚΕΙΑ ΖΩΉΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 4 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

Κρατήστε i-XCITE LC^{N} ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΆΘΕΣΗ

Η διάθεση των περιεχομένων και του περιέκτη να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΉ

Αν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό λάβει χώρα σε σχέση με την συσκευή, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας ή της πολιτείας στην οποία ο χρήστης και/ή ο ασθενής βρίσκονται.

ΠΕΡΊΛΗΨΗ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΕΠΊΔΟΣΗΣ

i-XCITE LC^{N} είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη μέσω του ιστότοπου του κατασκευαστή www.i-dental.lt/sscp/ έως ότου η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUDAMED) κυκλοφορήσει στο διαδίκτυο. . Μόλις η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη στο διαδίκτυο, η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών χαρακτηριστικών θα είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/tools/eudamed και θα συνδέεται με το BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

ΥΠΕΥΘΥΝΌΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΉ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυόμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΌΤΗΤΑ

Κατά την έκδοση του παρόντος εγχειριδίου χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ

REF IXTA1	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A1
REF IXTA2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A2
REF IXTA3	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A3
REF IXTA35	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A3.5
REF IXTB2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης B2
REF IXTC2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης C2
REF IXTO2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης OA2
REF IXTO3	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης OA3
REF IXTEU	4g σύριγγα σμάλτο σκιά universal

* Καταγεγραμμένο εμπορικό σήμα της Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germany.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS HU

LEÍRÁS

Az i-XCITE LC^{N} egy fénykeményedő, bioinert, sugárzást gátló nano hibrid kompozit Vita* árnyalatokban, magas esztétikummal, kiváló polírozhatósággal, színstabilitással, nagy szilárdsággal és kopásállósággal.

ÖSSZETÉTEL

Fogászati üveg őrlemény 70-80%, metakrilát keverék 25-35%, szilícium-dioxid 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%, opakizáló <1%, pigment <1%.

i-XCITE LC^{N} nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármazékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

fénykeményedés	20s
keményedés mélysége	2.50±0.03 mm
hajlítószilárdság	119.2±6.6 MPa
vízszorpció	17.99±0.32 μg/mm^3
vízoldhatóság	0.68±0.24 μg/mm^3

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

i-XCITE LC^{N} helyreállítja/javítja a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

KLINIKAI JAVALLATOK

- **I., II., III., IV. és V. osztályú üregek közvetlen helyreállításához;**
- **Indirekt restaurációkhoz, mint például inlay, onlay;**
- **Magokhoz.**

ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a kórtörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

i-XCITE LC^{N} nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél i-XCITE LC^{N} allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatcsökkentő intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, az általános maradék kockázatot elfogadhatónak ítélték.

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

A betegpopulációra, életkorukra és általános egészségi állapotukra vonatkozóan nem ismertek korlátozások. Lehetnek gyermekek, középkorú vagy idős betegek.

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrész - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnyálkahártya, nyál.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

i-XCITE LC^{N} kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati kompozitok. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

i-XCITE LC^{N} nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetésszerű élettartama

alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

i-XCITE LC^N fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt kompozitegyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szállítanak fogyó alkatrészeket és tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS:

1. Készítse elő az üreget a szokásos módon. A fogak tisztítása olajmentes profilaxispasztával, például i-FASTE-vel ajánlott.
2. Használja az üreg előkészítéséhez a minimálisan invazív technikát. Az elülső régióban minden zománcszegélyt le kell ferdíteni. A hátsó régióban ne ferdítse le a peremeket, és kerülje a szeletpreparációkat. Öblítse ki vízzel és szárítsa levegővel.
3. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer bázisú béléscementet.
4. Az approximális szelvényekkel rendelkező üregek kitöltésekor helyezzen el egy átlátszó mátrixot, és rögzítse azt a helyén.
5. Vigyen fel egy réteg marószert, például i-GEL^N-t az összes marandó felületre. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását. Szárítás után a felületnek meszesnek kell lennie, és ne szennyeződjön a ragasztó felhordása előtt. Ha a felület nyállal szennyeződik, öblítse ki és szárítsa meg újra, és szükség esetén ismételje meg a ragasztást.
6. Vigyen fel egy vékony réteg ragasztót, például i-BONDING LC^N-t azonnal a maratott felületre, és kövesse a ragasztó használati utasítását.
7. A munkaterületet szárazon kell tartani.

RESTAURÁLÁS:

1. Vigye fel a kompozitréteget megfelelő eszközzel az üregbe. Ne alkalmazzon 2 mm-nél mélyebb rétegeket.
2. Rétegenként 20 másodpercig tartó fénykeményedés. Használjon LED-polimerizáló lámpát 1200mW/cm^2 fényintenzitással ful üzemmódban, ne rámpa vagy impulzus üzemmódban. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
3. A levegőben lévő oxigén hatására az egyes rétegek felületén egy vékony kenetréteg polimerizálatlan anyag marad. Ez kémiailag összeköti a rétegeket, és nem szabad megérinteni vagy nedvességgel szennyezni.
4. A restaurálás befejezése.

KÖZVETETT MÓDSZER:

1. Használja a minimálisan invazív technikát az üreg előkészítésére. Az anyag törésének megakadályozása érdekében az anyagnak legalább 1,5 mm vastagnak kell lennie oldalirányban és függőlegesen. Minden belső vonal- és pontszöget le kell kerekíteni. Kerülje a szeletelő preparátumokat. Készítsen lapos nyaki vállat - ne ferdítse le. Minden elkerülhetetlen alulmetszést üvegionomer bázisú béléscementtel kell kitömni. A preparáláshoz enyhén kúposodó, lekerekített csúcsú gyémántokat használjon. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer bázisú béléscementet.
2. Vegye le a lenyomatot, és készítsen ideiglenes restaurációt akrilgyanta felhasználásával. Az ideiglenes fogpótlás cementálásához csak eugenolmentes cementeket használjon.
3. Öntse ki a lenyomatot a laboratóriumban fogászati kővel, például i-STONE II, III, IV. Hagyja, hogy a modell megszilárduljon, és húzza le a lenyomatot. Blokkolja ki az alulmetszéseket, és alkalmazzon olajmentes elválasztószert a modellen. Építse fel az inlay rétegeket a modellen. Először az approximális és a mély okkluzális részeket építse fel. Ne alkalmazzon 2 mm-nél mélyebb rétegeket. Rétegenként 20 másodpercen keresztül fénykeményítse. Ezután a kész inlay-t kivesszük a szerszámból, és 8 percig teljesen kikeményítjük a kikeményítő kemencében. Az okkluzális felületet fissure fúróval vágja le, és szilikon polírozóval és gyémántpasztával fényesre polírozza. Tisztítsa meg az inlay-t folyékony szappannal és vízzel, öblítse le és szárítsa meg levegőn.
4. Vegye ki az ideiglenes restaurációt és tisztítsa meg az üreget. Gyengéd nyomást gyakoroljon az inlayre, hogy ellenőrizze az illeszkedés pontosságát. Ne alkalmazzon erőt. Ha szükséges, az illeszkedés javítása érdekében vágja le a beillesztési felületeket.
5. Az okklúziót és az artikulációt nem szabad ellenőrizni az inlay kipróbálásakor, mivel ez a törés kockázatát rejti magában.
6. Vigyen fel egy réteg marószert, például i-GEL^N-t az összes marandó felületre. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását. Szárítás után a felületnek meszesnek kell lennie, és nem szabad szennyezettnek lennie a ragasztó felhordása előtt.
7. Vigyen fel egy vékony réteg ragasztót, például i-BONDING LC^N-t azonnal a maratott felületre, és kövesse a ragasztó használati utasítását.
8. A cementáláshoz használjon bármilyen kapható kettős keményedésű rögzítő kompozitot. Akeverje fel a kevert anyagot megfelelő eszközzel a munkaterületre. Óvatosan nyomja az inlay-t a helyére, és távolítsa el a felesleges anyagot. Annak érdekében, hogy az inlay ne csússzon ki a megfelelő helyzetéből, óvatosan nyomja rá egy golyós végű dugókulccsal, amíg teljesen ki nem keményedik a fényben. A fénykeményedés mindkét oldalról 20 másodpercig tart. Távolítsa el a felesleges anyagot finomszemcsés gyémántokkal és gyémánt befejező csíkokkal. Ellenőrizze az okklúziót, és szükség esetén állítsa be. Befejezés és polírozás.".

FIGYELMEZTETÉSEK

A kívánt mennyiségű anyag extrudálása után a fecskendő dugattyúját az óramutató járásával ellentétes irányban fél vagy teljes fordulatot csavarva engedje el a fecskendőben lévő maradék nyomást, és azonnal zárja le a fecskendő kupakját, hogy az anyag ne maradjon fénytelen. Az anyag érzékeny a fényre. Kerülje a túl hosszú manipulációs időt intenzív megvilágítás mellett. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-XCITE LC^N nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mossa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyszerészt, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

Óvintézkedések, amelyeket meg kell tenni az eszköz teljesítményének megváltozása esetén:

Ha a termék használata során nem homogén, egyenetlen állagot észlelünk, a termék nem keményedik meg, vagy a kompozit színe megváltozik a fénykötés pillanatában, azaz a kompozit nem felel meg a gyártó és/vagy a gyártó által meghatározott tervezett árnyalatnak. - a termékek/fázisok kiszabadulnak a térhálósodás során, vagy hirtelen akut fájdalom lép fel az alkalmazás helyén, vagy ha az eszköz kezelése során bármilyen, fentebb nem említett rendellenes viselkedést észlel a termékben, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótlást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy a terméket lenyelje. Kérdezze meg a pácienst, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

i-XCITE LC^N eltarthatósági ideje a gyártástól számított 4 év. A lejárati idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejárati dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 4-28 °C-on tartsa. Védje a közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, jelentse a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-XCITE LC^N biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.i-dental.lt/sscp/ weboldalán, amíg az Európai Orvostechnikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik. Amint az EUDAMED adatbázis online elérhetővé válik, a biztonsági és klinikai jellemzők összefoglalója elérhető lesz a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon, és kapcsolódik az BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

Termékeinket a fogászatban történő professzionális használatra fejlesztettük ki. Mivel termékeink alkalmazása nem áll a mi ellenőrzésünk alatt, a felhasználó teljes mértékben felelős az alkalmazásért. Természetesen garantáljuk termékeink minőségét az alkalmazott szabványoknak megfelelően.

ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF	**IXTA1**	4g fecskendő dentin árnyalat A1
REF	**IXTA2**	4g fecskendő dentin árnyalat A2
REF	**IXTA3**	4g fecskendő dentin árnyalat A3
REF	**IXTA35**	4g fecskendő dentin árnyalat A3.5
REF	**IXTB2**	4g fecskendő dentin árnyalat B2
REF	**IXTC2**	4g fecskendő dentin árnyalat C2
REF	**IXTO2**	4g fecskendő dentin árnyalat OA2
REF	**IXTO3**	4g fecskendő dentin árnyalat OA3
REF	**IXTEU**	4g fecskendő zománc árnyalat egyetemes

* A Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. bejegyzett védjegye. KG, Bad Sackingen, Németország.

ISTRUZIONI PER L'USO IT

DESCRIZIONE

i-XCITE LC^N è un composito ibrido nano polimerizzante, bioinerte e radiopaco nelle tonalità Vita* con un'elevata estetica, eccellente lucidabilità, stabilità del colore, alta forza e resistenza all'abrasione.

COMPOSIZIONE

Vetro dentale 70-80%, miscela di metacrilato 25-35%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, fotoiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, inibitore <1%, opacizzante <1%, pigmento <1%.

i-XCITE LC^N non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

fotopolimerizzazione	20s
profondità di polimerizzazione	2.50±0.03 mm
resistenza alla flessione	119.2±6.6 MPa
assorbimento dell'acqua	17.99±0.32 µg/mm^3
solubilità in acqua	0.68±0.24 µg/mm^3

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

i-XCITE LC^N ripristina/migliora l'aspetto estetico del dente riparabile; ripristina/mantiene la funzione dentale del dente riparabile; protegge le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

INDICAZIONI CLINICHE

- **Per restauri diretti di cavità di I, II, III, IV e V classe;**
- **Per restauri indiretti come inlay, onlay;**

- **Per nuclei.**

CONTROINDICAZIONI

Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

i-XCITE LC^N non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, i-XCITE LC^N può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

Parte del corpo - bocca. Tessuti o fluidi corporei a contatto con il dispositivo - dente, mucosa orale, saliva.

UTILIZZATORE PREVISTO

Il prodotto è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni compositi dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

i-XCITE LC^N viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

AMBIENTE DI UTILIZZO

i-XCITE LC^N è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di composito è adatta all'uso singolo (solo per un paziente). Non riutilizzare. La quantità erogata conservata non nella confezione originale può portare alla perdita di funzionalità.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Nessun componente di consumo e accessori sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda di pulire i denti con una pasta di profilassi senza olio, come i-FASTE.
2. Utilizzare la tecnica minimamente invasiva per la preparazione della cavità. Tutti i margini dello smalto nella regione anteriore devono essere smussati. Non smussare i margini nella regione posteriore ed evitare preparazioni a fette. Sciacquare con acqua e asciugare all'aria.
3. Per cavità profonde, utilizzare liners di idrossido di calcio o cemento di rivestimento a base di vetroionomero.
4. Quando si riempiono cavità con sezioni approssimali, posizionare una matrice trasparente e fissarla in posizione.
5. Applicare uno strato di mordenzante, come i-GEL^N, su tutta la superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie deve essere gessosa e non contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario.
6. Applicare uno strato sottile di adesivo, come i-BONDING LC^N, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
7. Mantenere asciutta l'area di lavoro.

RESTAURO:

1. Applicare lo strato di composito con uno strumento adatto nella cavità. Non applicare strati più profondi di 2 mm.
2. Fotopolimerizzare per 20 secondi per strato. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm^2 in modalità completa, non in modalità rampa o impulso. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
3. A causa dell'effetto dell'ossigeno nell'aria, un sottile strato di materiale non polimerizzato rimane sulla superficie di ogni strato. Questo lega gli strati chimicamente e non deve essere toccato o contaminato con l'umidità.
4. Restauro della finitura.

METODO INDIRETTO:

1. Utilizzare la tecnica minimamente invasiva per la preparazione della cavità. Per evitare che il materiale si fratturi, deve avere uno spessore di almeno 1,5 mm negli aspetti laterali e verticali. Tutti gli angoli interni di linea e di punto devono essere arrotondati. Evitare preparazioni a fette. Preparare una spalla cervicale piatta - non smussarla. Tutti i sottosquadri inevitabili devono essere bloccati con cemento di rivestimento a base di vetroionomero. Utilizzare diamanti leggermente affusolati con punte arrotondate per la preparazione. Per cavità profonde, utilizzare liners di idrossido di calcio o cemento di rivestimento a base di vetroionomero.
2. Prendere l'impronta e realizzare il restauro provvisorio, utilizzando resina acrilica. Per la cementazione del restauro provvisorio utilizzare solo cementi non eugenolici.
3. Colare l'impronta con la pietra dentale, come i-STONE II, III, IV in laboratorio. Lasciare indurire il modello e togliere l'impronta. Bloccare i sottosquadri e applicare un agente separatore privo di olio sul modello. Costruire gli strati di inlay sul modello. Costruire prima le sezioni occlusali approssimali e profonde. Non applicare strati profondi più di 2 mm. Fotopolimerizzare per 20 secondi per strato. L'intarsio finito viene quindi rilasciato dallo stampo e polimerizzato completamente per 8 minuti nel forno di polimerizzazione. Rifinire la superficie occlusale con frese per fessure e lucidare ad alta lucentezza con gommini in silicone e pasta diamantata. Pulire l'intarsio con acqua e sapone liquido, risciacquare e asciugare all'aria.
4. Rimuovere il restauro provvisorio e pulire la cavità. Esercitare una leggera pressione sull'intarsio per controllare la precisione dell'adattamento. Non usare la forza. Se necessario, tagliare le superfici di montaggio per migliorare l'adattamento.
5. L'occlusione e l'articolazione non devono essere controllate quando si prova l'intarsio, perché si rischierebbe di romperlo.
6. Applicare uno strato di mordenzante, come i-GEL^N, su tutte le superfici da mordenzare. Lasciare il mordenzante in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie deve essere gessosa e non deve essere contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo.
7. Applicare uno strato sottile di adesivo, come i-BONDING LC^N, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
8. Per la cementazione utilizzare qualsiasi composito da cementazione a doppia polimerizzazione disponibile. Applicare il materiale miscelato con uno strumento adatto sull'area di lavoro. Premere attentamente l'inlay in posizione e rimuovere il materiale in eccesso. Per assicurarsi che l'inlay non scivoli fuori dalla sua posizione corretta, premere delicatamente su di esso con un plugger a sfera fino a quando non è stato fotopolimerizzato completamente. Fotopolimerizzare per 20 secondi da ogni lato. Rimuovere il materiale in eccesso con diamanti a grana fine e strisce di finitura diamantate. Controllare l'occlusione e regolare se necessario. Rifinire e lucidare.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, avvitare lo stantuffo della siringa in senso antiorario di un mezzo giro o di un giro completo per rilasciare la pressione residua all'interno della siringa e chiudere immediatamente il tappo della siringa, in modo che il materiale non rimanga senza luce. Il materiale è sensibile alla luce. Evitare un tempo di manipolazione troppo lungo sotto un'illuminazione intensa. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. i-XCITE LC^N non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

Precauzioni da adottare in caso di variazioni delle prestazioni del dispositivo:

Se durante l'uso del prodotto si rileva una consistenza non omogenea, irregolare, il prodotto non indurisce o si osserva un cambiamento di colore del composito in un momento di fotopolimerizzazione, ovvero il composito non corrisponde alla tonalità prevista specificata dal produttore e/o da - i prodotti/le fasi vengono rilasciati durante l'indurimento, o si manifesta un dolore acuto improvviso nel sito di applicazione, o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo, non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 4 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

VIGILANZA

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

i-XCITE LC^N è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web del produttore www.i-dental.lt/sscp/ fino a quando il database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) non sarà online. Amint az EUDAMED adatbázis online elérhetővé válik, a biztonsági és klinikai jellemzők összefoglalója elérhető lesz a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon, és kapcsolódik az BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ

Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

IMBALLAGGIO

REF	**IXTA1**	4g siringa di colore dentina A1
REF	**IXTA2**	4g siringa di colore dentina A2
REF	**IXTA3**	4g siringa di colore dentina A3
REF	**IXTA35**	4g siringa di colore dentina A3.5
REF	**IXTB2**	4g siringa di colore dentina B2
REF	**IXTC2**	4g siringa di colore dentina C2
REF	**IXTO2**	4g siringa di colore dentina OA2

REF IXTO3	4g siringa di colore dentina OA3
REF IXTEU	4g siringa di colore smalto universale

* Marchio registrato della Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LV

APRAKSTS

i-XCITE LC^N ir gaismā cietējošs, bioinerts, starojumu necaurlaidīgs nanohibrīdais kompozītmateriāls Vita* toņos ar augstu estētiku, lielisku pulēšanas iespēju, krāsas stabilitāti, augstu izturību un nodilumizturību.

SASTĀVS

Sasmalcinātu zobārstniecības stiklu 70–80%, metakrilāta maisījums 25-35%, silīcija dioksīds 1–5%, koiniciators <1%, fotoiniciators <1%, stabilizators <1%, inhibitors <1%, opalescenta viela <1%, pigments <1%.
i-XCITE LC^N nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

cietēšana gaismā	20s
cietēšanas dziļums	2.50±0.03 mm
lieces stiprība	119.2±6.6 MPa
ūdens sorbcija	17.99±0.32 μg/mm^3
šķīdība ūdenī	0.68±0.24 μg/mm^3

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

i-XCITE LC^N atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **I, II, III, IV un V klases dobumu tiešām restaurācijām;**
- **Netiešām restaurācijām, piemēram, inlejiem, onlejiem;**
- **Centriem.**

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinošas reakcijas pret izstrādājumu vai kādu no sastāvdaļām.

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

i-XCITE LC^N nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eigenolu, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Jutīgiem cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (āda, acs, gļotāda, elpceļi).

PĀRĒJIE RISKI

Riska kontroles pasākumi ir ieviesti un pārbaudīti, risks ir samazināts, ciktāl iespējams, kopējais atlikušais risks tiek uzskatīts par pieņemamu.

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Nav zināmu ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju, viņu vecumu un vispārējo veselības stāvokli. Var būt bērni, vidēja vecuma vai gados vecāki pacienti.

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobs, mutes gļotāda, siekalas.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

i-XCITE LC^N ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu kompozītmateriālus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

i-XCITE LC^N tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrīšana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

IZMANTOŠANAS VIDE

i-XCITE LC^N ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais kompozītmateriāla daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SAGATAVOŠANĀS:

1. Sagatavojiet dobumu kā parasti. Ieteicama zobu tīrīšana ar eļļu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, i-FASTE.
2. Dobuma sagatavošanai izmantojiet minimāli invazīvu metodi. Visām emaljas malām priekšdaļā ir jābūt slīpām. Neslīpiniet malas aizmugurējā daļā un izvairieties no daļu sagatavošanas. Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu.
3. Dziļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumus vai stikla jonomēru bāzes cementu.
4. Aizpildot dobumus ar aptuvenām daļām, novietojiet caurspīdīgu matricu un fiksējiet to vietā.
5. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinājuma slāni, piemēram, i-GEL^N. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas. Pēc žāvēšanas un pirms līmvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kaļķainai un nepiesārņotai. Ja virsma ir piesārņota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nožāvējiet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodināšanu.
6. Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet plānu līmvielas slāni, piemēram, i-BONDING LC^N, un ievērojiet līmvielas lietošanas norādījumus.
7. Darba zona ir jāuztur sausa.

RESTAURĀCIJA:

1. Ar piemērotu instrumentu ielieciet dobumā kompozītmateriāla slāni. Neuzklājiet slāņus, kuru dziļums pārsniedz 2mm.
2. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes katram slānim. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar gaismas intensitāti 1200 mW/cm^2 pilnā režīmā, nevis rampas vai impulsu režīmā. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
3. Gaisā esošā skābekļa ietekmē uz katra slāņa virsmas paliek plāns nepolimerizēta materiāla uztriepts slānis. Tas ķīmiski saista slāņus, un tam nedrīkst pieskarties vai to piesārņot ar mitrumu.
4. Pabeidziet restaurāciju..

NETIEŠĀ METODE:

1. Dobuma sagatavošanai izmantojiet minimāli invazīvu metodi. Lai novērstu materiāla plīsumus, tam ir jābūt vismaz 1,5 mm biezam sānos un vertikāli. Visiem iekšējiem līniju un punktu leņķiem ir jābūt noapaļotiem. Izvairieties no daļu sagatavošanas. Sagatavojiet horizontālu kakliņa plecu — neslīpiniet to. Visi nenovēršamie apakšējie griezumi ir jābloķē ar stikla jonomēra bāzes oderējuma cementu. Sagatavošanai izmantojiet nedaudz konusveidīgus rombus ar noapaļotiem galiem. Dziļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumus vai stikla jonomēru bāzes cementu.
2. Noņemiet nospiedumu un izgatavojiet pagaidu restaurāciju, izmantojot akrila sveķus. Pagaidu restaurācijas cementēšanai izmantojiet tikai cementus, kuros nav eigenols.
3. Laboratorijā izlejiet nospiedumu ar zobakmeni, piemēram, i-STONE II, III, IV. Ļaujiet modelim nostāties un novelciet nospiedumu. Bloķējiet apakšējos griezumus un modelim uzklājiet eļļu nesaturošu atdalītāju. Uz modeļa izveidojiet inleja slāņus. Vispirms izveidojiet aptuvenās un dziļās oklūzijas daļas. Neuzklājiet slāņus, kuru dziļums pārsniedz 2mm. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes katram slānim. Gatavo inleju pēc tam atbrīvo no formas un pilnībā sacietina 8 minūtes cietināšanas krāsnī. Apgrieziet oklūzijas virsmu ar plaisu urbjiem un pulējiet līdz spēcīgam spīdumam ar silikona pulētājiem un dimanta pastu. Notīriet inleju ar šķidrām ziepēm un ūdeni, noskalojiet un nožāvējiet ar gaisu.
4. Noņemiet pagaidu restaurāciju un iztīriet dobumu. Viegli piespiediet inleju, lai pārbaudītu atbilstības precizitāti. Nespiediet ar spēku. Ja nepieciešams, apgrieziet atbilstošās virsmas, lai uzlabotu atbilstību.
5. Izmēģinot inleju, nedrīkst pārbaudīt oklūziju un artikulāciju, jo citādi var salauzt inleju.
6. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinājuma slāni, piemēram, i-GEL^N. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas. Pēc žāvēšanas un pirms līmvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kaļķainai un nepiesārņotai.
7. Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet plānu līmvielas slāni, piemēram, i-BONDING LC^N, un ievērojiet līmvielas lietošanas norādījumus.
8. Cementēšanai izmantojiet jebkuru pieejamo divkāršās cietināšanas kompozītmateriālu. Samaisīto materiālu ar piemērotu instrumentu uzklājiet darba zonā. Uzmanīgi piespiediet inleju vietā un noņemiet materiāla pārpalikumu. Lai nodrošinātu, ka inlejs neizslīd no pareizās pozīcijas, uzmanīgi piespiediet to ar lodveida aizbāzni, līdz tas ir pilnībā sacietējis. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes katrai pusei. Noņemiet lieko materiālu ar smalkās slīpēšanas dimantiem un dimanta apstrādes sloksnēm. Pārbaudiet oklūziju un, ja nepieciešams, pielāgojiet. Apstrādājiet un nopulējiet.

BRĪDINĀJUMI

Pēc nepieciešamā materiāla daudzuma ekstrudēšanas pieskrūvējiet šļirces virzuli pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam par pusapgriezienu, lai izlaistu atlikušo spiedienu šļirces iekšpusē, un nekavējoties aizveriet šļirces vāciņu, lai materiāls nebūtu neapgaismots. Materiāls ir jutīgs pret gaismas ietekmi. Izvairieties no pārāk ilgas manipulācijas intensīvā apgaismojumā. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-XCITE LC^N neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav saražģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GĻOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņemt medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Sliktas pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.
Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veiktspēja:
Ja produkta lietošanas laikā ir pamanīta neviendabīga, nevienmērīga konsistence, produkts nesacietē vai ir novērojama kompozīta krāsas maiņa gaismas cietēšanas brīdī, t.i., kompozīts neatbilst paredzētajam tonim, ko norādījis ražotājs vai/un - produkti/fāzes izdalās sacietēšanas laikā vai pēkšņas akūtas sāpes uzklāšanas vietā, vai, ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta uzvedība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, neļaujiet produktu norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 4 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 4–28 °C temperatūrā. Sargāt no tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-XCITE LC^N ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē www.i-dental.lt/sscp/, līdz Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) ir pieejama tiešsaistē. Kad EUDAMED datubāze būs pieejama tiešsaistē, drošuma un klīnisko raksturlielumu kopsavilkums būs pieejams tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed un būs saistīts ar BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

Mūsu izstrādājumi ir izstrādāti profesionālai lietošanai zobārstniecībā. Tā kā mūsu izstrādājumu lietošana nav mūsu kontrolē, lietotājs ir pilnībā atbildīgs par izmantošanu. Protams, mēs garantējam savu izstrādājumu kvalitāti saskaņā ar piemērotajiem standartiem.

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IEPAKOJUMS

REF IXTA1	4g šļirces dentīna tonis A1
REF IXTA2	4g šļirces dentīna tonis A2
REF IXTA3	4g šļirces dentīna tonis A3
REF IXTA35	4g šļirces dentīna tonis A3.5
REF IXTB2	4g šļirces dentīna tonis B2
REF IXTC2	4g šļirces dentīna tonis C2
REF IXTO2	4g šļirces dentīna tonis OA2
REF IXTO3	4g šļirces dentīna tonis OA3
REF IXTEU	4g šļirces emaljas tonis universāls

* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG reģistrēta preču zīme, Bad Sackingen, Vācija.

BRUKSANVISNING NO

BESKRIVELSE

i-XCITE LC^N er lysherding, bioinert, røntgentette nanohybridkompositt i Vita* nyanser med høy estetikk, utmerket poleringsevne, fargestabilitet, høy styrke og slitestyrke.

SAMMENSETNING

Dental glass slipt 70-80%, metakrylatblanding 25-35%, silisiumdioksid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hemmer <1%, opasifikator <1%, pigment <1%.
i-XCITE LC^N inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSESEGENSKAPER

lys herding	20s
dybde av kur	2.50±0.03 mm
fleksibel styrke	119.2±6.6 MPa
vann sorpsjon	17.99±0.32 μg/mm^3
vannløselighet	0.68±0.24 μg/mm^3

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

i-XCITE LC^N gjenoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter/opprettholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- **For direkte restaureringer av klasse I, II, III, IV og V hulrom;**
- **For indirekte restaureringer som innlegg, innlegg;**
- **For kjerner.**

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene.

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

i-XCITE LC^N skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymerisasjonsprosessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan produktet forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).

RESTRISIKOER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restrisikoen anses å være akseptabel.

PASIENTMÅLGRUPPE

Ingen restriksjoner kjent om pasientpopulasjon, alder og generelle helsetilstander. Det kan være barn, middelaldrende eller eldre pasienter.

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen – munn. Vev eller kroppsvæsker kontaktet av enheten - tann, munnslimhinne, spytt.

TILTENKT BRUKER

i-XCITE LC^N er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige tannkompositter. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

STERILITET

i-XCITE LC^N leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakken er skadet.

BRUK MILJØ

i-XCITE LC^N er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde kompositt er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevars i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVISNING

FORBEREDELSE:

1. Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring av tenner med oljefri profylaksepasta, for eksempel i-FASTE anbefales.
2. Bruk den minimalt invasive teknikken for fremstilling av hulrommet. Alle emaljemarginer i den fremre regionen må skråstilles. Ikke skråstill margene i det bakre området og unngå skivepreparater. Skyll med vann og tørk med luft.
3. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforinger eller glassionomerbaseforingssement.
4. Når du fyller hulrom med approksimale seksjoner, plasser en gjennomsiktig matrise og fest den på plass.
5. Påfør lag av etsning, for eksempel i-GEL^N på alle overflater som skal etset. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over tørking dentin. Etter tørking må overflaten være kalkaktig og ikke forurenset før påføring av limet. Hvis overflaten blir forurenset med spytt, skyll og tørk igjen og sett den på nytt om nødvendig.
6. Påfør et tynt lag med lim, for eksempel i-BONDING LC^N umiddelbart på etset overflate og følg retningen for bruk til lim.
7. Arbeidsområdet må holdes tørt.

RESTAURERING:

1. Påfør laget av kompositt med egnet instrument i hulrommet. Ikke påfør lag som er mer enn 2 mm dype.
2. Lysherd i 20 sekunder per lag. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm^2 i ful-modus, ikke rampe- eller pulsmodus. Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
3. På grunn av effekten av oksygenet i luften forblir et tynt smørelag av upolymerisert materiale på overflaten av hvert lag. Dette binder lagene kjemisk og må ikke berøres eller forurenses med fuktighet.
4. Fullfør restaureringen.

INDIREKTE METODE:

1. Bruk den minimalt invasive teknikken for fremstilling av hulrommet. For å forhindre materialfraktur må det være minst 1,5 mm tykt i laterale og vertikale aspekter. Alle interne linje- og punktvinkler må avrundes. Unngå skiver preparater. Forbered en flat cervical skulder - ikke skrå den. Eventuelle uunngåelige undersnitt må blokkeres med glassionomerbaseforingssement. Bruk litt avsmalnende diamanter med avrundede spisser for forberedelsen. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforinger eller glassionomerbaseforingssement.
2. Ta inntrykk av og fremstille midlertidig restaurering ved hjelp av akrylharpiks. For sementering av midlertidig restaurering bruk bare ikke-eugenol sementer.
3. Kast inntrykket med tannstein, som i-STONE II, III, IV i laboratoriet. La modellen stille inn og trekke av avtrykket. Blokker ut undersnittene og påfør et oljefritt skillemiddel på modellen. Bygg opp innleggslagene på modellen. Bygg opp de approkale og dype okklusale delene først. Ikke påfør lag som er mer enn 2 mm dype. Lysherd i 20 sekunder per lag. Det ferdige innlegget frigjøres deretter fra matrisen og herdes helt i 8 minutter i herdeovn. Trim okklusaloverflaten med sprekkbor og poler til en høy glans med silikonpussere og diamantpasta. Rengjør innlegget med flytende såpe og vann, skyll og tørk med luft.
4. Fjern den midlertidige restaureringen og rengjør hulrommet. Utøv forsiktig trykk på innlegget for å se etter presisjon av passform. Ikke bruk makt. Trim eventuelt monteringsflatene for å forbedre passformen.
5. Okklusjonen og artikulasjonen må ikke kontrolleres når du prøver innlegget, da dette vil risikere å sprekke det.
6. Påfør lag av etsning, for eksempel i-GEL^N på alle overflater som skal etset. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over tørking dentin. Etter tørking må overflaten være kalkaktig og må ikke forurenses før påføring av limet.
7. Påfør et tynt lag med lim, for eksempel i-BONDING LC^N umiddelbart på etset overflate og følg retningen for bruk til lim.
8. For sementering bruk enhver tilgjengelig dobbel herding luting kompositt. Det blandede materialet med egnet instrument på arbeidsområdet. Trykk forsiktig på innlegget på plass og fjern overflødig materiale. For å forsikre deg om at innlegget ikke glir ut av riktig posisjon, trykk forsiktig på det med en kule-end plugger til den er fullstendig herdet. Lysherding i 20 sekunder fra hver side. Fjern overflødig materiale med fine grid diamanter og diamant etterbehandling strimler. Kontroller okklusjonen og juster om nødvendig. Finpuss og poler.

ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, skru sprøytestempelet mot klokken med en halv til full omdreining for å frigjøre resttrykk inne i sprøyten og lukk sprøytehetten umiddelbart, slik at materialet ikke blir sollyst. Materialet er følsomt for lys. Unngå for lang manipuleringstid under intensiv belysning. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-XCITE LC^N avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste.
Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.
Forholdsregler som må tas i tilfelle endringer i ytelsen til enheten:
Hvis det under bruk av produktet oppdages uhomogen, ujevn konsistens, produktet ikke herder eller kompositfargeendring observeres i et øyeblikk av lysherding, dvs. at kompositten ikke samsvarer med den tiltenkte nyansen spesifisert av produsenten eller/og av -produkter/faser frigjøres under herding, eller plutselige akutte smerter oppstår på påføringsstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten, som ikke er nevnt ovenfor, må du slutte å bruke den umiddelbart. Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet som skal svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for i-XCITE LC^N er 4 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 4-28 °C. Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevars utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med enhetsrapporten til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

i-XCITE LC^N er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted www.i-dental.lt/sscp/ inntil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online. Når EUDAMED-databasen er tilgjengelig på nettet, vil sammendraget av sikkerhet og kliniske egenskaper være tilgjengelig på nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed og knyttet til BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

PRODUSENTENS ANSVAR

Våre produkter er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Siden bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, er brukeren fullt ut ansvarlig for applikasjonen. Selvfølgelig garanterer vi kvaliteten på våre produkter i samsvar med de anvendte standardene.

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF	**IXTA1**	4g sprøyte dentin skygge A1
REF	**IXTA2**	4g sprøyte dentin skygge A2
REF	**IXTA3**	4g sprøyte dentin skygge A3
REF	**IXTA35**	4g sprøyte dentin skygge A3.5
REF	**IXTB2**	4g sprøyte dentin skygge B2
REF	**IXTC2**	4g sprøyte dentin skygge C2
REF	**IXTO2**	4g sprøyte dentin skygge OA2
REF	**IXTO3**	4g sprøyte dentin skygge OA3
REF	**IXTEU**	4g sprøyte emalje skygge universell

* Registrert varemerke for Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH &Co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PL

OPIS

i-XCITE LC^N to światłoutwardzalny, biopasywny, nieprzepuszczalny promieni rentgenowskich nano-hybrydowy kompozyt w odcieniach Vita* o wysokiej estetyce, doskonałej polerowalności, stabilności koloru, wysokiej wytrzymałości i odporności na ścieranie.

KOMPOZYCJA

Szkło dentystyczne szlifowane 70-80%, mieszanina metakrylanów 25-35%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, fotoinicjator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, środek zmętniający <1 %, pigment <1%.

i-XCITE LC^N nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20s
Głębokość utwardzania	2.50±0.03 mm
Wytrzymałość na zginanie	119.2±6.6 MPa
Sorpcja wody	17.99±0.32 µg/mm^3
Rozpuszczalność w wodzie	0.68±0.24 µg/mm^3

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

i-XCITE LC^N przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- **Do wypełnień bezpośrednich ubytków klasy I, II, III, IV i V;**
- **Do uzupełnień pośrednich, takich jak wkłady, nakłady;**
- **Do rdzeni.**

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

i-XCITE LC^N nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych produkt może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe, drogi oddechowe).

RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szczątkowe ocenia się jako akceptowalne.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Brak znanych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ich wieku i ogólnego stanu zdrowia. Mogą to być dzieci, pacjent w średnim lub podeszłym wieku.

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - ząb, śluzówka jamy ustnej, ślina.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

i-XCITE LC^N przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych kompozytów dentystycznych. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

i-XCITE LC^N dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiejkolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

i-XCITE LC^N przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość kompozytu nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksploatacyjne ani akcesoria.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE:

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie zębów bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak i-FASTE.
2. Do przygotowania ubytku zastosować technikę małoinwazyjną. Wszystkie krawędzie szkliwa w odcinku przednim muszą być fazowane. Nie ciąć na ukos brzegów w tylnej części i unikać przygotowywania plastrów. Opłukać wodą i osuszyć powietrzem.
3. W przypadku głębokich ubytków stosować podkłady z wodorotlenku wapnia lub cement na bazie glasjonomeru.
4. Podczas wypełniania ubytków odcinkami przybliżonymi należy umieścić przezroczystą matrycę i zamocować ją na miejscu.
5. Nałożyć warstwę wytrawiania, np. i-GEL^N na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Opłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i nie zanieczyszczona przed nałożeniem kleju. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie opłukać i osuszyć oraz wytrawić ponownie, jeśli to konieczne.
6. Nałożyć cienką warstwę kleju, np. i-BONDING LC^N, natychmiast na wytrawioną powierzchnię i postępować zgodnie z instrukcją użycia kleju.
7. Miejsce pracy musi być suche..

ODBUDOWA:

1. Nałożyć warstwę kompozytu za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytku. Nie nakładać warstw głębszych niż 2 mm.
2. Utwardzać światłem przez 20 sekund na warstwę. Używać lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200 mW/cm^2 w trybie pełnym, a nie w trybie rampy lub pulsacji. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
3. Ze względu na działanie tlenu zawartego w powietrzu, na powierzchni każdej warstwy pozostaje cienka warstwa mazi niespolimeryzowanego materiału. Wiąże to warstwy chemicznie i nie może być dotykane ani zanieczyszczane wilgocią.
4. Zakończyć odbudowę.

METODA POŚREDNIA:

1. Użyć minimalnie inwazyjnej techniki do przygotowania ubytku. Aby zapobiec pękaniu materiału, musi on mieć co najmniej 1,5 mm grubości w płaszczyźnie bocznej i pionowej. Wszystkie wewnętrzne linie i kąty wierzchołkowe muszą być zaokrąglone. Unikać preparacji plastra. Przygotować płaską szyjkę szyjną - nie należy jej fazować. Wszelkie nieuniknione podcięcia należy wypełnić cementem glasjonomerowym,. Do przygotowania używać lekko zwężających się diamentów z zaokrąglonymi końcówkami. W przypadku głębokich ubytków należy stosować podkłady z wodorotlenku wapnia lub podłoże glasjonomerowy cement okładzinowy.
2. Pobrać wycisk i wykonać uzupełnienie tymczasowe przy użyciu żywicy akrylowej. Do cementowania uzupełnień tymczasowych należy używać wyłącznie cementów bezeugenolowych.
3. Odlać wycisk kamieniem dentystycznym, takim jak i-STONE II, III, IV w laboratorium. Pozwolić modelowi ustawić i zdjąć wycisk. Zablokować podcienia i nałożyć na model bezolejowy środek antyadhezyjny. Zbudować warstwy intarsji na modelu. Najpierw ułożyć odcinki okluzyjne i głębokie. Nie nakładać warstw głębszych niż 2 mm. Utwardzać światłem przez 20 sekund na warstwę. Gotowa wkładka jest następnie uwalniana z matrycy i całkowicie utwardzana przez 8 minut w piecu do utwardzania. Powierzchnię okluzyjną przyciąć wiertłami bruzdowymi i wypolerować na wysoki połysk za pomocą silikonowych gumek i diamentowej pasty. Wyczyścić wkładkę mydłem w płynie i wodą, wypłukać i osuszyć powietrzem.
4. Usunąć uzupełnienie tymczasowe i wyczyścić ubytek. Wywierać delikatny nacisk na wkładkę, aby sprawdzić precyzję dopasowania. Nie używać siły. W razie potrzeby przyciąć powierzchnie pasowania, aby poprawić dopasowanie.
5. Podczas przymierzania wkładki nie należy sprawdzać okluzji i artykulacji, ponieważ groziłoby to pęknięciem.
6. Nałożyć warstwę wytrawiania, takiego jak i-GEL^N na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Opłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i nie może być zanieczyszczona przed nałożeniem kleju.
7. Nałożyć cienką warstwę kleju, np. i-BONDING LC^N, natychmiast na wytrawioną powierzchnię i postępować zgodnie z instrukcją użycia kleju.
8. Do cementowania należy użyć dowolnego dostępnego podwójnie utwardzalnego kompozytu mocującego. Nanieść wymieszany materiał odpowiednim narzędziem na obszar roboczy. Ostrożnie docisnąć wkładkę na miejsce i usunąć nadmiar materiału. Aby mieć pewność, że wkładka nie wysunie się z właściwego położenia, należy ją delikatnie docisnąć za pomocą upychacza kulkowego, aż zostanie całkowicie utwardzona światłem. Utwardzać światłem przez 20 sekund z każdej strony. Usunąć nadmiar materiału za pomocą drobnoziarnistych diamentów i diamentowych pasków wykończeniowych. Sprawdzić okluzję i wyregulować, jeśli to konieczne. Wykończyć i wypolerować.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału, przekręcić tłok strzykawki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o połowę do pełnego obrotu, aby zwolnić ciśnienie resztkowe wewnątrz strzykawki i natychmiast zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie został naświetlony. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-XCITE LC^{N} nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruć lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie.
Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.
Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia:
Jeżeli w trakcie użytkowania produktu zauważono niejednorodną, nierównomierną konsystencję, produkt nie twardnieje lub w momencie utwardzania obserwuje się zmianę koloru kompozytu, tj. kompozyt nie odpowiada zamierzonemu odcieniowi określonemu przez producenta lub/i przez - produkty/fazy są uwalniane podczas utwardzania lub pojawia się nagły ostry ból w miejscu aplikacji, lub jeśli jakiekolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu zauważone podczas manipulowania urządzeniem, a nie wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do połknięcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruć. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 4 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 4-28°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłaszany jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

i-XCITE LC^{N} jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.i-dental.lt/sscp/ do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED). Gdy baza danych EUDAMED będzie dostępna online, podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyka kliniczna będą dostępne na stronie internetowej https://ec.europa.eu/tools/eudamed i powiązane z BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały stworzone z myślą o profesjonalnym zastosowaniu w stomatologii. Ponieważ zastosowanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za aplikację. Oczywiście gwarantujemy jakość naszych produktów zgodną z obowiązującymi normami.

WAŻNOŚĆ

Wraz z opublikowaniem niniejszej instrukcji użytkowania wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF IXTA1	4g strzykawka zębina w kolorze A1
REF IXTA2	4g strzykawka zębina w kolorze A2
REF IXTA3	4g strzykawka zębina w kolorze A3
REF IXTA35	4g strzykawka zębina w kolorze A3.5
REF IXTB2	4g strzykawka zębina w kolorze B2
REF IXTC2	4g strzykawka zębina w kolorze C2
REF IXTO2	4g strzykawka zębina w kolorze OA2
REF IXTO3	4g strzykawka zębina w kolorze OA3
REF IXTEU	4g strzykawka szkliwo w kolorze uniwersalny

* Zarejestrowany znak towarowy Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Niemcy.

INSTRUÇÕES DE USO PT

DESCRIÇÃO

i-XCITE LC^{N} é um compósito nano-híbrido radiopaco fotopolimerizável em tons Vita* com alta estética, excelente polibilidade, estabilidade de cor, alta resistência e resistência à abrasão.

COMPOSIÇÃO

Vidro dentário triturado 70-80%, mistura de metacrilato 25-35%, dióxido de silício 1-5%, coiniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inibidor <1%, opacificante <1 %, pigmento <1%.
i-XCITE LC^{N} não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

fotopolimerizável	20s
profundidade de cura	2.50±0.03 mm
resistência à flexão	119.2±6.6 MPa
sorção de água	17.99±0.32 μg/mm^3
solubilidade em água	0.68±0.24 μg/mm^3

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

i-XCITE LC^{N} restaura/melhora a aparência estética do dente restaurável; restaura/mantém a função dentária do dente restaurável; protege as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- **Para restaurações diretas de cavidades classes I, II, III, IV e V;**
- **Para restaurações indiretas como inlays, onlays;**
- **Para núcleos.**

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes.

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

i-XCITE LC^{N} não deve ser usado com produtos que contenham eugenol, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, i-XCITE LC^{N} pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS

Foram implementadas e verificadas medidas de controlo de risco, o risco foi reduzido tanto quanto possível, o risco residual geral é considerado aceitável.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Não há restrições conhecidas em relação à população de pacientes, a sua idade e condições gerais de saúde. Pode destinar-se a crianças, pacientes de meia-idade ou idosos.

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

Parte do corpo - boca. Tecidos ou fluidos corporais em contacto com o dispositivo - dente, mucosa bucal, saliva.

UTILIZADOR PRETENDIDO

i-XCITE LC^{N} desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar compósitos odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

i-XCITE LC^{N} é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

AMBIENTE DE USO

i-XCITE LC^{N} foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de compósito é adequada para uso único (apenas para um paciente). Não reutilize. Quantidade dispensada mantida fora da embalagem original pode levar à perda de função.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum componente consumível e acessório com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO:

1. Prepare a cavidade normalmente. A limpeza dos dentes com pasta de profilaxia sem óleo, como i-FASTE é recomendada.
2. Use a técnica minimamente invasiva para a preparação da cavidade. Todas as margens do esmalte na região anterior devem ser chanfradas. Não chanfrar as margens na região posterior e evitar preparações de fatias. Enxágue com água e seque com ar.
3. Para cavidades profundas, use revestimentos de hidróxido de cálcio ou cimento de revestimento de base de ionómero de vidro.
4. Ao preencher as cavidades com seções proximais, coloque uma matriz transparente e fixe-a no lugar.
5. Aplique uma camada de corrosão, como i-GEL^{N} em toda a superfície a ser atacada. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície deve estar calcária e não contaminada antes da aplicação do adesivo. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágue e seque novamente e faça o condicionamento ácido se necessário.
6. Aplique uma camada fina de adesivo, como i-BONDING LC^{N}, imediatamente na superfície atacada e siga as instruções de uso do adesivo.
7. A área de trabalho deve ser mantida seca.

RESTAURAÇÃO:

1. Aplique a camada de compósito com o instrumento adequado na cavidade. Não aplique camadas com mais de 2 mm de profundidade.
2. Fotopolimerize durante 20 segundos por camada. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm^2 no modo ful, não no modo rampa ou pulso. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
3. Devido ao efeito do oxigénio no ar, uma fina camada de material não polimerizado permanece na superfície de cada camada. Isto une as camadas quimicamente e não deve ser tocado ou contaminado com humidade.
4. Conclua a restauração.

MÉTODO INDIRETO:

1. Utilizar uma técnica minimamente invasiva para preparo da cavidade. Para evitar a fratura do material, este deve ter pelo menos 1,5mm de espessura nas faces lateral e vertical. Todas as linhas internas e ângulos pontuais devem ser arredondados. Evitar preparações de fatias. um ombro cervical plano - não chanfrar. Quaisquer recortes inevitáveis devem ser bloqueados com cimento de revestimento de base de ionómero de vidro. Use diamantes ligeiramente afilados com pontas arredondadas para a preparação. Para cavidades profundas, use liners de hidróxido de cálcio ou base de ionómero de vidro cimento de revestimento.

2. Faça a impressão e proceda à restauração provisória, usando resina acrílica. Para cimentação de restaurações provisórias, use apenas cimentos sem eugenol.
3. Faça a moldagem com gesso, como i-STONE II, III, IV no laboratório. Permita que o modelo se fixe e retire a impressão. Bloqueie os recortes e aplique um agente de separação sem óleo no modelo. Construa as camadas de incrustação no modelo. Construa primeiro as seções proximais e oclusais profundas. Não aplique camadas com mais de 2 mm de profundidade. Fotopolimerize durante 20 segundos por camada. O inlay acabado é então libertado da matriz e curado totalmente por 8 minutos no forno de cura. Apare a superfície oclusal com brocas de fissura e dê um polimento de alto brilho com polidores de silicone e pasta de diamante. Limpe o inlay com água e sabão líquido, enxágue e seque com ar.
4. Remova a restauração temporária e limpe a cavidade. Faça uma leve pressão no inlay para verificar a precisão do encaixe. Não use força. Se necessário, apare as superfícies de ajuste para melhorar o ajuste.
5. A oclusão e a articulação não devem ser verificadas ao tentarcoloar o inlay, pois há risco de o fraturar.
6. Aplique uma camada de corrosão, como i-GEL^N em toda a superfície a ser atacada. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície deve estar calcária e não deve ser contaminada antes da aplicação do adesivo.
7. Aplique uma camada fina de adesivo, como i-BONDING LC^N, imediatamente na superfície atacada e siga as instruções de uso do adesivo.
8. Para cimentação, use qualquer compósito de cimentação de cura dupla disponível. Aplique o material misturado com um instrumento adequado na área de trabalho. Pressione cuidadosamente o inlay na posição e remova o excesso do material. Para certificar-se de que o inlay não deslize para fora de sua posição correta, pressione-o suavemente com um tampão de ponta esférica até que tenha fotopolimerizado totalmente. Fotopolimerização por 20 segundos de cada lado. Remova o excesso de material com diamantes de grade fina e tiras de acabamento de diamante. Verifique a oclusão e ajuste se necessário. Fazer o acabamento e polir.

AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de material, rosque o êmbolo da seringa no sentido anti-horário meia volta a uma volta completa para libertar a pressão residual dentro da seringa e feche imediatamente a tampa da seringa, de modo que o material não fique desiluminado. O material é sensível à luz. Evite o tempo de manipulação muito longo debaixo iluminação intensa. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-XCITE LC^N não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma ensecadeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Ligue para um centro de intoxicação ou médico/médico se não se sentir bem. SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo:

Se durante o uso do produto for observada consistência não homogênea, desigual, o produto não endurecer ou for observada mudança de cor do compósito no momento da fotopolimerização, ou seja, o compósito não corresponde à tonalidade pretendida especificada pelo fabricante e/e pelo fabricante -produtos/fases são liberados durante a cura, ou ocorrem dores agudas repentinas no local de aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto percebido durante a manipulação do dispositivo, que não esteja mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Remova a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 4 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO

Manter o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 4-28 °C. Proteja da luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

ELIMINAÇÃO

Descarte o conteúdo/recipiente conforme exigido pelos requisitos regulamentares nacionais.

VIGILÂNCIA

Se qualquer incidente grave ocorrer em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

i-XCITE LC^N é seguro e funciona conforme pretendido se for utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível no site do fabricante www.i-dental.lt/sscp/ até que o Banco de Dados Europeu de Dispositivos Médicos (EUDAMED) fique online. Quando a base de dados EUDAMED estiver disponível em linha, o resumo das caraterísticas clínicas e de segurança estará disponível no sítio Web https://ec.europa.eu/tools/eudamed e ligado à BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controlo, o utilizador é totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

VALIDADE

Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

EMBALAGEM

REF IXTA1	4g seringa dentina cor A1
REF IXTA2	4g seringa dentina cor A2
REF IXTA3	4g seringa dentina cor A3
REF IXTA35	4g seringa dentina cor A3.5
REF IXTB2	4g seringa dentina cor B2
REF IXTC2	4g seringa dentina cor C2
REF IXTO2	4g seringa dentina cor OA2
REF IXTO3	4g seringa dentina cor OA3
REF IXTEU	4g seringa esmalte cor universal

* Marca registrada da Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Alemanha.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RO

DESCRIERE

i-XCITE LC^N este un compozit nanohibrid fotopolimerizant, bioinert, radioopac în nuanțe Vita*, estetic, cu capacitate mare de lustruire, stabilitate cromatică, rezistență ridicată și anti-abraziune.

COMPOZIȚIE

Sticla dentară măcinată 70-80%, amestec de metacrilat 25-35%, dioxid de silicon 1-5%, coinițiator <1%, fotoinițiator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.
i-XCITE LC^N nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți destructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

fotopolimerizare	20s
adâncimea polimerizării	2.50±0.03 mm
rezistență la flexiune	119.2±6.6 MPa
absoarbe apa	17.99±0.32 μg/mm^3
solubil în apă	0.68±0.24 μg/mm^3

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII CLINICE

i-XCITE LC^N reface/îmbunătățește aspectul estetic al dintelui recuperabil; reface/menține funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

INDICAȚII CLINICE

- **Pentru restaurări directe ale cariilor de clasă I, II, III, IV și V;**
- **Pentru restaurări indirecte precum inlay-uri, onlay-uri;**
- **Pentru miezuri (pivoturi).**

CONTRAINDICAȚII

Pacienți cu un istoric de alergii severe sau reacții de iritație la produs sau la unul din ingredientele sale.

REACȚII LA COMBINAȚII

i-XCITE LC^N nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă, tract respirator) indivizilor susceptibili.

RISCURI REZIDUALE

Au fost implementate și verificate măsuri de control al riscului pentru a-l reduce cât mai mult posibil; riscul rezidual general este considerat ca fiind unul acceptabil.

GRUPUL DE PACIENȚI-ȚINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți de vârstă mijlocie sau persoane în vârstă.

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Părți ale corpului – cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul – dinte, mucoasa bucală, salivă.

UTILIZATOR DESTINAT

i-XCITE LC^N este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării compozițiilor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

i-XCITE LC^N este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

i-XCITE LC^N este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de compozit este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acestea. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi i-FASTE.
2. Folosiți o tehnică minim invazivă pentru pregătirea cavității. Toate marginile din zona anterioară a smalțului trebuie tăiate oblic. Nu tăiați oblic marginile din regiunea posterioară și evitați tăierile în felie. Clătiți cu apă și uscați cu aer.
3. Pentru cariile profunde, folosiți lineri cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturațiile de bază.

4. La umplerea cavităților cu secțiuni proximale, plasați o matrice transparentă și fixați-o pe loc.
5. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi i-GEL^N pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalț). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu salivă, clătiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
6. Aplicați un strat de adeziv, cum ar fi i-BONDING LC^N imediat peste suprafața demineralizată și urmați instrucțiunile de folosire a adezivului.
7. Zona de lucru trebuie menținută uscată.

RESTAURAREA:

1. Aplicați un strat de compozit în cavitate cu instrumentul corespunzător. Nu aplicați straturi mai adânci de 2mm.
2. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm^2. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
3. Din pricina efectului oxigenului din aer, va rămâne un strat de material nepolimerizat la suprafața fiecărui strat. Acesta asigură adeziunea chimică dintre straturi și nu trebuie atins sau contaminat cu umezeală.
4. Finisați restaurarea.

METODA INDIRECTĂ:

1. Utilizați o tehnică minim invazivă pentru pregătirea cariei. Pentru a preveni fracturarea materialului, acesta trebuie să aibă grosimea de minim 1.5mm pe laterală și verticală. Toate liniile interne și unghiurile ascuțite trebuie rotunjite. Evitați tăierile în felie. Șlefuiți în prag cervical drept – nu tăiați oblic. Orice suprafețe incizate inevitabile trebuie blocate cu cimentul glasionomer pentru obturații de bază. Folosiți freza cu diamante ușor conice, cu colțuri rotunjite, pentru pregătirea cavității. Pentru cariile profunde, folosiți lineri cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturații de bază.
2. Preluați impresia și fabricați restaurarea temporară, folosind rășină acrilică. Pentru cimentarea restaurării temporare, folosiți numai cimenturi fără eugenol.
3. Creați impresia în laborator, cu alginat dentar, cum ar fi i-STONE II, III, IV. Lăsați modelul să se așeze și trageți impresia. Blocați suprafețele incizate și aplicați modelului un agent de separare fără ulei. Construiți straturile plombei pe model. Construiți mai întâi secțiunile proximale și ocluzale profunde. Nu aplicați straturi mai adânci de 2mm. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde pe fiecare strat. Plomba finalizată este apoi scoasă din matriță și fotopolimerizată timp de 8 minute în cuptorul polimerizabil. Se taie suprafața ocluzală cu freza fisurală și se lustruiește cu pastă de polizare strălucitoare albă cu polizatori de silicon și pastă de lustruit. Spălați plomba cu apă și săpun lichid, clătiți și uscați cu aer.
4. Înlăturați restaurarea temporară și curățați cavitatea. Presați ușor plomba pentru a verifica dacă potrivirea este precisă. Nu forțați. Dacă este necesar, tăiați suprafețele pentru a îmbunătăți poziția.
5. Ocluzia și articulația nu trebuie verificate la probarea plombei, deoarece intervine riscul de rupere.
6. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi i-GEL^N pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalț). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă și să necontaminată înainte de aplicarea adezivului.
7. Aplicați un strat subțire de adeziv, cum ar fi i-BONDING LC^N, imediat pe suprafața demineralizată și urmați instrucțiunile pentru folosirea adezivului.
8. Pentru cimentare, folosiți orice compozit adeziv cu dublă polimerizare disponibil. Aplicați materialul mixat pe suprafața de lucru cu un instrument corespunzător. Apăsați cu atenție, până atingeți poziția potrivită, și înlăturați materialul excesiv. Pentru a vă asigura că plomba nu sare, apăsați ușor pe ea cu acul rotativ până când fotopolimerizarea este completă. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde pe fiecare latură. Înlăturați materialul în exces cu freza biax și abrazivă pentru finisare. Verificați ocluzia și ajustați dacă este nevoie. Finisați și lustruiți.

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, înfiletați pe jumătate dopul seringii, contra acelor de ceasornic, pentru eliberarea presiunii reziduale din interiorul seringii, după care închideți imediat capacul seringii, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Materialul este sensibil la lumină. Evitați manipularea îndelungata sub lumină intensă. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. i-XCITE LC^N nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

Măsuri de precauție care trebuie luate în cazul unor modificări ale performanței dispozitivului:

Dacă în timpul utilizării produsului se observă o consistență neomogenă, neuniformă, produsul nu se întărește sau se observă schimbarea culorii compozitului într-un moment de fotopolimerizare, adică compozitul nu corespunde nuanței dorite specificate de producător sau/și de către -produsele/fazele sunt eliberate în timpul întăririi sau apar dureri acute bruște la locul de aplicare sau dacă orice alt comportament anormal al produsului observat în timpul manipulării dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 4 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 4-28 °C. A se proteja de lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

Dacă a avut loc orice incident serios legat de dispozitiv, raportați-l la autoritatea competentă din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau brevetul.

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

i-XCITE LC^N este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Rezumatul siguranței și performanței clinice este disponibil pe site-ul producătorului www.i-dental.lt/sscp/ până la intrarea online a bazei de date europene pentru dispozitive medicale (EUDAMED). Odată ce baza de date EUDAMED va fi disponibilă online, rezumatul caracteristicilor clinice și de siguranță va fi disponibil pe site-ul https://ec.europa.eu/tools/eudamed și va fi legat la BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Produsele noastre au fost dezvoltate exclusiv în scopul utilizării stomatologice profesionale. Având în vedere că nu putem controla modul de aplicare a produselor noastre, utilizatorul este pe deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

Odată cu publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt anulate.

AMBALAJ

REF	**IXTA1**	4g seringă nuanță dentină A1
REF	**IXTA2**	4g seringă nuanță dentină A2
REF	**IXTA3**	4g seringă nuanță dentină A3
REF	**IXTA35**	4g seringă nuanță dentină A3.5
REF	**IXTB2**	4g seringă nuanță dentină B2
REF	**IXTC2**	4g seringă nuanță dentină C2
REF	**IXTO2**	4g seringă nuanță dentină OA2
REF	**IXTO3**	4g seringă nuanță dentină OA3
REF	**IXTEU**	4g seringă nuanță smalț universal

* Marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

NÁVOD NA POUŽITIE SK

POPIS

i-XCITE LC^N je svetlom tuhnúci, bioinertný, rentgenkontrastný nano hybridný kompozit v odtieňoch Vita* s vysokou estetikou, vynikajúcou leštiteľnosťou, stálosťou farieb, vysokou pevnosťou a odolnosťou proti oderu.

ZLOŽENIE

Dentálne sklo brúsené 70-80%, metakrylátová zmes 25-35%, oxid kremičitý 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, stabilizátor <1%, inhibítor <1%, kalidlo <1%, pigment <1%.

i-XCITE LC^N neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie svetlom	20s
hĺbka liečby	2.50±0.03 mm
pevnosť v ohybe	119.2±6.6 MPa
absorpcia vody	17.99±0.32 µg/mm^3
rozpustnosť vo vode	0.68±0.24 µg/mm^3

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-XCITE LC^N obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržuje zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Pre priame výplne dutín triedy I, II, III, IV a V;**
- **Pre nepriame výplne, ako sú inleje, onleje;**
- **Pre jadra.**

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti, ktorí majú v anamnéze závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na ktorúkoľvek zložku prípravku.

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

i-XCITE LC^N by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže produkt spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice, dýchacie cesty).

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrení na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížilo, celkové zvyškové riziko je považované za prijateľné.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov, ich veku a celkového zdravotného stavu. Môžu to byť aj deti, pacienti stredného veku alebo starší pacienti.

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom - zub, sliznica ústnej dutiny, sliny.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

i-XCITE LC^N je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych kompozitov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

i-XCITE LC^N je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnú sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

PROSTREDIE POUŽITIA

i-XCITE LC^N je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo kompozitu je vhodné pre jednorazové použitie (iba pre jedného pacienta). Nepoužívajte znova. Vydané množstvo, ktoré nie je v pôvodnom obale, môže viesť k strate funkcie.

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA:

1. 1. Pripravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie zubov bezolejovou profylaktickou pastou, ako je i-FASTE.
2. 2. Použite minimálne invazívne techniku pre prípravu dutiny. Všetky okraje skloviny v prednej oblasti musí byť skosené. Nezkosujte okraje v zadnej oblasti a vyhnite sa príprave obsahujúce rezy. Opláchnite vodou a osušte vzduchom.
3. 3. U hlbokých dutín použite hydroxid vápenatý alebo krycí Ionomerový podšívkový cement.
4. 4. Pri plnení dutín približnými rezmi umiestnite priehľadnú maticu a zafixujte ju na mieste.
5. 5. Naneste leptaciu vrstvu, ako je i-GEL^N, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch pred aplikáciou lepidla kriedový a nekontaminovaný. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znovu osušte a v prípade potreby znovu leptajte.
6. 6. Na leptaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu lepidla, ako je i-BONDING LC^N, a postupujte podľa pokynov pre použitie lepidla.
7. 7. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu..

REŠTAURovanie:

1. Naneste vrstvu kompozitu vhodným nástrojom do dutiny. Neaplikujte vrstvy hlbšie ako 2 mm.
2. Vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd na vrstvu. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm^2 v plnom režime, nie v režime rampa alebo pulz. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
3. V dôsledku pôsobenia kyslíka vo vzduchu zostáva na povrchu každej vrstvy tenká rozmazaná vrstva nepolymerizovaného materiálu. Tým sa vrstvy chemicky spojí a nesmiete sa ich dotknúť ani ich kontaminovať vlhkosťou.
4. Dokončite reštaurovanie.

NEPRIAMA METÓDA:

1. Použite minimálne invazívne techniku pre prípravu dutiny. Aby sa zabránilo prasknutiu materiálu, musí mať hrúbku aspoň 1,5 mm v bočnom a zvislom smere. Všetky vnútorné uhly úsečiek a bodov musí byť zaoblené. Vyvarujte sa príprave obsahujúce rezy. Pripravte si ploché krčnej rameno - nezkosujte ho. Akékoľvek nevyhnutné podrezanie musí byť blokované cementom na báze skloionomerního základu. Na prípravu použite mierne sa zužujúce diamanty so zaoblenými hrotmi. U hlbokých dutín použite hydroxid vápenatý alebo krycí ionomerový podšívkový cement.
2. Vezmite obtisk a vytvorte dočasnú výplň pomocou akrylovej živice. Pre cementáciu dočasnej výplne používajte iba neeugenolické cementy.
3. Urobte odtlačok zubným kameňom, ako je i-STONE II, III, IV, v laboratóriu. Nechajte model stuhnúť a vytiahnite odtlačok. Blokujte rezy a naneste na model bezolejový separačný prostriedok. Vytvorte vrstvy vložky na modeli. Najprv vytvorte približný a hlboký okluzny rez. Neaplikujte vrstvy hlbšie ako 2 mm. Vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd na vrstvu. Hotová vložka sa potom uvoľní z matrice a plne vytvrdzuje po dobu 8 minút vo vytvrdzovacej peci. Orežte okluzny povrch fisurovými frézami a vyleštite do vysokého lesku pomocou silikónových leštičiek a diamantovej pasty. Vyčistite vložku tekutým mydlom a vodou, opláchnite a osušte vzduchom.
4. Odstráňte dočasnú náhradu a vyčistite dutinu. Jemným tlakom na vložku skontrolujte presnosť lícovania. Nepoužívajte silu. V prípade potreby orežte lícované povrchy, aby sa lícovanie trafilo.
5. Pri pokuse o vložku sa nesmie kontrolovať okluzia a artikulácia, pretože by mohlo dôjsť k jej zlomeniu.
6. Naneste leptaciu vrstvu, ako je i-GEL^N, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch kriedový a pred aplikáciou lepidla nesmie byť znečistený.
7. Na leptaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu lepidla, ako je i-BONDING LC^N, a postupujte podľa pokynov pre použitie lepidla.
8. Pre cementáciu použite akýkoľvek dostupný dvojito tuhnúci spojovací kompozit. Naneste namiešaný materiál vhodným nástrojom na pracovnú plochu. Opatrne zatlačte vložku na miesto a odstráňte prebytočný materiál. Aby ste zaistili, že vložka nevykĺzla zo správnej polohy, jemne ju zatlačte pomocou guľového uzáveru, kým nebude úplne vytvrdená svetlom. Vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd z každej strany. Prebytočný materiál odstráňte pomocou diamantov s jemnou mriežkou a diamantových dokončovacích prúžkov. Skontrolujte okluziu a v prípade potreby ju upravte. Dokončite a vyleštite.

VAROVANIE

Po extrudovaniu požadovaného množstva materiálu zaskrutkujte piest striekačky proti smeru hodinových ručičiek o polovicu až celú otáčku, aby sa uvoľnil zvyškový tlak vo vnútri striekačky, a okamžite uzatvorte viečko striekačky, aby materiál nebol na svetle. Materiál je citlivý na svetlo. Vyvarujte sa príliš dlhej manipulačnej doby pri intenzívnom osvetlení. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-XCITE LCN nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo slizníc alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohem ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia:

Ak počas používania produktu spozorujete nehomogénnu, nerovnomernú konzistenciu, produkt netvrdne alebo je pozorovaná zmena farby kompozitu v momente vytvrdzovania svetlom, t.j. kompozit nezodpovedá zamýšľanému odtieňu špecifikovanému výrobcom resp. - počas vytvrdzovania sa uvoľňujú produkty/fázy alebo sa v mieste aplikácie vyskytne náhla akútna bolesť, alebo ak pri manipulácii so zariadením spozorujete iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 4 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Vo všetkých korešpondencia by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 4-28 °C. Chráňte pred priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla. Chráňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

Ak sa stane akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, hlási sa to výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-XCITE LC^N je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu www.i-dental.lt/sscp/, kým nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED). Po sprístupnení databázy EUDAMED online bude súhrn bezpečnostných a klinických charakteristík k dispozícii na webovej stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed a bude prepojený s BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

Naše výrobky boli vyvinuté pre profesionálne použitie v stomatológii. Pretože aplikácia našich produktov je mimo našu kontrolu, je za aplikáciu plne zodpovedný užívateľ. Samozrejme garantujeme kvalitu našich produktov v súlade s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po uverejnení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie.

OBAL

REF	**IXTA1**	4g striekačka dentín odtieň A1
REF	**IXTA2**	4g striekačka dentín odtieň A2
REF	**IXTA3**	4g striekačka dentín odtieň A3
REF	**IXTA35**	4g striekačka dentín odtieň A3.5
REF	**IXTB2**	4g striekačka dentín odtieň B2
REF	**IXTC2**	4g striekačka dentín odtieň C2
REF	**IXTO2**	4g striekačka dentín odtieň OA2
REF	**IXTO3**	4g striekačka dentín odtieň OA3
REF	**IXTEU**	4g striekačka dentín smalt univerzálne

* Registrovaná ochranná známka spoločnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Nemecko.

NAVODILA ZA UPORABO SL

OPIS

i-XCITE LC^N je bioinertni, radiopačni, nano hibridni kompozit, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo. Dobavljiv v Vita* odtenkih. Odlikuje ga visoka estetika, je odličen za poliranje, barvno stabilen, ima visoko trdnostjo in odpornost proti obrabi.

SESTAVA

Zobno steklo brušeno 70-80%, mešanica metakrilata 25-35%, silicijev dioksid 1-5%, coinitiator <1%, fotoiniciator <1%, stabilizator <1%, zaviralec <1%, opacifier <1%, pigment < 1%.

i-XCITE LC^N ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	20s
globina utrjevanja	2.50±0.03 mm
upogibna trdnost	119.2±6.6 MPa
absorpcija vode	17.99±0.32 µg/mm^3
topnost v vodi	0.68±0.24 µg/mm^3

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-XCITE LC^N popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za neposredne restavracije lukenj razreda I, II, III, IV in V.**
- **Za posredne restavracije, kot so inleji, onleji;**

- **Za grajenje jeder.**

KONTRAINDIKACIJE

Bolniki, ki so imeli hude alergične reakcije ali reakcijo draženja na izdelek ali katero koli njegovo sestavino.

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

i-XCITE LC^N ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko izdelek povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihala).

PREOSTALA TVEGANJA

Ukrepi za nadzor tveganja so bili izvedeni in preverjeni. Tveganje je bilo minimalizirano, skupno preostalo tveganje je bilo ocenjeno kot sprejemljivo.

CILJNA SKUPINA PACIENTA

Omejitev glede populacije pacientov, njihove starosti in splošnih zdravstvenih razmer ni. Zdravi se lahko tako otroke kot vse druge starostne skupine, tudi starejše paciente.

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

Del telesa - usta. Tkiva ali telesne tekočine, s katerimi pripomoček pride v stik - zob, ustna sluznica, slina.

PREDVIDENI UPORABNIK

i-XCITE LC^N je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih kompozitov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

Dobavljen izdelek je ne-sterilen. Za zagotovitev pravilnega in varnega delovanja pripomočka v predvidenem življenjskem obdobju sterilizacija, čiščenje ali razkuževanje, preventivno ali redno vzdrževanje ali kalibracija ni potrebna. Toda, če je prejmete izdelek v poškodovani embalaži, ga ne uporabljajte.

OKOLJE UPORABE

i-XCITE LC^N je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerek kompozita je primeren za enkratno uporabo (samo za enega pacienta). Ni za ponovno uporabo. Odmerek, ki ni več shranjen v originalni embalaži, lahko izgubi svojo funkcijo.

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložen potrošni material, drugi sestavni deli in dodatki.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA:

1. Zobno luknjo pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je i-FASTE.
2. Za pripravo luknje uporabite tehniko, ki je najmanj invazivna. Vsi robovi sklenine na sprednjem delu morajo biti poševni. Ne zarezujte robov proti zadnji strani zoba. Izogibajte se pripravam rezin. Sperite z vodo in posušite z zrakom.
3. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerni cement.
4. Za polnjenje lukenj po odsekih si namestite prozorno matrico in jo pritrdite na mesto.
5. Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je na primer i-GEL^N. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi dentina. Po sušenju, pred nanosom lepila, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesnažena. Če se površina onesnaži s slino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
6. Direktno na jedkano površino nanesite tanko plast lepila, kot je i-BONDING LC^N, in sledite navodilom za uporabo lepila.
7. Delovna površina mora biti suha.

RESTAVRIRANJE:

1. Z ustreznim instrumentom nanesite sloj kompozita v zobno luknjo. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši kot 2 mm.
2. Vsako plast 20 sekund utrjujte z ultravijolično svetlobo. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm^2 v polnem načinu in ne v pulzih. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Zaključite restavracijo.
3. Zaradi kisika v zraku na površini vsakega sloja ostane tanek razmazan sloj nepolimeriziranega materiala. To omogoča, da se plasti kemično vežejo med seboj. Tega sloja se ne smete dotikati ali onesnaževati z vlago.
4. Zaključite restavracijo zoba.

POSREDNA METODA:

1. Za pripravo zobne luknje uporabite tehniko, ki je najmanj invazivna. Da bi preprečili lomljenje materiala, mora biti le ta tako v prečnem kot tudi v navpičnem delu debel najmanj 1,5 mm. Vsi notranji in zunanji koti morajo biti zaobljeni. Izogibajte se rezinam. Pripravite ravno zadnjo ramo - ne ubočite je. Vse zareze, ki se jim ni mogoče izogniti, je treba zapolniti s podlago iz steklasto ionomernega cementa. Za pripravo uporabite rahlo zoženi diamanti z zaobljenimi konicami. Za globoke zobne luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerni cement.
2. Izdelajte zobni vtis in začasno restavrirajte z uporabo akrilne smole. Za cementiranje začasne obnove uporabite samo cemente, ki ne vsebujejo eugenola.
3. Zobni odtis izdelajte v laboratoriju s sredstvom kot je i-STONE II, III, IV. Pustite, da se modelirna masa utrdi in odstranite vtis. Odstranite spodnje zareze in na model nanesite ločilno sredstvo brez olja. Na modelu zgradite inley sloje. Najprej zgradite približne in globoke okluzalne odseke. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši od 2 mm. Vsako plast utrjujte z ultravijolično svetlobo 20 sekund. Končni inlej se nato vzame iz matrice in se 8 minut suši v pečici. Okluzalno površino obdelajte in sploirajte do visokega sijaja s silikonskimi brusilniki in diamantno pasto. Inley očistite s tekočim milom in vodo, sperite in posušite z zrakom.
4. Odstranite začasno restavracijo in luknjo očistite. Z nežnim pritiskom na inlay preverite natančnost prileganja. Ne uporabljajte sile. Po potrebi obdelajte prilegajoče površine, da izboljšate prileganje.
5. Pri preverjenju inlaya, ne smete preverjati okluzije in artikulacije, saj tako tvegate zlom.
6. Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je na primer i-GEL^N. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi dentina. Po sušenju, pred nanosom lepila, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesnažena.
7. Direktno na jedkano površino nanesite tanko plast lepila, kot je i-BONDING LC^N, in sledite navodilom za uporabo lepila.
8. Za cementiranje uporabite kateri koli razpoložljivi kompozit z dvojnim utrjevanjem. Z ustreznim instrumentom nanestie zmešani material na delovno površino. Previdno vstavite inley in odstranite odvečen material. Da inley ne zdrsne iz pravega položaja, ga nežno pritiskajte s krogličnim instrumentom, dokler se cement popolnoma ne posuši. Utrjujte z ultravijolično svetlobo 20 sekund z vsake strani. Odvečni material odstranite finim diamantnim svedrom in diamantnimi zaključnimi trakovi. Preverite okluzijo in po potrebi prilagodite. Zaključite in spolirajte..

OPOZORILA

Ko iztisnete želeno količino materiala, privijte bat brizge v nasprotni smeri urnega kazalca za polovico polnega obrata, da sprostite preostali tlak v brizgi. Na brizgo takoj namestite pokrov, da se material ne izpostavlja svetlobi. Material je občutljiv na svetlobo. Izogibajte se predolgemu času dela pri močni osvetlitvi. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-XCITE LC^N ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. ČE PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. ČE PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. ČE PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka, pri dihanju naj jim bo udobno. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru spremembe v delovanju naprave:

Če med uporabo izdelka opazimo nehomogeno, neenakomerno konsistenco, se izdelek ne strdi ali opazimo spremembo barve kompozita v trenutku svetlobne polimerizacije, tj. kompozit ne ustreza želenemu odtenku, ki ga je določil proizvajalec oz. - med strjevanjem se sproščajo izdelki/faze ali se na mestu nanosa pojavi nenadna akutna bolečina ali če med manipulacijo naprave opazite kakršno koli drugo nenormalno vedenje izdelka, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogoltnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 4 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračevanem prostoru pri temperaturi med 4-28°C. Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

Če pride do kakršnega koli resnega incidenta, ki se v zvezi s pripomočkom zgodi pacientu, to takoj sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-XCITE LC^N je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu z navodili proizvajalca za uporabo. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na spletni strani proizvajalca www.i-dental.lt/sscp/, dokler Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) ne pride na splet. Ko bo podatkovna zbirka EUDAMED na voljo na spletu, bo povzetek varnostnih in kliničnih značilnosti na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/tools/eudamed in povezan z BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Ker uporaba naših izdelkov ni več pod našim nadzorom, je uporabnik v celoti odgovoren za njihovo aplikacijo. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z veljavnimi standardi.

VELJAVNOST

Z objavo teh navodil za uporabo vse prejšnje različice postanejo brezpredmetne.

PAKIRANJE

REF	**IXTA1**	4g brizga dentin odtenek A1
REF	**IXTA2**	4g brizga dentin odtenek A2
REF	**IXTA3**	4g brizga dentin odtenek A3
REF	**IXTA35**	4g brizga dentin odtenek A3.5
REF	**IXTB2**	4g brizga dentin odtenek B2
REF	**IXTC2**	4g brizga dentin odtenek C2
REF	**IXTO2**	4g brizga dentin odtenek OA2
REF	**IXTO3**	4g brizga dentin odtenek OA3
REF	**IXTEU**	4g brizga sklenino odtenek univerzalno

* Registrirana blagovna znamka Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Nemčija.

INSTRUCCIONES DE USO ES

DESCRIPCIÓN

i-XCITE LC^N es un composite nanohíbrido radiopaco, bioinerte y fotopolimerizable en tonos Vita * con alta estética, excelente pulido, estabilidad del color, alta resistencia y resistencia a la abrasión.

COMPOSICIÓN

Hambaklaas lihvitud 70-80%, mezcla de metacrilato 25-35%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inhibidor <1%, productor de opacidad <1 %, pigmento <1%.
i-XCITE LC^N no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20s
profundidad de curación	2.50±0.03 mm
fuerte flexibilidad	119.2±6.6 MPa
sorción de agua	17.99±0.32 μg/mm^3
solubilidad del agua	0.68±0.24 μg/mm^3

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

i-XCITE LC^N restaura/mejora la apariencia estética del diente restaurable; restaura/mantiene la función del diente restaurable; protege las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- **Para restauraciones directas de cavidades de clase I, II, III, IV y V;**
- **Para restauraciones indirectas como incrustaciones inlay y onlay;**
- **Para núcleos.**

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o de irritaciones graves al producto o a cualquiera de los ingredientes.

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

i-XCITE LC^N no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

RIESGOS RESIDUALES

Se han implementado y comprobado medidas de control de riesgos, reduciéndolos en la medida de lo posible, el riesgo residual general se considera aceptable.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

No se conocen restricciones con respecto a la población de pacientes, edad y condiciones generales de salud. Pudiendo haber niños, pacientes de mediana edad o ancianos.

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

Parte del cuerpo - boca. Tejidos o fluidos corporales en contacto con el dispositivo: dientes, mucosa oral, saliva.

USUARIO PREVISTO

i-XCITE LC^N está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar composites dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

i-XCITE LC^N se entrega sin esterilizar. No necesita esterilización, limpieza o desinfección preparatoria, mantenimiento preventivo, regular o calibración para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista. Sin embargo, no lo use si el envoltorio principal está dañado.

MEDIO AMBIENTE DE USO

i-XCITE LC^N está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de composite es adecuada para un solo uso (un paciente). No reutilizar. La cantidad dispensada que no se mantenga en el paquete original puede perder su función.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar los dientes con pasta profiláctica sin aceite, como i-FASTE.
2. Utilice la técnica mínimamente invasiva para la preparación de la cavidad. Todos los márgenes del esmalte en la región anterior deben estar biselados. No bisele los márgenes en la región posterior y evite la preparación de cortes. Enjuagar con agua y secar con aire.
3. Para cavidades profundas, use revestimientos de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio.
4. Cuando llene cavidades con secciones proximales, coloque una matriz transparente y fíjela en su lugar.
5. Aplique una capa de decapado, como i-GEL^N en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuagar con agua y secar con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe ser gredosa y no contaminada antes de aplicar el adhesivo. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario.
6. Aplique una capa delgada de adhesivo, como i-BONDING LC^N inmediatamente sobre la superficie decapada y siga las instrucciones de uso del adhesivo.
7. El área de trabajo debe mantenerse seca.

RESTAURACIÓN:

1. Aplique la capa de composite en la cavidad con un instrumento adecuado. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad.
2. polimerice con la luz durante 20 segundos por capa. Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm^2 en modo ful, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Debido al efecto del oxígeno en el aire, una capa delgada de material sin polimerizar permanece en la superficie de cada capa. Esto une las capas químicamente y no debe tocarse ni contaminarse con humedad.
4. Termine la restauración.

MÉTODO INDIRECTO:

1. Utilice la técnica mínimamente invasiva para la preparación de la cavidad. Para evitar que el material se fracture, debe tener un grosor mínimo de 1,5 mm en las caras lateral y vertical. Todas las líneas internas y los ángulos de punta deben estar redondeados. Evite los cortes. Prepare un cuello plano - no lo bisele. Cualquier socavación debe llenarse con cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio. Use puntas de diamantes redondeadas para la preparación. Para cavidades profundas, use revestimientos de hidróxido de calcio o base de ionómero de vidrio cemento de revestimiento.
2. Tome la impresión y fabrique la restauración temporal con resina acrílica. Para la cementación de la restauración temporal, utilice solo cementos sin eugenol.
3. Cole la impresión con yeso dental, como i-STONE II, III, IV en el laboratorio. Deje que el modelo se asiente y retire la impresión. Evite las socavados y aplique un agente separador sin aceite al modelo. Construya las capas de incrustaciones en el modelo. Construya primero las secciones oclusales proximal y profunda. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad. polimerice con la luz durante 20 segundos por capa. A continuación, elimine el molde de la incrustación terminada y cure completamente durante 8 minutos en un horno de curado. Recorte la superficie oclusal con fresas para fisuras y pula hasta obtener un brillo intenso con pulidores de silicona y pasta de diamante. Limpie la incrustación con agua y jabón líquido, enjuagar y secar con aire.
4. Retire la restauración temporal y limpie la cavidad. Ejerza una presión suave sobre la incrustación para comprobar la precisión del ajuste. No use la fuerza. Si es necesario, recorte las superficies de ajuste para mejorar el ajuste.
5. No se debe comprobar la oclusión y la articulación al probar la incrustación, ya que se correría el riesgo de fracturarla.
6. Aplique una capa de decapado, como i-GEL^N en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con quedar gredosa y no debe contaminarse antes de aplicar el adhesivo.
7. Aplique una capa delgada de adhesivo, como i-BONDING LC^N inmediatamente sobre la superficie decapada y siga las instrucciones de uso del adhesivo.
8. Para la cementación, utilice cualquier composite de cementación de curado dual disponible. Aplique el material mezclado con un instrumento adecuado en el área de trabajo. Presione con cuidado la incrustación en su posición y elimine el exceso de material. Para asegurarse de que la incrustación no se salga de su posición correcta, presione suavemente con un obturador de punta esférica hasta que se haya polimerizado con la luz completamente. Fotopolimerización durante 20 segundos de cada lado. Elimine el exceso de material con diamantes de rejilla fina y tiras de acabado de diamantes. Compruebe la oclusión y ajústela si es necesario. Termine y pula.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, enrosque el émbolo de la jeringa en sentido antihorario de media vuelta a completa para liberar la presión residual dentro de la jeringa y cierre inmediatamente la tapa de la jeringa, de modo que el material no se seque. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-XCITE LCN no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

Precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo:

Si durante el uso del producto observa una consistencia no homogénea, desigual, el producto no se endurece o se observa un cambio de color del composite en un momento de fotopolimerización, es decir, el composite no corresponde al tono previsto especificado por el fabricante y/o por -los productos/fases se liberan durante el curado, o se produce un dolor agudo repentino en el sitio de aplicación, o si observa cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras manipula el dispositivo, que no se menciona anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Retire la restauración de la cavidad dental con un instrumento dental adecuado. No permita que se trague el producto. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Reúna todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 4 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

Elimine el contenido/recipiente según lo requieran los requisitos reglamentarios nacionales.

VIGILANCIA

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-XCITE LC^N es seguro y funciona según lo previsto si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en el sitio web del fabricante www.i-dental.lt/sscp/ hasta que

la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) esté en línea. Una vez que la base de datos EUDAMED esté disponible en línea, el resumen de las características clínicas y de seguridad estará disponible en el sitio web https://ec.europa.eu/tools/eudamed y vinculado a la BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional odontológico. Dado que la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de ella. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares aplicados.

VALIDEZ

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

EMBALAJE

REF IXTA1	4g jeringa dentina color A1
REF IXTA2	4g jeringa dentina color A2
REF IXTA3	4g jeringa dentina color A3
REF IXTA35	4g jeringa dentina color A3.5
REF IXTB2	4g jeringa dentina color B2
REF IXTC2	4g jeringa dentina color C2
REF IXTO2	4g jeringa dentina color OA2
REF IXTO3	4g jeringa dentina color OA3
REF IXTEU	4g jeringa esmalte color universal

* Marca registrada de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Alemania.

ANVÄNDARINSTUKTIONER SV

BESKRIVNING

i-XCITE LC^N är ett ljushärdande, bioinert, radiopaque nano-hybridkomposit i Vita*-nyanser av hög estetisk klass, med utmärkt polerbarhet, färgstabilitet, hög hållfasthet och nötningsbeständighet.

SAMMANSÄTTNING

Malat tandglas 70-80%, metakrylatblandning 25-35%, kiseldioxid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hämmare <1%, opacifier <1 %, pigment <1%.

i-XCITE LC^N innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

lätt härdning	20s
djup	2.50±0.03 mm
böjhållfasthet	119.2±6.6 MPa
vattensorption	17.99±0.32 µg/mm^3
vattenlöslighet	0.68±0.24 µg/mm^3

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-XCITE LC^N återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerbar tand; återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerbar tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- **För direkt restaurering av håligheter i klass I, II, III, IV och V;**
- **För indirekta restaureringar såsom inlägg, onlays;**
- **För kärnor.**

KONTRAINDIKATIONER

Patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna.

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-XCITE LC^N bör inte användas i kombination med produkter som innehåller eugenol eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan produkten orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna, luftvägar).

ÅTERSTÅENDE RISKER

Åtgärder för riskkontroll har genomförts och verifierats, risken minskas så långt som möjligt, den totala restrisken bedöms vara acceptabel.

PATIENTENS MÅLGRUPP

Inga kända restriktioner angående patientpopulation, ålder eller allmänna hälsotillstånd. Det kan finnas barn, medelålders eller äldre patienter.

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

En del av kroppen – munnen. Vävnader eller kroppsvätskor i kontakt med enheten – tand, munslemhinna, saliv.

AVSEDD ANVÄNDARE

i-XCITE LC^N är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga tandkomposit. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

i-XCITE LC^N levereras icke-steril. Det finns inget behov av förberedande sterilisering, rengöring eller desinfektion, förebyggande eller regelbundet underhåll eller kalibrering, för att säkerställa att enheten fungerar korrekt och säkert under dess avsedda livstid. Använd dock inte om förpackningen är skadad.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

i-XCITE LC^N är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden komposit är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

FÖRBEREDELSE:

1. Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring av tänder med oljefri profylaxpasta, som i-FASTE, rekommenderas.
2. Använd den minimalt invasiva tekniken för förberedelse av håligheten. Alla emaljkanter i det främre området måste vara avfasade. Avfasa inte marginalerna i den bakre regionen och undvik skivberedningar. Skölj med vatten och torka med luft.
3. För djupa håligheter, använd kalciumhydroxidfoder eller cementfoder.
4. När du fyller håligheter med ungefärliga sektioner, placera en transparent matris och fäst den på plats.
5. Applicera etsskikt, såsom i-GEL^N, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning måste ytan vara kritaktig och inte förorenad innan limet appliceras. Om ytan blir förorenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs.
6. Applicera omedelbart ett tunt lager lim, t.ex. i-BONDING LC^N, på etsad yta och följ bruksanvisningen för limmet.
7. Arbetsområdet måste hållas torrt.

RESTAURERING:

1. Applicera lagret av komposit med lämpligt instrument i håligheten. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa.
2. Ljushärda i 20 sekunder per lager. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm^2 i fullläge, inte ramp- eller pulsläge. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
3. På grund av syrgaseffekten i luften förblir ett tunt lager av opolymeriserat material på ytan av varje skikt. Detta binder skikten kemiskt och får inte beröras eller förorenas med fukt.
4. Avsluta restaureringen.

INDIREKT METOD:

1. Använd den minimalt invasiva tekniken för förberedelse av håligheten. För att förhindra att materialet spricker måste det vara minst 1,5 mm tjockt i både laterala och vertikala aspekter. Alla inre linje- och spetsvinklar måste vara rundade. Undvik delade förberedelser. Förbered en platt cervikal axel - Fasa den inte. Alla oundvikliga underskärningar måste blockeras med glasjonomer basfodercement. Använd lätt avsmalnande diamanter med avrundade spetsar för beredningen. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder eller glasjonomer basfodercement.
2. Ta ett avtryck och tillverka tillfällig restaurering med akrylharts. För cementering av tillfällig restaurering använd endast icke-eugenolcement.
3. Forma avtrycket med tandsten, såsom i-STONE II, III, IV, i laboratorie. Låt modellen sätta sig och dra av avtrycket. Blockera underskärningarna och applicera ett oljefritt separationsmedel på modellen. Skapa inläggslagren på modellen. Skapa de ungefärliga och djupa ocklusala sektionerna först. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa. Ljushärda i 20 sekunder per lager. Det färdiga inlägget frigörs sedan från munstycket och härdas helt i 8 minuter i härdningsugn. Trimma den ocklusala ytan och polera till en hög glans med silikonpolerare och diamantpasta. Rengör inlägget med flytande tvål och vatten, skölj och torka med luft.
4. Ta bort den tillfälliga restaureringen och rengör håligheten. Tryck försiktigt på inlägget för att kontrollera passformens precision. Använd inte våld. Trimma vid behov monteringsytorna för att förbättra passformen.
5. Ocklusion och artikulation får inte kontrolleras när du testar inlägget eftersom det då riskerar att spricka.
6. Applicera etsskikt, såsom i-GEL^N, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning ska ytan vara kritaaktig och får inte förorenas innan limet appliceras.
7. Applicera omedelbart ett tunt lager lim, t.ex. i-BONDING LC^N, på etsad yta och följ bruksanvisningen för limet.
8. För cementering använd eventuell tillgänglig dubbelhärdande lutningskomposit. Använd det blandade materialet med ett lämpligt instrument på arbetsområdet. Tryck försiktigt inlägget på plats och ta bort överflödigt materialet. För att försäkra dig om att inlägget inte glider ur rätt läge, tryck försiktigt på det med en kulpropp tills det har härdat helt. Ljushärda i 20 sekunder från varje sida. Ta bort överflödigt material med fina diamanter och diamantbearbetningsband. Kontrollera ocklusionen och justera vid behov. Avsluta och polera..

VARNINGAR

När den önskade mängden material tagits fram, skruva sprutkolven moturs ett halvt till ett helt varv för att frigöra kvarvarande tryck inuti sprutan och stäng omedelbart sprutkåpan så att materialet inte utsätts. Materialet är känsligt för ljus. Undvik för lång manipulationstid under intensiv belysning. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-XCITE LC^N avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas i händelse av förändringar i enhetens prestanda:

Om under användningen av produkten märks ohomogen, ojämn konsistens, produkten inte härdar eller kompositfärgförändring observeras i ett ögonblick av ljushärdning, d.v.s. kompositen motsvarar inte den avsedda nyansen som anges av tillverkaren eller/och av -produkter/faser frigörs under härdning, eller plötslig akut smärta uppstår på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks när du manipulerar enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte igen

och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 4 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

Förvara produkten tätt sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med enheten rapporteras detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

i-XCITE LC^N är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig via tillverkarens webbplats www.i-dental.lt/sscp/ tills den europeiska databasen över medicinska anordningar (EUDAMED) kommer online. När EUDAMED-databasen finns tillgänglig online kommer sammanfattningen av säkerhet och kliniska egenskaper att finnas tillgänglig på webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed och länkas till BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklats för professionellt bruk inom tandvården. Eftersom tillämpningen av våra produkter ligger utanför vår kontroll är användaren själv fullt ansvarig för applikationen. Naturligtvis garanterar vi kvaliteten på våra produkter i enlighet med rådande standarder.

GILTIGHET

I och med publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

FÖRPACKNING

REF IXTA1	4g spruta dentin nyans A1
REF IXTA2	4g spruta dentin nyans A2
REF IXTA3	4g spruta dentin nyans A3
REF IXTA35	4g spruta dentin nyans A3.5
REF IXTB2	4g spruta dentin nyans B2
REF IXTC2	4g spruta dentin nyans C2
REF IXTO2	4g spruta dentin nyans OA2
REF IXTO3	4g spruta dentin nyans OA3
REF IXTEU	4g spruta emalj nyans universell

* Registrerat varumärke som tillhör Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

KULLANIM KILAVUZU TR

AÇIKLAMA

i-XCITE LC^N, yüksek estetik, mükemmel cilalanabilirlik, renk kararlılığı, yüksek mukavemet ve aşınma direncine sahip Vita* tonlarında ışıkla sertleşen, biyoetkisiz, radyoopak nano hibrit kompozittir.

BILEŞIM

Diş camı taşlanmış %70-80, metakrilat karışımı %25-35, silikon dioksit %1-5, koinitatör <%1, foto başlatıcı %1, stabilizatör %1, inhibitör %1, opaklaştırıcı %1, pigment %1.
Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLIKLERI

ışıkla kürlenme	20s
kür derinliği	2.50±0.03 mm
eğilme mukavemeti	119.2±6.6 MPa
su emilimi	17.99±0.32 µg/mm^3
suda çözünürlük	0.68±0.24 µg/mm^3

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

i-XCITE LC^N restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasını/daha estetik görünmesini sağlar, restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasını/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını korur.

KLINIK ENDIKASYONLAR

- **I., II., III., IV. ve V. sınıf kavitelerin direkt restorasyonları için;**
- **İnley, onley gibi indirekt restorasyonlar için;**
- **Kor içindir.**

KONTRAENDIKASYONLAR

Ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar.

KOMBINASYONLARLA ILGILI KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKILER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza, solunum yolu) neden olabilir.

REZIDÜEL RISKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artık riskin kabul edilebilir olduğuna karar verildi.

HASTA HEDEF GRUBU

Hasta kütle, yaş ve genel sağlık durumuyla ilgili herhangi bilinen bir kısıtlama mevcut değildir. Çocuklar, orta yaşlı veya yaşlı hastalar olabilir.

HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERI

Vücudun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş, oral mukoza, tükürük.

HEDEFLENEN KULLANICI

Bu ürün yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental kompozitlerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERILITE

i-XCITE LC^N sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

i-XCITE LC^N ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış kompozit miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERI VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

HAZIRLIK:

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Dişin i-FASTE gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir.
2. Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv tekniği kullanın. Ön bölgedeki tüm mine kenarları eğimli olmalıdır. Arka bölgedeki kenarlara eğim vermeyin ve preparasyonu kesmekten sakının. Su ile durulayın ve havayla kurutun.
3. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.
4. Yakınında bölüm bulunan kaviteleri doldururken şeffaf bir matris yerleştirin ve yerine sabitleyin.
5. Aşındırılacak tüm yüzeye i-GEL^N gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar aşındırın.
6. Aşındırılmış yüzeye hemen i-BONDING LC^N gibi bir yapıştırıcıyı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.
7. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.

RESTORASYON:

1. Kompozit tabakasını uygun aletle kaviteye uygulayın. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın.
2. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Eğik veya atış modunda değil, tam modda 1200mW/cm^2 ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
3. Havadaki oksijenin etkisine bağlı olarak, her katmanın yüzeyinde polimerize olmamı ince bir malzeme tabakası kalır. Bu malzeme katmanları kimyasal olarak birleştirir ve dokunulmamalı veya nem ile kirlenmemelidir.
4. Restorasyonu tamamlayın.

DOLAYLI YÖNTEM:

1. Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv tekniği kullanın. Malzemenin kırılmasını önlemek için yanal ve düşey yönlerde en az 1.5 mm kalınlığında olmalıdır. Tüm iç çizgi ve uç açılar yuvarlanmalıdır. Preparasyonu kesmekten sakının. Düz bir servikal sırt hazırlayın - eğmeyin. Önlenemeyen tüm dip oyulmaları, iyonomer bazlı kaplama simanı ile bloke edilmelidir. Preparasyon için yuvarlak uçlu, hafifçe sivrilen elmaslar kullanın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.
2. Bir akrilik resin kullanarak geçici restorasyon üretin. Geçici restorasyonun simantasyonu için öjenol olmayan simanları kullanın.
3. Ölçümü laboratuvarda i-STONE II, III, IV gibi dental taşla dökün. Modelin ölçüyü ayarlamasına ve çıkarmasını bekleyin. Dipteki oyulmaları kapatın ve modele yağsız bir ayırma maddesi uygulayın. Model üzerinde dolgu katmanlarını oluşturun. Öncelikle aproksimal ve derin oklüzal bölümleri oluşturun. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Bitmiş dolgu daha sonra kalıptan çıkarılır ve sertleştirme fırınında 8 dakika boyunca tamamen sertleştirilir. Oklüzal yüzeyi fissür frezelerle kesin ve silikon parlatıcılar ve elmas macunu ile yüksek parlaklıkta cilalayın. Dolguyu sıvı sabun ve su ile temizleyin, durulayın ve hava ile kurulayın.
4. Geçici restorasyonu çıkarın ve kaviteyi temizleyin. Hassas şekilde yerleşip yerleşmediğini kontrol etmek için dolgu üzerine hafif bir baskı uygulayın. Güç kullanmayın. Gerekirse daha iyi uyum sağlaması için bağlantı yüzeylerini kırpın.
5. Dolguyu denerken tıkanma ve artikülasyon kontrol edilmemelidir, aksi takdirde kırılma riski ortaya çıkar.
6. Aşındırılacak tüm yüzeye i-GEL^N gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır.
7. Aşındırılmış yüzeye hemen i-BONDING LC^N gibi bir yapıştırıcıyı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.
8. Simantasyon için mevcut herhangi bir ikili sertleştirme yapıştırma kompozitini kullanın. Karıştırılan malzemeyi uygun aletle çalışma alanına uygulayın. Dolguyu dikkatlice yerine bastırın ve fazla malzemeyi alın. Dolgunun uygun konumundan kaymadığından emin olmak için, tamamen ışıkla sertleşene kadar bilyeli uçlu bir tıkaçla hafifçe bastırın. Her iki taraftan 20 saniye süreyle ışıkla kürleyin. Fazla malzemeyi ince ızgaralı elmaslar ve elmas bitirme şeritleri ile temizleyin. Oklüzyonu kontrol edin ve gerekirse ayarlayın. Tamamlayın ve cilalayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörün içindeki fazla basıncı boşaltmak için enjektör pistonunu saat yönünün tersine yarım ila tam arası çevirerek vidalayın ve enjektör kapağını hemen kapatın, böylece materyal ışıksız kalmayacaktır. Materyal ışığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-XCITE LC^N radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbı tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımı sırasında homojen olmayan, eşit olmayan bir kıvam fark edilirse, ışıkla sertleşme anında ürün sertleşmez veya kompozit renk değişikliği gözlemlenirse, yani kompozit, üretici ve/ve - Kürlenme sırasında ürünler/fazlar salınır veya uygulama yerinde ani akut ağrı oluşursa veya cihazın kullanımı sırasında yukarıda belirtilmeyen herhangi bir anormal davranış fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi kazayı, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın kabul edildiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin.

GÜVENLILIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI

i-XCITE LC^N güvenlidir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, üreticinin web sitesi www.i-dental.lt/sscp/ aracılığıyla Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olana kadar mevcuttur. EUDAMED veri tabanı çevrimiçi olarak kullanıma sunulduğunda, güvenlik ve klinik özelliklerin özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed web sitesinde yer alacak ve BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C ile bağlantılı olacaktır.

ÜRETICININ SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLILIK SÜRESI

İşbu kullanım talimatının yayınlanması üzerine, önceki tüm versiyonların yerini alacaktır.

AMBALAJ

REF	**IXTA1**	4g enjektör dentin rengi A1
REF	**IXTA2**	4g enjektör dentin rengi A2
REF	**IXTA3**	4g enjektör dentin rengi A3
REF	**IXTA35**	4g enjektör dentin rengi A3.5
REF	**IXTB2**	4g enjektör dentin rengi B2
REF	**IXTC2**	4g enjektör dentin rengi C2
REF	**IXTO2**	4g enjektör dentin rengi OA2
REF	**IXTO3**	4g enjektör dentin rengi OA3
REF	**IXTEU**	4g enjektör emaya rengi evrensel

* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.nun (KG, Bad Sackingen, Almanya) tescilli ticari markasıdır.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

ОПИСАНИЕ

i-XCITE LC^N - светоотверждаемый биоинертный рентгеноконтрастный наногибридный композит в оттенках Vita*, обладающий высокой эстетикой, отличной полируемостью, стабильностью цвета, высокой прочностью и стойкостью к истиранию.

СОСТАВ

Стоматологическое стекло, измельченное 70-80%, смесь метакрилата 25-35%, диоксид кремния 1-5%, соинициатор <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, ингибитор <1%, замутнитель <1 %, пигмент <1%.

i-XCITE LC^N не содержит лекарственных веществ, в том числе производных человеческой крови или плазмы; тканей или клеток, или их производных, человеческого происхождения; тканей или клеткок, или их производных, животного происхождения, как указано в Регламенте (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополимерный	20с
Глубина полимеризации	2.50±0.03 мм
Предел прочности при изгибе	119.2±6.6 Мпа
Водопоглощение	17.99±0.32 µг/мм^3
Растворимость в воде	0.68±0.24 µг/мм^3

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

i-XCITE LC^N восстанавливает/улучшает эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- **Для прямых реставраций полостей I, II, III, IV и V классов;**
- **Для непрямых реставраций, таких как вкладки, накладки;**
- **Для коронок.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

i-XCITE LC^N не следует использовать с продуктами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей продукт может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки, дыхательные пути).

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Меры по управлению рисками внедрены и проверены, риск снижен, насколько это возможно, общий остаточный риск признан приемлемым.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Никаких ограничений относительно категории пациентов, их возраста и общего состояния здоровья не известно. Продукт можно применять на детях, пациентах среднего и пожилого возраста.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Часть тела - рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием - зуб, слизистая оболочка рта, слюна.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

i-XCITE LC^N разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические лайнеры. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

i-XCITE LC^N поставляется нестерильным. Нет необходимости в какой-либо предварительной стерилизации, очистке или дезинфекции, профилактическом, регулярном обслуживании или калибровке, чтобы гарантировать правильную и безопасную работу изделия в течение его предполагаемого срока службы. Однако не используйте, если первичная упаковка повреждена.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество лайнера подходит для одноразового использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА:

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется чистить зубы профилактической пастой, не содержащей масел, такой как i-FASTE.
2. Воспользуйтесь малоинвазивной техникой препарирования полости. Все края эмали в переднем отделе должны быть скошены. Не скашивайте края в задней части и избегайте подготовки срезов. Смойте водой и просушите воздухом.
3. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера.
4. При заполнении полостей аппроксимальными отделами установите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее.
5. Нанесите слой протравки, например i-GEL^N, на всю поверхность, которую необходимо протравить. Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не загрязненной перед нанесением клея. Если поверхность загрязнена слюной, промойте и просушите еще раз и при необходимости протравите заново.
6. Сразу же нанесите тонкий слой клея, например i-BONDING LC^N, на протравленную поверхность и следуйте инструкциям по нанесению клея.
7. Рабочая зона должна быть сухой.

РЕСТАВРАЦИЯ:

1. Нанесите слой композита с помощью подходящего инструмента в полость. Не наносите слои более 2 мм глубиной.
2. Светоотверждение 20 секунд на слой. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см^2 в полном режиме, а не в линейном или импульсном режимах. Некоторым лампам с более высокой интенсивностью может потребоваться меньшее время полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
3. Из-за воздействия кислорода на поверхности каждого слоя остается тонкий смазанный слой неполимеризованного материала ,который связывает слои химически, и к ним нельзя прикасаться или увлажнять.
4. Отполируйте реставрацию.

НЕПРЯМОЙ МЕТОД:

1. Используйте минимально инвазивную технику для препарирования полости. Чтобы предотвратить разрушение материала, он должен иметь толщину не менее 1,5 мм в боковом и вертикальном напрвлениях. Все внутренние линии и углы точек должны быть скруглены. Избегайте подготовки срезов. Подготовьте плоское шеечное плечо - не скашивайте его. Любые неизбежные поднутрения должны быть заблокированы цементом для прокладки на основе стеклоиономера. Для препарирования используйте слегка сужающиеся сверла с алмазным напылением с закругленными кончиками. Для глубоких полостей используйте прокладки из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера.
2. Снимите слепок и изготовьте временную реставрацию с использованием акриловой смолы. Для фиксации временных реставраций используйте только неэвгеноловые цементы.
3. Создайте слепок с помощью зубного камня, такого как i-STONE II, III, IV, в лаборатории. Позвольте модели застыть и снимите слепок. Заблокируйте поднутрения и нанесите на модель разделительный

агент, не содержащий масла. Создайте слои инкрустации на модели. Сначала создайте аппроксимальные и глубокие окклюзионные участки. Не наносите слои глубиной более 2 мм. Сушите светом 20 секунд на слой. Готовая вкладка затем снимается с матрицы и полностью отверждается в течение 8 минут в печи полимеризации. Обрежьте окклюзионную поверхность бором для фиссур и отполируйте до зеркального блеска с помощью силиконовых полиров и алмазной пасты. Очистите вкладыш водой с жидким мылом, промойте и высушите воздухом.

4. Снимите временную реставрацию и очистите полость. Слегка надавите на вкладыш, чтобы проверить точность посадки. Не прикладывайте силу. При необходимости подрежьте посадочные поверхности, чтобы улучшить посадку.
5. Не проверяйте окклюзию и артикуляцию при установке вкладки, так как это может привести к ее поломке.
6. Нанесите слой протравки, например i-GEL^{N}, на всю поверхность, которую необходимо протравить. Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не должна быть загрязнена до нанесения клея.
7. Сразу же нанесите тонкий слой клея, например i-BONDING LC^{N}, на протравленную поверхность и следуйте инструкциям по нанесению клея.
8. Для фиксации используйте любой доступный фиксирующий композит двойного отверждения. Нанесите смешанный материал подходящим инструментом на рабочую зону. Осторожно вдавите вставку на место и удалите излишки материала. Чтобы убедиться, что вкладка не выскользнула из своего надлежащего положения, осторожно надавите на нее сферическим плагером до тех пор, пока она полностью не затвердеет. Полимеризуйте светом по 20 секунд с каждой стороны. Удалите излишки материала алмазными полосками с мелкой сеткой. Проверьте окклюзию и при необходимости отрегулируйте. Отполируйте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После выдавливания желаемого количества материала, поверните поршень шприца против часовой стрелки на пол-оборота, чтобы сбросить остаточное давление внутри шприца, и немедленно закройте колпачок шприца, чтобы материал не был высвобожден. Материал чувствителен к свету. Избегайте слишком долгих манипуляций при интенсивном освещении. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. i-XCITE LC^{N} не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промыть большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратиться к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

Меры предосторожности, которые необходимо предпринять в случае изменения характеристик устройства:

Если в процессе использования продукта замечена неоднородная, неравномерная консистенция, продукт не затвердевает или наблюдается изменение цвета композита в момент светоотверждения, т.е. композит не соответствует предполагаемому оттенку, указанному изготовителем или/и - продукты/фазы высвобождаются во время отверждения, или возникает внезапная острая боль в месте нанесения, или если во время манипуляций с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, немедленно прекратите использование. Удалите реставрацию из полости зуба с помощью подходящего стоматологического инструмента, не допуская проглатывания продукта. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейших распоряжений. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Срок годности продукта 4 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быт указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 4-28°C. Беречь от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

i-XCITE LC^{N} безопасен и работает должным образом, если он используется в соответствии с инструкцией производителя по применению. Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках доступна на веб-сайте производителя www.i-dental.lt/sscp/ до тех пор, пока Европейская база данных по медицинским устройствам (EUDAMED) не появится в сети. Когда база данных EUDAMED станет доступна в интернете, сводка по безопасности и клиническим характеристикам будет доступна на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed и связана с BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наши продукты разработаны для профессионального использования в стоматологии. Поскольку применение наших продуктов находится вне нашего контроля, пользователь несет полную ответственность за применение. Разумеется, мы гарантируем качество нашей продукции в соответствии с применяемыми стандартами.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF IXTA1	4g шприц дентин оттенок A1
REF IXTA2	4g шприц дентин оттенок A2
REF IXTA3	4g шприц дентин оттенок A3
REF IXTA35	4g шприц дентин оттенок A3.5
REF IXTB2	4g шприц дентин оттенок B2
REF IXTC2	4g шприц дентин оттенок C2
REF IXTO2	4g шприц дентин оттенок OA2
REF IXTO3	4g шприц дентин оттенок OA3
REF IXTEU	4g шприц эмаль оттенок универсальный

* Зарегистрированный товарный знак компании "Вита Цанфабрик Х.Раутер ГмбХ унд Ко. КГ" (Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG), Бад-Зекинген, Германия.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ UA

ОПИС

i-LIGHT^{N} – світлотвердний біоінертний рентгеноконтрастний наногібридний композит у відтінках Vita*, що має високу естетику, відмінну полірувальність, стабільність кольору, високу міцність і стійкість до стирання.

СКЛАД

Стоматологічне скло, подрібнене 70-80%, суміш метакрилату 25-35%, діоксид кремнію 1-5%, співініціатор <1%, фотоініціатор <1%, стабілізатор <1%, інгібітор <1%, замутнювач <1%, пігмент <1%.

i-XCITE LC^{N} не містить лікарських речовин, зокрема похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або їх похідних, людського походження; тканин або клітин, або їх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополімерний	20с
Глибина полімеризації	2.50±0.03 мм
границя міцності при вигині	119.2±6.6 Мпа
водопоглинання	17.99±0.32 µг/мм^3
розчинність у воді	0.68±0.24 µг/мм^3

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Засіб відновлює/покращує естетичний вигляд відновлюваного зуба; відновлює/підтримує зубну функцію відновлюваного зуба; захищає біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- **Для прямих реставрацій порожнин I, II, III, IV і V класів;**
- **Для непрямих реставрацій, таких як вкладки, накладки;**
- **Для коронок.**

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, у яких в анамнезі були важкі алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів.

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

i-XCITE LC^{N} не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей i-XCITE LC^{N} може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

Заходи з управління ризиками впроваджені та перевірені, ризик знижений, наскільки це можливо, загальний залишковий ризик визнаний прийнятним.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Ніяких обмежень щодо категорії пацієнтів, їх віку та загального стану здоров'я невідомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пацієнтах середнього або похилого віку.

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб, слизова оболонка ротової порожнини, слина.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

i-XCITE LC^{N} розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні композити. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Товар постачається нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезінфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванні або калібруванні, щоб гарантувати правильну та безпечну роботу виробу протягом його передбачуваного терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість композита підходить для одноразового використання (тільки для одного пацієнта). Не застосовувати повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може призвести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та приналежності.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПІДГОТОВКА:

1. Підготуйте порожнину, як зазвичай. Рекомендується чистити зуби профілактичної пастою, яка не містить олив, таку як i-FASTE.
2. Скористайтеся малоінвазивною технікою препарування порожнини. Всі краї емалі в передньому відділі мають бути скошені. Не скошуйте краї в задній частині та уникайте підготовки зрізів. Змийте водою і просушіть повітрям.
3. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію або цемент для прокладки на основі склоіономера.
4. При заповненні порожнин аппроксімальними відділами встановіть прозору матрицю та зафіксуйте її.
5. Нанесіть шар протравлення, наприклад i-GEL^{N}, на всю протравлену поверхню. Залиште протравлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхня має бути крейдяною і не забрудненою перед нанесенням клею. Якщо поверхня забруднена слиною, промийте і просушіть ще раз і у разі потреби протравите заново.
6. Відразу ж нанесіть тонкий шар клею, наприклад i-BONDING LC^{N}, на протравлену поверхню і дотримуйтесь інструкцій з нанесення клею.
7. Робоча зона має бути сухою.

РЕСТАВРАЦІЯ:

1. Нанесіть шар композиту за допомогою відповідного інструменту в порожнину. Не наносіть шари більше 2 мм глибиною.
2. Світлозатвердіння 20 секунд на шар. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 МВт/см^2 у повному режимі, а не в лінійному або імпульсному режимах. Деяким лампам з більш високою інтенсивністю може знадобитися менший час полімеризації, дотримуйтесь інструкцій із застосування виробника.
3. Через вплив кисню на поверхні кожного шару залишається тонкий змащений шар неполімеризованого матеріалу, який пов'язує шари хімічно, і до них не можна доторкатися або зволожувати.
4. Відполіруйте реставрацію.

НЕПРЯМИЙ МЕТОД:

1. Використовуйте мінімально інвазивну техніку для препарування порожнини. Щоб запобігти руйнуванню матеріалу, він має мати товщину не менше 1,5 мм у бічному і вертикальному напрямах. Усі внутрішні лінії та кути точок мають бути заокруглені. Уникайте підготовки зрізів. Підготуйте плоске шийне плече – не скошуйте його. Будь-які неминучі піднутрення мають бути заблоковані цементом для прокладки на основі склоіономера. Для препарування використовуйте свердла, що злегка звужуються, з алмазним напиленням із закругленими кінчиками. Для глибоких порожнин використовуйте прокладки з гідроксиду кальцію або цемент для прокладки на основі склоіономера.
2. Зніміть зліпок і виготовте тимчасову реставрацію з використанням акрилової смоли. Для фіксації тимчасових реставрацій використовуйте тільки неевгенолові цементи.
3. Створіть зліпок за допомогою зубного каменю, такого як i-STONE II, III, IV, в лабораторії. Дозвольте моделі застигнути і зніміть зліпок. Заблокуйте піднутрення і нанесіть на модель розділовий агент, який не містить оливи. Створіть шари інкрустації на моделі. Спочатку створіть апроксімальні та глибокі оклюзійні ділянки. Не наносіть шари глибиною більше 2 мм. Сушіть світлом 20 секунд на шар. Готова вкладка потім знімається з матриці таповністю твердіє протягом 8 хвилин в печі полімеризації. Ображати оклюзійну поверхню бором для фісур і відполіруйте до дзеркального блиску за допомогою силіконових полірів та алмазної пасти. Очистіть вкладиш водою з рідким милом, промийте і висушіть повітрям.
4. Зніміть тимчасову реставрацію та очистіть порожнину. Злегка натисніть на вкладиш, щоб перевірити точність посадки. Не застосовуйте силу. У разі потреби підріжте посадочні поверхні, щоб поліпшити посадку.
5. Не перевіряйте оклюзію та артикуляцію при установці вкладки, оскільки це може призвести до її поломки.
6. Нанесіть шар протравлення, наприклад i-GEL^{N}, на всю поверхню, яку необхідно протравити. Залиште протравлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхня має бути крейдяною і не має бути забруднена до нанесення клею.
7. Відразу ж нанесіть тонкий шар клею, наприклад i-BONDING LC^{N}, на протравлену поверхню і дотримуйтесь інструкцій з нанесення клею.
8. Для фіксації використовуйте будь-який доступний фіксувальний композит подвійного затвердіння. Нанесіть змішаний матеріал відповідним інструментом на робочу зону. Обережно втисніть вставку на місце і видаліть надлишки матеріалу. Щоб переконатися, що вкладка не вислизнула зі свого належного положення, обережно натисніть на неї кульовим штекером до тих пір, поки вона повністю не затвердіє. Полімеризуйте світлом по 20 секунд з кожного боку. Видаліть надлишки матеріалу алмазними смужками з дрібною сіткою. Перевірте оклюзію та в разі потреби відрегулюйте. Відполіруйте.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після видавлювання бажаної кількості матеріалу, поверніть поршень шприца проти годинникової стрілки на півоберта, щоб скинути залишковий тиск всередині шприца, і негайно закрийте ковпачок шприца, щоб матеріал не був вивільнений. Матеріал чутливий до світла. Уникайте занадто тривалих маніпуляцій при інтенсивному освітленні. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ на шкіру або слизові: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваєтеся, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікарю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

Заходи обережності, які необхідно вжити у разі змін у роботі пристрою:

Якщо під час використання продукту помічена неоднорідна, неоднорідна консистенція, продукт не твердне або спостерігається зміна кольору композиту в момент полімеризації світлом, тобто композит не відповідає передбачуваному відтінку, зазначеному виробником та/або - Продукти/фази вивільняються під час затвердіння, або виникає раптовий гострий біль у місці нанесення, або якщо під час маніпулювання пристроєм було помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку продукту, не згадану вище, негайно припиніть використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускайте ковтання продукту. Запитайте пацієнта, як він/вона почувається. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберіть усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності i-XCITE LC^{N} 4 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 4-28°C. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

Якщо щодо виробу стався якийсь серйозний інцидент, повідомте виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстрований користувач і/або пацієнт.

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-XCITE LC^{N} безпечний і працює за призначенням, якщо його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечності та клінічної ефективності доступний на веб-сайті виробника www.i-dental.lt/sscp/, доки Європейська база даних про медичні прилади (EUDAMED) не з'явиться в мережі. Як тільки база даних EUDAMED стане доступною онлайн, резюме з безпеки та клінічних характеристик буде розміщено на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed та пов'язано з BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNHC2C.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

Наші продукти розроблені для професійного використання в стоматології. Оскільки застосування наших продуктів знаходиться поза нашим контролем, користувач несе повну відповідальність за застосування. Звісно, ми гарантуємо якість нашої продукції відповідно до застосовних стандартів.

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF IXTA1	4g шприц дентин відтінок A1
REF IXTA2	4g шприц дентин відтінок A2
REF IXTA3	4g шприц дентин відтінок A3
REF IXTA35	4g шприц дентин відтінок A3.5
REF IXTB2	4g шприц дентин відтінок B2
REF IXTC2	4g шприц дентин відтінок C2
REF IXTO2	4g шприц дентин відтінок OA2
REF IXTO3	4g шприц дентин відтінок OA3
REF IXTEU	4g шприц емаль відтінок універсальний

* Зареєстрований товарний знак компанії «Віта Цанфабрік Х. Раутер ГмбХунд Ко.КГ» (Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG), Бад-Закінген, Німеччина.

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΉΓΗΣΗ ΣΉΜΑΝΣΗΣ / JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERIN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de température/Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejitev /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Viď návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano

	dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanımlıktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicīnas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медичний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kõlblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



UAB "Medicinos linija"
Aviacijos str. 28
Siauliai LT-77103
Lithuania
Tel.: +370 41 553 553
info@i-dental.lt, www.i-dental.lt

Last revised: 2025-03 / Rev.12