CE 2797

i-BONDING® LC^N

EN	Light curing adhesive
LT	Šviesoje kietėjantis surišėjas
DE	Lichthärtender Klebstoff
BG	Леко втвърдяващо лепило
CS	Světlem tuhnoucí lepidlo
DA	Let hærdende klæbemiddel
ET	Kergelt kõvenev liim
FR	Adhésif photopolymérisable
EL	Κόλλα ελαφριάς σκλήρυνσης
HU	Fényre kötő ragasztó
IT	Adesivo fotopolimerizzabile
LV	Gaismas cietēšanas līme
NO	Lettherdende lim
PL	Klej światłoutwardzalny
PT	Adesivo fotopolimerizável
RO	Adeziv de întărire uşoară
SK	Svetlo tuhnúce lepidlo
SL	Lepilo za utrjevanje svetlobe
ES	Adhesivo fotopolimerizable
SV	Lätthärdande lim
TR	Işıkla sertleşen yapıştırıcı
RU	Светоотверждаемый клей
UA	Світлотвердіючий клей



INSTRUCTION FOR USE — EN

DESCRIPTION

i-BONDING LC^N is a 5th generation light curing, bioinert, single component one-step adhesive, suitable for use with wet bonding technique. Etching of the surfaces is required.

COMPOSITION

Methacrylate mixture 55-95%, acetone 10-30%, conditioner 1-10%, coinitiator <5%, accelerator <1%, inhibitor <1%, photoinitiator <1%.
i-BONDING 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	20 s
shear bond strength (enamel)	21.8±2.4 MPa

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-BONDING LC^N helps to restore/improve aesthetic appearance of restorable tooth; helps to restore/maintain dental function of restorable tooth; helps to protect biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- **Used to bond dentin and enamel to polymer-based restorative materials, compomers, ceramic surfaces to improve retention of a restoration.**

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

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.

INTENDED USER

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

STERILITY

i-BONDING 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-BONDING LC^N is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of adhesive 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 accessories and consumables are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as i-FASTE is recommended. For deep cavities use calcium hydroxide liner or glass ionomer based cement.
2. 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 bonding resin. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.
3. Shake bottle before each use.
4. Using a fully saturated micro applicator apply 2-3 layers of adhesive onto etched surface.
5. Dry with air for 10-20 seconds to dry all solvent from surface. If surface is not glossy, apply additional layers of adhesive and dry.
6. Curing with light for 20 seconds. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm^2. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
7. Apply the layer of light curing restorative material, such as i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N or i-FLOW^N into cavity and finish restoration.

WARNINGS

After the desired amount of adhesive extruded, immediately close the bottle. i-BONDING LC^N is highly flammable liquid. Do not use i-BONDING LC^N for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-BONDING 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 noticed any discoloration of the patient's tooth tissue during use, strong pungent odor, uneven/non-homogenous consistency, or patient suffers from sudden acute pain on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that was not mentioned above, discontinue to use immediately. Rinse applied product with plenty of water, use suction system and do not let the product enter the mouth and/or 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-BONDING LC^N is 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 **IBLTP**	5ml bottle

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA — LT

APRAŠYMAS

i-BONDING LC^N yra penktos kartos šviesoje kietėjantis, bioinertiškas, vienkomponentis vieno etapo surišėjas, tinka naudojant drėgno surišimo techniką. Prieš naudojant paviršius turi būti išėsdintas.

SUDĖTIS

Metakrilatų mišinys 55-95%, acetonas 10-30%, kondicionierius 1-10%, koiniciatorius <5%, akseleratorius <1%, inhibitorius <1%, fotoiniciatorius <1%.
i-BONDING 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	20 s
sukibimo stipris (emalis)	21.8±2.4 MPa

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-BONDING LC^N padeda atkurti/pagerinti restauruojamo danties estetinę išvaizdą; padeda atkurti/palaikyti atkuriamo danties dantų funkciją; padeda apsaugoti atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **Naudojamas jungti dentiną ir emalę su polimerinėmis restauravimo medžiagomis, kompomerais, keramikos paviršiais, siekiant prailginti restauracijos išlaikymo laiką.**

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

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

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms i-BONDING 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.

INUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysčiai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantis.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

i-BONDING 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-BONDING LC^N suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaustas surišėjo 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 priedai ir sunaudojamieji komponentai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite ertmę įprastu būdu. Danties paviršių rekomenduojame nuvalyti neturinčia alyvos profilaktine pasta, tokia kaip i-FASTE. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ir stiklo jonomerinį pamušalinį cementą.
2. Ant numatomo ėsdinti paviršiaus užtepkite ploną ėsdintojo, tokio kaip i-GEL^N sluoksnį. Palaikykite 15 sekundžių (dentinas), 30 sekundžių (emalė). Kruopščiai nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oro srove. Venkite dentino išsausinimo. Išėsdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengimą surišimo sistema paviršius turi būti neužterštas. Patekus seilėms, paviršių nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite ėsdinimo procedūrą.
3. Supurtykite buteliuką prieš kiekvieną naudojimą.
4. Ant išėsdinto paviršiaus mikro aplikatoriumi užtepkite 2-3 surišėjo sluoksnius.
5. Džiovinkite paviršių oru mažiausiai 10-20 sekundžių, kad išgaruotų tirpiklis. Jei paviršius nėra blizgus, užtepkite papildomą surišėjo sluoksnį, išdžiovinkite.
6. Kietinkite šviesa 20 sekundžių. 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.
7. Tęskite restauraciją, naudodami šviesa kietinamas restauracines medžiagas, tokias kaip i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N ar i-FLOW^N.

ĮSPĖJIMAI

Panaudotę reikiamą produkto kiekį, nedelsdami uždarykite buteliuką dangteliu. i-BONDING LC^N yra labia degus skystis. Nenaudokite i-BONDING LC^N pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. i-BONDING 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 danties audinių spalvos pasikeitimus, pasireiškė aitrus priemonės kvapas, nevienalytė, nehomogeniška konsistencija, atsirado staigus, ūmus skausmas pacientui, ar jei pastebėjote kitokį neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Užteptą priemonę nuplaukite dideliu vandens kiekiu, naudokite siurbimo sistemą ir 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-BONDING LC^N galiojimo laikas yra 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5ml buteliukas

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

i-BONDING LC^N ist ein lichthärtendes, bioinertes, einkomponentiges Ein-Schritt-Adhäsiv der 5. Generation, das für die Verwendung mit der Nassklebetechnik geeignet ist. Das Ätzen der Oberflächen ist erforderlich.

ZUSAMMENSETZUNG

Methacrylat-Gemisch 55-95%, Aceton 10-30%, Konditionierer 1-10%, Co-Initiator <5%, Beschleuniger <1%, Inhibitor <1%, Photoinitiator <1%.
i-BONDING 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	20 s
scherhaftfestigkeit (Schmelz)	21.8±2.4 MPa

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

i-BONDING LC^N hilft bei der Wiederherstellung/Verbesserung des ästhetischen Aussehens des restaurierbaren Zahns; hilft bei der Wiederherstellung/Erhaltung der Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns; hilft beim Schutz der biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Wird verwendet, um Dentin und Schmelz mit polymerbasierten Restaurationsmaterialien, Kompomeren und Keramikoberflächen zu verbinden, um die Retention einer Restauration zu verbessern.**

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

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

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt 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.

BEABSICHTIGTER BENUTZER

i-BONDING 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 Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

i-BONDING 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-BONDING LC^N ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Material 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

Im Lieferumfang des Geräts sind keine Zubehör- und Verbrauchskomponenten enthalten.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. i-FASTE, wird empfohlen. Für tiefe Kavernen

verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Zement auf Glasionomer-Basis.

2. 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 Klebeharzes 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.
3. Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch.
4. Tragen Sie mit einem vollständig gesättigten Mikroapplikator 2-3 Schichten Klebstoff auf die geätzte Oberfläche auf.
5. Trocknen Sie mit Luft für 10-20 Sekunden, um das gesamte Lösungsmittel von der Oberfläche zu entfernen. Wenn die Oberfläche nicht glänzend ist, tragen Sie weitere Schichten Kleber auf und lassen Sie sie trocknen.
6. Aushärtung mit Licht für 20 Sekunden. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm^2. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
7. Tragen Sie die Schicht des lichthärtenden Restaurationsmaterials, wie z. B. i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N oder i-FLOW^N in die Kavität auf und stellen Sie die Restauration fertig.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Menge an Klebstoff extrudiert wurde, schließen Sie sofort die Flaschenkappe. i-BONDING LC^N ist eine leicht entzündliche Flüssigkeit. Verwenden Sie das Produkt 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-BONDING 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 des Gebrauchs eine Verfärbung des Zahngewebes des Patienten, ein starker stechender Geruch, eine ungleichmäßige/nicht homogene Konsistenz oder ein plötzlich auftretender akuter Schmerz an der Applikationsstelle oder ein anderes anormales Verhalten des Produkts während der Handhabung des Geräts festgestellt wird , die oben nicht erwähnt wurden, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Das aufgetragene Produkt mit viel Wasser abspülen, ein Absaugsystem verwenden und das Produkt nicht in den Mund gelangen und/oder verschlucken lassen. 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 3 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-BONDING 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-LCAUX 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 IBLTP 5ml Flasche

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА BG

ОПИСАНИЕ

i-BONDING LC^N е 5-то поколение, втвърдяващо светлина, биоинертно, еднокомпонентно едноетапно лепило, подходящо за използване с техника на мокро свързване. Необходимо е офорт на повърхностите.

СЪСТАВ

Смес на метакрилат 55-95%, ацетон 10-30%, балсам 1-10%, съпоставител <5%, ускорител <1%, инхибитор <1%, фотоинициатор <1%.

i-BONDING 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	20 с
Якост на срязване на връзката (емайл)	21.8±2.4 мпа

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-BONDING LC^N помага реставрацията / подобряването на естетическия вид на възстановявания зъб; помага за реставрацията / поддържането на зъбната функция на възстановявания зъб; помага за защита на биологичните структури на възстановявания зъб и тъканите около него.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- **Използва се за свързване на дентин и емайл с възстановителни материали на база полимер, компмери, керамични повърхности за подобряване на поддържането при възстановяване.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

i-BONDING 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.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

i-BONDING 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-BONDING LC^N е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество материал 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

1. Подгответе дупката както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като i-FASTE. За дълбоки кухини използвайте подложка от калциев хидроксид или цимент на основата на стъклен йономер.
2. Нанесете слой ецване, като i-GEL^N върху цялата повърхност, която трябва да бъде ецвана. Оставете ецването на мястото за около 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 свързващата смола. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и подсушете пак и повторете ецването , ако е необходимо.
3. Разклатете бутилката преди всяка употреба.
4. С помощта на напълно напоен микро апликатор нанесете 2-3 слоя лепило върху ецваната повърхност.
5. Сушете на въздуха за около 10-20 секунди, за да изсъхне целият разтворител, който е на повърхността. Ако повърхността не е лъскава, нанесете допълнителни слоеве лепило и изсушете.
6. Втвърдяване със светлина за 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с 1200mW / cm^2 интензитет на светлината. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
7. Нанесете слоя от втвърдяващ се със светлина възстановителен материал, като i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N или i-FLOW^N, в дупката и завършете възстановяването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След като желаното количество лепило се екструдира, незабавно затворете капачката на бутилката. i-BONDING LC^N е силно запалима течност. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-BONDING 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 употреба. 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 се забележи някакво обезцветяване на зъбната тъкан на пациента по време на употреба, силна остра миризма, неравномерна/нехомогенна консистенция или пациентът страда от внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако е забелязано друго необичайно поведение на продукта по време на манипулиране на устройството. , който не е споменат по-горе, незабавно прекратете употребата. Изплакнете нанесения продукт обилно с вода, използвайте смукателна система и не позволявайте продукта да попадне в устата и/или 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 продукта е 3 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 ° С. 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP Бутилка 5мл

NÁVOD K POUŽITÍ CS

POPIS

i-BONDING LC^{N} je bioinertní jednosložkové lepidlo vytvrzované světlem 5. generace, vhodné pro použití metodou mokrého lepení. Je nutné leptat povrchy.

SLOŽENÍ

Methakrylátová směs 55-95%, aceton 10-30%, kondicionér 1-10%, koiniciátor <5%, urychlovač < 1%, inhibitor < 1%, fotoiniciátor < 1%.

i-BONDING LC^{N} 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

Vytvrzování světlem	20 s
Pevnost ve smyku (sklovina)	21.8±2.4 MPa

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-BONDING LC^{N} pomáhá obnovit/zlepšit estetický vzhled obnovitelného zubu; pomáhá obnovit/udržovat zubní funkci obnovitelného zubu; pomáhá chránit biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- **Používá se k lepení dentinu a skloviny na polymerní výplňové materiály, kompomery, keramické povrchy ke zlepšení retence výplně.**

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

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

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může produkt 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.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

STERILITA

i-BONDING 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-BONDING LC^{N} je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství kompozitu/cementu/lepidla/vložky/materiálu/roztoku 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

1. Připravte dutinu jako vždy. Doporučuje se čištění profylaktickou pastou bez oleje, jako je i-FASTE. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý nebo cement na bázi skloionomerů.
2. 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 pojicí pryskyřice křídový a nekontaminovaný. Pokud je povrch kontaminován slinami, opláchněte jej a znovu osušte a v případě potřeby znovu leptejte.
3. Před každým použitím lahvičku protřepejte.
4. Pomocí plně nasyceného mikroaplikátoru naneste na naleptaný povrch 2-3 vrstvy lepidla.
5. Vysoušejte vzduchem po dobu 10-20 sekund, aby se z povrchu vysušilo veškeré rozpouštědlo. Pokud povrch není lesklý, naneste další vrstvy lepidla a vysušte.
6. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm^{2}. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.
7. Naneste vrstvu lehce tuhnoucího výplňového materiálu, jako je i-LIGHT^{N}, i-XCITE LC^{N} nebo i-FLOW^{N}, do dutiny a dokončete výplň.

VAROVÁNÍ

Po vytlačení požadovaného množství lepidla okamžitě uzavřete víčko lahve. i-BONDING LC^{N} je vysoce hořlavá kapalina. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-BONDING 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 si všimnete jakékoli změny barvy pacientovy zubní tkáně během používání, silného štiplavého zápachu, nerovnoměrné/nehomogenní konzistence nebo pokud pacient trpí náhlou akutní bolestí v místě aplikace, nebo pokud si všimnete jiného abnormálního chování produktu při manipulaci se zařízením , který nebyl zmíněn výše, okamžitě přestaňte používat. Aplikovaný produkt vypláchněte velkým množstvím vody, použijte odsávací systém a nenechte produkt vniknout do úst a/nebo jej 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5ml láhev

BRUGSANVISNING DA

BESKRIVELSE

i-BONDING LC^N er en 5. generations lyshærdning, bioaktiv, enkeltkomponent ettrins klæbemiddel, egnet til brug med vådbindingsteknik. Ætsning af overfladerne er påkrævet.

SAMMENSÆTNING

Methacrylat blanding 55-95%, acetone 10-30%, conditioner 1-10%, coinitiator <5%, accelerator <1%, inhibitor <1%, fotoinitiatior <1%.
i-BONDING 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	20 s
Forskydningsbindingsstyrke (emalje)	21.8±2.4 MPa

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

i-BONDING LC^N hjælper med at genoprette / forbedre æstetisk udseende af genoprettelig tand; hjælper med at genoprette/vedligeholde tandfunktionen af genoprettelig tand; hjælper med at beskytte biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilstødende væv.

Kliniske indikationer

- **Bruges til at binde dentin og emalje til polymerbaserede genoprettende materialer, kompensatoriske overflader, keramiske overflader for at forbedre opbevaringen af en restaurering.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan produktet 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.

TILSIGTET BRUGER

i-BONDING 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 materialer. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

i-BONDING 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-BONDING LC^N er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde materiale 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 leveres ikke tilbehør og forbrugsstoffer med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Forbered hulrum som altid. Rengøring med oliefri profylaksepasta, såsom i-FASTE, anbefales. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxid liner eller glasionomer baseret cement.
2. 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, inden limharpiksen påføres. Hvis overfladen bliver forurenet med spyt, skal du skylle og tørre igen og om nødvendigt ætse igen.
3. Ryst flasken før hver brug.
4. Ved hjælp af en fuldt fyldt mikroapplikator påføres 2-3 lag klæbemiddel på ætset overflade.
5. Tør med luft i 10-20 sekunder for at tørre alt opløsningsmiddel fra overfladen. Hvis overfladen ikke er blank, skal du anvende et yderligere lag af klæbemiddel og tørre.
6. Hærdning med lys i 20 sekunder. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm^2. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre polymeriseringstid, følg producentens brugsanvisning.
7. Påfør laget af lyshærdningsgennemtrængende genoprettende materiale, såsom i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N eller i-FLOW^N i hulrum og færdiggør restaurering.

ADVARSLER

Efter den ønskede mængde klæbemiddel ekstruderet, skal du straks lukke flaskehætten. i-BONDING LC^N er en meget brandfarlig væske. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-BONDING 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 bemærkes misfarvning af patientens tandvæv under brug, stærk skarp lugt, ujævn/ikke-homogen konsistens, eller patienten lider af pludselige akutte smerter på påføringsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af enheden , som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks stoppe med at bruge. Skyl påført produkt med rigeligt vand, brug sugesystem og lad ikke produktet komme ind i munden og/eller sluges. 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5 ml flaske

KASUTUSJUHEND ET

KIRJELDUS

i-BONDING LC^N on 5. põlvkonna valguskõvastuv, bioinertne, ühekomponentne üheastmeline adhesiiv, mis sobib kasutamiseks märgliimimistehnikaga. Vajalik on pindade söövitamine.

KOOSTIS

Metakrülaadi segu 55–95%, atsetoon 10–30%, konditsioneer 1–10%, koinitsiaator <5%, kiirendi 1%, inhibiitor 1%, fotoinitsiaator 1%.
i-BONDING 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	20 s
Sideme nihketugevus (email)	21.8±2.4 MPa

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-BONDING LC^N aitab taastada/parandada restaureeritava hamba esteetilist välimust; aitab taastada/säilitada restaureeritava hamba funktsiooni; aitab kaitsta restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **Kasutatakse dentiini ja emaili sidumiseks polümeeril põhinevate restauratsioonimaterjalide, kompomeeride ja keraamiliste pindadega, et parandada restauratsiooni säilimist.**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

i-BONDING 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.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

STERIILSUS

i-BONDING 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-BONDING LC^N on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud materjal 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

1. Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitatav on puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks i-FASTE. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaasionomeer tsementi.
2. 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 olema siduva vaigu pealekandmiseks kriidine ja mitte saastunud. Kui pind saastub süljega, siis loputage ja kuivatage uuesti ning söövitage vajadusel uuesti.
3. Enne iga kasutamist loksutage pudelit.
4. Täielikult küllastunud mikroaplikaatori abil kandke söövitatud pinnale 2-3 kihti adhesiivi.
5. Kuivatage õhu käes 10-20 sekundit, et eemaldada pinnalt kogu lahusti. Kui pind ei ole läikiv, kandke peale täiendav kiht adhesiivi ja kuivatage.
6. Kõvastage valgusega 20 sekundit. Kasutage LED-polümerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm^2. Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
7. Kandke kaviteeti valguskõvenev restauratsioonimaterjali kiht, näiteks i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N või i-FLOW^N, ja viimistlege restauratsioon.

HOIATUSED

Pärast soovitud koguse väljastamist sulgege kohe pudeli kork. i-BONDING LC^N on väga tuleohtlik vedelik. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. i-BONDING 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 löövbe 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 patsiendi hambakoes on kasutamise ajal märgata värvimuutust, tugevat teravat lõhna, ebaühtlast/mittehomogeenset konsistentsi või kui patsiendil tekib äkiline äge valu manustamiskohas või kui seadmega manipuleerimisel on märgata muud toote ebanormaalset käitumist. , mida eespool ei mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Loputage pealekantud toodet rohke veega, kasutage imemissüsteemi ja ärge laske tootel suhu sattuda ja/või 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

Toote kõlblikkusaeg on 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5ml pudel

INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR

DESCRIPTION

i-BONDING LC^N est un adhésif de 5ème génération, bioinerte, monocomposant, en une seule étape, adapté à la technique de collage humide. Le mordançage des surfaces est nécessaire.

COMPOSITION

Mélange de méthacrylate 55-95%, acétone 10-30%, conditionneur 1-10%, coinitiateur <5%, accélérateur <1%, inhibiteur <1%, photoinitiateur <1%.
i-BONDING 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	20 s
Résistance au cisaillement (émail)	21.8±2.4 MPa

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

i-BONDING LC^N aide à restaurer/améliorer l'aspect esthétique de la dent restaurable; aide à restaurer/maintenir la fonction dentaire de la dent restaurable; aide à protéger les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- **Utilisé pour coller la dentine et l'émail aux matériaux de restauration à base de polymères, aux compomères, aux surfaces céramiques pour améliorer la rétention d'une restauration.**

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-BONDING 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-BONDING 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.

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

i-BONDING 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-BONDING LC^N est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de matériau 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 accessoire ni composant consommable n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que i-FASTE. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium ou un ciment à base de verre ionomère.
2. 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 la résine de collage. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau, et réalisez un mordançage si nécessaire.
3. Agiter le flacon avant chaque utilisation.
4. À l'aide d'un micro-applicateur entièrement saturé, appliquer 2 à 3 couches d'adhésif sur la surface gravée.
5. Sécher à l'air pendant 10 à 20 secondes afin d'éliminer tout solvant de la surface. Si la surface n'est pas brillante, appliquer des couches supplémentaires d'adhésif et sécher.
6. Polymérisation à la lumière pendant 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm^2. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
7. Appliquer une couche de matériau de restauration photopolymérisable, tel que i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N ou i-FLOW^N dans la cavité et terminer la restauration.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité désirée d'adhésif, refermer immédiatement le bouchon de la bouteille. i-BONDING LC^N est un liquide hautement inflammable. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-BONDING 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 vous remarquez une décoloration du tissu dentaire du patient pendant l'utilisation, une forte odeur piquante, une consistance inégale/non homogène, ou si le patient souffre d'une douleur aiguë soudaine sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit est remarqué lors de la manipulation de l'appareil, qui n'a pas été mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Rincer abondamment le produit appliqué, utiliser un système d'aspiration et ne pas laisser le produit entrer dans la bouche et/ou 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP	Flacon de 5ml

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ

Το i-BONDING LC^{N} είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό συγκόλλησης 5ης γενιάς, αδρανές, ενός συστατικού και ενός βήματος, κατάλληλο για χρήση με υγρές τεχνικές συγκόλλησης. Είναι απαραίτητη η αδροποίηση της επιφάνειας.

ΣΎΣΤΑΣΗ

Μείγμα μεθακρυλικού 55-95%, ακετόνη 10-30%, μαλακτικό 1-10%, συνυπολογιστής <5%, επιταχυντής <1%, αναστολέας <1%, φωτοεκκινητής <1%.

i-BONDING 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	20 s
Αντοχή δεσμού στην διάτμηση (σμάλτο)	21.8±2.4 MPa

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ

i-BONDING LC^{N} βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της οδοντικής λειτουργίας του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην προστασία των βιολογικών δομών του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

ΚΛΙΝΙΚΈΣ ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

- **Χρησιμοποιείται για δεσμούς οδοντίνης και σμάλτου με υλικά αποκατάστασης με βάση πολυμερή, κονίες έμφραξης, κεραμικές επιφάνειες για την βελτίωση της συγκόλλησης του υλικού αποκατάστασης.**

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΊ ΣΥΝΔΥΑΣΜΏΝ

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

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

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.

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟΣ ΧΡΉΣΤΗΣ

i-BONDING 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 υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ

i-BONDING 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-BONDING LC^{N} είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την σύνθετη υλικό είναι 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

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια, όπως την i-FASTE. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα υλικό έμφραξης με υδροξείδιο του ασβεστίου, ή υαλοϊονομερή κονία.
2. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το i-GEL^{N} στην επιφάνεια για την αδροποίηση. 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.
3. Ανακινήστε το δοχείο πριν την χρήση.
4. Χρησιμοποιήστε ένα πλήρως κορεσμένο εργαλείο εφαρμογής και εφαρμόστε 2-3 στρώματα συγκολλητικού υλικού στην αδροποιημένη επιφάνεια.
5. Στεγνώστε με τον αέρα για 10–20 δευτερόλεπτα για να στεγνώσει όλο το διαλυτικό μέσο από την επιφάνεια. Αν η επιφάνεια δεν γυαλίζει, εφαρμόστε περισσότερα στρώματα συγκολλητικού μέσου και στεγνώστε.
6. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα. 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.
7. Εφαρμόστε ένα στρώμα φωτοπολυμεριζόμενου υλικού αποκατάστασης, όπως το i-LIGHT^{N}, το i-XCITE LC^{N}, ή το i-FLOW^{N} μέσα στην κοιλότητα, και ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

Αφού έχετε εξάγει το επιθυμητό ποσό υλικού συγκόλλησης, κλείστε αμέσως το καπάκι. Το i-BONDING LC^{N} είναι πολύ εύφλεκτο υγρό. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-BONDING 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 παρατηρηθεί αποχρωματισμός του οδοντικού ιστού του ασθενούς κατά τη χρήση, έντονη έντονη οσμή, ανομοιόμορφη/μη ομοιογενής σύσταση ή ο ασθενής υποφέρει από ξαφνικό οξύ πόνο στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη ανώμαλη συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής , που δεν αναφέρθηκε παραπάνω, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Ξεπλύνετε το εφαρμοσμένο προϊόν με άφθονο νερό, χρησιμοποιήστε σύστημα αναρρόφησης και μην αφήσετε το προϊόν να εισέλθει στο στόμα και/ή 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 3 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-BONDING 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP δοχείο 5ml

HASZNÁLATI UTASÍTÁS HU

LEÍRÁS

Az i-BONDING LC^N egy 5. generációs fénykeményedő, bioinert, egykomponensű, egylépéses ragasztó, amely nedves ragasztási technikával használható. A felületek maratása szükséges.

ÖSSZETÉTEL

Metakrilát keverék 55-95%, aceton 10-30%, kondicionáló 1-10%, koiniciátor <5%, gyorsító <1%, inhibitor <1%, fotoiniciátor <1%.
i-BONDING 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	20 s
Nyírási kötésszilárdság (zománc)	21.8±2.4 MPa

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

i-BONDING LC^N segít helyreállítani/javítani a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; segít helyreállítani/megőrizni a helyreállítható fog fogászati funkcióját; segít megvédeni a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

KLINIKAI JAVALLATOK

- **A dentin és a zománc polimer alapú restaurációs anyagokhoz, kompomerekhez, kerámiafelületekhez való kötésére szolgál a restauráció megtartásának javítása érdekében.**

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél a termék 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.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

i-BONDING LC^N kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati ragasztók sok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

i-BONDING 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-BONDING LC^N fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt ragasztó mennyisége egyszeri 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

1. Készítse elő az üreget a szokásos módon. A tisztítás olajmentes profilaktikus pasztával, például i-FASTE-vel ajánlott. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer alapú cementet.
2. 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 ragasztógyanta felvitele előtt. Ha a felület nyállal szennyeződik, öblítse ki és szárítsa meg újra, és ha szükséges, ismételje meg a felszínt.
3. Minden használat előtt rázza fel a flakont.
4. Teljesen átitatott mikroapplikátorral vigyen fel 2-3 réteg ragasztót a maratott felületre.
5. Szárítsa levegővel 10-20 másodpercig, hogy az összes oldószer kiszáradjon a felületről. Ha a felület nem fényes, vigyen fel további réteg ragasztót és szárítsa meg.
6. Megszilárdítás fénnyel 20 másodpercig. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm^2 fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
7. Vigye fel a fénykeményedő restaurációs anyag, például i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N vagy i-FLOW^N rétegét az üregbe, és fejezze be a restaurációt.

FIGYELMEZTETÉSEK

Miután a kívánt mennyiségű ragasztóanyag extrudálódott, azonnal zárja le a flakon kupakját. Az i-BONDING LC^N erősen gyúlékony folyadék. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-BONDING 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 páciens fogszövetének bármilyen elszíneződését észleli a használat során, erős szúrós szagot, egyenetlen/nem homogén állagot, vagy a beteg hirtelen heveny fájdalmat szenved az alkalmazás helyén, vagy ha a termék bármilyen más rendellenes viselkedését észleli az eszköz kezelése közben. , amelyet fent nem említettünk, azonnal hagyja abba a használatát. A felvitt terméket bő vízzel öblítse le, használjon szívórendszert, és ne engedje, hogy a termék a szájba kerüljön és/vagy 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-BONDING 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5ml-es flakon

ISTRUZIONI PER L'USO IT

DESCRIZIONE

i-BONDING LC^N è un adesivo monocomponente monocomponente, bioinerte, fotopolimerizzante di quinta generazione, adatto all'uso con la tecnica di incollaggio a umido. È richiesta la mordenzatura delle superfici.

COMPOSIZIONE

Miscela di metacrilato 55-95%, acetone 10-30%, condizionatore 1-10%, coiniziatore <5%, acceleratore <1%, inibitore <1%, fotoiniziatore <1%.
i-BONDING 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	20 s
Forza di adesione al taglio (smalto)	21.8±2.4 MPa

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

i-BONDING LC^N aiuta a ripristinare/migliorare l'aspetto estetico del dente riparabile; aiuta a ripristinare/mantenere la funzione dentale del dente riparabile; aiuta a proteggere le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

INDICAZIONI CLINICHE

- **Usato per legare la dentina e lo smalto a materiali da restauro a base di polimeri, compomeri, superfici ceramiche per migliorare la ritenzione di un restauro.**

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-BONDING 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-BONDING 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.

UTILIZZATORE PREVISTO

i-BONDING LC^N 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 materiali dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

i-BONDING 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-BONDING LC^N è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di materiale 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

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio, come i-FASTE. Per cavità profonde, utilizzare un liner all'idrossido di calcio o un cemento a base di vetroionomero.
2. 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 della resina adesiva. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario.
3. Agitare il flacone prima di ogni utilizzo.
4. Utilizzando un micro applicatore completamente saturo, applicare 2-3 strati di adesivo sulla superficie incisa.
5. Asciugare all'aria per 10-20 secondi per asciugare tutto il solvente dalla superficie. Se la superficie non è lucida, applicare ulteriori strati di adesivo e asciugare.
6. Polimerizzare con la luce per 20 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm^2.Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
7. Applicare lo strato di materiale da restauro fotopolimerizzante, come i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N o i-FLOW^N nella cavità e finire il restauro.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di adesivo estruso, chiudere immediatamente il tappo della bottiglia. i-BONDING LC^N è un liquido altamente infiammabile. 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-BONDING 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 si nota qualsiasi scolorimento del tessuto dentale del paziente durante l'uso, forte odore pungente, consistenza irregolare/non omogenea o il paziente soffre di dolore acuto improvviso nel sito di applicazione o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo , che non è stato menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Sciacquare con abbondante acqua il prodotto applicato, utilizzare un sistema di aspirazione e non lasciare che il prodotto entri in bocca e/o 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 3 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-BONDING 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. Una volta che il database EUDAMED sarà disponibile online, il riassunto delle caratteristiche cliniche e di sicurezza sarà disponibile sul sito web https://ec.europa.eu/tools/eudamed e collegato all' BASIC UDI-DI 4772178ML-LCAUX.

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 IBLTP Flacone da 5ml

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LV

APRAKSTS

i-BONDING LC^N ir 5. paaudzes gaismā cietējoša, bioinerta vienkomponenta vienpakāpes līmviela, kas ir piemērota lietošanai ar mitrās sasaistes metodi. Nepieciešama virsmu kodināšana.

SASTĀVS

Metakrilāta maisījums 55–95%, acetons 10–30%, kondicionieris 1–10%, koiniciators <5%, paātrinātājs <1%, inhibitors <1%, fotoiniciators <1%.
i-BONDING 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	20 s
Bīdes saites stiprība (emalja)	21.8±2.4 MPa

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

i-BONDING LC^N palīdz atjaunot/uzlabot atjaunojamā zoba estētisko izskatu, palīdz atjaunot/uzturēt atjaunojamā zoba darbību, palīdz aizsargāt atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **Izmanto, lai dentīnu un emalju piesaistītu polimēra bāzes restaurācijas materiāliem, kompomēriem, keramikas virsmām, uzlabojot restaurācijas noturību.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

i-BONDING 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.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

STERILITĀTE

i-BONDING 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-BONDING LC^N ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais materiāla 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

1. Sagatavojiet dobumu kā parasti. Ieteicama tīrīšana ar eļļu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, i-FASTE. Dziļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu vai stikla jonomēru bāzes cementu.
2. 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 saistošo sveķu uzklāšanas virsmai ir jābūt kaļķainai un nepiesārņotai. Ja virsma ir piesārņota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nožāvējiet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodināšanu.
3. Pirms katras lietošanas sakratiet pudelīti.
4. Izmantojot pilnībā piesātinātu mikroaplikatoru, uz kodinātās virsmas uzklājiet 2–3 līmvielas slāņus.
5. Žāvējiet ar gaisu 10–20 sekundes, lai nožāvētu visu šķīdinātāju uz virsmas. Ja virsma nav spīdīga, uzklājiet papildu līmvielas slāņus un nožāvējiet.
6. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm^2 gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
7. Ieklājiet dobumā gaismā cietējoša restaurācijas materiāla slāni, piemēram, i-LIGHT^{N}, i-XCITE LC^{N} vai i-FLOW^{N}, un pabeidziet restaurāciju.

BRĪDINĀJUMI

Pēc nepieciešamā līmes daudzuma ekstrudēšanas nekavējoties aizveriet pudeles vāciņu. i-BONDING LC^{N} ir viegli uzliesmojošs šķidrums. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-BONDING 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 sarežģīti). 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 lietošanas laikā tiek novērota pacienta zobu audu krāsas maiņa, spēcīga asa smaka, nevienmērīga/neviendabīga konsistence vai pacients cieš no pēkšņām akūtām sāpēm uzklāšanas vietā vai ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta uzvedība. , kas nebija minēts iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietot. Izskalojiet uzklāto produktu ar lielu daudzumu ūdens, izmantojiet sūkšanas sistēmu un neļaujiet produktam iekļūt mutē un/vai to 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5 ml pudelīte

BRUKSANVISNING NO

BESKRIVELSE

i-BONDING LC^{N} er en femtegenerasjons lysherding, bioinert, enkeltkomponent ett-trinns lim, egnet for bruk med våt bindingsteknikk. Etsning av overflatene er nødvendig.

SAMMENSETNING

Methacrylate blanding 55-95%, aceton 10-30%, balsam 1-10%, coinitiator <5%, akselerator <1%, hemmer <1%, fotoinitiator <1%.

i-BONDING 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	20 s
skjærbindingsstyrke (emalje)	21.8±2.4 MPa

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

i-BONDING LC^{N} bidrar til å gjenopprette / forbedre estetisk utseende av gjenopprettelig tann; bidrar til å gjenopprette / opprettholde tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; bidrar til å beskytte biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

– **Brukes til å binde dentin og emalje til polymerbaserte restaureringsmaterialer, komomerer, keramiske overflater for å forbedre oppbevaringen av en restaurering.**

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

i-BONDING 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.

TILTENKT BRUKER

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

STERILITET

i-BONDING 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-BONDING LC^{N} er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde materiale 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

1. Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring med oljefri profylaksepasta, for eksempel i-FASTE anbefales. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforing eller glassionomerbasert sement.
2. 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 bindeharpiksen. Hvis overflaten blir forurenset med spytt, skyll og tørk igjen og sett den på nytt om nødvendig.
3. Rist flasken før hver bruk.
4. Bruk en fullstendig mettet mikroapplikator påfør 2-3 lag lim på etset overflate.
5. Tørk med luft i 10-20 sekunder for å tørke alt løsningsmiddel fra overflaten. Hvis overflaten ikke er blank, påfør flere lag med lim og tørk.
6. Herding med lys i 20 sekunder. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm^2. Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
7. Påfør laget av lysherdende restaureringsmateriale, for eksempel i-LIGHT^{N}, i-XCITE LC^{N} eller i-FLOW^{N} i hulrom og fullfør restaurering.

ADVARSLER

Etter ønsket mengde lim ekstrudert, lukk flaskekorken umiddelbart. i-BONDING LC^{N} er svært brannfarlig væske. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-BONDING 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.

Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veiktspēja:

Hvis det oppdages misfarging av pasientens tannvev under bruk, sterk skarp lukt, ujevn/ikke-homogen konsistens, eller pasienten lider av plutselige akutte smerter på påføringsstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten , som ikke ble nevnt ovenfor, slutt å bruke umiddelbart. Skyll påført produkt med mye vann, bruk sugesystem og ikke la produktet komme inn i munnen og/eller 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-BONDING LC^{N} er 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5ml flaske

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PL

OPIS

i-BONDING LC^{N} to światłoutwardzalny, biopasywny, jednoetapowy klej 5 generacji, odpowiedni do stosowania w technice klejenia na mokro. Wymagane jest wytrawianie powierzchni.

KOMPOZYCJA

Mieszanina metakrylanów 55-95%, acetonu 10-30%, odżywki 1-10%, koinicjatora <5%, przyspieszacza <1%, inhibitora <1%, fotoinicjatora <1%.
i-BONDING 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	20 s
Wytrzymałość na ścinanie (szkliwo)	21.8±2.4 MPa

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

i-BONDING LC^{N} pomaga przywrócić/poprawić estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; pomaga przywrócić/utrzymać funkcje zębowe odbudowywanego zęba; pomaga chronić struktury biologiczne odbudowywanego zęba i sąsiadujących tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- **Służy do wiązania zębiny i szkliwa z polimerowymi materiałami do wypełnień, kompomerami, powierzchniami ceramicznymi w celu poprawy retencji uzupełnienia.**

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

i-BONDING 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.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

i-BONDING 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-BONDING LC^{N} przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość materiału 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 akcesoria ani materiały eksploatacyjne.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak i-FASTE. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia lub cementu glasjonomerowego.
2. Nałożyć warstwę wytrawiania, np. i-GEL^{N} na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostaw materiał wytrawiający na miejscu przez 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 żywicy wiążącej. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie opłukać i wysuszyć oraz wytrawić ponownie, jeśli to konieczne.
3. Wstrząsnąć butelkę przed każdym użyciem.
4. Za pomocą w pełni nasyconego mikroaplikatora nanieść 2-3 warstwy kleju na wytrawioną powierzchnię.
5. Suszyć powietrzem przez 10-20 sekund, aby wysuszyć cały rozpuszczalnik na powierzchni. Jeśli powierzchnia nie jest błyszcząca, nałożyć dodatkowe warstwy kleju i wysuszyć.
6. Utwardzanie światłem przez 20 sekund. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm^{2}. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
7. Nałożyć warstwę światłoutwardzalnego materiału do wypełnień, takiego jak i-LIGHT^{N}, i-XCITE LC^{N} lub i-FLOW^{N}, do ubytku i zakończyć odbudowę.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości kleju należy natychmiast zamknąć zakrętkę butelki. i-BONDING LC^{N} jest wysoce łatwopalną cieczą. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-BONDING 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:
W przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień tkanek zęba pacjenta podczas użytkowania, silnego, ostrego zapachu, nierównej/niejednorodnej konsystencji lub wystąpienia nagłego ostrego bólu w miejscu aplikacji lub w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek innego nieprawidłowego zachowania produktu podczas manipulowania urządzeniem , który nie został wymieniony powyżej, natychmiast zaprzestań używania. Nałożony produkt spłukać dużą ilością wody, użyć systemu ssącego i nie dopuścić do przedostania się produktu do ust i/lub połknięcia. 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP Butelka 5 ml

INSTRUÇÕES DE USO PT

DESCRIÇÃO

i-BONDING LC^{N} é um adesivo fotopolimerizável de 5ª geração, bioinerte, monocomponente, adequado para uso com a técnica de colagem húmida. É necessária a gravação das superfícies.

COMPOSIÇÃO

Mistura de metacrilato 55-95%, acetona 10-30%, condicionador 1-10%, coiniciador <5%, acelerador <1%, inibidor <1%, fotoiniciador <1%.
i-BONDING 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	20 s
Resistência ao cisalhamento (esmalte)	21.8±2.4 MPa

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

i-BONDING LC^N ajuda a restaurar/melhorar a aparência estética do dente restaurável; ajuda a restaurar/manter a função dentária do dente restaurável; ajuda a proteger as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- **Usado para unir dentina e esmalte a materiais restauradores à base de polímeros, compómeros, superfícies cerâmicas para melhorar a retenção de uma restauração.**

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

i-BONDING 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-BONDING 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.

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

i-BONDING 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-BONDING LC^N foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de material 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

1. Prepare a cavidade normalmente. Recomenda-se a limpeza com pasta de profilaxia sem óleo, como i-FASTE. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio ou cimento à base de ionómero de vidro.
2. 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). Enxagúe 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 da resina de colagem. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágue e seque novamente e faça o condicionamento ácido se necessário.
3. Agite o frasco antes de cada uso.
4. Usando um micro aplicador totalmente saturado, aplique 2-3 camadas de adesivo na superfície atacada.
5. Seque com ar durante 10-20 segundos para secar todo o solvente da superfície. Se a superfície não for brilhante, aplique camadas adicionais de adesivo e seque.
6. Cura com luz durante 20 segundos. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm^2. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
7. Aplique a camada de material restaurador fotopolimerizável, como i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N ou i-FLOW^N na cavidade e termine a restauração.

AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de adesivo, feche imediatamente o frasco com a tampa. i-BONDING LC^N é um líquido altamente inflamável. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-BONDING 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 notar qualquer descoloração do tecido dentário do paciente durante o uso, forte odor pungente, consistência irregular/não homogênea, ou o paciente sofrer de dor aguda repentina no local da aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto for observado durante a manipulação do dispositivo , que não foi mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Enxaguar o produto aplicado com bastante água, usar sistema de sucção e não deixar o produto entrar na boca e/ou 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP Frasco de 5ml

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RO

DESCRIERE

i-BONDING LC^N este un adeziv foto-polimerizabil de a V-a generație, bioinert, cu o singură componentă, într-un singur pas, potrivit pentru tehnica de aderență umedă. Este necesară demineralizarea suprafețelor.

COMPOZIȚIE

Amestec de metacrilat 55-95%, acetonă 10-30%, agent de condiționare 1-10%, coinițiator <5%, accelerator <1%, inhibitor <1%, fotoinițiator <1%.
i-BONDING 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	20 s
Rezistență la forfecare (smalț)	21.8±2.4 MPa

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII CLINICE

i-BONDING LC^N ajută la îmbunătățirea aspectului dintelui recuperabil; ajută la restabilirea/menținerii funcției dintelui recuperabil; ajută la protejarea structurilor biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

INDICAȚII CLINICE

- **Folosită pentru crearea adeziunii între dentină/smalț și materialele restauratoare polimerizabile, compomeri, suprafețe de ceramică, în vederea îmbunătățirii retenției unei restaurări.**

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

i-BONDING 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.

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

i-BONDING LC^N is 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-BONDING LC^N este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de material 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

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi i-FASTE. Pentru cariile profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu sau un ciment glasionomer.
2. 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.
3. Agitați sticluța înainte de fiecare folosire.
4. Folosind un micro-aplicator complet saturat, aplicați 2-3 straturi de adeziv peste suprafața demineralizată.
5. Uscați cu aer timp de 10-20 de secunde pentru a înlătura solventul de pe suprafață. Dacă suprafața nu lucește, aplicați noi straturi de adeziv și uscați.
6. 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.
7. Aplicați un strat de material restaurator fotopolimerizabil, cum ar fi i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N sau i-FLOW^N în cavitate și finisați restaurarea.

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de adeziv, închideți imediat sticluța. i-BONDING LC^N este un lichid extrem de inflamabil. 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-BONDING 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 se observă orice decolorare a țesutului dentar al pacientului în timpul utilizării, miros puternic înțepător, consistență neuniformă/neomogenă sau pacientul suferă de durere acută bruscă la locul aplicării sau dacă este observat orice alt comportament anormal al produsului în timpul manipulării dispozitivului , care nu a fost menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Clătiți produsul aplicat cu multă apă, utilizați sistem de aspirație și nu lăsați produsul să intre în gură și/sau 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5ml sticluță

NÁVOD NA POUŽITIE SK

POPIS

i-BONDING LC^N je bioinertný jednozložkové lepidlo vytvrdzované svetlom 5. generácie, vhodné pre použitie metódou mokrého lepenia. Je nutné leptať povrchy.

ZLOŽENIE

Metakrylátová zmes 55-95%, acetón 10-30%, kondicionér 1-10%, koiniciátor <5%, urýchľovač <1%, inhibítor <1%, fotoiniciátor <1%.

i-BONDING 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	20 s
Pevnosť v šmyku (sklovina)	21.8±2.4 MPa

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-BONDING LC^N pomáha obnoviť/zlepšiť estetický vzhľad obnoviteľného zuba; pomáha obnoviť/udržiavať zubnú funkciu obnoviteľného zuba; pomáha chrániť biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Používa sa na lepenie dentínu a skloviny na polymérne výplňové materiály, kompomery, keramické povrchy k zlepšeniu retencie výplne.**

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

i-BONDING 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.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

STERILITA

i-BONDING 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-BONDING LC^N je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo materiálu 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

1. Pripravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie profylaktickou pastou bez oleja, ako je i-FASTE. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý alebo cement na báze skloionoméru.
2. 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 spojovacej živice kriedový a nekontaminovaný. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znovu osušte a v prípade potreby znovu leptajte.
3. Pred každým použitím fľaštičku pretrepte.
4. Pomocou plne nasýteného mikroaplikátoru naneste na naleptaný povrch 2-3 vrstvy lepidla.
5. Vysušte vzduchom po dobu 10-20 sekúnd, aby sa z povrchu vysušilo všetko rozpúšťadlo. Ak povrch nie je lesklý, naneste ďalšie vrstvy lepidla a vysušte.
6. Vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm^2. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
7. Naneste vrstvu ľahko tuhnúceho výplňového materiálu, ako je i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N alebo i-FLOW^N, do dutiny a dokončite výplň.

VAROVANIE

Po vytlačení požadovaného množstva lepidla okamžite uzatvorte viečko fľaše. i-BONDING LC^N je vysoko horľavá kvapalina. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-BONDING LC^N 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 si všimnete akúkoľvek zmenu farby zubného tkaniva pacienta počas používania, silný štipľavý zápach, nerovnomernú/nehomogénnu konzistenciu alebo pacient trpí

náhlou akútnou bolesťou v mieste aplikácie, alebo ak spozorujete akékoľvek iné abnormálne správanie produktu pri manipulácii so zariadením , ktorý nebol uvedený vyššie, okamžite prestaňte používať. Aplikovaný produkt vypláchnite veľkým množstvom vody, použite odsávací systém a nenechajte produkt vniknúť do úst a/alebo ho 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5ml fľaša

NAVODILA ZA UPORABO SL

OPIS

i-BONDING LC^{N} je 5. generacija bioinertnega, enokomponentnega enostopenjskega lepila, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo. Primerno je za uporabo pri tehniki z mokro adhezijo. Potrebno je jedkanje zobne površine.

SESTAVA

Mešanica metakrilata 55-95%, aceton 10-30%, balzam 1-10%, coiniciator < 5%, pospeševalec < 1%, zaviralec < 1%, fotoiniciator < 1%.
i-BONDING 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	20 s
trdnost vezi (sklenina)	21.8±2.4 MPa

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-BONDING LC^{N} pomaga obnoviti/izboljšati estetski videz obnovljenega zoba; pomaga obnoviti/vzdrževati funkcijo obnovljenega zoba; pomaga zaščititi biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Uporablja se za lepljenje obnovitvenih materialov, ki so na osnovi polimerov, compomerov in keramični, na dentin in sklenino. Izboljša obstojnost restavracije.**

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

i-BONDING 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.

PREDVIDENI UPORABNIK

i-BONDING LC^{N} je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih materialov. 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-BONDING LC^{N} je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerek materiala 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

1. Površino pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je i-FASTE. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerni cement.
2. Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva kot je na primer i-GEL^{N}. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 10 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi. Po sušenju, pred nanosom vezivne smole, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesnažena. Če se površina onesnaži s slino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
3. Pred vsako uporabo stekleničko pretresite.
4. S popolnoma napolnjenim mikro aplikatorjem nanesite 2-3 plasti lepila na jedkano površino zoba.
5. Z zrakom sušite 10-20 sekund, da se vso topilo posuši s površine. Če površina ni sijajna, nanesite dodatni sloj lepila in ponovno posušite.
6. 20 sekund sušite z ultravijolično svetlobo. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm^{2}. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.
7. V luknjo nanesite sloj obnovitvenega materiala, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo, kot so na primer i-LIGHT^{N}, i-XCITE LC^{N} ali i-FLOW^{N}, in zaključite restavracijo zoba.

OPOZORILA

Takoj, ko iztisnete želeno količino lepila, namestite pokrov nazaj na stekleničko. i-BONDING LC^{N} je zelo vnetljiva tekočina. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-BONDING 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 sprememb v delovanju naprave:
Če opazite kakršno koli razbarvanje pacientovega zobnega tkiva med uporabo, močan oster vonj, neenakomerno/nehomogeno konsistenco ali pacient trpi zaradi nenadne akutne bolečine na mestu nanosa ali če opazite kakršno koli drugo nenormalno obnašanje izdelka med manipulacijo pripomočka. , ki ni bil omenjen zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Naneseni izdelek izperite z obilico vode, uporabite sesalni sistem in ne dovolite, da pride izdelek v usta in/ali ga pogoltnete. 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP 5ml steklenička

INSTRUCCIONES DE USO ES

DESCRIPCIÓN

i-BONDING LC^{N} es un adhesivo de un solo paso, bio-inerte, fotopolimerizable de quinta generación, adecuado para su uso con la técnica de unión en húmedo. Se requiere decapado de las superficies.

COMPOSICIÓN

Mezcla de metacrilato de 55-95%, acetona de 10-30%, acondicionador de 1-10%, iniciador <5%, acelerador <1%, inhibidor <1%, fotoiniciador <1%.
i-BONDING 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	20 s
elevada adhesión (esmalte)	21,8±2.4 MPa

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

i-BONDING LC^N ayuda a restaurar/mejorar la apariencia estética del diente restaurable; ayuda a restaurar/mantener la función del diente restaurable; ayuda a proteger las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- **Se utiliza para unir dentina y esmalte a materiales de restauración a base de polímeros, compomeros y superficies de cerámica para mejorar la duración de una restauración.**

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

i-BONDING 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.

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

i-BONDING 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-BONDING LC^N está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de material 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

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar con pasta profilaxis sin aceite, como i-FASTE. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio o cemento a base de ionómero de vidrio.
2. 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 aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe ser gredosa y no estar contaminada antes de aplicar la resina adhesiva. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario.
3. Agite el frasco antes de cada uso.
4. Con un micro aplicador completamente saturado, aplique 2-3 capas de adhesivo sobre la superficie decapada.
5. Seque con aire a presión durante 10-20 segundos para secar todo el solvente de la superficie. Si la superficie no es brillante, aplique capas adicionales de adhesivo y seque.
6. Curar con luz durante 20 segundos. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm^2. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
7. Aplique la capa de material restaurador fotopolimerizable, como i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N o i-FLOW^N en la cavidad y termine la restauración.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada del adhesivo, coloque inmediatamente la tapa en la botella. i-BONDING LC^N es un líquido altamente inflamable. 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-BONDING LC^N 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 nota alguna decoloración del tejido dental del paciente durante el uso, un olor acre fuerte, una consistencia desigual/no homogénea, o si el paciente sufre un dolor agudo repentino en el lugar de la aplicación, o si nota cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras manipula el dispositivo , que no se mencionó anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Enjuague el producto aplicado con abundante agua, use sistema de succión y no permita que el producto entre en la boca y/o sea tragado. 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP	Botella de 5ml

ANVÄNDARINSTUKTIONER SV

BESKRIVNING

i-BONDING LC^N är ett 5:e generationens ljushärdande, bioinert lim som fäster i ett steg, lämplig för användning med våtbindningsteknik. Etsning av ytorna krävs.

SAMMANSÄTTNING

Metakrylatblandning 55-95%, aceton 10-30%, balsam 1-10%, coinitiator <5%, accelerator <1%, hämmare <1%, fotoinitiator <1%.
i-BONDING 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	20 s
bindningshållfasthet (emalj)	21.8±2.4 MPa

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-BONDING LC^N hjälper till att återställa/förbättra det estetiska utseendet på en restaurerbar tand; hjälper till att återställa/bibehålla tandfunktionen hos en restaurerbar tand; hjälper till att skydda biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- **Används för att binda dentin och emalj till polymerbaserade restaureringsmaterial, kompomerer, keramiska ytor för att förbättra kvarhållandet av en restaurering.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-BONDING 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.

AVSEDD ANVÄNDARE

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

STERILITET

i-BONDING 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-BONDING LC^N är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden material 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

1. Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring med oljefri förebyggande pasta, t.ex. i-FASTE, rekommenderas. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder eller glasjonomerbaserad cement.
2. Applicera etsskikt, som 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 kritaktig och inte kontaminerad innan limhartset appliceras. Om ytan blir förorenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs.
3. Skaka flaskan före varje användning.
4. Applicera 2-3 lager lim med en helt mättad mikroapplikator på etsad yta.
5. Torka med luft i 10-20 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel från ytan. Om ytan inte är blank, applicera ytterligare ett lager lim och torka.
6. Härdning med ljus i 20 sekunder. Använd LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm^2. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
7. Applicera skiktet av ljushärdande återställande material, såsom i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N eller i-FLOW^N, i håligheten och avsluta restaureringen.

VARNINGAR

Efter att önskad mängd lim har tagis fram, stäng omedelbart flasklocket. i-BONDING LC^N är en mycket brandfarlig vätska. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-BONDING 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 någon missfärgning av patientens tandvävnad märks under användning, stark stickande lukt, ojämn/icke-homogen konsistens, eller om patienten lider av plötslig akut smärta på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten uppmärksammas när man manipulerar enheten , som inte nämndes ovan, sluta använda omedelbart. Skölj applicerad produkt med mycket vatten, använd sugsystem och låt inte produkten komma in i munnen och/eller 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 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP	5 ml flaska

KULLANIM KILAVUZU TR

AÇIKLAMA

i-BONDING LC^N ıslak yapıştırma tekniği ile kullanıma uygun, 5. nesil ışıkla kürlenen, biyoetkisiz, tek bileşenli ve tek aşamalı bir yapıştırıcıdır. Yüzeylerin aşındırılmasını gerektirmektedir.

BILEŞIM

Metakrilat karışımı %55-95, aseton %10-30, koşullandırıcı %1-10, ko-başlatıcı <%5, hızlandırıcı %1, inhibitör %1, foto başlatıcı %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	20 s
kesme bağ gücü (mine)	21.8±2.4 MPa

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

i-BONDING LC^N restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasına/daha estetik görünmesine yardımcı olur; restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasına/korunmasına yardımcı olur; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarının korunmasına yardımcı olur.

KLINIK ENDIKASYONLAR

- **Restorasyonun daha iyi bir şekilde muhafaza edilmesini sağlamak için dentin ve mineyi polimer bazlı restoratif materyallere, kompomerlere ve seramik yüzeylere bağlamak için kullanılır.**

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.

HEDEFLENEN KULLANICI

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

STERILITE

i-BONDING 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-BONDING LC^N, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış yapıştırıcı 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 herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Mikro aplikatörler ve uygulama kabı gibi büyük parçalar cihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. i-FASTE gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya cam iyonomer bazlı siman kullanın.
2. 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 kireçli olmalı ve yapıştırıcı resini uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar aşındırın.
3. Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayın.
4. Aşındırılmış yüzeye, tamamen doygun mikro aplikatör kullanarak 2-3 katman yapışkan uygulayın.
5. Tüm solventi yüzeyden hava ile 10-20 saniye boyunca kurutun. Yüzeyin parlak olmaması durumunda, ek yapıştırıcı katmanları uygulayıp kurutun.
6. 20 saniye boyunca ışıkla kürleme. 1200mW/cm^2 ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
7. i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N veya i-FLOW^N gibi ışıkla kürlenen restoratif malzeme katmanını kaviteye uygulayarak restorasyonu tamamlayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda yapıştırıcı haddeden çekildikten sonra şişenin kapağını hemen kapatın. i-BONDING LC^N, son derece yanıcı bir sıvıdır. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-BONDING 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:

Kullanım sırasında hastanın diş dokusunda herhangi bir renk değişikliği, güçlü keskin koku, eşit olmayan/homojen olmayan kıvam fark edilirse veya hasta uygulama

yerinde ani akut ağrıdan muzdarip olursa veya cihaz kullanılırken ürünün herhangi bir anormal davranışı fark edilirse , yukarıda belirtilmeyen, hemen kullanmayı bırakın. Uygulanan ürünü bol su ile durulayınız, aspirasyon sistemi kullanınız ve ürünün ağza girmesine ve/veya yutulmasına izin vermeyiniz. 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 3 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-BONDING 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-LCAUX 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 IBLTP 5ml'lik şişe

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

ОПИСАНИЕ

i-BONDING LC^N это светоотверждаемый биоинертный однокомпонентный одностадийный клей 5-го поколения, пригодный для использования с техникой мокрого склеивания. Требуется травление поверхностей.

СОСТАВ

Смесь метакрилата 55-95%, ацетон 10-30%, кондиционер 1-10%, соинициатор <5%, ускоритель <1%, ингибитор <1%, фотоинициатор <1%.
i-BONDING 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	20 с
Прочность сцепления при сдвиге (эмаль)	21.8±2.4 Мпа

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

i-BONDING LC^N помогает восстановить/улучшить эстетический вид восстанавливаемого зуба; способствует восстановлению/поддержанию зубной функции восстанавливаемого зуба; помогает защитить биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- **Используется для приклеивания дентина и эмали к реставрационным материалам на полимерной основе, компомерам, керамическим поверхностям для улучшения ретенции реставрации.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

i-BONDING 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.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

i-BONDING 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

i-BONDING LC^N предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество материала 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

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется очистка безмасляной профилактической пастой, такой как i-FASTE. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция или цемент на основе стеклоиономера.
2. Нанесите слой протравки, например i-GEL^N, на всю протравленную поверхность. 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 связующей смолы. Если поверхность загрязнена слюной, промойте и просушите еще раз и при необходимости протравите заново.
3. Перед каждым использованием встряхивайте флакон.
4. Используя полностью пропитанный микроаппликатор, нанесите 2-3 слоя клея на протравленную поверхность.
5. Высушите воздухом в течение 10-20 секунд для полного высыхания растворителя на поверхности. Если поверхность не глянцевая, нанесите дополнительные слои клея и просушите.
6. Полимеризируйте светом в течение 20 секунд. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см^2. Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям производителя по применению.
7. Нанесите слой светоотверждаемого реставрационного материала, такого как i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N или i-FLOW^N, в полость и завершите реставрацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После того, как выдавится желаемое количество клея, сразу закройте крышку флакона. i-BONDING LC^N легковоспламеняющаяся жидкость. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. i-BONDING 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 замечено любое изменение цвета тканей зуба пациента во время использования, сильный резкий запах, неровная/неоднородная консистенция, или пациент испытывает внезапную острую боль в месте применения, или если во время манипуляций с устройством замечено любое другое ненормальное поведение продукта , что не было упомянуто выше, немедленно прекратите использование. Смойте нанесенный продукт большим количеством воды, используйте систему аспирации и не допускайте попадания продукта в рот и/или проглатывания. 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.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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 IBLTP Флакон 5 мл

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ UA

ОПИС

i-BONDING LC^N це світлотвердний біоінертний однокомпонентний одностадійний клей 5-го покоління, придатний для використання з технікою мокрого склеювання. Потрібно травлення поверхонь.

СКЛАД

Суміш метакрилату 55-95%, ацетон 10-30%, кондиціонер 1-10%, співініціатор <5%, прискорювач <1%, інгібітор <1%, фотоініціатор <1%.
i-BONDING 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	20 с
Міцність зчеплення при зсуві (емаль)	21.8±2.4 МПа

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

i-BONDING LC^N допомагає відновити/поліпшити естетичний вигляд відновлюваного зуба; сприяє відновленню/підтримці зубної функції відновлюваного зуба; допомагає захистити біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- **Використовується для приклеювання дентину та емалі до реставраційних матеріалів на полімерній основі, компомерам, керамічним поверхням для поліпшення ретенції реставрації.**

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

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

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей i-BONDING 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.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

i-BONDING LC^N 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

i-BONDING LC^N призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість матеріалу 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

1. Підготуйте порожнину, як завжди. Рекомендується чищення безмасляною профілактичною пастою, такою як i-FASTE. Для глибоких порожнин використовуйте вкладиш з гідроксиду кальцію або цемент на основі іономеру.
2. Нанесіть шар травлення, наприклад i-GEL^N, на всю поверхню, яку потрібно травити. Залиште офорт на місці на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Промийте водою і висушіть повітрям. Уникайте пересушування дентину. Після висихання поверхня повинна бути крейдяною і не забруднена перед нанесенням склеювальної смоли. Якщо поверхня забруднена слиною, промийте і знову висушіть і при необхідності повторно протравіть.
3. Перед кожним використанням флакон струсіть.
4. За допомогою повністю насиченого мікроаплікатора нанесіть 2-3 шари клею на витравлену поверхню.
5. Сушіть повітрям протягом 10-20 секунд, щоб висушити весь розчинник з поверхні. Якщо поверхня не гляндова, нанесіть додаткові шари клею і висушіть.
6. Затвердіння світлом протягом 20 секунд. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 мW/см^2. Деякі лампи з більшою інтенсивністю можуть вимагати меншої тривалості полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника щодо використання.
7. Нанесіть шар світлоотверджувального відновлювального матеріалу, такого як i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N або i-FLOW^N, у порожнину і завершіть реставрацію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після того, як видавити бажана кількість клею, відразу закрийте кришку флакона. i-BONDING LC^N легкозаймиста рідина. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. i-BONDING LC^N 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 помічено будь-яку зміну кольору тканини зуба пацієнта під час використання, сильний різкий запах, неоднорідну/неоднорідну консистенцію, або пацієнт страждає від раптового гострого болю в місці застосування, або якщо будь-яка інша ненормальна поведінка продукту, помічена під час маніпулювання пристроєм , що не було згадано вище, негайно припиніть використання. Промийте нанесений продукт великою кількістю води, використовуйте систему відсмоктування та не допускайте потрапляння продукту в рот та/або ковтання. 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-BONDING LC^N 3 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-BONDING 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-LCAUX.

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.

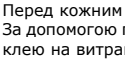
ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF IBLTP Флакон 5 мл

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ / JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAŢII 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 /Atenţie /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
	Flammable /Degus /Entflammbar /Запалим /Horľavý /Brandfarlig /Tuleohtlik /Inflammable /Εὐφλεκτο /Gyúlékony /Infiammabile /Viegli uzliesmojošs /Brennbar /Łatwopalny /Inflamável /Inflamabil /Horľavý /Vnetljivo /Inflamable /Brandfarlig /Yanıcı /Легковоспламеняющийся /Легкозаймистий
	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 /Katalóška 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: 2025-02 / Rev.10